

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

ISIS PIENTA BATISTA DIAS PASSOS

**Adaptação e validação de indicadores de qualidade do processamento de
produtos na atenção primária à saúde**

SÃO CARLOS-SP

2012

Adaptação e validação de indicadores de qualidade do processamento de produtos na atenção primária à saúde

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

ISIS PIENTA BATISTA DIAS PASSOS

Adaptação e validação de indicadores de qualidade do processamento de produtos na atenção primária à saúde

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal de São Carlos (UFSCar) para obtenção do título de mestre.

Orientadora: Profa. Dra. Rosely Moralez de Figueiredo

SÃO CARLOS-SP

2012

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

P289av Passos, Isis Pienta Batista Dias.
Adaptação e validação de indicadores de qualidade do
processamento de produtos na atenção primária à saúde /
Isis Pienta Batista Dias Passos. -- São Carlos : UFSCar,
2013.
98 f.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal de São
Carlos, 2012.

1. Enfermagem. 2. Atenção primária à saúde. 3.
Esterilização. 4. Indicadores de serviços. 5. Estudos de
validação. 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: ISIS PIENTA BATISTA DIAS PASSOS

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO DEFENDIDA E APROVADA EM 20/12/12
PELA COMISSÃO EXAMINADORA:

Profa. Dra. Rosely Moralez de Figueiredo
(Orientadora - DEnf/UFSCar)

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

Profa. Dra. Eliane da Silva Grazziano
(DEnf/UFSCar)

Presidente da Coordenação de Pós-Graduação
Profa. Dra. Anamaria Alves Napoleão

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho a todos os enfermeiros, que lutam diariamente para que nossa profissão seja valorizada e conquiste seu espaço, e àqueles que acreditam que através da pesquisa é possível transformar a realidade em saúde.

AGRADECIMENTOS

À Deus,

por ter me dado o dom da vida! Tudo o que sou e tudo o que tenho devo a Ti. Obrigada!

À minha família querida,

meu pai José Alcides, minha mãe Maria de Lourdes, meus irmãos Olavo e Tácio, por todo o apoio e incentivo, e pelo amor que vocês me dão sempre!

Ao meu amado Fabrício,

pela paciência, apoio, cumplicidade e amor. Por ter aguentado firme esses dois anos de muita irritação e cansaço... Você ilumina os meus dias com seu amor!

À Cármen Lúcia Brancaglion Passos,

minha sogra, um exemplo profissional a ser seguido, por ter me incentivado sempre a buscar mais conhecimento.

À minha grande amiga Theresa Helissa Nakagawa,

pela sua amizade, seu carinho e pelo grande incentivo para que eu desse o primeiro passo nesse trabalho.

À minha querida orientadora Rosely Moralez de Figueiredo,

por ter acreditado em mim, por compreender as minhas limitações e dificuldades e, mesmo assim, ter me dado essa maravilhosa oportunidade. Agradeço pela sua disciplina e ao mesmo tempo, tranquilidade com que me orientou. Tenha certeza que é um exemplo de profissional, de mulher, de mãe, de amiga. Muito obrigada.

À Profa Dra Maria Clara Padoveze,

por todas as valiosas contribuições e conselhos. Seu estímulo e sua competência foram marcantes durante a execução do trabalho, e certamente, o serão por toda a minha vida.

Aos membros das bancas examinadoras da qualificação e da defesa,
pela atenção e importantes sugestões.

Aos peritos e juízes,
pela valiosa contribuição e troca de experiências.

Aos colegas da Pós-Graduação em Enfermagem da UFSCar,
pelo apoio, amizade e união durante todo o caminho.

Aos meus colegas de trabalho da Academia da Força Aérea,
pela amizade e por terem me apoiado em todos os sentidos durante os nove anos
em que estive lá, e especialmente nesses dois últimos, em que quase não estive.

A todos os amigos,
pela amizade e carinho dedicados, principalmente nos momentos de ansiedade.

RESUMO

A qualidade do processamento de produtos para saúde é um dos pilares do controle e prevenção de infecção relacionada à assistência à saúde (IRAS). Para a avaliação dessas práticas, indicadores de qualidade em saúde têm sido utilizados a fim de identificar resultados e estabelecer índices de conformidade. Para o ambiente hospitalar, foram desenvolvidos os indicadores de avaliação do processamento de artigos odonto-médico-hospitalares (SÃO PAULO, 2006), porém com a ampliação da assistência extra-hospitalar e incipientes publicações sobre controle e prevenção de IRAS nesses locais, há a necessidade de utilizar indicadores também na atenção primária. O presente estudo, portanto, teve por objetivo adaptar e validar esses indicadores para uso no âmbito da atenção primária à saúde (APS). Foi utilizada a validação por consenso de especialistas, com a participação de onze juízes. O instrumento adaptado para uso na APS e validado consta de nove indicadores e respectivos componentes, tendo como principais alterações em relação ao original, a inclusão dos profissionais de odontologia no processamento dos produtos, a classificação de Centro de Material Esterilizado (CME) na APS como de classe I, a ocorrência de desinfecção química e a ratificação da esterilização somente por calor úmido. Concluiu-se que os indicadores criados para uso hospitalar, após adaptados e validados, podem ser utilizados na APS para a avaliação da qualidade do processamento de produtos. Esta é sem dúvida, uma das medidas prioritárias para a qualificação e avanço nas ações de controle de IRAS nesses locais.

Palavras-chave: atenção primária à saúde; esterilização; enfermagem; indicadores de serviços; estudos de validação como assunto.

ABSTRACT

The quality in processing health products is a pillar of infection prevention and control related to healthcare-associated infections (HAI). To evaluate these practices, quality indicators in health have been used to identify results and establish conformity rates. Indicators were developed to evaluate the hospital processing of dental-medical-hospital supplies (SÃO PAULO, 2006), but with the expansion of non hospital care and incipient publications on control and prevention of HAIs in these places, there is the need to use indicators in primary care. The present study therefore aimed to adapt and validate these indicators for use in the primary health care (PHC). It was used validation by expert consensus, with the participation of eleven judges. The adapted and validated instrument for use in PHC consists of nine indicators and components, being the main changes from the original, the inclusion of dental professionals in the supplies processing, the classification of Central Sterile Supply Departments (CSSD) in the PHC as Class I, the occurrence of chemical disinfection and the ratification of the sterilization using only moist heat. It was concluded that the established indicators for hospital use, after adaptation and validation, can be used in the PHC to evaluate the quality of the product processing. This is undoubtedly one of the priority measures for qualification and to advance in actions to control the HAI in these places.

Keywords: primary health care; sterilization; nursing; service indicators; validation studies as topic.

LISTA DE FIGURAS

Quadro 1 - Principais diferenças entre CME Classe I e II. São Carlos, 2012.....	12
Quadro 2 – Principais adaptações para APS. São Carlos, 2012.....	34
Quadro 3 - Nova redação dos componentes após adaptação. São Carlos, 2012.....	35
Quadro 4 - Componentes excluídos para adequação à RDC Nº 15. São Carlos, 2012.	35
Quadro 5 - Componentes incluídos. São Carlos, 2012.	36
Quadro 6 - Componentes dos Indicadores de Avaliação do Processamento de Produtos na Atenção Primária à Saúde. São Carlos, 2012.....	38
Tabela 1 - Valores de IVC das respostas das juízas na etapa de validação do instrumento. São Carlos, 2012.....	37
Tabela 2 – Número de componentes dos instrumentos adaptado e validado. São Carlos, 2012.....	37

SUMÁRIO

1	Introdução	10
1.1	As Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS).....	10
1.2	Resolução - RDC N°- 15.....	12
1.3	O processamento de produtos para saúde no controle e prevenção das IRAS	13
1.4	Uso de indicadores no controle e prevenção das IRAS.....	15
1.5	Atenção primária à saúde	16
2	Objetivos	18
2.1	Geral:.....	18
2.2	Específicos:	18
3	Referencial Metodológico.....	19
4	Metodologia.....	23
4.1	Tipo de estudo	23
4.2	Procedimentos.....	23
4.3	População do estudo	26
4.4	Instrumento de coleta de dados.....	26
4.5	Aspectos éticos do estudo	26
4.6	Análise dos dados.....	26
5	Resultados e discussão.....	27
5.1	Artigo	27
6	Conclusão	52
7	Referências	53
	Apêndices.....	57
	APÊNDICE A - Roteiro de questões para a atividade de grupo focal	57
	APÊNDICE B - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para a 1ª Etapa.....	58
	APÊNDICE C - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para a 2ª Etapa	59
	APÊNDICE D - Manual Operacional.....	60
	Anexos	95
	ANEXO I - Autorização das autoras.....	95
	ANEXO II - Parecer do Comitê de Ética	96

INTRODUÇÃO

1 Introdução

1.1 As Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS)

De acordo com o CDC (Centers for Diseases Control and Prevention) estima-se que 5 a 10% dos pacientes hospitalizados desenvolvem uma Infecção Relacionada à Assistência à Saúde (IRAS). Muitos desses casos podem ser evitados por meio da implantação de “melhores práticas” baseadas em evidência (YOKOE; CLASSEN, 2008).

As IRAS são a complicação mais comum entre pacientes hospitalizados, consideradas um problema de saúde grave, uma vez que estão associadas a um aumento da morbi-mortalidade, além do aumento do tempo de hospitalização, do uso de antimicrobianos e dos custos ligados à internação. É essencial que se reduza o risco das IRAS identificando os fatores de risco, e implantando medidas de controle (COSTA, 2011).

A maioria dessas infecções é causada pelos próprios micro-organismos da microbiota do indivíduo, associados à queda dos mecanismos locais e sistêmicos de defesa, porém merecem atenção dos profissionais da área da saúde, as infecções de origem exógena (GRIEP, 2002).

Devido a diversos fatores, tais como desenvolvimento de tecnologias médicas, desmitificação ou queda de práticas ritualísticas em termos de espaço, humanização da assistência e altos custos de admissões hospitalares, a natureza da assistência em saúde vem sofrendo uma verdadeira revolução. O hospital era o centro assistencial mais importante até os anos 1970 e 1980, porém a partir daí, o número de serviços para admissão de pacientes agudamente enfermos caiu, e por outro lado, aumentou o número de procedimentos ambulatoriais, assistência domiciliar, hospitais-dia e as instituições de longa permanência (PEREIRA, 2004).

A prestação de assistência à saúde aos indivíduos em um sistema de não internação engloba uma diversidade de procedimentos realizados em ambulatórios, clínicas e postos de saúde. Entre essa grande variedade de serviços, encontram-se serviços de apoio diagnósticos e clínicas de cirurgias (COUTINHO, 2004).

O risco de infecção associado à assistência ambulatorial (AA) tem sido considerado baixo, pois, em geral os pacientes apresentam-se em boas condições

clínicas. Além disso, o período de contato entre o profissional da área de saúde (PAS) e o paciente é breve, o que reduz o tempo de exposição a agentes infecciosos, quando comparado a situações na assistência em nível de internação. Entretanto, este risco pode variar em função das doenças de base do paciente e o tipo de procedimento realizado. Nos procedimentos cirúrgicos esse risco é aumentado, bem como nos procedimentos de hemodiálise. Profissionais de controle de infecção (PCI) tendem a considerar baixos os riscos de infecção para esses pacientes ambulatoriais, porém como a assistência prestada envolve o manejo de material biológico e o contato com indivíduos potencialmente com doenças infecciosas, tanto os pacientes como os PAS encontram-se sujeitos da mesma forma a desenvolver ou adquirir infecções (COUTINHO, 2004).

Na AA, as principais atividades para o controle de IRAS são: desenvolvimento e recomendação de padrões e procedimentos a fim de atuar na prevenção; educação e treinamento dos PAS, pacientes e outros envolvidos no cuidado ao paciente, além da criação de um sistema de vigilância das infecções (CARDOSO; FIGUEIREDO, 2010; COUTINHO, 2004).

Publicações sobre controle de infecção e avaliação do risco de transmissão de patógenos no ambiente extra-hospitalar são ainda incipientes. (FIGUEIREDO; MAROLDI, 2012; CARDOSO; FIGUEIREDO, 2010; PEREIRA, 2004). Tipple *et al* (2005) avaliou o processamento de produtos dos serviços de odontologia de um município do estado de Goiás, onde se constatou que o processo não atendia às especificações do Ministério da Saúde, em relação à estrutura física, processos de trabalho, utilização de EPI (Equipamento de Proteção Individual) e à formação dos profissionais. Nas instituições de longa permanência, a frequência de IRAS entre os residentes é comparável às taxas encontradas em hospitais (NICOLLE, 2000). Já em *home care*, os dados são escassos, mas a ocorrência parece ser menor (PATTE *et al*, 2005; RHINEHART, 2001). Estudos avaliaram os riscos potenciais de exposição biológica dos profissionais de enfermagem de Unidades de Saúde da Família e de um Serviço de Internação Domiciliar, em município do interior do estado de São Paulo, concluindo que são semelhantes aos encontrados para o âmbito hospitalar (FIGUEIREDO; MAROLDI, 2011; CARDOSO; FIGUEIREDO, 2010).

O controle de infecção fora do ambiente hospitalar é uma fronteira no conhecimento da área e devem ser realizados trabalhos que visem transpor essa barreira (MORO; MONGARDI; MARCHI, 2007).

1.2 Resolução - RDC N°- 15

A RDC N° 15, disponibilizada em 15 de março de 2012 (BRASIL, 2012), estabelece os requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde, visando à segurança dos pacientes e dos profissionais envolvidos.

Aplica-se aos Centros de Material Esterilizado (CME) dos serviços de saúde públicos e privados, civis e militares e às empresas processadoras. Ficam excluídos os consultórios odontológicos, consultórios individualizados e não vinculados a serviços de saúde, unidades de processamento de endoscópios, serviços de terapia renal substitutiva e serviços de assistência veterinária.

Uma das principais questões trazidas pela RDC 15 é a diferenciação dos CME em classe I e II, conforme quadro abaixo:

Quadro 1 - Principais diferenças entre CME Classe I e II. São Carlos, 2012.

	CME Classe I	CME Classe II e Empresa processadora
Tipo de produto processado	Não crítico, semi-crítico e crítico de conformação não complexa	Não crítico, semi-crítico e crítico de conformação complexa e não complexa
Responsabilidade	Responsável Técnico	Responsável Técnico/ Representante Legal
Profissional de nível superior responsável exclusivo	Não	Sim
Área física mínima	<ul style="list-style-type: none"> • Área de recepção e limpeza • Área de preparo e esterilização • Sala de desinfecção química • Área de monitoramento do processo de esterilização • Área de armazenamento e distribuição de materiais esterilizados • BARREIRA TÉCNICA 	<ul style="list-style-type: none"> • Sala de recepção e limpeza • Sala de preparo e esterilização • Sala de desinfecção química • Área de monitoramento do processo de esterilização • Sala de armazenamento e distribuição de materiais esterilizados • SEPARAÇÃO FÍSICA
Sistema de climatização na área de limpeza	—	<ul style="list-style-type: none"> • Manter temperatura ambiente entre 18° e 22° C • Garantir vazão mínima de ar total de 18,00 m³/h/m² • Manter um diferencial de

		<p>pressão negativo entre os ambientes adjacentes, com pressão diferencial mínima de 2,5 Pa</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prover exaustão forçada de todo ar da sala com descarga para o exterior da edificação
Sistema de climatização na área de preparo	–	<ul style="list-style-type: none"> • Manter temperatura ambiente entre 20° e 24° C • Garantir vazão mínima de ar total de 18,00 m³/h/m² • Manter um diferencial de pressão positivo entre os ambientes adjacentes, com pressão diferencial mínima de 2,5 Pa
Limpeza automatizada obrigatória	Não	Sim
Pistola de água sob pressão	Não	Sim
Monitoramento e registro da qualidade da água	Não	Sim

De acordo com essa classificação, temos na APS um CME de Classe I, devido à natureza dos produtos para saúde ali processados.

1.3 O processamento de produtos para saúde no controle e prevenção das IRAS

Um dos pilares do controle e prevenção das IRAS é a qualidade do processamento de produtos para saúde, pois infecções podem ser adquiridas também em decorrência do seu processamento inadequado. Estudos mostram a necessidade de adequado processo de desinfecção e esterilização desses produtos (GRAZIANO *et al*, 2009; COSTA, 2011).

Serviços de assistência à saúde devem estabelecer programas de qualidade que assegurem que o item foi processado corretamente e que mantém sua função e integridade (NIHILL; LUNDSTROM, 2010).

Para evitar a disseminação de microrganismos é fundamental o cuidado na escolha desses produtos e no tipo de processamento dos mesmos. Utiliza-se a Classificação de Spaulding, uma classificação de risco potencial de transmissão de infecção pelos produtos para saúde, a fim de se estabelecer qual o nível de processamento a que deve ser submetido determinado item (RUTALA; WEBER, 2008). Essa classificação categoriza os artigos em críticos, semi-críticos e não críticos, de acordo com o risco potencial de infecção envolvido em seu uso.

Os artigos críticos são aqueles que entram em contato com tecidos estéreis e sistema vascular, e requerem esterilização. Os semi-críticos entram em contato com mucosas e pele não íntegra, e precisam de, no mínimo, desinfecção de alto nível. Já os artigos não críticos são os que entram em contato com pele íntegra e necessitam de desinfecção de baixo nível ou somente limpeza (RUTALA; WEBER, 2008).

Os produtos usados na assistência à saúde estão disponíveis nas versões reusáveis e descartáveis. Os de uso múltiplo, ou reusáveis, são bens duráveis e feitos para resistir aos processos de descontaminação. O processamento inclui todos os passos de conversão de um produto contaminado em um pronto para o uso, passando pelos processos de limpeza, desinfecção ou esterilização, e também pela segurança técnico-funcional através de testes de integridade e funcionalidade. Já os de uso único, os descartáveis, devem ser usados somente uma vez, e são produzidos a partir de materiais sensíveis ao calor e adquiridos já previamente embalados e esterilizados (COSTA; COSTA, 2011).

O processamento de produtos em unidades de saúde é uma atividade muito complexa, que tem como principal objetivo evitar eventos adversos relacionados ao seu uso, requerendo capacidade operativa para implementar as ações e *expertise* necessária dos profissionais envolvidos (COSTA *et al*, 2011). A potencial transmissão de microrganismos causadores de infecção é preocupante, além da toxicidade dos produtos, a preocupação com eventos adversos relacionados a resíduos de material imunológico de um paciente para outro, e reações decorrentes de resíduos de produtos utilizados na limpeza (PADOVEZE, 2010). A segurança desse processo é uma medida importante de controle de infecção, e falhas no seu controle refletem na qualidade do atendimento (TIPPLE *et al*, 2011; COSTA; FREITAS, 2009)

A limpeza dos produtos é condição essencial para as etapas posteriores de reprocessamento seguro (CDC, 2011; COSTA, 2011). A desinfecção e a

esterilização são essenciais para garantir que os equipamentos médicos e cirúrgicos não sejam transmissores de infecções aos pacientes (RUTALA; WEBER, 2008).

Limpeza é definida como a remoção da sujeira visível, e pode ser manual ou mecânica, usando água com detergente ou produtos enzimáticos. Desinfecção é o processo que elimina muitos ou todos os microrganismos, exceto os esporos. Pode ser física ou química. A esterilização é o processo que destrói todas as formas de microrganismos, podendo ser física, química ou físico-química (RUTALA; WEBER, 2008).

1.4 Uso de indicadores no controle e prevenção das IRAS

Os sistemas de avaliação das práticas de controle e prevenção das IRAS vêm crescendo, e requerem o uso de indicadores, definidos como medidas de variáveis ou atributos a fim de identificar resultados desejáveis ou não da prática e de estabelecer índices de conformidade (GRAZIANO *et al*, 2009; SILVA; LACERDA, 2011). São ferramentas para acessar eficiência, eficácia, confiabilidade e completude de sistemas de assistência à saúde. Podem ser de gestão, que se baseiam em monitoramento operacional ou financeiro, ou clínicos, que informam a evolução clínica e o desfecho do cuidado (SILVA; LACERDA, 2011; SILVA, 2005).

Esses indicadores podem ser avaliados em três dimensões: estrutura, processo e resultado (DONABEDIAN, 1985). A estrutura é a capacidade dos recursos materiais e humanos na assistência de qualidade; o processo é a maneira como essa prática é executada; e por fim, o resultado, que mede a frequência da ocorrência de determinado evento sob observação (GRAZIANO *et al*, 2009; TAKAHASHI *et al*, 2010).

Em sua maioria, esses indicadores vêm sendo desenvolvidos para uso em hospitais, porém há a necessidade de se disponibilizar ferramentas para uso no âmbito da atenção extra-hospitalar. Para garantir que os indicadores estejam adequados para a aplicação e avaliação de práticas e procedimentos, só sua construção não é suficiente, é necessário que os mesmos sejam validados (SILVA, 2005). Devido ao crescente número de questionários e escalas disponíveis hoje na área da saúde, há um alerta na literatura a fim de que pesquisas avaliem corretamente as qualidades dos instrumentos de coleta de dados (ALEXANDRE; COLUCI, 2011).

Embora haja dificuldade em se mensurar a qualidade no cuidado à saúde, pesquisas envolvendo desenvolvimento e validação de indicadores são promissoras, bem como se faz necessária a seleção apropriada dos atributos dos indicadores e das técnicas de validação (TAKAHASHI *et al*, 2010).

1.5 Atenção primária à saúde

A atenção primária à saúde (APS) ou atenção básica (AB) é o espaço onde se deve dar o primeiro contato do paciente com o sistema de saúde. No Brasil, houve várias tentativas de organização da APS, desde o surgimento dos Centros de Saúde Escola nos anos 1920, até mais recentemente, na década de 1980, com a criação das Ações Integradas de Saúde (AIS), seguida pelo Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde (SUDS) e pelo Sistema Único de Saúde (SUS) em 1988. Em 1990, com a municipalização do SUS, houve mais uniformidade na estruturação da APS (LAVRAS, 2011).

O Ministério da Saúde criou a terminologia própria de Atenção Básica (AB) em dado momento histórico, a fim de diferenciar a proposta de Saúde da Família e a dos cuidados primários de saúde. Atualmente, há uma tendência em se uniformizar a linguagem utilizando o termo internacionalmente conhecido de APS (BRASIL, 2011).

Segundo a Política Nacional de Atenção Básica, essa é caracterizada por:

...um conjunto de ações de saúde, no âmbito individual e coletivo, que abrangem a promoção e a proteção da saúde, a prevenção de agravos, o diagnóstico, o tratamento, a reabilitação e a manutenção da saúde. É desenvolvida por meio do exercício de práticas gerenciais e sanitárias democráticas e participativas, sob forma de trabalho em equipe, dirigidas a populações de territórios bem delimitados, pelas quais assume a responsabilidade sanitária, considerando a dinamicidade existente no território em que vivem essas populações. Utiliza tecnologias de elevada complexidade e baixa densidade, que devem resolver os problemas de saúde de maior frequência e relevância em seu território. É o contato preferencial dos usuários com os sistemas de saúde. Orienta-se pelos princípios da universalidade, da acessibilidade e da coordenação do cuidado, do vínculo e continuidade, da integralidade, da responsabilização, da humanização, da equidade e da participação social. A Atenção Básica considera o sujeito em sua singularidade, na complexidade, na integralidade e na inserção sociocultural e busca a promoção

de sua saúde, a prevenção e tratamento de doenças e a redução de danos ou de sofrimentos que possam comprometer suas possibilidades de viver de modo saudável. A Atenção Básica tem a Saúde da Família como estratégia prioritária para sua organização de acordo com os preceitos do Sistema Único de Saúde (Brasil, 2006a).

A atenção primária de qualidade é estruturada segundo sete atributos (primeiro contato, longitudinalidade, integralidade, coordenação, centralidade na família, abordagem familiar e orientação comunitária) e três funções (resolubilidade, organização e responsabilização). Está estruturada no nível de menor densidade tecnológica dentro da rede de atenção à saúde, sendo assim, o primeiro nível de atenção e a porta de entrada do sistema. Deve exercer ações de saúde, individuais e coletivas, de promoção e proteção da saúde, prevenção de agravos, diagnóstico, tratamento, reabilitação e manutenção da saúde (BRASIL, 2010).

As ações realizadas na APS, com utilização de produtos para a saúde processáveis, são de baixa complexidade técnica, tais como: curativos, sutura e retirada de pontos, colocação de DIU, pequenos procedimentos cirúrgicos (exérese de *nevus*, por ex.), sondagem vesical e inalação, utilizando-se produtos como pinças, tesouras, máscaras de inalação, espéculos vaginais, cubas. Já na odontologia, realizam-se exames clínicos, profilaxia dental, restaurações em resina e em amálgama, selamentos e curativos, e por fim, extrações, com o uso de espelhos clínicos, condensadores, curetas, espátulas e carpules, por exemplo.

Particularmente em relação ao processamento de produtos na APS, há poucos estudos, mas entende-se que os mesmos critérios utilizados nos CME hospitalares devem ser seguidos (COSTA; FREITAS, 2009).

Devido ao aumento e diversificação da assistência extra-hospitalar, e à necessidade premente de se estabelecer as práticas de controle de IRAS nos diferentes ambientes, é imprescindível hoje que seja disponibilizada uma maneira padronizada de avaliar a qualidade do processamento de produtos na APS.

OBJETIVOS

2 Objetivos

2.1 Geral:

Adaptar e validar para o uso no âmbito da atenção primária à saúde, por meio de consenso de especialistas, os indicadores de qualidade em Centro de Material e Esterilização (CME) (SÃO PAULO, 2006).

2.2 Específicos:

- Adaptar para o uso no âmbito da atenção primária à saúde, os indicadores de qualidade em CME elaborados para o ambiente hospitalar.
- Validar, quanto ao conteúdo, os indicadores de qualidade em CME já adaptados para o uso no âmbito da atenção primária à saúde.

REFERENCIAL METODOLÓGICO

3 Referencial Metodológico

O estudo metodológico se refere à investigação dos métodos de obtenção, organização e análise dos dados, com a finalidade de elaborar, validar e avaliar instrumentos de pesquisa (POLIT; BECK; HUNGLER, 2004).

Para o alcance dos objetivos do presente estudo, foram utilizadas duas técnicas, para a primeira e segunda etapas, respectivamente. Para a primeira etapa, ou seja, para a adaptação do instrumento para o uso no âmbito da atenção primária à saúde, utilizou-se a discussão através de grupo focal.

O grupo focal como técnica de pesquisa foi aplicado pela primeira vez nas ciências sociais, e desde então, tem sido frequente o seu uso nos campos da psicologia social e mercadologia. Essa técnica permite a obtenção de dados com certo nível de profundidade em curto prazo de tempo, e por isso, vem sendo bastante utilizada por epidemiologistas e educadores em saúde. Na saúde, oferece maior possibilidade de envolvimento dos participantes nos processos de mudança de atitude de seus componentes (WESTPHAL; BÓGUS; FARIA, 1996).

A técnica do grupo focal visa à interação entre os participantes e o pesquisador, a partir da discussão focada em tópicos específicos e diretivos, proporcionando respostas consistentes e originais, uma vez que estas representam o pensar coletivo do grupo (MAZZA; MELO; CHIESA, 2009).

Segundo os mesmos autores, a partir de discussões planejadas, os dados são obtidos através da participação dos envolvidos, que expressam suas percepções, valores, crenças, atitudes sobre questões específicas, em ambiente permissivo e não constrangedor.

A constituição do grupo deve ser de seis a dez pessoas, com pelo menos um traço relevante em comum para o estudo. Grupos menores trazem uma melhor contribuição de cada participante. Para a seleção dos participantes devem ser levados em consideração os objetivos do estudo (MORGAN, 1988).

O grupo focal deve ser conduzido por um moderador, usando um roteiro preparado a partir dos objetivos, previamente testado, propondo questões aos participantes. O moderador deve focalizar a discussão, captar todas as informações e encorajar os participantes a expressarem suas opiniões (WESTPHAL; BÓGUS; FARIA, 1996).

Para a segunda etapa, a validação do instrumento adaptado, utilizou-se a técnica de validade de conteúdo.

Os atributos mais importantes a serem avaliados num instrumento são a validade, a confiabilidade, a sensibilidade e a responsividade (ALEXANDRE; COLUCI, 2011). A validade de um instrumento é o grau em que mede o que supostamente deve medir (RIBEIRO, 2011). É baseada necessariamente em julgamento, onde especialistas são chamados para analisar a adequação dos itens, se os mesmos representam o universo do conteúdo (POLIT; BECK; HUNGLER, 2004). Verifica a capacidade de representar adequadamente todas as dimensões do conteúdo a ser abordado pelo instrumento. Um comitê de juízes deve analisar a adequação dos itens, ponderando/julgando se eles referem-se ou não ao traço em questão (RIBEIRO, 2011).

Para alcançar a validade de uma medida, os métodos mais citados na literatura são: validade de construto, validade relativa ao critério e validade de conteúdo.

Considerada a forma de evidência mais importante, a validade de construto, refere-se ao grau em que uma medida relaciona-se a outras, e avalia a ligação teórica dos itens com a hipótese. Utiliza-se a análise de fatores, para investigar a dependência entre as variáveis. Já a validade relativa ao critério é o grau de eficácia de um instrumento em antecipar um desempenho de um sujeito, considerando associações empíricas entre critérios externos relacionados às medidas de outros instrumentos já validados que avaliem o mesmo construto. A validade de conteúdo avalia se os itens representam adequadamente o conteúdo abordado por um instrumento, e baseia-se em julgamento por peritos na área a ser pesquisada. Esses juízes deverão julgar se os itens referem-se ou não ao que se pretende estudar. (RIBEIRO, 2011). É essencial e fundamental para desenvolver e adaptar novas medidas, porém tem limitações devidas ao seu caráter subjetivo. Sendo assim, se faz necessária a aplicação de medidas psicométricas adicionais (ALEXANDRE; COLUCI, 2011).

O método da Validade de Conteúdo é também conhecido como Validação Opinativa. Lynn (1986) destaca que esse processo é composto por duas etapas, a saber: adaptação do instrumento e julgamento/quantificação por especialistas. Para alguns autores, é compreendida somente pela avaliação de especialistas, porém

outros a descrevem como sendo composta por duas partes: o desenvolvimento do instrumento e a avaliação desse por especialistas (ALEXANDRE; COLUCI, 2011).

Pode ser utilizada a técnica de consenso tendo como média mínima de Índice de Validade de Conteúdo (IVC) 0,75, próximo do índice verificado na literatura, de 0,50 a 0,80 (LYNN, 1986; SILVA, 2005). Havendo valores abaixo disso, pode ser considerada a possibilidade de reajuste a partir de sugestões emitidas (com ou não o retorno aos participantes), até se obter o consenso, ou a supressão do item que não alcance o índice.

Em relação ao número de especialistas, publicações trazem um número mínimo de três até acima de uma centena, dependendo da técnica usada, dos objetivos, do tipo de conhecimento, etc. A fim de proporcionar um nível suficiente de controle para chance de conformidade, um mínimo de cinco especialistas é indicado, porém em áreas de domínio de conhecimento mais restrito pode ser usado um número de três (SILVA, 2005). Lynn (1986) e Alexandre & Coluci (2011) referem que o número frequentemente depende do acesso aos pesquisadores relacionados ao tema, bem como deve ser levado em conta a formação, qualificação, disponibilidade dos profissionais e características do instrumento.

Para a escolha dos juízes devem ser levados em conta critérios como: experiência clínica, publicações e pesquisas sobre o tema, ter conhecimento metodológico sobre construção de questionários e escalas. É indicado também selecionar pessoas leigas relacionadas com a população em estudo, a fim de assegurar a correção de frases e termos que não estejam claros (ALEXANDRE; COLUCI, 2011).

Deve-se iniciar com um convite, junto com uma carta explicativa e o instrumento a ser avaliado. Recomenda-se a inclusão de caracterização dos especialistas. A fim de quantificar o grau de concordância entre os especialistas, há diferentes métodos, dentre os quais: porcentagem de concordância, índice da validade de conteúdo (IVC) e coeficiente de *kappa*.

O IVC é um método muito usado na área da saúde, e mede a proporção de juízes em concordância, permitindo analisar cada item individualmente e o instrumento como um todo. Usa a escala tipo Likert com pontuação de 1 a 4 (WESTMORELAND *et al*, 2000). Não há consenso na literatura em relação à avaliação do instrumento como um todo, porém Polit & Beck (2006) trazem três formas que podem ser utilizadas: média das proporções dos itens relevantes pelos

juízes, média dos valores dos itens calculados separadamente (soma dos IVC separados e divide pelo número de itens), e a divisão do número total de itens considerados relevantes pelos juízes pelo número total de itens.

METODOLOGIA

4 Metodologia

4.1 Tipo de estudo

Trata-se de um estudo metodológico de adaptação e validação, entre especialistas, de medidas de avaliação em saúde (indicadores de qualidade de processamento).

4.2 Procedimentos

O estudo partiu dos indicadores elaborados e validados para avaliação do processamento de artigos odonto-médico-hospitalares (SÃO PAULO, 2006), primeiro instrumento para esse fim elaborado com essa metodologia disponível, tanto na literatura nacional como na internacional (GRAZIANO *et al*, 2009). Consta de dez indicadores que contemplam as etapas do processamento de produtos para a saúde e abrangem avaliações de estrutura, processo e resultado. Cada indicador traz, em seu Manual Operacional, os componentes a serem avaliados e apresenta a forma de obtenção das informações, bem como a fórmula de cálculo da medida de conformidade. Os indicadores são numerados de acordo com o tipo de processo a que estão relacionados: 1-ARLME, 2-ARLMP, 3-ARLMR e 4- ARLMO relativos à limpeza dos materiais; 5-ARPAE, 6-ARPAP, 7-ARPAS relativos ao preparo e acondicionamento; e 8-AREGE, 9-AREGP e 10- ARECG relativos à esterilização (SÃO PAULO, 2006).

Esses indicadores sofreram pequenas atualizações posteriormente pelas autoras (GRAZIANO *et al*, 2009), porém optou-se por utilizar o original, de 2006, pois o mesmo foi validado e encontra-se disponível para consulta eletrônica em site oficial do governo do Estado de São Paulo, atingindo assim, maior número de pessoas. Posteriormente, foram consultadas as publicações subsequentes, bem como o material atualizado (GRAZIANO *et al*, 2009).

A adaptação dos indicadores para o âmbito da atenção primária foi autorizada pelas autoras do instrumento original (ANEXO I). Houve a necessidade de realizar pequenas alterações também no Manual Operacional (Apêndice D). Esse processo foi realizado em duas etapas:

1ª etapa: adaptação dos indicadores para a atenção primária à saúde

Para a adaptação foi constituído um grupo focal, com seis participantes, a fim de que avaliassem os itens do instrumento que deveriam ser modificados. Esses participantes eram enfermeiros, especialistas na área de esterilização e desinfecção e/ou com experiência em atenção primária à saúde. Os mesmos avaliaram cada item do instrumento escolhendo as seguintes opções:

1. Não se aplica (este item deve ser excluído);
2. Se aplica (o item deve ser mantido como está);
3. Se aplica, com modificações (deve ser sugerida a nova redação).

Foi utilizado, pelo coordenador do grupo focal, um roteiro a fim de direcionar a discussão (APÊNDICE A). As sugestões dos peritos foram acatadas nos casos em que houve concordância da maioria (75%). Aos peritos, couberam as sugestões e, conseqüentemente, a adaptação dos indicadores para a APS, e à autora desse estudo, o prosseguimento para a validação de seu conteúdo. Os encontros ocorreram na Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo (EEUSP), na cidade de São Paulo, nos dias 14 e 15 de fevereiro de 2012, com duração de aproximadamente duas horas cada. Ao término do grupo focal se chegou a um instrumento adaptado com nove indicadores e seus respectivos componentes.

Ressalta-se aqui que a RDC nº 15, de 15 de março de 2012 (BRASIL, 2012), que dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde foi disponibilizada somente após a realização do encontro do grupo focal, sendo necessária a realização de alteração nos indicadores posteriormente à fase de adaptação, para adequação a nova legislação.

2ª etapa: validação do conteúdo dos indicadores

Para essa etapa optou-se por utilizar a técnica de validação de conteúdo, através de consenso entre especialistas. Após a adaptação dos indicadores, este novo instrumento foi submetido à apreciação de onze juízes. Para a seleção dos juízes foram levados em consideração a experiência e o alto grau de conhecimento dos mesmos sobre o assunto.

O profissional deveria atender, portanto, a pelo menos um dos seguintes critérios:

- ser enfermeiro com experiência profissional na área de reprocessamento; ou
- ser pesquisador na área de reprocessamento; ou
- ser enfermeiro com experiência profissional na área de atenção primária à saúde.

Os juizes foram escolhidos de forma que houvesse representantes tanto da área de processamento como da APS.

Participaram dessa fase, portanto, 11 juizas, sendo quatro (36,4%) com idade entre 30 e 40 anos, uma (9%) entre 40 e 50 anos, três (27,3%) entre 50 e 60 anos e três (27,3%) com mais de 60 anos. Quanto ao tempo de experiência profissional, a maioria, 54,5% (seis), tem mais de 30 anos de experiência.

Todas as juizas (100%) têm especialização em Enfermagem ou áreas afins. Quatro (36,4%) com Mestrado em Enfermagem e três (27,3%) possuem Mestrado em outras áreas. Do total, seis (54,5%) tem Doutorado em Enfermagem.

Em relação à experiência no ensino, sete (63,6%) atuam ou atuaram no ensino de graduação, sendo que, cinco (45,5%) por mais de 25 anos. Já quanto à atuação na assistência de Enfermagem, seis juizas (54,5%) atuaram menos de 10 anos, enquanto três (27,3%) entre 10 e 30 anos e somente duas (18,2%) por mais de 30 anos.

Sete (63,6%) juizas possuem pesquisas publicadas em periódicos sobre prevenção e controle de IRAS nos últimos cinco anos.

Os especialistas foram contatados individualmente, através de telefone ou e-mail, sobre sua anuência ou não à composição do grupo. Foi enviado, por correspondência, o instrumento adaptado, com prazo para a devolução, juntamente com as Orientações Gerais, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICES B e C), o certificado de participação e um envelope selado para a devolução do material.

Para cada etapa, foram selecionados participantes diferentes, de modo que nenhum participasse das duas etapas.

O instrumento adaptado foi avaliado por meio de escalas psicométricas do tipo Likert, com quatro opções de respostas em sequência progressiva de quatro pontos: (1) não contempla o atributo; (2) contempla o atributo, mas precisa de grandes alterações ou nova redação; (3) contempla o atributo, mas precisa de alteração mínima; (4) contempla o atributo. Após a avaliação dos juizes, havendo algum item que não obtivesse a concordância mínima entre os avaliadores, foi considerada a possibilidade de reajuste a partir de sugestões emitidas (sem o retorno aos participantes), até se obter o consenso, ou a supressão do item que não alcançasse o índice.

Foi buscado o consenso de grupo, ou seja, opiniões convergentes dos especialistas, e considerado um Índice de Validade de Conteúdo (IVC) de 0,75, de forma a se obter um nível de consenso de 75%. Para que o componente do indicador fosse validado, somaram-se as opções (3) e (4), e para que fosse excluído, foi feita a soma das opções (1) e (2).

4.3 População do estudo

Foi composta por seis peritos, na primeira etapa e onze juízes, na segunda etapa, que realizaram a adaptação e validação do conteúdo dos indicadores, respectivamente.

4.4 Instrumento de coleta de dados

Trata-se de instrumento para validação dos indicadores para o uso no âmbito da atenção primária à saúde, através do julgamento de especialistas.

4.5 Aspectos éticos do estudo

O presente estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário Central Paulista (UNICEP), sob o protocolo nº 054/2011 (ANEXO II), e os participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

4.6 Análise dos dados

Os resultados foram inseridos em planilhas Excel versão 2007, construindo-se um banco de dados. Para a caracterização dos dados sócio demográficos foi utilizada a estatística descritiva, e para a validação foram analisadas as porcentagens dos escores atribuídos por cada juiz, buscando-se alcançar o IVC de 0,75, e apresentados sob a forma de tabelas e figuras.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

5 Resultados e discussão

5.1 Artigo

Adaptação e validação de indicadores de qualidade do processamento de produtos na atenção primária à saúde

Resumo

A qualidade do processamento de produtos para saúde é um dos pilares do controle e prevenção de infecção relacionada à assistência à saúde (IRAS). Para a avaliação dessas práticas, indicadores de qualidade em saúde têm sido utilizados a fim de identificar resultados e estabelecer índices de conformidade. Para o ambiente hospitalar, foram desenvolvidos os indicadores de avaliação do processamento de artigos odonto-médico-hospitalares (SÃO PAULO, 2006), porém com a ampliação da assistência extra-hospitalar e incipientes publicações sobre controle e prevenção de IRAS nesses locais, há a necessidade de utilizar indicadores também na atenção primária. O presente estudo, portanto, teve por objetivo adaptar e validar esses indicadores para uso no âmbito da atenção primária à saúde (APS). Foi utilizada a validação por consenso de especialistas, com a participação de onze juízes. O instrumento adaptado para uso na APS e validado consta de nove indicadores e respectivos componentes, tendo como principais alterações em relação ao original, a inclusão dos profissionais de odontologia no processamento dos produtos, a classificação de Centro de Material Esterilizado (CME) na APS como de classe I, a ocorrência de desinfecção química e a ratificação da esterilização somente por calor úmido. Concluiu-se que os indicadores criados para uso hospitalar, após adaptados e validados, podem ser utilizados na APS para a avaliação da qualidade do processamento de produtos. Esta é sem dúvida, uma das medidas prioritárias para a qualificação e avanço nas ações de controle de IRAS nesses locais.

Palavras-chave: atenção primária à saúde; esterilização; enfermagem; indicadores de serviços; estudos de validação como assunto.

Abstract

The quality in processing health products is a pillar of infection prevention and control related to healthcare-associated infections (HAI). To evaluate these practices, quality indicators in health have been used to identify results and establish conformity rates. Indicators were developed to evaluate the hospital processing of dental-medical-hospital supplies (SÃO PAULO, 2006), but with the expansion of non hospital care and incipient publications on control and prevention of HAIs in these places, there is the need to use indicators in primary care. The present study therefore aimed to adapt and validate these indicators for use in the primary health care (PHC). It was used validation by expert consensus, with the participation of eleven judges. The adapted and validated instrument for use in PHC consists of nine indicators and components, being the main changes from the original, the inclusion of dental professionals in the supplies processing, the classification of Central Sterile Supply Departments (CSSD) in the PHC as Class I, the occurrence of chemical disinfection and the ratification of the sterilization using only moist heat. It was concluded that the established indicators for hospital use, after adaptation and validation, can be used in the PHC to evaluate the quality of the product processing. This is undoubtedly one of

the priority measures for qualification and to advance in actions to control the HAI in these places.

Keywords: primary health care; sterilization; nursing; service indicators; validation studies as topic.

Resúmen

La calidad de procesamiento de artículos médico-hospitalares es la piedra angular de la prevención y control de infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS). Para evaluar estas prácticas, los indicadores de calidad en la salud han sido utilizados para identificar los resultados y establecer tarifas en consecuencia. A los hospitales se han desarrollado indicadores para evaluar el procesamiento de artículos odonto-médico-hospitalarios (SÃO PAULO, 2006), pero con la expansión de la atención fuera del hospital y publicaciones incipientes en el control y prevención de infecciones hospitalarias en estos lugares, existe la necesidad de utilizar indicadores en la atención primaria. El presente trabajo tuvo como objetivo por lo tanto, adaptar y validar estos indicadores para su uso en la atención primaria de salud (APS). La validación se utilizó por consenso de expertos, con la participación de once jueces. El adaptados para su uso en APS validado y se compone de nueve indicadores y componentes, con los principales cambios de la original, la inclusión de profesionales de la odontología en el procesamiento, clasificación de Centro de Material y Esterilización (CME) en la APS como clase I, la ocurrencia de la desinfección química y la ratificación de esterilización por calor húmedo solamente. Se concluyó que los indicadores diseñados para uso hospitalario, después de adecuado y validado, pueden ser utilizados para evaluar la calidad del procesamiento de productos en APS. Esta es sin duda una de las medidas prioritarias para calificar y avanzar en acciones de control de IRAS en estos lugares.

Palabras llave: atención primaria de la salud; esterilización; enfermería; indicadores de servicios; estudios de validación como tema.

Introdução

As Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) são a complicação mais comum entre pacientes hospitalizados, consideradas um problema de saúde grave, uma vez que estão associadas a um aumento da morbi-mortalidade desses pacientes, além do aumento do tempo de hospitalização, do uso de antimicrobianos e dos custos ligados à internação. É essencial que se reduza o risco das IRAS identificando os fatores de risco, e implantando medidas de controle (COSTA, 2011).

Um dos pilares do controle e prevenção das IRAS é a qualidade do processamento de produtos para saúde, pois infecções podem ser adquiridas também em decorrência do seu processamento inadequado. Estudos mostram a necessidade de adequado processo de desinfecção e esterilização desses produtos (GRAZIANO *et al*, 2009; TIPPLE *et al*, 2011; COSTA, 2011; RUTALA; WEBER, 2008). Atualmente, observa-se uma revolução na natureza da assistência. O hospital,

que era o centro assistencial de maior importância dá lugar ao cuidado extra-hospitalar, que vem sofrendo significativo aumento. (PEREIRA, 2004).

Para o controle de IRAS na assistência ambulatorial, as principais atividades referem-se ao desenvolvimento e uso de padrões e procedimentos, educação e treinamento de profissionais e pacientes, além da criação de sistemas de vigilância das infecções (CARDOSO; FIGUEIREDO, 2010; COUTINHO, 2004).

A atenção primária à saúde (APS) é o espaço onde se deve dar o primeiro contato do paciente com o sistema de saúde. Caracteriza-se por ações de caráter individual e coletivo de promoção e proteção à saúde, prevenção de agravos, diagnóstico, tratamento, reabilitação e manutenção da saúde, orientadas pelos princípios do SUS (BRASIL, 2011).

As ações realizadas na APS, com utilização de produtos para a saúde processáveis, são de baixa complexidade técnica, tais como: curativos, sutura e retirada de pontos, colocação de DIU, pequenos procedimentos cirúrgicos (exérese de *nevus*, por ex.), sondagem vesical e inalação, utilizando-se produtos como pinças, tesouras, máscaras de inalação, espéculos vaginais, cubas. Já na odontologia, realizam-se exames clínicos, profilaxia dental, restaurações em resina e em amálgama, selamentos e curativos, e por fim, extrações, com o uso de espelhos clínicos, condensadores, curetas, espátulas e carpules, por exemplo.

O processamento de produtos em unidades de saúde é uma atividade muito complexa, que tem como principal objetivo evitar eventos adversos relacionados ao seu uso, requerendo capacidade operativa para implementar as ações e *expertise* necessária dos profissionais envolvidos (COSTA *et al*, 2011). A potencial transmissão de microrganismos causadores de infecção é preocupante, além da toxicidade dos produtos, a preocupação com eventos adversos relacionados a resíduos de material imunológico de um paciente para outro, e reações decorrentes de resíduos de produtos utilizados na limpeza (PADOVEZE, 2010). A segurança desse processo é uma medida importante de controle de infecção, e falhas no seu controle refletem na qualidade do atendimento (TIPPLE *et al*, 2011; COSTA; FREITAS, 2009)

Além disso, os parâmetros são variados, nem sempre sendo seguidos de maneira uniforme quanto aos requisitos ideais de limpeza, enxágue, esterilização, controle e monitoramento (COSTA, 2011).

A fim de se avaliarem as práticas de controle e prevenção das IRAS, houve um crescimento no uso de indicadores, definidos como medidas de variáveis ou atributos a fim de identificar resultados desejáveis ou não da prática e de estabelecer índices de conformidade (GRAZIANO *et al*, 2009; SILVA; LACERDA, 2011). São ferramentas para acessar eficiência, eficácia, confiabilidade e completude de sistemas de assistência à saúde. Podem ser de gestão, que se baseiam em monitoramento operacional ou financeiro, ou clínicos, que informam a evolução clínica e o desfecho do cuidado (SILVA; LACERDA, 2011; SILVA, 2005).

Esses indicadores, segundo Donabedian (1985), podem ser avaliados em três dimensões: estrutura, processo e resultado. A estrutura é a capacidade dos recursos materiais e humanos na assistência de qualidade; o processo é a maneira como essa prática é executada; e por fim, o resultado, que mede a frequência da ocorrência de determinado evento sob observação (GRAZIANO *et al*, 2009; TAKAHASHI *et al*, 2010).

Em sua maioria, esses indicadores vêm sendo desenvolvidos para uso em hospitais, porém há a necessidade de se disponibilizar ferramentas para uso no âmbito da atenção extra-hospitalar. Para garantir que os indicadores estejam adequados para a aplicação e avaliação de práticas e procedimentos, só sua construção não é suficiente, é necessário que os mesmos sejam validados (SILVA, 2005). Devido ao crescente número de questionários e escalas disponíveis hoje na área da saúde, há um alerta na literatura a fim de que pesquisas avaliem corretamente as qualidades dos instrumentos de coleta de dados (ALEXANDRE, COLUCI, 2011).

Embora haja dificuldade em se mensurar a qualidade no cuidado à saúde, pesquisas envolvendo desenvolvimento e validação de indicadores são promissoras, bem como se faz necessária a seleção apropriada dos atributos dos indicadores e das técnicas de validação (TAKAHASHI *et al*, 2010).

Publicações sobre controle de infecção e avaliação do risco de transmissão de patógenos no ambiente extra-hospitalar são ainda incipientes, e devem ser realizados trabalhos que visem transpor essa barreira (FIGUEIREDO; MAROLDI, 2012; CARDOSO; FIGUEIREDO, 2010; MORO; MONGARDI; MARCHI, 2007; PEREIRA, 2004;).

Particularmente em relação ao processamento de produtos na APS, há poucos estudos, mas entende-se que os mesmos critérios utilizados nos CME hospitalares devem ser seguidos (COSTA; FREITAS, 2009).

Devido ao aumento e diversificação da assistência extra-hospitalar, e à necessidade premente de se estabelecer as práticas de controle de IRAS nos diferentes ambientes, é imprescindível hoje que seja disponibilizada uma maneira padronizada de avaliação da qualidade do processamento de produtos na APS.

O presente estudo teve como objetivo adaptar e validar para o uso no âmbito da atenção primária à saúde, por meio de consenso de especialistas, os indicadores para avaliação do processamento de artigos odonto-médico-hospitalares (SÃO PAULO, 2006).

Métodos

Trata-se de um estudo metodológico de adaptação e validação, entre especialistas, de medidas de avaliação em saúde (indicadores de qualidade de processamento). O estudo metodológico se refere à investigação dos métodos de obtenção, organização e análise dos dados, com a finalidade de elaborar, validar e avaliar instrumentos de pesquisa (POLIT; BECK; HUNGLER, 2004). Partiu dos indicadores elaborados e validados para avaliação do processamento de artigos odonto-médico-hospitalares (SÃO PAULO, 2006), primeiro instrumento para esse fim elaborado com essa metodologia disponível, tanto na literatura nacional como na internacional (GRAZIANO *et al*, 2009). Esse material foi posteriormente atualizado pelas autoras (GRAZIANO *et al*, 2009), porém optou-se por utilizar o original, validado. Consta de dez indicadores que contemplam as etapas do processamento de produtos para a saúde e abrangem avaliações de estrutura, processo e resultado. Cada indicador traz, em seu Manual Operacional, os componentes a serem avaliados e apresenta a forma de obtenção das informações, bem como a fórmula de cálculo da medida de conformidade. Os indicadores são numerados de acordo com o tipo de processo a que estão relacionados: 1-ARLME, 2-ARLMP, 3-ARLMR e 4- ARLMO relativos à limpeza dos materiais; 5-ARPAE, 6-ARPAP, 7-ARPAS relativos ao preparo e acondicionamento; e 8-AREGE, 9-AREGP e 10- ARECG relativos à esterilização (SÃO PAULO, 2006).

A população do estudo foi composta por seis peritos, na primeira etapa e onze juízes, na segunda etapa, que realizaram a adaptação e validação do conteúdo dos indicadores, respectivamente.

A 1ª etapa, de adaptação dos indicadores para a APS, foi realizada através de um grupo focal. A técnica do grupo focal visa à interação entre os participantes e o pesquisador, a partir da discussão focada em tópicos específicos e diretivos, proporcionando respostas consistentes e originais, uma vez que estas representam o pensar coletivo do grupo (MAZZA; MELO; CHIESA, 2009).

Participaram do grupo seis peritas, enfermeiras especialistas na área de esterilização e desinfecção e/ou com experiência em APS em dois encontros ocorridos em fevereiro de 2012, com duração de duas horas cada. Cada item do documento original foi apresentado, discutido e após consenso, o mesmo era mantido como estava, mantido com nova redação, excluído ou acrescido um novo item. O novo instrumento, adaptado para APS constou de um total de nove indicadores.

Ressalta-se aqui que a RDC nº 15, de 15 de março de 2012 (BRASIL, 2012) foi disponibilizada posteriormente ao encontro do grupo focal, sendo necessária a realização de algumas alterações nos indicadores posteriormente à fase de adaptação, para adequação à nova legislação.

A 2ª etapa, de validação do conteúdo dos indicadores, foi feita através de consenso de especialistas. O método de validação opinativa ou validade de conteúdo avalia se os itens representam adequadamente o conteúdo abordado por um instrumento, e baseia-se em julgamento por peritos na área a ser pesquisada (RIBEIRO, 2011). É composta por duas fases: desenvolvimento/adaptação do instrumento e avaliação do mesmo por especialistas (LYNN, 1986; ALEXANDRE; COLUCI, 2011). Publicações recomendam um mínimo de três juízes para validação de conteúdo de áreas de domínio de conhecimento muito restrito (SILVA, 2005).

Para a seleção dos juízes foram considerados a experiência e o alto grau de conhecimento dos mesmos sobre o assunto.

Participaram dessa fase, portanto, 11 juízas, sendo quatro (36,4%) com idade entre 30 e 40 anos, uma (9%) entre 40 e 50 anos, quatro (36,4%) entre 50 e 60 anos e duas (18,2%) com mais de 60 anos. Quanto ao tempo de experiência profissional, a maioria, 54,5% (seis), tem mais de 30 anos de experiência.

Todas as juízas (100%) têm especialização em Enfermagem ou áreas afins. Quatro (36,4%) com Mestrado em Enfermagem e três (27,3%) Mestrado em outras áreas. Do total, seis (54,5%) tem Doutorado em Enfermagem.

Em relação à experiência no ensino, sete (63,6%) atuam ou atuaram no ensino de graduação, sendo que, cinco (45,5%) por mais de 25 anos. Já quanto à atuação na assistência de Enfermagem, seis juízas (54,5%) atuaram menos de 10 anos, enquanto três (27,3%) entre 10 e 30 anos e somente duas (18,2%) por mais de 30 anos.

Sete (63,6%) juízas possuem pesquisas publicadas em periódicos sobre prevenção e controle de IRAS nos últimos cinco anos.

Os juízes foram escolhidos de forma que houvesse representantes tanto da área de processamento como da APS.

Os especialistas foram contatados individualmente, através de telefone ou e-mail, sobre sua anuência ou não à composição do grupo e todo o material para análise foi enviado impresso pelo correio.

O instrumento com as adaptações foi composto por escalas psicométricas do tipo Likert, com quatro opções de respostas em sequência progressiva de quatro pontos: (1) não contempla o atributo; (2) contempla o atributo, mas precisa de grandes alterações ou nova redação; (3) contempla o atributo, mas precisa de alteração mínima; (4) contempla o atributo. Após a avaliação dos juízes, havendo algum item que não obtivesse a concordância mínima entre os avaliadores, foi considerada a possibilidade de reajuste a partir de sugestões emitidas, ou a supressão do item que não alcançasse o índice.

Foi buscado o consenso de grupo, ou seja, opiniões convergentes dos especialistas, e considerado um Índice de Validade de Conteúdo (IVC) de 0,75, de forma a se obter um nível de consenso de 75% (LYNN, 1986; SILVA, 2005). O IVC pode ser medido para cada item e para o instrumento como um todo (WESTMORELAND *et al*, 2000). Para que o componente do indicador fosse validado, somaram-se as opções (3) e (4), e para que fosse excluído, foi feita a soma das opções (1) e (2).

Para a avaliação do instrumento com um todo, foi encontrada a média das proporções dos itens julgados relevantes pelas juízas (soma de respostas 3 e 4) (POLIT; BECK, 2006).

O trabalho foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário Central Paulista (UNICEP), sob o protocolo nº 054/2011 e a adaptação autorizada pelas autoras do instrumento original.

Resultados

Na fase de adaptação do instrumento foram apontadas necessidades de adequações quanto às três dimensões de avaliação dos indicadores, conforme quadro abaixo:

Quadro 2 – Principais adaptações para APS. São Carlos, 2012.



Os indicadores originais eram classificados de acordo com as principais etapas do processamento, ou seja, limpeza (L), preparo/acondicionamento (P) e esterilização/guarda/distribuição (E). Na adaptação, os indicadores relativos ao preparo/acondicionamento/esterilização/guarda/distribuição (PE) foram agrupados, uma vez que esses processos podem ser realizados numa mesma área. O resultado da adaptação foi, portanto: L.1 (26 componentes), L.2 (15 componentes), L.3 (um componente) e L.4 (um componente), relativos à limpeza; PE.5 (20 componentes), PE.6 (35 componentes), PE.7 (um componente), PE.8 (um componente) e PE.9 (um componente), relativos ao preparo/acondicionamento/esterilização/guarda/distribuição.

Quanto à validação dos indicadores, o L.1, referente à estrutura do processo de limpeza, obteve-se IVC maior que 0,75 em 25 (96,2%) dos 26 componentes. O componente L.1.26, obteve 0,73 de concordância das juízas para validação, porém, optou-se por acatar as sugestões das juízas em deixar mais claro os critérios de habilitação dos profissionais e mantê-lo.

O indicador L.2, referente ao processo de limpeza, teve validação de 12 (80%) dos 15 componentes, com mais de 0,75 de IVC. O componente L.2.3, também obteve escore de 0,73, porém foi mantido após sugestão das juízas em definir melhor os critérios de saturação do detergente enzimático. Em relação ao preparo, acondicionamento, esterilização, guarda e distribuição, o indicador PE.5

obteve IVC de mais de 0,75 em 19 (95%) dos 20 componentes. O componente PE.5.15 não obteve o IVC para validação (IVC de 0,64), porém optou-se por mantê-lo após consultas a Portaria MS 2914 (BRASIL, 2011) e à recomendações de fabricantes dos equipamentos a respeito da qualidade da água que abastece as autoclaves (Quadro 3):

Quadro 3 - Nova redação dos componentes após adaptação. São Carlos, 2012.

Componente do Indicador	Adaptado	Nova redação
L.1.26	Os profissionais (enfermeiros, técnicos e auxiliares de enfermagem, técnicos e auxiliares de saúde bucal) que realizam tais procedimentos são habilitados para a função.	Os profissionais que realizam tais procedimentos têm essas atividades regulamentadas pelos seus conselhos de classe.
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).	A troca da solução do detergente enzimático é realizada a cada uso ou conforme instruções do fabricante.
PE.5.15	Há laudos comprobatórios que demonstram a efetividade do sistema de tratamento de água que serve as autoclaves a vapor na remoção de metais pesados e outros contaminantes químicos. Se a água é comprada, os laudos estão disponíveis quando solicitados.	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.

Os componentes L.2.10 e L.2.11, com escore de 0,73, não foram validados, e desse modo, excluídos, por se entender que na APS o CME é classificado como de Classe I. Já os componentes L.1.12, L.1.13, L.1.14 e L.1.16 obtiveram escore de 0,82 cada um, porém decidiu-se excluí-los, pelo mesmo motivo, a fim de adequar o instrumento à RDC N° 15 (Quadro 4). Cabe ressaltar que o componente L.2.10, não inclui as máscaras de inalação, uma vez que embora haja necessidade de desmontá-las para o processamento, as mesmas não são produtos de conformação complexa.

Quadro 4 - Componentes excluídos para adequação à RDC N° 15. São Carlos, 2012.

Componente do Indicador	Excluído	Motivo
-------------------------	----------	--------

L.1.12	Há torneiras com bicos especiais para itens canulados.	Adequação à RDC N° 15, uma vez que na APS o CME é de Classe I, e, portanto, não realiza o processamento de produtos de conformação complexa.
L.1.13	Há pistolas de água para limpeza de produtos canulados e de conformação complexa.	
L.1.14	Há dispositivos de secagem forçada para produtos canulados e de conformação complexa.	
L.1.16	São disponibilizadas escovas com diâmetros adequados para materiais canulados.	
L.2.10	A desmontagem dos produtos é feita mediante protocolos e segundo as instruções dos fabricantes.	
L.2.11	Os produtos com conformações complexas e canulados sofrem limpeza ultrassônica e ou manual, e para isto, são usados artefatos adequados (escovas apropriadas para materiais canulados de diâmetros variados, <i>cotonetes</i> , escovas semelhantes às de limpeza de próteses dentárias, pistolas de água e ar).	

Os indicadores de resultado da limpeza, L.3 e L.4, foram validados com 1,00 e 0,90 de IVC, respectivamente.

O indicador PE.6 obteve IVC de mais de 0,75 em 100% (35) de seus componentes, assim como os indicadores PE.7, PE.8 e PE.9.

Nos indicadores PE.5 e PE.6, foram incluídos dois componentes, o PE.5.21 (estrutura) e o PE.6.36 (processo), que tratam da esterilidade relacionada a eventos (Quadro 5).

Quadro 5 - Componentes incluídos. São Carlos, 2012.

Componente do Indicador	Incluído
PE.5.21	Há um plano de avaliação claramente descrito da integridade da embalagem do produto processado.
PE.6.36	As embalagens dos produtos processados são avaliadas quanto à integridade.

Os percentuais de escolha em cada opção de resposta da escala de Likert são apresentados na Tabela 1:

Tabela 1 - Valores de IVC das respostas das juízas na etapa de validação do instrumento. São Carlos, 2012.

Indicador	L.1	L.2	L.3	L.4	PE.5	PE.6	PE.7	PE.8	PE.9
Opções de resposta									
(1)	0,04	0,04	0,00	0,10	0,05	0,01	0,00	0,00	0,00
(2)	0,02	0,06	0,00	0,00	0,03	0,05	0,00	0,00	0,00
(3)	0,18	0,12	0,20	0,30	0,14	0,11	0,00	0,00	0,00
(4)	0,76	0,79	0,80	0,60	0,78	0,84	1,00	1,00	1,00
Total de IVC de (3) + (4)	0,94	0,90	1,00	0,90	0,92	0,95	1,00	1,00	1,00

Na avaliação geral do instrumento a média do IVC obtida foi de 0,96.

Na Tabela 2, pode-se observar um comparativo entre o número de componentes do instrumento adaptado com o validado:

Tabela 2 – Número de componentes dos instrumentos adaptado e validado. São Carlos, 2012.

Indicadores		Componentes adaptados	Componentes validados
L.1	Limpeza	26 componentes (E)	22 componentes (E)
L.2	Limpeza	15 componentes (P)	13 componentes (P)
L.3	Limpeza	um componente (R)	um componente (R)
L.4	Limpeza	um componente (R)	um componente (R)
PE.5	Preparo/Esterilização	20 componentes (E)	21 componentes (E)
PE.6	Preparo/Esterilização	35 componentes (P)	36 componentes (P)
PE.7	Preparo/Esterilização	um componente (R)	um componente (R)
PE.8	Preparo/Esterilização	um componente (R)	um componente (R)
PE.9	Preparo/Esterilização	um componente (R)	um componente (R)

Os indicadores e seus componentes adaptados e validados são apresentados a seguir (Quadro 6), acrescidos da forma de obtenção da informação, sendo: (E) entrevista, (I) inspeção e (R) registro. As instruções para a aplicação dos indicadores encontram-se no Manual Operacional, também adaptado da versão original para a APS ¹.

¹ O Manual Operacional poderá ser disponibilizado pelas autoras.

Quadro 6 - Componentes dos Indicadores de Avaliação do Processamento de Produtos na Atenção Primária à Saúde. São Carlos, 2012.

L.1- Indicador de avaliação dos recursos técnico-operacionais para limpeza de produtos para saúde
L.1.1 Possui sala exclusiva de expurgo com área mínima capaz de alocar mobiliário e equipamentos para as atividades a ela relacionadas (I). Justificativa: o processamento da limpeza exige área adequada conforme a demanda de material da unidade.
L.1.2 Possui ventilação (I). Justificativa: segurança e conforto do trabalhador. a) Sendo a ventilação natural, as janelas são teladas (I). Justificativa: evitar entrada de insetos. b) Sendo a ventilação artificial, o ambiente é climatizado (I). Justificativa: Conforto para o trabalhador que usa EPI.
L.1.3 Possui local específico para guarda de EPI (I). Justificativa: segurança do trabalhador.
L.1.4 Possui recipiente para descarte de perfuro cortante (I). Justificativa: segurança do trabalhador e ambiental.
L.1.5 Possui recipiente para resíduos de material biológico (I). Justificativa: segurança do trabalhador e ambiental.
L.1.6 A área do expurgo é isolada das demais dependências por estrutura física (I). Justificativa: dificulta a contaminação cruzada impedindo o livre trânsito de pessoas proporcionando o fluxo unidirecional da área contaminada para a limpa.
L.1.7 A área do expurgo é isolada das demais dependências, no mínimo, por barreira técnica (I). Justificativa: dificulta a contaminação cruzada impedindo o livre trânsito de pessoas proporcionando o fluxo unidirecional da área contaminada para a limpa.
L.1.8 A área de limpeza é bem iluminada com luminárias fluorescentes (I). Justificativa: facilita a inspeção da limpeza e integridade do produto.
L.1.9 Material de acabamento é resistente, lavável e encontra-se íntegro (I). Justificativa: Local exige limpeza concorrente e terminal com exposição frequente a líquidos.
L.1.10 A sala é munida de bancadas laváveis (I). Razão: manipulação de produtos contaminados/molhados exigindo limpeza frequente com exposição frequente a líquidos.
L.1.11 A sala é munida de cubas fundas e torneiras (I). Razão: recursos necessários para limpeza dos produtos. A cuba funda ajuda diminuir o respingo de água para o ambiente.
L.1.12 Há escovas com cerdas macias para limpeza manual dos produtos (I). Razão: as escovas macias são imprescindíveis para a limpeza efetiva do produto e superiores ao uso de esponjas.
L.1.13 A água disponível nas torneiras é potável (I). Razão: atender às exigências da Portaria MS Nº 2914 e recomendação da Association of Perioperative Registered Nurses (AORN).
L.1.14 São disponibilizadas, individualmente, luvas grossas de borracha de cano longo impermeável como EPIs obrigatórios (I). Razão: controle/prevenção de acidentes ocupacionais por contato com substâncias orgânicas contaminadas ou tóxicas.
L.1.15 São disponibilizados, individualmente, óculos de proteção como EPIs obrigatórios (I). Razão: controle/prevenção de acidentes ocupacionais por contato com substâncias orgânicas contaminadas ou tóxicas.
L.1.16 São disponibilizadas, individualmente, máscaras (ou máscaras faciais) como EPIs obrigatórios (I). Razão: controle/prevenção de acidentes ocupacionais por contato com substâncias orgânicas contaminadas ou tóxicas.
L.1.17 São disponibilizados, individualmente, aventais impermeáveis longos como EPIs obrigatórios (I). Razão: controle/prevenção de acidentes ocupacionais por contato com substâncias orgânicas contaminadas ou tóxicas.
L.1.18 São disponibilizados, individualmente protetores auriculares se houver lavadora ultrassônica, conforme indicação do fabricante (I). Razão: controle/prevenção de doenças ocupacionais por ruídos.
L.1.19 Há definição clara e disponibilidade do fluxo de atendimento do profissional vítima de acidentes perfuro cortantes (R). Razão: exigência legal, em conformidade com a NR 32.
L.1.20 Normas e rotinas da sala de expurgo são de fácil acesso (R). Razão: o material documental é fonte de consulta e garante a padronização qualificada dos procedimentos.
L.1.21 Normas e rotinas são revistas e atualizadas, pelo menos, anualmente (R). Razão: o material documental revisado é fonte de consulta e garante a atualização técnica, científica e operacional da padronização dos procedimentos.

L.1.22 Os profissionais que realizam tais procedimentos tem essas atividades regulamentadas pelos seus conselhos de classe (R). Razão: O CME deve contar com profissionais qualificados para garantir excelência do serviço.
L.2- Indicador de avaliação do processo de limpeza de produtos para saúde
L.2.1 Os produtos recebidos no CME estão sem sujeira grosseira (sem presença de restos de tecidos) e não ressecadas (E, I). 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.
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 (E, I). Razão: os insumos para limpeza devem ser adequados ao grau de sujeira para otimizar a ação da sua remoção.
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 sujeira), de acordo com a recomendação do fabricante (E, I). Razão: a ação do detergente enzimático depende da quantidade de matéria orgânica submersa na solução.
L.2.4 Os produtos processados manualmente são lavados peça por peça (I). Razão: garantir a remoção completa da sujeira.
L.2.5 São utilizadas luvas grossas de borracha de cano longo impermeável como EPIs obrigatórios (I). Razão: controle/prevenção de acidentes ocupacionais por contato com substâncias orgânicas contaminadas ou tóxicas.
L.2.6 São utilizados óculos de proteção como EPIs obrigatórios (I). Razão: controle/prevenção de acidentes ocupacionais por contato com substâncias orgânicas contaminadas ou tóxicas.
L.2.7 São utilizadas máscaras (ou máscaras faciais) como EPIs obrigatório (I)s. Razão: controle/prevenção de acidentes ocupacionais por contato com substâncias orgânicas contaminadas ou tóxicas.
L.2.8 São utilizados protetores auriculares se houver lavadora ultrassônica, conforme indicação do fabricante (I). Razão: controle/prevenção de doenças ocupacionais por ruídos.
L.2.9 Não é utilizado material abrasivo como esponja de aço para limpeza manual dos produtos (I). Razão: dano da superfície do instrumental a médio e longo prazo.
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 (E). Razão: os usuários diretos selecionam com maior objetividade e com critérios definidos, os produtos e insumos para a finalidade à qual se destinam.
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 (E, I). Razão: produtos que permanecem úmidos propiciam crescimento de bactérias e fungos além de interferir no sucesso do processo de esterilização.
L.2.12 Há um planejamento de manutenção preventiva documentada da lavadora ultrassônica (R). Razão: a manutenção preventiva garante o funcionamento dos equipamentos e a continuidade da produção do CME.
L.2.13 Há programa de educação permanente para os profissionais do CME (R). Razão: a capacitação é essencial para o trabalho qualificado.
L.3- Indicador de resultado de limpeza de produtos para saúde
$\frac{\text{Número de produtos encontrados sujos após a limpeza}}{\text{Total de produtos avaliados}} \times 100$
L.4- Indicador de avaliação de acidentes ocupacionais com limpeza de produtos para saúde
$\frac{\text{Número de acidentes com perfuro cortantes relatados e/ou registrados no expurgo no último ano}}{\text{Total de profissionais atuantes no expurgo}} \times 100$
PE.5- Indicador de avaliação dos recursos técnico-operacionais para preparo, acondicionamento, desinfecção/esterilização, guarda e distribuição de produtos para saúde
PE.5.1 Há área exclusiva no CME para o preparo, acondicionamento e esterilização de

produtos, próxima à área do expurgo (I). Razão: o preparo, acondicionamento e esterilização exigem área adequada conforme a demanda de material e número de procedimentos.
PE.5.2 Área mínima capaz de alocar mobiliário e equipamentos para as atividades a ela relacionadas (I). Razão: área adequadamente dimensionada otimiza o tempo e o movimento dos funcionários que executam essa tarefa.
PE.5.3 Possui ventilação (I). Razão: segurança e conforto do trabalhador. a) sendo a ventilação natural, as janelas são teladas (I). Razão: evitar entrada de insetos. b) sendo a ventilação artificial, o ambiente é climatizado (I). Razão: conforto para o trabalhador que usa EPI. A renovação do ar de um ambiente é essencial para a saúde ocupacional.
PE.5.4 Área é munida de bancadas de material de fácil higienização (inox, laminado melanímico, granito) e encontram-se íntegras (I). Razão: superfície utilizada para preparo e acondicionamento dos produtos deve estar rigorosamente limpa a cada manipulação.
PE.5.5 A área do preparo e do acondicionamento é bem iluminada com luminárias fluorescentes (I). Razão: facilita a inspeção da limpeza e integridade do produto.
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 (I). Razão: as lentes permitem melhor visualização da qualidade de limpeza e integridade do material.
PE.5.7 Há dispositivos de secagem forçada e verificação final da limpeza de materiais canulados e com conformações complexas (I). Razão: O ar sob pressão pode revelar sujidade residual não identificada até então nos produtos canulados ou complexos.
PE.5.8 Não há acúmulo grosseiro de pó, lixo, e presença de roedores ou insetos (I, R). Razão: pelo risco de contaminação.
PE.5.9 A área é limpa diariamente e sempre que necessário (E). Razão: pelo risco de contaminação.
PE.5.10 Os produtos esterilizados são armazenados em local exclusivo, longe de fontes de água, janelas abertas, tubulações expostas (I). 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.
PE.5.11 Há registros de manutenção de equipamentos de selagem das embalagens (R). Razão: garantia da qualidade do selamento do material, que interfere na manutenção da esterilidade durante o transporte e o armazenamento.
PE.5.12 Para desinfecção química são disponibilizadas soluções aprovadas pelos órgãos competentes, compatíveis com os produtos a serem processados (I). Razão: todos os germicidas utilizados devem ser aprovados e registrados pela ANVISA.
PE.5.13 A sala de esterilização é munida pelo menos de autoclave a vapor com pré-vácuo, e não são utilizadas estufas (I). Razão: todo produto termo-resistente deve ser autoclavado. A autoclave com pré-vácuo garante a remoção do ar residual da câmara e dos pacotes.
PE.5.14 A autoclave a vapor é validada (R). Razão: assegurar o monitoramento do processo e que todos os parâmetros foram atingidos, dessa forma o processo produzirá produtos que atendam às especificações predeterminadas.
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 (R). Razão: as embalagens e o instrumental cirúrgico são afetados negativamente por deposição e reação com contaminantes químicos provocando manchas, oxidação tornando o material mais friável.
PE.5.16 Há um planejamento de manutenção preventiva documentada dos equipamentos utilizados para a esterilização (R). Razão: a manutenção preventiva garante a qualidade do funcionamento dos equipamentos e a continuidade da produção da CME.
PE.5.17 Normas e rotinas da área são de fácil acesso (R). Razão: o material documental é fonte de consulta e garante a padronização qualificada dos procedimentos.
PE.5.18 Normas e rotinas são revistas e atualizadas, pelo menos, anualmente (R). Razão: o material documental revisado é fonte de consulta e garante a atualização técnica, científica e operacional da padronização dos procedimentos.
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 (I). Razão: os materiais devem ser manipulados com as mãos limpas para que os mesmos não sejam recontaminados.
PE.5.20 Os profissionais que realizam tais procedimentos tem essas atividades

regulamentadas pelos seus conselhos de classe (R). Razão: O CME deve contar com profissionais qualificados para garantir excelência do serviço.
PE.5.21 Há um plano de avaliação claramente descrito da integridade da embalagem do produto processado (E, I, R). Razão: eventos adversos podem comprometer a esterilidade do produto processado.
PE.6- Indicador de avaliação do processo de preparo, acondicionamento, desinfecção/esterilização, guarda e distribuição de produtos para saúde
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 (I). Razão: avaliação da limpeza, funcionalidade e integridade é necessária para garantir a segurança na utilização do produto.
PE.6.2 Para desinfecção química as soluções são preparadas conforme instruções do fabricante (I). Razão: exigência legal.
PE.6.3 Na desinfecção química são realizados e registrados testes químicos com frequência recomendada por normativas específicas da Unidade ou recomendações do fabricante (R). Razão: comprovar a eficiência dos processos de desinfecção.
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 (I). Razão: o hipoclorito sofre inativação por radiação ultravioleta.
PE.6.5 Os contêineres são lavados com água e sabão a cada troca da solução (E, I). Razão: evitar a formação de biofilme.
PE.6.6 Os produtos são secos antes de serem imersos em solução desinfetante (I). 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 (I). 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 (I). 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 (I). Razão: material com resíduo de umidade propicia o crescimento de fungos e bactérias.
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 (R). Razão: rastreabilidade do processo.
PE.6.11 Para produtos processados por calor úmido, são utilizadas embalagens papel grau cirúrgico/filme, tecido não tecido, papel crepado ou algodão (E, I). Razão: essas embalagens conferem barreira microbiana.
PE.6.12 As embalagens de tecido de algodão são de sarja T1 ou T2 para vapor (E). Razão: NBR14028/1997. O tecido de algodão (controlado) só pode ser utilizado para vapor sob pressão.
PE.6.13 Se utilizado o algodão, há registro do número de reutilizações dos mesmos (R). Razão: o número de reprocessamentos (lavagem e autoclavagem) deve ser controlado, não excedendo o de 65 vezes.
PE.6.14 Os pacotes a serem autoclavados não excedem a medida de 55 X 33 X 22 cm ou 11 kg de peso (I). 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) (I). Razão; esse indicador é marcador útil para distinção entre os produtos processados e os não processados.
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 (E). Razão; os usuários diretos selecionam com maior objetividade, e com critérios definidos, os produtos e insumos para a finalidade à qual se destinam.
PE.6.17 Utiliza somente embalagens com registro nos órgãos competentes (I). Razão: as embalagens são controladas pelo Ministério da Saúde por meio da ANVISA.
PE.6.18 Há rotina bem definida para uso racional de integradores químicos ou

emuladores/simuladores (5a ou 6a geração) (R). 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.
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 (R). Razão: rastreabilidade do processo.
PE.6.20 Em autoclaves com pré-vácuo, é realizado teste Bowie & Dick antes do primeiro ciclo do dia (R). Razão; garantia da competência da bomba de vácuo e do sistema de vedação e, conseqüentemente, ausência de bolhas de ar nos ciclos.
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 (R). Razão: os controles manuais ou microprocessados devem ser analisados após cada ciclo para certificar o alcance dos parâmetros pré-estabelecidos.
PE.6.22 Utiliza somente autoclaves com registro na ANVISA (R). Razão: confiabilidade nos produtos.
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 (I). 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.
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 (I). Razão: a disposição recomendada garante a secagem do material. Os pacotes maiores sob os menores garantem a circulação do vapor através dos materiais.
PE.6.25 Os pacotes saem secos da autoclave (I). Razão: a umidade pode danificar a embalagem, comprometendo sua propriedade de biobarreira.
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 (I). Razão: a condensação do vapor pela diferença da temperatura umedece a embalagem e compromete a barreira microbiana.
PE.6.27 O profissional higieniza as mãos antes de descarregar o material da autoclave (I). Razão: evitar a contaminação do material.
PE.6.28 Na estocagem de materiais, os pacotes com datas mais antigas estão na frente dos mais recentes (I). Razão: diminui a possibilidade de muito tempo de prateleira dos pacotes esterilizados.
PE.6.29 O controle da esterilização das autoclaves é realizado por indicador biológico, na frequência mínima semanal ou diária (R). Razão: consensualmente o controle biológico é ainda indispensável como prova de esterilização.
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 (E, I, R). 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.
PE..6.31 Os resultados dos indicadores biológicos são arquivados por cinco anos (E, R). Razão: prova documental em casos de sindicância ou investigação de surtos.
PE.6.32 Há rotina escrita sobre o recolhimento do material ("recall") nos casos de resultados insatisfatórios dos controles físicos, químicos ou biológicos (R). Razão: diminuir o risco de infecção pelo uso de material duvidoso quanto à esterilização.
PE.6.33 O indicador químico classe 5 ou 6 é colocado nos pacotes de maior densidade (E, I). 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.
PE.6.34 O produto só é distribuído ou armazenado após inspeção do indicador de processo (E, I, R). Razão: assegura maior controle da garantia da esterilização.
PE.6.35 Trabalhadores da área do preparo e do acondicionamento dos produtos críticos e semi-críticos, usam touca (I). Razão: uso de touca evita a queda dos fios de cabelo nos produtos.

PE.6.36 As embalagens dos produtos processados são avaliadas quanto à integridade (E, R). Razão: esterilidade relacionada a eventos (event-related).
PE.7- Indicador de avaliação da selagem de embalagens de produtos para saúde
$\frac{\text{Número de produtos com selagem inadequada}}{\text{Total de embalagens de produtos inspecionadas}} \times 100$
PE.8- Indicador de avaliação da conservação de embalagens de produtos para saúde desinfetados
$\frac{\text{Número de embalagens de produtos desinfetados com problemas de conservação}}{\text{Total de embalagens inspecionadas}} \times 100$
PE.9- Indicador de avaliação da conservação de embalagens de produtos para saúde esterilizados
$\frac{\text{Número de embalagens de produtos esterilizados com problemas de conservação}}{\text{Total de embalagens inspecionadas}} \times 100$

Discussão

A construção e validação de indicadores, bem como a avaliação das práticas de controle de IRAS através do seu uso vêm crescendo, porém as pesquisas nessa área são ainda muito recentes e não homogêneas em nosso país (TAKAHASHI *et al*, 2010; SILVA, 2005).

A adaptação ocorreu de forma tranquila e o consenso foi atingido com facilidade. O instrumento representou a opinião dos peritos envolvidos, havendo dúvidas apenas na definição da natureza do material odontológico.

Uma das principais adaptações com relação à estrutura foi a adequação da área física, onde se é possível apenas uma área (limpa e suja) com o uso de barreira técnica, e não necessariamente dividida por estrutura física, baseado na RDC Nº 15 (BRASIL, 2012) e reforçado por recomendação da Infection Control Nurses Association (ICNA, 2005).

Quanto à ocorrência da desinfecção química, realidade mais frequente na APS que no hospital, ela ocorre principalmente no processamento dos kits de aerossol. Estes, muito utilizados na APS na terapêutica de afecções do trato respiratório são um desafio para o CME, em especial suas extensões, devido sua configuração tubular, e por isso merecem especial atenção pela dificuldade de limpeza de seu lúmen (ANDERS; TIPPLE; PIMENTA, 2008). Não há consenso entre especialistas quanto à necessidade de se realizar a desinfecção da extensão, visto que a mesma não entra em contato direto com secreções orofaríngeas. Na prática,

especialmente na APS, o hipoclorito de sódio ainda é o desinfetante mais comumente utilizado, principalmente devido a seu baixo custo. Há controvérsias sobre a concentração a ser utilizada. Rutala & Weber (2008) e Psaltikidis (2011) recomendam 1000 ppm (0,1%) por 30 minutos ou 200 ppm por 60 minutos, para produtos de inaloterapia e oxigenoterapia, obedecendo-se as recomendações de concentração, pH, temperatura, tempo, entre outros. Já o Ministério da Saúde (BRASIL, 2001) recomenda para os mesmos produtos a concentração de 0,02% a 0,05% por 60 minutos. Fernandes *et al* (2000) recomenda 1% durante 30 minutos.

É importante que se avalie também a integridade da embalagem dos produtos que passaram por desinfecção, pois os mesmos devem ser embalados individualmente, após a secagem, em sacos plásticos selados ou recipientes plásticos com tampa. A instituição deve definir as condições e indicações de guarda do material desinfetado (PSALTIKIDIS, 2011; PSALTIKIDIS; QUELHAS, 2010).

Quanto à restrição da esterilização por calor seco, esta já é prevista em recomendação brasileira (BRASIL, 2012; BRASIL, 2001). Acredita-se que esta orientação foi novamente destacada considerando dados de literatura que demonstram a utilização ainda frequente de estufas em serviços de saúde. Estudo de Tipple *et al* (2011) mostrou que em 44 hospitais de Goiás, 15 ainda utilizavam a estufa de Pasteur para esterilização, método em desuso devido ao avanço tecnológico e dificuldade operacional. A maioria não realizava os controles físicos, químicos e biológicos dos ciclos de esterilização. Outro estudo mostra sua utilização em Odontologia. Na cidade pesquisada, em 101 consultórios, 62 (61,4%) ainda usavam a estufa para esterilizar materiais que poderiam ser autoclavados, e 39 (38,6%) ainda a utilizavam mesmo tendo disponibilidade de autoclave a vapor (TAVARES *et al*, 2008).

Na fase de validação, não houve dificuldade em se obter o consenso entre as juízas, pois as opiniões não foram muito diversas. A maioria dos comentários e sugestões das juízas foi incorporada.

A alteração da redação quanto à habilitação dos profissionais que executam as atividades de processamento de produtos para saúde no CME de Classe I, na APS, foi necessária para adequação à RDC N° 15 (BRASIL, 2012), que prevê que todas as atividades de processamento de produtos sejam realizadas por profissionais que tenham esta atividade regulamentada por seus conselhos de classe.

Observa-se, no Brasil, presença maciça de profissionais da Enfermagem nos CME hospitalares realizando o processamento de produtos para saúde. Porém, na APS, há a inclusão dos profissionais da Odontologia (técnico em saúde bucal e auxiliar em saúde bucal), realizando o processamento dos produtos utilizados na Odontologia. Isso é regulamentado pela Lei 11. 889 (BRASIL, 2008). Estudo em Unidades Básicas de Saúde de um município do interior paulista mostra que a equipe de enfermagem era responsável pelo processamento de produtos críticos em quase a totalidade das unidades (97%), e em apenas uma unidade (2,9%) o responsável era da área da odontologia (COSTA; FREITAS, 2009). Outro estudo, de Tipple *et al* (2005), aponta que na maioria dos serviços na cidade de Goiânia, os responsáveis pelo processamento dos produtos odontológicos eram auxiliares de consultório dentário (48%) e técnicos de higiene dentária (21%), sendo o restante realizado por trabalhadores sem formação específica na área da saúde (21% de auxiliares com experiência prática e 10% de auxiliares de serviços gerais). O processamento de produtos realizado por pessoal sem qualificação pode comprometer a qualidade do cuidado prestado (TIPPLE *et al*, 2011).

O mesmo estudo observou que o ambiente do consultório era utilizado para realizar o processamento dos produtos em 55% dos casos. É desejável que haja integração entre a enfermagem e a odontologia, para que o processo seja centralizado. A descentralização do processamento não é recomendada, pois aumenta o risco de contaminação e pode comprometer a qualidade do mesmo. Com um sistema centralizado há maior racionalização do trabalho, otimização dos recursos humanos e materiais e maior segurança para o cliente e para os trabalhadores (SILVA, 2011).

Percebe-se avanço nas publicações da área da odontologia, o que demonstra preocupação com o tema, porém há a necessidade de maior estudo, visando à padronização dos processos.

Outro ponto onde houve dúvidas foi quanto à indicação de troca do detergente enzimático utilizado na etapa da limpeza dos produtos. Este deve ser trocado frequentemente, a fim de que a solução não fique saturada pela matéria orgânica, o que diminui sua eficácia (AORN, 2012; PSALTIKIDIS; RIBEIRO, 2011). Alguns autores recomendam a troca a cada uso (PSALTIKIDIS; RIBEIRO, 2011). No presente estudo, optou-se por seguir as orientações do fabricante (CDC, 2011), assim como um protocolo do próprio serviço.

A qualidade da água utilizada para as autoclaves também foi ponto de dúvidas. Segundo os fabricantes a água potável não é suficiente para abastecer as autoclaves. Isso por conter partículas, tais como: inorgânicos (bário, cobre, cromo, níquel), orgânicos (benzeno, diclorometano, estireno, tetracloroetano), alguns agrotóxicos e desinfetantes (bromato, clorito, cloro residual livre). Essas partículas podem causar danos ao equipamento (AORN, 2012). O padrão de potabilidade vigente em nosso país não garante a remoção desse tipo de partículas (BRASIL, 2000). Recomenda-se, portanto, que as instruções do fabricante sejam seguidas, e utilizem-se água destilada ou purificada com filtros de osmose reversa.

Houve questionamento por parte de uma das juízas sobre o motivo da sugestão de uso do tecido não tecido (TNT) para a secagem dos produtos. Entende-se que, no cenário da APS, a lavagem e secagem de tecidos reaproveitáveis são processos difíceis de serem realizados, e o uso do TNT, descartável, facilitaria o mesmo. No caso de haver a facilidade de encaminhamento de tecidos (compressas, por exemplo) à lavanderia, estes poderão ser utilizados.

No cenário da APS, particularmente no município desse estudo, observou-se que os produtos processados são de conformação simples. Na odontologia, porém, é utilizada uma cânula de aspiração, de 01 mm de diâmetro, que se encaixa, segundo a legislação pertinente, como produto de conformação complexa. Para a garantia da qualidade da assistência e a manutenção da classificação da CME na APS como classe I, esse único produto deve ser substituído por um descartável de uso único.

Quanto ao prazo da validade da esterilização, atualmente considera-se que este esteja relacionado a eventos (*event related*) e não mais ao tempo de esterilização (*time related*). O tema foi sugerido por uma das juízas e encontra forte recomendação na literatura, de que a garantia da esterilidade do produto não deve ser avaliada pelo tempo, e sim pela ocorrência de algum evento relacionado que possa comprometer a integridade da embalagem. A manutenção da esterilidade está relacionada à embalagem, selagem, condições ambientais, conformação do material e manipulação (AORN, 2012; GRAZIANO; SILVA; JANUNCIO, 2011; PADOVEZE, 2010). Estudo constatou que, após dois anos, 100% (152) dos pacotes esterilizados e armazenados, sem que nenhum evento adverso ocorresse, mantiveram-se estéreis. Moriya *et al* (2012) conclui em outro estudo que mesmo sob exposição do microrganismo *Serratia marcescens*, o material com barreira microbiana segura

manteve a esterilidade por 180 dias. Concluiu-se, portanto, que a esterilidade relacionada a eventos é segura, devendo substituir o prazo de validade relacionado ao tempo (WEBSTER *et al*, 2003).

Conclusão

O instrumento foi adaptado e validado a contento para a APS nas três dimensões dos indicadores: estrutura, processo e resultado.

As principais diferenças do hospital para a APS foram quanto à estrutura física (conceito de barreira técnica), inclusão dos profissionais de odontologia, ocorrência de desinfecção química e esterilidade relacionada a eventos.

Alguns temas merecem maior aprofundamento, como a definição da complexidade dos materiais da odontologia utilizados na APS, a qualidade da água utilizada nas autoclaves, os critérios de saturação do detergente enzimático e a desinfecção química.

Esse instrumento foi validado para serviços de baixa complexidade técnica (CME classe I), que mostrou ser a realidade de todos os envolvidos nas etapas. Como possíveis limitações do estudo pode-se apontar que os juízes eram todos enfermeiros, e apenas das regiões Sudeste e Centro Oeste do país.

Apesar de essencial e fundamental para desenvolver e adaptar novas medidas, a validação de conteúdo tem um caráter subjetivo, fazendo-se assim necessária, a aplicação de medidas psicométricas adicionais. Sugere-se que sejam realizados estudos com outras formas de validação e que avaliem a aplicabilidade do instrumento, bem como estudos que caracterizem a complexidade e diversidade do material da odontologia na APS.

O presente estudo contribui para uma significativa melhora na qualidade da prática de prevenção e controle das IRAS. Ressalta-se a importância de se ter um instrumento validado para a avaliada qualidade no processamento de produtos para saúde, específico para a APS, sendo esta uma das medidas prioritárias para a qualificação e avanço nas ações de controle de IRAS nesses locais.

Referências

ALEXANDRE, N. M. C.; COLUCI, M. Z. O. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. **Ciência & Saúde Coletiva**, v.16(7), p.3061-3068, 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, n.42, n.2, p.276-81, 2008.

AORN. Association of Operating Room Nurses. **Perioperative Standards and Recommended Practices**. AORN Inc, Denver, 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. **PORTARIA Nº 1.469**, de 29 de dezembro de 2000. Estabelece os procedimentos e responsabilidades relativos ao controle e vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade, e dá outras providências. 2000.

BRASIL. Orientações Gerais para Central de Esterilização. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Série A Normas e Manuais Técnicos, n. 108. Brasília, 2001. Secretaria de Assistência à Saúde. Série A Normas e Manuais Técnicos, n. 108. Brasília, 2001.

BRASIL. **LEI Nº 11.889**, de 24 de dezembro de 2008. Regulamenta o exercício das profissões de Técnico em Saúde Bucal- TSB e de Auxiliar em Saúde Bucal- ASB. 2008.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Atenção Primária e Promoção de Saúde/ Conselho Nacional de Secretários de Saúde**. Brasília: CONASS, v. 3, 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. **RESOLUÇÃO - RDC nº 15**, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. 2012.

CARDOSO, A. C. M.; FIGUEIREDO, R. M. Situações de risco biológico presentes na assistência de enfermagem nas unidades de saúde da família (USF). **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 18(3), mai-jun 2010. Disponível em : <<http://www.eerp.usp.br/rlae>>. Acesso em : 29 set 2010.

CDC (Center for Diseases Control and Prevention). **Guide to infection prevention for outpatient settings: minimum expectations for safe care**. 2011. Disponível em: <<http://www.cdc.gov/HAI/settings/outpatient/outpatient-care-guidelines.html>>. Acesso em: 04 nov 2011.

COSTA, E. A. M. **Risco e proteção da saúde: reprocessamento de produtos médicos em hospitais de Salvador-BA**. 2011. 225 f. Tese (Doutorado)- Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, 2011.

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(6), p.811-819, 2009.

COSTA, E. A. M. *et al.* Reprocessamento de produtos médicos: uma proposta de modelo regulatório para hospitais brasileiros. **Rev Esc Enferm USP**, v. 45(6), p.1459-65, 2011.

COUTINHO, A. P. Controle de infecções associadas à assistência médica extra-hospitalar: ambulatórios hospitais de retaguarda e assistência domiciliar. In:

COUTINHO, A. P.; PEREIRA, C. R.; FEIJÓ, R. D. F. **Prevenção e controle de infecções associadas à assistência médica extra-hospitalar: ambulatórios, serviços diagnósticos, assistência domiciliar e serviços de longa permanência.** São Paulo: APECIH– Associação Paulista de Epidemiologia e Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde, Cap II, p. 11-19, 2004.

DONABEDIAN, A. **Explorations in quality assessment and monitoring. The definition of quality and approaches to its assessment.** Ann Arbor: Health Administration Press, v. 1, 1985.

FERNANDES, Antônio T. **Infecção Hospitalar e suas interfaces na Área da Saúde.** Vol. 1 e 2. São Paulo: Atheneu, 2000.

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(1), p.145-50, 2012. Disponível em : <<http://www.ee.usp.br/reeusp/>>. Acesso em: 07 abr 2012.

GRAZIANO, K. U.; SILVA, A.; JANUNCIO, I. M. Prazo de validade de esterilização relacionado a eventos (*event related*) In: GRAZIANO, K. U.; SILVA, A.; PSALTIKIDIS, E. M. (orgs) **Enfermagem em Centro de Material e Esterilização.** São Paulo: Manole, cap. 10, p. 237-249, 2011.

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.1174-8, 2009. Disponível em: <<http://www.ee.usp.br/reeusp/>>. Acesso em: 29 maio 2011.

ICNA (Infection Control Nurses Association). **Audit tools for monitoring infection control guidelines within the community setting 2005.** ICNA, England, 49 p., 2005.

LYNN, M. R. Determination and quantification of content validity. **Nur Res.** v.35, n.6, p.382-5, 1986 .

MAZZA, V. A., MELO, N. S. F. O., CHIESA, A. M. O grupo focal como técnica de coleta de dados na pesquisa qualitativa: relato de experiência. **Cogitare Enferm**, Curitiba, v.14, n.1, p.183-188, 2009.

MORIYA *et al.* Periodic sterility assesment of materials stored for up 6 months at continuous microbial contamination risk: laboratory study. **American Journal of Infection Control**, Nova York, v. 1, p. 1-3, 2012.

MORO, M. L., MONGARDI, M., MARCHI, M. Healthcare-related infections outside the hospital: a new frontier for infection control. **New Microbiologica**, Pavia, Itália, v.30, p.350-4, 2007. Disponível em: <http://www.newmicrobiologica.org/PUB/allegati_pdf/2007/3/1618_Micro3_30.pdf>. Acesso em: 06 jun 2011.

PADOVEZE, M. C. Limpeza, desinfecção e esterilização: aspectos gerais. In: PADOVEZE. M. C.; GRAZIANO, K. U. (coord) **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, Cap I, p. 1-33, 2010.

PEREIRA, C. R. Assistência médica fora de hospitais para pacientes agudos. In: COUTINHO, A. P.; PEREIRA, C. R.; FEIJÓ, R. D. F. **Prevenção e controle de infecções associadas à assistência médica extra-hospitalar: ambulatórios, serviços diagnósticos, assistência domiciliar e serviços de longa permanência.** São Paulo: APECIH– Associação Paulista de Epidemiologia e Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde, Cap I, p. 1-4, 2004.

POLIT, D. F.; BECK, C.; HUNGLER, B. **Fundamentos de pesquisa em enfermagem:** métodos, avaliação e utilização. 5 ed. Porto Alegre: Artmed, 2004.

POLIT, D. F.; BECK, C. T. The content validity index: are you sure you know what's being reported? Critique and recommendations. **Rev Nurs Health**, Malden, v. 29, p.489-497, 2006.

PSALTIKIDIS, E. M.; QUELHAS, M. C. F. Desinfecção de artigos. In: PADOVEZE, M. C.; GRAZIANO, K. U. (coord) **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, Cap XIII, p. 265-304, 2010.

PSALTIKIDIS, E. M. Desinfecção. In: GRAZIANO, K. U.; SILVA, A.; PSALTIKIDIS, E. M. (orgs) **Enfermagem em Centro de Material e Esterilização.** São Paulo: Manole, cap. 8, p. 167-203, 2011.

PSALTIKIDIS, E. M.; RIBEIRO, S. M. P C. Recepção e limpeza dos materiais. In: GRAZIANO, K. U.; SILVA, A.; PSALTIKIDIS, E. M. (orgs) **Enfermagem em Centro de Material e Esterilização.** São Paulo: Manole, cap. 3, p. 62-91, 2011.

RIBEIRO, P. H. V. **Adaptação e validação de um instrumento para verificação de fatores associados à adesão às precauções-padrão entre cirurgiões-dentistas que atuam na rede básica de saúde.** 2011. 148 f. Tese (Doutoramento em Enfermagem)- Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo, 2011.

RUTALA, W. A., WEBER, D. J. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. **Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities**[online]. Center for Diseases Control and Prevention.HICPAC. 2008. Disponível em: http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf. Acesso em: 09 ago 2011.

SÃO PAULO. **Manual de avaliação da qualidade de práticas de controle de infecção hospitalar.** Secretaria de Estado de Saúde. Divisão de Infecção Hospitalar. Centro de Vigilância Epidemiológica, 2006.

SILVA, A. Organização do Centro de Material e Esterilização. In: GRAZIANO, K. U.; SILVA, A.; PSALTIKIDIS, E. M. (orgs) **Enfermagem em Centro de Material e Esterilização**. São Paulo: Manole, cap. 1, p. 1-21, 2011.

SILVA, C. P. R.; LACERDA, R. A. Validação de proposta de avaliação de programas de controle de infecção hospitalar. **Rev Saude Publica**, São Paulo, v. 45, n. 1, p. 121-128, 2011.

SILVA, C. P. R. **Indicadores para avaliação de Programas de Controle de Infecção Hospitalar: construção e validação**. 2005. 147 f. Dissertação- Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo, 2005.

TAKAHASHI, R. F. *et al.* Evaluation of biologic occupational risk control practices: Quality indicators development and validation. **Am J Infect Control**, New York, v.38, n.4, may 2010. Disponível em: <<http://www.ajicjournal.org>>. Acesso em: 17 ago 2011.

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

TIPPLE, A. F. V. *et al.* O monitoramento de processos físicos de esterilização em hospitais do interior do estado de Goiás. **Rev Esc Enferm USP**, São Paulo, v. 45, n.3, p. 751-757, 2011.

TIPLLE, A. F. V. *et al.* O processamento de artigos odontológicos em Centros de Saúde de Goiânia. **Robrac**, v.14, n.37, p. 15-20, 2005.

WEBSTER, J. *et al.* Rethinking sterilization practices: evidence for event-related outdateding. **Infection Control and Hospital Epidemiology**, Chicago, v. 24, n.8, p. 622-624, 2003. Disponível em: <[http05/11/2012/www.jstor.org/stable/10.1086/502264](http://05/11/2012/www.jstor.org/stable/10.1086/502264)>. Acesso em: 01 nov 2012.

WESTMORELAND, D. *et al.* Consensual validation of clinical practice model practice guidelines. **J Nurs Care Qual.**, Philadelphia, v.14, n.4, p 16-27, 2000.

CONCLUSÃO

6 Conclusão

O instrumento foi adaptado e validado a contento para a APS nas três dimensões dos indicadores: estrutura, processo e resultado.

As principais diferenças do hospital para a APS foram quanto à estrutura física (conceito de barreira técnica), inclusão dos profissionais de odontologia, ocorrência de desinfecção química e esterilidade relacionada a eventos.

Alguns temas merecem maior aprofundamento, como a definição da complexidade dos materiais da odontologia utilizados na APS, a qualidade da água utilizada nas autoclaves, critérios de saturação do detergente enzimático e a desinfecção química.

Esse instrumento foi validado para serviços de baixa complexidade técnica (CME classe I), que mostrou ser a realidade de todos os envolvidos nas etapas. Como possíveis limitações do estudo pode-se apontar que os juízes eram todos enfermeiros, e apenas das regiões Sudeste e Centro Oeste do país.

Apesar de essencial e fundamental para desenvolver e adaptar novas medidas, a validação de conteúdo tem um caráter subjetivo, fazendo-se assim necessária, a aplicação de medidas psicométricas adicionais. Sugere-se que sejam realizados estudos com outras formas de validação e que avaliem a aplicabilidade do instrumento, bem como estudos que caracterizem a complexidade e diversidade do material da odontologia na APS.

O presente estudo contribui para uma significativa melhora na qualidade da prática de prevenção e controle das IRAS. Ressalta-se a importância de se ter um instrumento validado para a avaliação da qualidade no processamento de produtos para saúde, específico para a APS, sendo esta uma das medidas prioritárias para a qualificação e avanço nas ações de controle de IRAS nesses locais.

REFERÊNCIAS

7 Referências

ALEXANDRE, N. M. C.; COLUCI, M. Z. O. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. **Ciência & Saúde Coletiva**, v.16(7), p.3061-3068, 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, n.42, n.2, p.276-81, 2008.

AORN. Association of Operating Room Nurses. **Perioperative Standards and Recommended Practices**. AORN Inc, Denver, 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. **PORTARIA Nº 1.469**, de 29 de dezembro de 2000. Estabelece os procedimentos e responsabilidades relativos ao controle e vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade, e dá outras providências. 2000.

BRASIL. Ministério da Saúde. **PORTARIA Nº 648**, de 28 de março de 2006. Aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes e normas para a organização da Atenção Básica para o Programa Saúde da Família (PSF) e o Programa Agentes Comunitários de Saúde (PACS). 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. **PORTARIA Nº 4.279**, de 30 de dezembro de 2010. Estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). 2010.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Atenção Primária e Promoção de Saúde/ Conselho Nacional de Secretários de Saúde**. Brasília: CONASS, v. 3, 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. **RESOLUÇÃO - RDC nº 15**, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. 2012.

CARDOSO, A. C. M.; FIGUEIREDO, R. M. Situações de risco biológico presentes na assistência de enfermagem nas unidades de saúde da família (USF). **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 18(3), mai-jun 2010. Disponível em : <<http://www.eerp.usp.br/rlae>>. Acesso em : 29 set 2010.

COSTA, E. A. M. **Risco e proteção da saúde: reprocessamento de produtos médicos em hospitais de Salvador-BA**. 2011. 225 f. Tese (Doutorado)- Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, 2011.

COSTA, E. A. M.; COSTA, E.A. Reprocessamento de produtos médicos: da política regulatória à prática operacional. **Ciência & Saúde Coletiva**, v.16(12), p. 4787-4794, 2011.

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(6), p.811-819, 2009.

COSTA, E. A. M. *et al.* Reprocessamento de produtos médicos: uma proposta de modelo regulatório para hospitais brasileiros. **Rev Esc Enferm USP**, v. 45(6), p.1459-65, 2011.

COUTINHO, A. P. Controle de infecções associadas à assistência médica extra-hospitalar: ambulatórios hospitalares de retaguarda e assistência domiciliar. In: COUTINHO, A. P.; PEREIRA, C. R.; FEIJÓ, R. D. F. **Prevenção e controle de infecções associadas à assistência médica extra-hospitalar: ambulatórios, serviços diagnósticos, assistência domiciliar e serviços de longa permanência**. São Paulo: APECIH– Associação Paulista de Epidemiologia e Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde, Cap II, p. 11-19, 2004.

DONABEDIAN, A. **Explorations in quality assessment and monitoring. The definition of quality and approaches to its assessment**. Ann Arbor: Health Administration Press, v. 1, 1985.

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(1), p.145-50, 2012. Disponível em : <<http://www.ee.usp.br/reeusp/>>. Acesso em: 07 abr 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.1174-8, 2009. Disponível em: <<http://www.ee.usp.br/reeusp/>>. Acesso em: 29 maio 2011.

GRIEP, R. Validação dos processos de limpeza e desinfecção dos artigos de inaloterapia e oxigenoterapia. **Cogitare enferm**, Curitiba, v.7(2), p.65-73, 2002.

LAVRAS, C. Atenção primária à saúde e a organização de redes regionais de atenção à saúde no Brasil. **Saúde e Sociedade**, São Paulo, v.20, n.4, p.867-874, 2011.

LYNN, M. R. Determination and quantification of content validity. **Nur Res**. v.35, n.6, p.382-5, 1986 .

MAZZA, V. A., MELO, N. S. F. O., CHIESA, A. M. O grupo focal como técnica de coleta de dados na pesquisa qualitativa: relato de experiência. **Cogitare Enferm**, Curitiba, v.14, n.1, p.183-188, 2009.

MORGAN, D. L. **Focus groups as qualitative research**. Londres: Sage Publications, 1988.

MORO, M. L., MONGARDI, M., MARCHI, M. Healthcare-related infections outside the hospital: a new frontier for infection control. **New Microbiologica**, Pavia, Itália, v.30, p.350-4, 2007. Disponível em: <<http://>

http://www.newmicrobiologica.org/PUB/allegati_pdf/2007/3/1618_Micro3_30.pdf. Acesso em: 06 jun 2011.

NICOLLE, L. E. Infection control in long-term care facilities. *Clinical Infectious Diseases*, Oxford, v.31, p.752-756, 2000.

NIHILL, D. M.; LUNDSTROM, T. Infection Prevention and Control in the Outpatient Setting. In: LAUTENBACH, E.; WOLTJE, K. F.; MALANI, P. N. *Practical healthcare epidemiology*. Chicago: The University of Chicago Press, cap. 27, p. 356-372, 2010.

PADOVEZE, M. C. Limpeza, desinfecção e esterilização: aspectos gerais. In: PADOVEZE, M. C.; GRAZIANO, K. U. (coord) **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, Cap I, p. 1-33, 2010.

PATTE, R. et al. Prevalence of hospital-acquired infections in a home care setting. *J Hosp Infect*, v. 59, p. 148-151, 2005.

PEREIRA, C. R. Assistência médica fora de hospitais para pacientes agudos. In: COUTINHO, A. P.; PEREIRA, C. R.; FEIJÓ, R. D. F. **Prevenção e controle de infecções associadas à assistência médica extra-hospitalar: ambulatorios, serviços diagnósticos, assistência domiciliar e serviços de longa permanência**. São Paulo: APECIH– Associação Paulista de Epidemiologia e Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde, Cap I, p. 1-4, 2004.

POLIT, D. F.; BECK, C.; HUNGLER, B. **Fundamentos de pesquisa em enfermagem: métodos, avaliação e utilização**. 5 ed. Porto Alegre: Artmed, 2004.

POLIT, D. F.; BECK, C. T. The content validity index: are you sure you know what's being reported? Critique and recommendations. **Rev Nurs Health**, Malden, v. 29, p.489-497, 2006.

PSALTIKIDIS, E. M.; RIBEIRO, S. M. P C. Recepção e limpeza dos materiais. In: GRAZIANO, K. U.; SILVA, A.; PSALTIKIDIS, E. M. (orgs) **Enfermagem em Centro de Material e Esterilização**. São Paulo: Manole, cap. 3, p. 62-91, 2011.

RIBEIRO, P. H. V. **Adaptação e validação de um instrumento para verificação de fatores associados à adesão às precauções-padrão entre cirurgiões-dentistas que atuam na rede básica de saúde**. 2011. 148 f. Tese (Doutoramento em Enfermagem)- Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo, 2011.

RHINEHART, E. Infection control in home care. *Emerging Infectious Diseases*, Atlanta, v.7, n. 2, p. 208-211, 2001.

RUTALA, W. A., WEBER, D. J. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. **Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities**[online]. Center for Diseases Control and Prevention.HICPAC. 2008. Disponível em:

http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf. Acesso em: 09 ago 2011.

SÃO PAULO. **Manual de avaliação da qualidade de práticas de controle de infecção hospitalar**. Secretaria de Estado de Saúde. Divisão de Infecção Hospitalar. Centro de Vigilância Epidemiológica, 2006.

SILVA, C. P. R.; LACERDA, R. A. Validação de proposta de avaliação de programas de controle de infecção hospitalar. **Rev Saude Publica**, São Paulo, v. 45, n. 1, p. 121-128, 2011.

SILVA, C. P. R. **Indicadores para avaliação de Programas de Controle de Infecção Hospitalar: construção e validação**. 2005. 147 f. Dissertação- Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo, 2005.

TAKAHASHI, R. F. *et al.* Evaluation of biologic occupational risk control practices: Quality indicators development and validation. **Am J Infect Control**, New York, v.38, n.4, may 2010. Disponível em: <<http://www.ajicjournal.org>>. Acesso em: 17 ago 2011.

TIPPLE, A. F. V. *et al.* O monitoramento de processos físicos de esterilização em hospitais do interior do estado de Goiás. **Rev Esc Enferm USP**, São Paulo, v. 45, n.3, p. 751-757, 2011.

TIPLLE, A. F. V. *et al.* O processamento de artigos odontológicos em Centros de Saúde de Goiânia. **Robrac**, v.14, n.37, p. 15-20, 2005.

WESTMORELAND, D. *et al.* Consensual validation of clinical practice model practice guidelines. **J Nurs Care Qual.**, Philadelphia, v.14, n.4, p 16-27, 2000.

WESTPHAL, M. F., BÓGUS, C. M., FARIA, M. M. Grupos focais: experiências precursoras em programas educativos em saúde no Brasil. **Bol Oficina Sanit Panam**, Washington, v.120, n.6, 1996. Disponível em: <<http://http://hist.library.paho.org/Spanish/BOL/v120n6p472.pdf>>. Acesso em: 12 out 2011.

YOKOE, D. S., CLASSEN, D. Melhorando a segurança do paciente por meio do controle de infecção: um novo imperativo no cuidado à saúde. **Infect Control Hosp Epidemiol**, Chicago, v.29, suplemento 1, 2008. Disponível em: <<http://www.apecih.org.br>>. Acesso em: 05 jul 2011.

APÊNDICES

Apêndices

APÊNDICE A - Roteiro de questões para a atividade de grupo focal

Indicadores de estrutura

1. As dimensões mínimas propostas para a área de expurgo são válidas para as atividades normalmente executadas neste tipo de local?
2. Há justificativa científica para que o expurgo de CME em UBS seja isolado das demais áreas por barreira física? O que se entende por barreira física neste caso?
3. Os requisitos para inspeção de artigos na área de preparo são suficientes para atividade pretendida?
4. Os requisitos para higiene de mãos são suficientes para a área de expurgo?
5. Os requisitos para a área de armazenagem são suficientes?

Indicadores de processo

1. As soluções a serem utilizadas estão claramente definidas e apropriadas para mensurar o alcance da qualidade do processo?
2. As recomendações de monitoramento da esterilização são suficientes?
3. Existe algum processo que não está sendo suficientemente avaliado pelos indicadores produzidos? Considerar se existe algum processo *específico* de UBS que não foi incluído nos indicadores de qualidade.

Indicadores de resultado

1. A sugestão de amostra para os indicadores de resultado é pertinente?
2. A avaliação do processo de selagem é suficiente? As situações em que a UBS não dispõe de termo-selagem podem ser contempladas neste indicador?
3. Há algum resultado crítico de etapas de processo que não foi contemplado pelos indicadores?

Obs.: considerar como “suficientes” aqueles requisitos que atendam plenamente aos quesitos de qualidade do processo, sem insuficiência, mas também sem ser excessivo.

APÊNDICE B - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para a 1ª Etapa

Título do estudo: “Adaptação e validação de indicadores de qualidade do reprocessamento de artigos na atenção básica”

Pesquisador(a) responsável: Isis Pienta Batista Dias Passos

Instituição / Departamento: Universidade Federal de São Carlos / Departamento de Enfermagem

Endereço do(a) pesquisador(a) responsável: Rua Ray Wesley Herrick, 1501 – Unidade 302. São Carlos, SP

Telefone do(a) pesquisador(a) responsável para contato: 16-97770503 / 16-34134997

Local da coleta de dados: Não se aplica

Prezado(a) Senhor(a):

- Você está sendo convidado(a) a participar desse grupo focal de forma totalmente **voluntária**.
- Antes de concordar em participar desta pesquisa, é muito importante que você compreenda as informações e instruções contidas neste documento.
- Os pesquisadores deverão responder a todas as suas dúvidas antes de você se decidir a participar.
- Você tem o direito de **desistir** de participar da pesquisa a qualquer momento, sem nenhuma penalidade e sem perder os benefícios aos quais tenha direito.

Objetivo do estudo: Adaptar e validar para o uso no âmbito da atenção básica, por meio de consenso de especialistas os indicadores de qualidade em Centro de Material e Esterilização (CME), elaborados por GRAZIANO *et al*, (2009).

Procedimentos: Os dados serão obtidos através de discussão por meio de um grupo focal. Sua participação nesta pesquisa consistirá na sugestão de adaptações em um instrumento de avaliação de indicadores de qualidade do reprocessamento de artigos.

Benefícios: Esta pesquisa trará maior conhecimento sobre o tema abordado, sem benefício direto para você. Também não te causará nenhum prejuízo.

Riscos: A participação não representará qualquer risco de ordem física ou psicológica para você. Caso sinta-se desconfortável, sua participação no estudo será suspensa, podendo ser retomada posteriormente, caso seja de seu interesse.

Sigilo: As informações fornecidas por você terão privacidade garantida pelos pesquisadores responsáveis. Os sujeitos da pesquisa não serão identificados em nenhum momento, mesmo quando os resultados desta pesquisa forem divulgados em qualquer forma.

Ciência e de acordo do participante (sujeito da pesquisa):

Ciente e de acordo com o que foi anteriormente exposto pelo(a) pesquisador(a), eu _____, RG: _____, estou de acordo em participar desta pesquisa, assinando este consentimento **em duas vias**, ficando com a posse de uma delas.

São Carlos, ____/____/____

Assinatura do sujeito de pesquisa ou Representante legal

Ciência e de acordo do pesquisador responsável:

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste sujeito de pesquisa ou representante legal para a participação neste estudo.

Declaro que assinei 2 vias deste termo, ficando com 1 via em meu poder.

Assinatura do responsável pelo projeto

APÊNDICE C - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para a 2ª Etapa

Título do estudo: “Adaptação e validação de indicadores de qualidade do reprocessamento de artigos na atenção básica”

Pesquisador(a) responsável: Isis Pienta Batista Dias Passos

Instituição / Departamento: Universidade Federal de São Carlos/ Departamento de Enfermagem

Endereço do(a) pesquisador(a) responsável: Rua Ray Wesley Herrick, 1501- Unidade 302. São Carlos, SP

Telefone do(a) pesquisador(a) responsável para contato: 19 91964731/ 34134997

Local da coleta de dados: Não se aplica

Prezado(a) Senhor(a):

- Você está sendo convidado(a) a avaliar um instrumento de indicadores de qualidade do reprocessamento de artigos de forma totalmente **voluntária**.
- Antes de concordar em participar desta pesquisa, é muito importante que você compreenda as informações e instruções contidas neste documento.
- Os pesquisadores deverão responder a todas as suas dúvidas antes de você se decidir a participar.
- Você tem o direito de **desistir** de participar da pesquisa a qualquer momento, sem nenhuma penalidade e sem perder os benefícios aos quais tenha direito.

Objetivo do estudo: Adaptar e validar para o uso no âmbito da atenção básica, por meio de consenso de especialistas os indicadores de qualidade em Centro de Material e Esterilização (CME), elaborados por GRAZIANO et al, (2009). Procedimentos: Os dados serão obtidos através de avaliação e posterior validação de um instrumento de indicadores de qualidade do reprocessamento de artigos. Sua participação nesta pesquisa consistirá na avaliação e sugestão a respeito desse instrumento.

Benefícios: Esta pesquisa trará maior conhecimento sobre o tema abordado, sem benefício direto para você. Também não te causará nenhum prejuízo.

Riscos: A participação não representará qualquer risco de ordem física ou psicológica para você. Caso sinta-se desconfortável, sua participação no estudo será suspensa, podendo ser retomada posteriormente, caso seja de seu interesse.

Sigilo: As informações fornecidas por você terão privacidade garantida pelos pesquisadores responsáveis. Os sujeitos da pesquisa não serão identificados em nenhum momento, mesmo quando os resultados desta pesquisa forem divulgados em qualquer forma.

Ciência e de acordo do participante (sujeito da pesquisa):

Ciente e de acordo com o que foi anteriormente exposto pelo(a) pesquisador(a), eu _____, RG: _____, estou de acordo em participar desta pesquisa, assinando este consentimento **em duas vias**, ficando com a posse de uma delas.

São Carlos, ____/____/____

Assinatura do sujeito de pesquisa ou Representante legal

Ciência e de acordo do pesquisador responsável:

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste sujeito de pesquisa ou representante legal para a participação neste estudo.

Declaro que assinei 2 vias deste termo, ficando com 1 via em meu poder.

Assinatura do responsável pelo projeto

APÊNDICE D - Manual Operacional

PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE

Introdução

O processamento de produtos para saúde realizado com qualidade é um dos pilares do controle e prevenção das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS), no que diz respeito não somente à garantia na redução ou eliminação microbiana, mas também à manutenção da sua funcionalidade e integridade.

Com o aumento da assistência ambulatorial na atenção primária à saúde, se faz necessário avaliar também a qualidade do processamento de produtos para saúde nesses locais.

O adequado processamento depende de estrutura física e recursos tecnológicos e humanos, que permitam que se executem ações seguras baseadas em conhecimento científico atualizado. Foram elaborados indicadores de conformidade quanto à estrutura, processo de trabalho e avaliação dos resultados, para cada uma das etapas do processamento- limpeza (L) e preparo, acondicionamento, esterilização, guarda e distribuição (PE).

Os indicadores são:

Etapa I – Limpeza de produtos para saúde

L.1 - Indicador de avaliação dos recursos técnico-operacionais para limpeza de produtos para saúde

L.2 - Indicador de avaliação do processo de limpeza de produtos para saúde

L.3 - Indicador de resultado de limpeza de produtos para saúde

L.4 - Indicador de avaliação de acidentes ocupacionais com limpeza de produtos para saúde

Etapa II – Preparo, acondicionamento, desinfecção/esterilização, guarda e distribuição de produtos para saúde

PE.5 - Indicador de avaliação dos recursos técnico-operacionais para preparo, acondicionamento, desinfecção/esterilização, guarda e distribuição de produtos para saúde

PE.6 - Indicador de avaliação do processo de preparo, acondicionamento, desinfecção/esterilização, guarda e distribuição 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

Indicadores de avaliação do processamento de produtos para saúde

Indicadores de avaliação da limpeza de produtos para saúde (L)

L.1 - Indicador de avaliação dos recursos técnico-operacionais para limpeza de produtos para saúde

Descrição: A recepção do material contaminado e o processamento da limpeza de Produtos para saúde no CME requerem estrutura física adequada, assim como equipamentos, insumos, profissionais e ações que garantam este processo e a proteção da saúde ocupacional contra riscos biológicos. O indicador elaborado

possui 22 componentes que buscam contemplar as necessidades de qualificação da recepção e da limpeza de artigos. Cada um deles justifica, no instrumento, a importância de sua avaliação.

Fundamentação teórico-científica:

AORN. Association of Operating Room Nurses. **Perioperative Standards and Recommended Practices**. AORN Inc, Denver, 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. **RESOLUÇÃO - RDC nº 50**, de 21 de fevereiro de 2002. Regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. **RESOLUÇÃO - RDC nº 307**, de 21 de fevereiro de 2002. Altera a Resolução - RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002 que dispõe sobre o Regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. **PORTARIA nº 2914**, de 12 de dezembro de 2011. Dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade. 2011.

GRAZIANO, K. U.; SILVA, A.; PSALTIKIDIS, E. M. (orgs) **Enfermagem em Centro de Material e Esterilização**. São Paulo: Manole, 2011.

PADOVEZE. M. C.; GRAZIANO, K. U. (coord) **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.

RUTALA, W. A., WEBER, D. J. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. **Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities**[online]. Center for Diseases Control and Prevention.HICPAC. 2008. Disponível em: http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf. Acesso em: 09 ago 2011.

SÃO PAULO. **Manual de avaliação da qualidade de práticas de controle de infecção hospitalar**. Secretaria de Estado de Saúde. Divisão de Infecção Hospitalar. Centro de Vigilância Epidemiológica, 2006.

Categoria de evidência: C

Tipo de avaliação: estrutura

Numerador do indicador: componentes de recursos técnico-operacionais para limpeza de produtos para saúde em conformidade e aplicáveis na unidade sob avaliação.

Denominador do indicador: componentes de recursos técnico-operacionais para limpeza de produtos para saúde na unidade sob avaliação.

Fórmula do indicador:

$$\frac{\text{Número de componentes de recursos técnico – operacionais para limpeza de produtos para saúde em conformidade e aplicáveis}}{\text{Total de componentes de recursos técnico – operacionais para limpeza de produtos para saúde aplicáveis na unidade sob avaliação}} \times 100$$

Valor ideal: 100%

Crterios de avaliao:

- A (Atende): quando há correspondência, existe, ou é realizado o componente do indicador sob avaliao;
- NA (No atende): no há correspondência, no existe ou no é realizado o componente do indicador sob avaliao;
- IN (Inaplicável): quando o componente sob avaliao no é aplicável na unidade sob avaliao e, portanto, deverá ser excluído do cálculo do indicador.

Fontes de informao: entrevistas com o responsvel pela unidade, registros (documentos, normas, etc.) e inspeo. A discriminao da forma de avaliao de cada item é apresentada na planilha de avaliao.

Amostra: por se tratar de avaliao de estrutura, no há necessidade de amostra. Basta cada componente ser avaliado uma nica vez.

Planilha para avaliao: página que segue.

PLANILHA DE AVALIAÇÃO
L - INDICADORES DE AVALIAÇÃO DA LIMPEZA DE PRODUTOS PARA SAÚDE
L.1- INDICADOR DE AVALIAÇÃO DOS RECURSOS TÉCNICO-OPERACIONAIS PARA LIMPEZA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Serviço de Saúde:

Período:

Avaliador:

Avaliação nº:

Componentes	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.				
L.1.2 Possui ventilação. Justificativa: segurança e conforto do trabalhador.				
a) Sendo a ventilação natural, as janelas são teladas. Justificativa: evitar entrada de insetos.				
b) Sendo a ventilação artificial, o ambiente é climatizado. Justificativa: Conforto para o trabalhador que usa EPI.				
L.1.3 Possui local específico para guarda de EPI. Justificativa: segurança do trabalhador.				
L.1.4 Possui recipiente para descarte de perfurocortante. Justificativa: segurança do trabalhador e ambiental.				
L.1.5 Possui recipiente para resíduos de material biológico. Justificativa: segurança do trabalhador e ambiental.				
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.				

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.	I			
L.1.8 A área de limpeza é bem iluminada com luminárias fluorescentes. Justificativa: facilita a inspeção da limpeza e integridade do produto.	I			
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.	I			
L.1.10 A sala é munida de bancadas laváveis. Razão: manipulação de produtos contaminados/molhados exigindo limpeza frequente com exposição frequente a líquidos.	I			
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.	I			
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.	I			
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.	I			
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.	I			
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.	I			
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.	I			
L.1.17 São disponibilizados, individualmente, aventais impermeáveis longos	I			

como EPIs obrigatórios. Razão: controle/prevenção de acidentes ocupacionais por contato com substâncias orgânicas contaminadas ou tóxicas.					
L.1.18 São disponibilizados, individualmente protetores auriculares se houver lavadora ultrassônica, conforme indicação do fabricante. Razão: controle/prevenção de doenças ocupacionais por ruídos.	I				
L.1.19 Há definição clara e disponibilidade do fluxo de atendimento do profissional vítima de acidentes perfurocortantes. Razão: exigência legal, em conformidade com a NR 32 (BRASIL, 2005).	R				
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.	R				
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.	R				
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.	R				

I – Inspeção R – Registro E - Entrevista

Observações:

Cálculo do Indicador:

L.2 - Indicador de avaliação do processo de limpeza de produtos para saúde

Descrição: este indicador é composto de 13 componentes que avaliam o processo de limpeza de produtos para saúde. A limpeza é o principal fator que reduz a carga microbiana dos artigos, podendo reduzir até 4log de organismos contaminantes. Quanto mais limpo estiver um produto, menores as chances de haver falhas na desinfecção e na esterilização. A garantia da eficácia da limpeza está diretamente relacionada ao processo de trabalho adequado com auxílio de insumos e artefatos igualmente adequados. As substâncias biológicas penetram em todos os espaços dos produtos, especialmente naqueles com conformação complexa. Quando o mesmo contém sujidade, o “bioburden” está aumentado e os ciclos normais de esterilização não são capazes de assegurar um Sterile Assurance Level (SAL) de 10⁻⁶.

Fundamentação científica:

AORN. Association of Operating Room Nurses. **Perioperative Standards and Recommended Practices**. AORN Inc, Denver, 2012.

GRAZIANO, K. U.; SILVA, A.; PSALTIKIDIS, E. M. (orgs) **Enfermagem em Centro de Material e Esterilização**. São Paulo: Manole, 2011.

PADOVEZE. M. C.; GRAZIANO, K. U. (coord) **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.

RUTALA, W. A., WEBER, D. J. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. **Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities**[online]. Center for Diseases Control and Prevention.HICPAC. 2008. Disponível em: http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf. Acesso em: 09 ago 2011.

SÃO PAULO. **Manual de avaliação da qualidade de práticas de controle de infecção hospitalar**. Secretaria de Estado de Saúde. Divisão de Infecção Hospitalar. Centro de Vigilância Epidemiológica, 2006.

Categoria de evidência: C

Tipo de avaliação: processo.

Numerador do indicador: componentes do processo de limpeza de produtos para saúde em conformidade e aplicáveis na unidade sob avaliação.

Denominador do indicador: componentes do processo de limpeza de produtos para saúde aplicáveis na unidade sob avaliação.

Fórmula do indicador:

$$\frac{\text{Número de componentes de processo de produtos para saúde em conformidade e aplicáveis}}{\text{Total de componentes de processo de limpeza de produtos para saúde aplicáveis na unidade sob avaliação}} \times 100$$

Critérios de inclusão:

- A (Atende): quando há correspondência, existe, ou é realizado o componente do indicador sob avaliação.

- NA (Não Atende): não há correspondência, não existe ou não é realizado o componente do indicador sob avaliação.

- IN (Inaplicável): quando o componente sob avaliação não é aplicável na CME sob avaliação e, portanto, deverá ser excluído do cálculo do indicador.

Fontes de informação: entrevistas, registros e inspeção, especificados no instrumento, conforme o tipo de componente sob avaliação. Deve-se priorizar a inspeção.

Amostra: apenas um componente deste indicador necessita de amostras para obtenção de conformidade e refere-se à avaliação da limpeza de instrumentais, cuja representatividade deve considerar uma porcentagem estatisticamente significativa do volume médio de caixas de instrumentais preparadas diariamente. Sugestões para amostragem são apresentadas no capítulo 2.

Planilha para avaliação: página seguinte.

PLANILHA DE AVALIAÇÃO
L - INDICADORES DE AVALIAÇÃO DA LIMPEZA DE PRODUTOS PARA SAÚDE
L.2- INDICADOR DE AVALIAÇÃO DO PROCESSO DE LIMPEZA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Serviço de Saúde:

Período:

Avaliador:

Avaliação nº:

Componentes	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.	E, I			
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.	E, I			
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.	E, I			
L.2.4 Os produtos processados manualmente são lavados peça por peça. Razão: garantir a remoção completa da sujidade.	I			
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.	I			
L.2.6 São utilizados óculos de proteção como EPIs obrigatórios. Razão: controle/prevenção de acidentes ocupacionais por contato com substâncias	I			

orgânicas contaminadas ou tóxicas.					
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.	I				
L.2.8 São utilizados protetores auriculares se houver lavadora ultrassônica, conforme indicação do fabricante. Razão: controle/prevenção de doenças ocupacionais por ruídos.	I				
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.	I				
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.	E				
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.	E, I				
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.	R				
L.2.13 Há programa de educação permanente para os profissionais do CME. Razão: a capacitação é essencial para o trabalho qualificado.	R				

I – Inspeção R – Registro E - Entrevista

Observações:

Cálculo do Indicador:

L.3 - Indicador de resultado de limpeza de produtos para saúde

Descrição: a avaliação dos resultados de limpeza, por meio da inspeção visual, realizada no expurgo deve ser satisfatória. Ela permite subsidiar mudanças necessárias para melhorar a prática, com importância no controle de IRAS.

Fundamentação científica:

AORN. Association of Operating Room Nurses. **Perioperative Standards and Recommended Practices**. AORN Inc, Denver, 2012.

GRAZIANO, K. U.; SILVA, A.; PSALTIKIDIS, E. M. (orgs) **Enfermagem em Centro de Material e Esterilização**. São Paulo: Manole, 2011.

PADOVEZE. M. C.; GRAZIANO, K. U. (coord) **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.

RUTALA, W. A., WEBER, D. J. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. **Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities**[online]. Center for Diseases Control and Prevention.HICPAC. 2008. Disponível em: http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf. Acesso em: 09 ago 2011.

SÃO PAULO. **Manual de avaliação da qualidade de práticas de controle de infecção hospitalar**. Secretaria de Estado de Saúde. Divisão de Infecção Hospitalar. Centro de Vigilância Epidemiológica, 2006.

Categoria de evidência: C

Tipo de indicador: resultado

Numerador do indicador: produtos para saúde encontrados sujos após limpeza, na unidade sob avaliação.

Denominador do indicador: produtos para saúde avaliados após limpeza, na unidade sob avaliação.

Fórmula do indicador:

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

Valor ideal: 0%

Fontes de informações: produtos de difícil limpeza, após terem sido submetidos ao processo de limpeza.

Crítérios para avaliação: Detecção de qualquer tipo de sujidade nos produtos, sob testes de inspeção visual com lupa. Em materiais canulados, realizar teste com jato de água sobe pressão observando saída de sujidade ou água com resíduo de sangue.

Amostra: considerar uma porcentagem estatisticamente significativa do volume médio de produtos de difícil limpeza que são processados diariamente. Podem-se calcular índices gerais por mês ou período mais longo. Outras estratégias podem ser definidas pelos avaliadores, porém é fundamental manter a mesma estratégia em

aplicações sucessivas do mesmo indicador, a fim de que os resultados sejam comparáveis.

Planilha para avaliação: página seguinte.

PLANILHA DE AVALIAÇÃO**L - INDICADORES DE AVALIAÇÃO DA LIMPEZA DE PRODUTOS PARA SAÚDE****L.3- INDICADOR DE RESULTADO DE LIMPEZA DE PRODUTOS PARA SAÚDE**

Serviço de Saúde:

Período:

Avaliador:

Avaliação n^o:

Amostra de Produtos Inspeccionados:

Relação dos Produtos Inspeccionados:

Observações:

Cálculo do Indicador:

L.4 - Indicador de avaliação de acidentes ocupacionais com limpeza de produtos para saúde

Descrição: A sala de expurgo constitui-se num local com risco potencial de aquisição de doenças infecciosas de transmissão por sangue ou fluidos corpóreos, não só pela presença de grande carga de matéria orgânica contaminada, mas também de produtos para saúde com conformações pérfuro-cortantes. Equipamentos de Proteção Individual e incorporação dos princípios de precauções padrão são as medidas preventivas.

Fundamentação científica:

AORN. Association of Operating Room Nurses. **Perioperative Standards and Recommended Practices**. AORN Inc, Denver, 2012.

GRAZIANO, K. U.; SILVA, A.; PSALTIKIDIS, E. M. (orgs) **Enfermagem em Centro de Material e Esterilização**. São Paulo: Manole, 2011.

PADOVEZE. M. C.; GRAZIANO, K. U. (coord) **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.

RUTALA, W. A., WEBER, D. J. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. **Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities**[online]. Center for Diseases Control and Prevention.HICPAC. 2008. Disponível em: http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf. Acesso em: 09 ago 2011.

SÃO PAULO. **Manual de avaliação da qualidade de práticas de controle de infecção hospitalar**. Secretaria de Estado de Saúde. Divisão de Infecção Hospitalar. Centro de Vigilância Epidemiológica, 2006.

Categoria de evidência: C

Tipo de indicador: resultado.

Numerador do indicador: acidentes ocupacionais com pérfuro-cortantes relatados e registrados durante a realização da limpeza de produtos para saúde, na unidade sob avaliação, no último ano.

Denominador do indicador: funcionários atuantes no expurgo no último ano.

Fórmula do indicador:

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

OBS: as duas fontes de informações (relatos e registros) poderão constituir um único indicador ou dois indicadores, passíveis de comparação.

Valor ideal: 0%

Fontes de coleta: entrevistas e registros.

Critérios de avaliação:

a) Relatos, pelos próprios funcionários, sobre acidentes sofridos, notificados formalmente ou não. O cálculo do numerador deverá ser efetuado pelo número de acidentes relatados e não pelo número de funcionários que relataram os acidentes.

b) Registros formais da instituição

Amostra: todos os registros e ou todos os relatos dos funcionários fixos e os substitutos no último ano, que atuam/atuaram no setor do expurgo.

Planilha para avaliação: página seguinte.

PLANILHA DE AVALIAÇÃO
L - INDICADORES DE AVALIAÇÃO DA LIMPEZA DE PRODUTOS PARA SAÚDE
L.4- INDICADOR DE AVALIAÇÃO DE ACIDENTES OCUPACIONAIS COM
LIMPEZA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Serviço de Saúde:

Período:

Avaliador:

Avaliação n^o:

Quantidade de Funcionários que
atuam/atuaram no expurgo no
último ano:

Observações:

Cálculo do Indicador:

- a) Relatos pelos profissionais

Registros

Indicadores de preparo, acondicionamento, desinfecção/esterilização, guarda e distribuição de produtos para saúde (PE)

PE.5 - Indicador de avaliação dos recursos técnico-operacionais para preparo, acondicionamento, desinfecção/esterilização, guarda e distribuição de produtos para saúde

Descrição: Os produtos críticos precisam ser preparados e acondicionados adequadamente para possibilitar o seu transporte e armazenamento sem riscos de recontaminação ao mesmo tempo garantir a penetração do agente esterilizante. Para tanto requerem estrutura física adequada, equipamentos e insumos que garantam este processo. Esta etapa do processamento deve ser feita próxima à área do expurgo e à de esterilização. Quanto à esterilização, os produtos críticos, que entram em contato com tecidos estéreis devem apresentar um nível de segurança de esterilidade de 10^{-6} . A escolha do método adequado de acordo com a natureza de cada material a ser esterilizado é fundamental para a segurança dos pacientes que necessitam utilizar produtos esterilizados contando com estrutura física e de recursos humanos adequados.

Fundamentação científica:

AORN. Association of Operating Room Nurses. **Perioperative Standards and Recommended Practices**. AORN Inc, Denver, 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. **RESOLUÇÃO - RDC nº 50**, de 21 de fevereiro de 2002. Regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. **RESOLUÇÃO - RDC nº 307**, de 21 de fevereiro de 2002. Altera a Resolução - RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002 que dispõe sobre o Regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. **RESOLUÇÃO - RDC nº 35**, de 16 de agosto de 2010. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para produtos com ação antimicrobiana utilizados em artigos críticos e semicríticos. 2010.

GRAZIANO, K. U.; SILVA, A.; PSALTIKIDIS, E. M. (orgs) **Enfermagem em Centro de Material e Esterilização**. São Paulo: Manole, 2011.

PADOVEZE. M. C.; GRAZIANO, K. U. (coord) **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.

RUTALA, W. A., WEBER, D. J. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. **Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities**[online]. Center for Diseases Control and Prevention.HICPAC. 2008. Disponível em: http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf. Acesso em: 09 ago 2011.

SÃO PAULO. **Manual de avaliação da qualidade de práticas de controle de infecção hospitalar.** Secretaria de Estado de Saúde. Divisão de Infecção Hospitalar. Centro de Vigilância Epidemiológica, 2006.

Categoria de evidência: C

Tipo de avaliação: estrutura.

Numerador do indicador: componentes de recursos técnico-operacionais para preparo, acondicionamento, esterilização, guarda e distribuição de produtos para saúde, aplicáveis e em conformidade na unidade sob avaliação.

Denominador do indicador: componentes de recursos técnico-operacionais para preparo, acondicionamento, esterilização, guarda e distribuição de produtos para saúde, aplicáveis na unidade sob avaliação.

Fórmula do indicador:

$$\frac{\text{Total de componentes de recursos técnico – operacionais para preparo/acondicionamento/esterilização/guarda e distribuição de produtos aplicáveis e em conformidade}}{\text{Total de componentes de recursos técnico – operacionais para preparo/acondicionamento/esterilização/guarda e distribuição de produtos aplicáveis na Unidade sob avaliação}} \times 100$$

Valor ideal: 100%

Fontes de informação: registros, entrevistas e inspeção, especificados no instrumento de avaliação, conforme o tipo de componente.

Crterios para avaliação:

- A (Atende): quando há correspondência, existe, ou é realizado o componente do indicador sob avaliação
- NA (Não Atende): não há correspondência, não existe ou não é realizado o componente do indicador sob avaliação.
- IN (Inaplicável): quando o componente sob avaliação não é aplicável na CME sob avaliação e, portanto, deverá ser excluído do cálculo do indicador.

Amostra: por se tratar de avaliação de estrutura, não há necessidade de amostra. Basta cada avaliação única de cada unidade de análise.

Planilha para avaliação: página seguinte.

PLANILHA DE AVALIAÇÃO
PE - INDICADORES DE PREPARO, ACONDICIONAMENTO, DESINFECÇÃO/ESTERILIZAÇÃO, GUARDA E
DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE
PE.5 - INDICADOR DE AVALIAÇÃO DOS RECURSOS TÉCNICO-OPERACIONAIS PARA PREPARO, ACONDICIONAMENTO,
DESINFECÇÃO/ESTERILIZAÇÃO, GUARDA E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Serviço de Saúde:

Período:

Avaliador:

Avaliação nº:

Componentes	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.				
PE.5.2 Área mínima capaz de alocar 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.				
PE.5.3 Possui ventilação. Razão: segurança e conforto do trabalhador.				
a) sendo a ventilação natural, as janelas são teladas. Razão: evitar entrada de insetos.				
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.				
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.				
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.				

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.	I			
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.	I			
PE.5.8 Não há acúmulo grosseiro de pó, lixo, e presença de roedores ou insetos. Razão: pelo risco de contaminação.	I, R			
PE.5.9 A área é limpa diariamente e sempre que necessário. Razão: pelo risco de contaminação.	E			
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.	I			
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.	R			
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.	I			
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.	I			
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.	R			
PE.5.15 Há laudos comprobatórios que demonstram a efetividade do sistema de	R			

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 friável.				
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.	R			
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.	R			
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.	R			
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.	I			
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.	R			
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.	E, I, R			

I – Inspeção R – Registro E - Entrevista

Observações:

Cálculo do Indicador:

PE.6 - Indicador de avaliação do processo de preparo, acondicionamento, desinfecção/esterilização, guarda e distribuição de produtos para saúde

Descrição: o preparo, acondicionamento, esterilização e guarda dos produtos para saúde críticos na unidade requer equipamentos, insumos e ações que garantam este processo. A polêmica questão do prazo de validade de esterilidade dos materiais está diretamente atrelada à qualidade das embalagens utilizadas, condições do armazenamento e mínimo manuseio. Vários são os fatores que interferem na garantia da esterilização dos materiais. Todo equipamento esterilizador deve ser validado antes do seu uso, e depois, anualmente, assim como há a necessidade de validar a carga dos materiais que serão processados pelo equipamento. Todos os ciclos devem ser monitorados com monitores mecânicos, químicos e biológicos. Manutenção preventiva dos equipamentos deve ser realizada. As falhas humanas podem comprometer a segurança do processo. Neste sentido, rotinas devem ser elaboradas para padronização da esterilização e a educação continuada deve manter o funcionário sempre atualizado.

Fundamentação científica:

AORN. Association of Operating Room Nurses. **Perioperative Standards and Recommended Practices**. AORN Inc, Denver, 2012.

Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). **NBR 14028: Roupa hospitalar – confecção de campos duplos**. Rio de Janeiro; 1997.

BRASIL. Ministério da Saúde. **RESOLUÇÃO - RDC nº 50**, de 21 de fevereiro de 2002. Regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. **RESOLUÇÃO - RDC nº 307**, de 21 de fevereiro de 2002. Altera a Resolução - RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002 que dispõe sobre o Regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. 2002.

GRAZIANO, K. U.; SILVA, A.; PSALTIKIDIS, E. M. (orgs) **Enfermagem em Centro de Material e Esterilização**. São Paulo: Manole, 2011.

Internacional Organization for Standardization- ISO. **ISO 11140-1- Sterilization of health care products —Chemical indicators**. Genebra, 2005.

PADOVEZE. M. C.; GRAZIANO, K. U. (coord) **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.

Rodrigues E. **Avaliação do uso e reuso de tecido de algodão como embalagem de artigos médico-hospitalares na esterilização por calor úmido**. São Paulo; 2000. [Tese de Doutorado] – Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo.

RUTALA, W. A., WEBER, D. J. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. **Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities**[online]. Center for Diseases Control and Prevention.HICPAC. 2008. Disponível em:

http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf. Acesso em: 09 ago 2011.

SÃO PAULO. **Manual de avaliação da qualidade de práticas de controle de infecção hospitalar.** Secretaria de Estado de Saúde. Divisão de Infecção Hospitalar. Centro de Vigilância Epidemiológica, 2006.

Categoria de evidência: B

Tipo de avaliação: processo.

Numerador do indicador: componentes do processo de preparo, acondicionamento, esterilização, guarda e distribuição de produtos, aplicáveis e em conformidade na unidade sob avaliação.

Denominador do indicador: componentes do processo de preparo, acondicionamento, esterilização, guarda e distribuição de produtos, aplicáveis na unidade sob avaliação.

Fórmula do indicador:

$$\frac{\text{Total de componentes do processo para preparo/acondicionamento/esterilização/guarda e distribuição de produtos aplicáveis e em conformidade}}{\text{Total de componentes do processo para preparo/acondicionamento/esterilização/guarda e distribuição de produtos aplicáveis na Unidade sob avaliação}} \times 100$$

Valor ideal: 100%

Fontes de informação: registros, entrevistas e inspeção, especificados no instrumento de avaliação, conforme o tipo de componente.

Critérios para avaliação:

- A (Atende): quando há correspondência, existe, ou é realizado o componente do indicador sob avaliação.
- NA (Não Atende): não há correspondência, não existe ou não é realizado o componente do indicador sob avaliação.
- IN (Inaplicável): quando o componente sob avaliação não é aplicável na CME sob avaliação. Sua pontuação, portanto, deverá ser excluída do cálculo do indicador.

Amostra: apesar de, em alguns componentes, a avaliação ensejar a inspeção ou observação de mais de uma unidade de processo de produção, a definição de uma amostra representativa do volume total não é viável ou necessária. A avaliação durante certo período permite subentender a ocorrência de um mesmo modo de produção do componente sob avaliação. Somente uma unidade de análise deste indicador (PE.6.27- higienização das mãos antes de descarregar o material da autoclave) exige mais de uma avaliação para conformidade. Considerar uma amostra representativa da média diária de realização deste processo e avaliar em todos os períodos, pois um encarregado pode não se comportar da mesma maneira que o outro.

OBS: considerar como Atende quando pelo menos 80% destes procedimentos estiverem corretos.

Planilha para avaliação: página seguinte.

PLANILHA DE AVALIAÇÃO
PE - INDICADORES DE PREPARO, ACONDICIONAMENTO, DESINFECÇÃO/ESTERILIZAÇÃO, GUARDA E
DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE
PE.6 - INDICADOR DE AVALIAÇÃO DO PROCESSO DE PREPARO, ACONDICIONAMENTO, DESINFECÇÃO/ESTERILIZAÇÃO,
GUARDA E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Serviço de Saúde:

Período:

Avaliador:

Avaliação nº:

Componentes	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.	I			
PE.6.2 Para desinfecção química as soluções são preparadas conforme instruções do fabricante. Razão: exigência legal (BRASIL, 2010).	I			
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.	R			
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.	I			
PE.6.5 Os contêineres são lavados com água e sabão a cada troca da solução. Razão: evitar a formação de biofilme.	E, I			
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	I			

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.	I				
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.	I				
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.	I				
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.	R				
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.	E, I				
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.	E				
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.	R				
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.	I				
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.	I				
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	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.					
PE.6.17 Utiliza somente embalagens com registro nos órgãos competentes. Razão: as embalagens são controladas pelo Ministério da Saúde por meio da ANVISA.	I				
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 multi-profissional, evitando a utilização inadvertida de itens que não foram processados adequadamente.	R				
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.	R				
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, consequentemente, ausência de bolhas de ar nos ciclos.	R				
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.	R				
PE.6.22 Utiliza somente autoclaves com registro na ANVISA. Razão: confiabilidade nos produtos.	R				
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.	I				
PE.6.24 Produtos de conformação côncavo-convexa são dispostos nos cestos	I				

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 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.	I			
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.	I			
PE.6.27 O profissional higieniza as mãos antes de descarregar o material da autoclave. Razão: evitar a contaminação do material.	I			
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.	I			
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.	R			
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 mal 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.	E, I, R			
PE.6.31 Os resultados dos indicadores biológicos são arquivados por cinco anos. Razão: prova documental em casos de sindicância ou investigação de surtos.	E, R			
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.	R			
PE.6.33 O indicador químico classe 5 ou 6 é colocado nos pacotes de maior	E, I			

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.					
PE.6.34 O produto só é distribuído ou armazenado após inspeção do indicador de processo. Razão: assegura maior controle da garantia da esterilização.	E, I, R				
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.	I				
PE.6.36 As embalagens dos produtos processados são avaliadas quanto à integridade. Razão: esterilidade relacionada a eventos (event-related). <i>I – Inspeção R – Registro E - Entrevista</i>	E, R				

Observações:

Cálculo do Indicador:

PE.7 - Indicador de avaliação da selagem de embalagens de produtos para saúde

Descrição: Neste indicador buscam-se falhas relacionadas à selagem de embalagem. A segurança para manter-se hermética, durante o tempo de armazenamento, deve ser assegurada por meio da selagem dentro dos padrões recomendados. Este detalhe também é fundamental para nortear o prazo de validade de esterilidade dos materiais.

Fundamentação científica:

AORN. Association of Operating Room Nurses. **Perioperative Standards and Recommended Practices**. AORN Inc, Denver, 2012.

SÃO PAULO. **Manual de avaliação da qualidade de práticas de controle de infecção hospitalar**. Secretaria de Estado de Saúde. Divisão de Infecção Hospitalar. Centro de Vigilância Epidemiológica, 2006.

Categoria de evidência: C

Tipo de avaliação: resultado.

Numerador do indicador: embalagens de produtos para saúde com selagens inadequadas, na unidade sob avaliação.

Denominador do indicador: embalagens de produtos para saúde inspecionadas, na unidade sob avaliação.

Fórmula do indicador:

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

Valor ideal: 0%

Fontes de informações: embalagens seladas de papel grau cirúrgico/filme e Tyvek®

Critérios para avaliação: inspeção de embalagens de papel grau cirúrgico/filme e Tyvek® após o processo de esterilização (isto permite avaliar também a sua condição após este processo). Considerar que a espessura de selagem é no mínimo de 20mm e distante 3cm da borda.

OBS: avaliar apenas as embalagens esterilizadas no mesmo dia da avaliação, devido à possibilidade de outros fatores posteriores, intervenientes na selagem: modo de guarda, condições de transporte e manipulação etc.

Amostra: considerar uma amostragem representativa do volume médio diário de selagens e esterilização destas embalagens na unidade sob avaliação. Podem-se calcular índices gerais por mês ou período mais longo. Outras estratégias podem ser definidas pelos avaliadores, porém é fundamental manter a mesma estratégia em aplicações sucessivas do mesmo indicador, a fim de que os resultados sejam comparáveis.

Planilha para avaliação: página seguinte.

PLANILHA DE AVALIAÇÃO
PE - INDICADORES DE PREPARO, ACONDICIONAMENTO,
DESINFECÇÃO/ESTERILIZAÇÃO, GUARDA EDISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS
PARA SAÚDE
PE.7- INDICADOR DE AVALIAÇÃO DA SELAGEM DE EMBALAGENS DE
PRODUTOS PARA SAÚDE

Serviço de Saúde:

Período:

Avaliador:

Avaliação n^o:

Quantidade de embalagens:

Observações:

Cálculo do Indicador:

PE.8 - Indicador de avaliação da conservação de embalagens de produtos para saúde desinfetados

Descrição: A desinfecção pode estar comprometida se a embalagem for danificada durante o seu período de armazenamento. Os produtos desinfetados devem ser armazenados em embalagem plástica individualizada.

Fundamentação científica:

AORN. Association of Operating Room Nurses. **Perioperative Standards and Recommended Practices**. AORN Inc, Denver, 2012.

GRAZIANO, K. U.; SILVA, A.; PSALTIKIDIS, E. M. (orgs) **Enfermagem em Centro de Material e Esterilização**. São Paulo: Manole, 2011.

PADOVEZE. M. C.; GRAZIANO, K. U. (coord) **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.

RUTALA, W. A., WEBER, D. J. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. **Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities**[online]. Center for Diseases Control and Prevention.HICPAC. 2008. Disponível em: http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf. Acesso em: 09 ago 2011.

SÃO PAULO. **Manual de avaliação da qualidade de práticas de controle de infecção hospitalar**. Secretaria de Estado de Saúde. Divisão de Infecção Hospitalar. Centro de Vigilância Epidemiológica, 2006.

Categoria de evidência: C

Tipo de avaliação: resultado.

Numerador do indicador: embalagens de produtos desinfetados inspecionados e com problemas de conservação na unidade sob avaliação.

Denominador do indicador: embalagens de produtos desinfetados inspecionadas na unidade sob avaliação.

Fórmula do indicador:

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

Valor ideal: 0%

Crítérios para avaliação: os produtos apresentam problema de conservação quando as suas embalagens estão manchadas, amassadas, sujas ou suspeitas de rompimento ou abertura.

Fontes de informação: embalagens de todos os tipos existentes na CME sob avaliação, armazenada no setor de guarda e distribuição e com data de validade mais antiga.

Amostra: selecionar aleatoriamente uma amostra representativa do volume de embalagens com data de validade mais antiga presente no momento de avaliação.

Planilha para avaliação: vide página seguinte.

PLANILHA DE AVALIAÇÃO
PE - INDICADORES DE PREPARO, ACONDICIONAMENTO,
DESINFECÇÃO/ESTERILIZAÇÃO, GUARDA EDISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS
PARA SAÚDE
PE.8 - INDICADOR DE AVALIAÇÃO DA CONSERVAÇÃO DE EMBALAGENS DE
PRODUTOS PARA SAÚDE DESINFETADOS

Serviço de Saúde:

Período:

Avaliador:

Avaliação n^o:

Amostra de embalagens avaliadas:

Observações:

Cálculo do Indicador:

**PE.9 - Indicador de avaliação da conservação de embalagens
de produtos para saúde esterilizados**

Descrição: O prazo de validade de esterilidade pode estar comprometido se a embalagem for “agredida” durante o seu período de armazenamento. É um novo paradigma na área de esterilização onde não é o fator tempo a variável mais importante quando se discute o prazo de validade de esterilidade dos materiais. A qualidade da embalagem e da selagem associado com pouco manuseio do material para não comprometer a integridade da embalagem, são os fundamentos do prazo de validade de esterilidade indefinido.

Fundamentação científica:

AORN. Association of Operating Room Nurses. **Perioperative Standards and Recommended Practices**. AORN Inc, Denver, 2012.

GRAZIANO, K. U.; SILVA, A.; PSALTIKIDIS, E. M. (orgs) **Enfermagem em Centro de Material e Esterilização**. São Paulo: Manole, 2011.

PADOVEZE. M. C.; GRAZIANO, K. U. (coord) **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.

RUTALA, W. A., WEBER, D. J. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. **Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities**[online]. Center for Diseases Control and Prevention.HICPAC. 2008. Disponível em: http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf. Acesso em: 09 ago 2011.

SÃO PAULO. **Manual de avaliação da qualidade de práticas de controle de infecção hospitalar**. Secretaria de Estado de Saúde. Divisão de Infecção Hospitalar. Centro de Vigilância Epidemiológica, 2006.

Categoria de evidência: C

Tipo de avaliação: resultado.

Numerador do indicador: embalagens de produtos esterilizados inspecionados e com problemas de conservação na unidade sob avaliação.

Denominador do indicador: embalagens de produtos esterilizados inspecionadas na unidade sob avaliação.

Fórmula do indicador:

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

Valor ideal: 0%

Crterios para avaliação: os produtos apresentam problema de conservação quando as suas embalagens estão manchadas, amassadas, sujas ou suspeitas de rompimento ou abertura.

Fontes de informação: embalagens de todos os tipos existentes na CME sob avaliação, armazenada no setor de guarda e distribuição e com data de validade mais antiga.

Amostra: selecionar aleatoriamente uma amostra representativa do volume de embalagens com data de validade mais antiga presente no momento de avaliação.

Planilha para avaliação: vide página seguinte.

PLANILHA DE AVALIAÇÃO
PE - INDICADORES DE PREPARO, ACONDICIONAMENTO,
DESINFECÇÃO/ESTERILIZAÇÃO, GUARDA EDISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS
PARA SAÚDE
PE.9 - INDICADOR DE AVALIAÇÃO DA CONSERVAÇÃO DE EMBALAGENS DE
PRODUTOS PARA SAÚDE ESTERILIZADOS

Serviço de Saúde:

Período:

Avaliador:

Avaliação n^o:

Amostra de embalagens avaliadas:

Observações:

Cálculo do Indicador:

ANEXOS

Anexos

ANEXO I - Autorização das autoras

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO**
ESCOLA DE ENFERMAGEM

Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 419 - CEP 05403-000
Tel.: PABX (011) 3066.7544- Fax: 3066.7546 - Telex: 80.902
C.P. 5751 - CEP 01061-970 - São Paulo - SP - Brasil

São Paulo, 31 de agosto de 2011

Ilma Sra Prof^a
Dra Rosely Moralez de Figueiredo
DD Docente do PPGEnf
UFSCar

Prezada Senhora,

Eu, abaixo assinada, em nome das outras autoras - Rúbia Aparecida Lacerda, Ruth Teresa Natália Turrini e Lígia Garrido Calicchio – autorizo que o trabalho “Indicadores de qualidade do Centro de Material e Esterilização” seja adaptado para o contexto da Atenção Básica da Saúde como objeto de dissertação de Mestrado, sob Va. Orientação, no PPGEnf da UFSCar.

Sem mais, atenciosamente,

Assinatura manuscrita em tinta preta, com uma assinatura fluida e extensa.

Prof^a Dra Kazuko Uchikawa Graziano

ANEXO II - Parecer do Comitê de Ética

**Centro Universitário Central Paulista**

Mantido pela Associação de Escolas Reunidas

Campus IRua Pedro Bianchi, 111 - Vila Alpes
São Carlos - SP CEP: 13570-381
Tel.: (16) 3363-2111**Campus II**Rua Miguel Petroni, 5111
São Carlos - SP CEP: 13563-470
Tel.: (16) 3362-2111**Of. CEP- 353/2011**

Prezado(a) Professor(a):

Ref.: Protocolo de pesquisa nº054/2011

Comunicamos a Vossa Senhoria que o CEP/Comitê de Ética em Pesquisa do UNICEP, registrado na CONEP/CNS (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/Conselho Nacional de Saúde), pelo ato de 30 de setembro de 2005, DELIBEROU, em reunião realizada no dia 14 de dezembro de 2011, pela APROVAÇÃO do projeto com o protocolo nº 054/2011 e título: Adaptação e Validação de Indicadores de Qualidade do Reprocessamento de Artigos na Atenção Básica.

PARECER DO CEP: "APROVADO". O presente projeto de pesquisa refere-se a pesquisa do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da UFSCar. O trabalho fundamenta-se na estimativa de que 5 a 10% dos pacientes hospitalizados desenvolvem uma Infecção Relacionada à Assistência à Saúde (IRAS). Assim, estudos mostram que é necessário levar em consideração a qualidade do reprocessamento de produtos para saúde, pois infecções podem ser adquiridas também em decorrência do seu reprocessamento inadequado. Tem como objetivos adaptar e validar o uso no âmbito da atenção básica, por meio de consenso de especialistas, os indicadores de qualidade em Centro de Material e Esterilização (CME) elaborados por literatura específica. Na execução as autoras realizarão duas etapas (adaptação dos indicadores e a sua validação), sendo que na 1a. etapa terá a participação de nove (09) participantes, enfermeiros na área de esterilização e desinfecção e na 2a. etapa sete (07) juizes, especialistas experimentados e com alto grau de conhecimentos, enfermeiros, pesquisadores da área, etc. O trabalho encontra-se bem fundamentado e após levantamento e análise dos dados as pesquisadoras apresentarão uma estatística descritiva em tabelas, com auxílio de software estatístico Statistical Package Social Sciences (SPSS). Após análise, os membros presentes aprovam, por unanimidade, e estabelecem que o Relatório Final deverá ser entregue pelo pesquisador responsável no dia 15/12/2012. A não entrega do mesmo na data ora estipulada, implicará no cancelamento do presente protocolo de pesquisa.

Como é do seu conhecimento, a responsabilidade do CEP não se exaure com a aprovação do protocolo de pesquisa pelo mesmo ou pela CONEP (em se tratando de projetos relacionados a áreas temáticas especiais). Ao contrário, a partir de então o CEP passa a ser co-responsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa. **É seu dever acompanhar e zelar pela realização da pesquisa da forma como foi aprovada.**

À vista disso e, para atender ao disposto no item VII. 13.d da Resolução CNS nº 196/96, o CEP determinou, na mesma reunião, que Vossa Senhoria encaminhe no dia 15/12/2012, através de **ofício**, um **Relatório Final, o qual deverá conter a**



Centro Universitário Central Paulista

Mantido pela Associação de Escolas Reunidas

Campus I
Rua Pedro Bianchi, 111 - Vila Alpes
São Carlos - SP CEP: 13570-381
Tel.: (16) 3363-2111

Campus II
Rua Miguel Petroni, 5111
São Carlos - SP CEP: 13563-470
Tel.: (16) 3362-2111

indicação da data em que o protocolo foi aprovado pelo Comitê de Ética do UNICEP, referente a presente pesquisa. O não encaminhamento do Relatório na data acima indicada implicará no CANCELAMENTO do protocolo de pesquisa.

Informamos que, juntamente com o Relatório Final, deverão ser encaminhados os originais dos **TCLEs** (Termos de Consentimento Livre e Esclarecidos), assinados pelos sujeitos da pesquisa ou pelo representante legal. **Caso o número de TCLEs seja diferente do indicado na folha de rosto**, Vossa Senhoria deverá encaminhar ao CEP, através de ofício, os esclarecimentos pertinentes.

Atrasos não justificados na entrega dos relatórios ou qualquer outra documentação devida ao CEP serão considerados como pendências junto a este comitê. Os pesquisadores responsáveis com pendências NÃO poderão submeter outros projetos para apreciação do CEP.

ORIENTAÇÃO AO PESQUISADOR

- O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 196/96 – Item IV.1.f) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (item IV.2.d).
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS Item III.3.z), aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa (Item V.3) que requeiram ação imediata.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4). É papel de o pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.
- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res. 251/97, item III.2.e).



Centro Universitário Central Paulista

Mantido pela Associação de Escolas Reunidas

Campus I

Rua Pedro Bianchi, 111 - Vila Alpes
São Carlos - SP CEP: 13570-381
Tel.: (16) 3363-2111

Campus II

Rua Miguel Petroni, 5111
São Carlos - SP CEP: 13563-470
Tel.: (16) 3362-2111

São Carlos, 16 de dezembro de 2011.

Atenciosamente,


Prof. Dr. Mauro Masili
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa

Ilmo(a). Sr(a).
Isis Pienta Batista Dias Passos.
UFSCAR