

32. Salud Humana

Processamento de produtos para saúde ortopédicos em sistema de comodato: inquérito nacional

Santos, Michelle Augusta; Costa, Dayane de Melo; Lopes, Lillian Kelly Oliveira; Tipple,

Anaclara Ferreira Veiga; Veloso, Thaís Rodrigues

michellemicrobiologista@hotmail.com; daynesaga@yahoo.com.br;

lilliankellyenf@gmail.com; anaclara.fen@gmail.com; thaisrvfen2@gmail.com

Faculdade de Enfermagem

Universidade Federal de Goiás

Resumo

Objetivos: Avaliar o gerenciamento e processamento de produtos para saúde (PPS) ortopédicos críticos, adquiridos em sistema de consignação/comodato. **Metodologia:** Trata-se de um estudo de corte transversal realizado com profissionais que atuavam em Centro de Material e Esterilização (CME) de hospitais das cinco regiões brasileiras. Os dados foram coletados por meio de questionário autoaplicável no formato impresso ou eletrônico. O projeto de pesquisa foi aprovado em comitê de ética em pesquisa (protocolo 558.585). **Resultados:** Dos 143 questionários respondidos, a maioria era das regiões Sul e Sudeste do país. Estrutura física que permite fluxo de trabalho unidirecional e realização de teste biológico foram exigências legais atendidas pela maioria dos hospitais (92% e 100%, respectivamente). Entre as inconformidades reportadas, destacam-se: prazo mínimo de entrega dos PPS no CME em intervalo < 24h do procedimento cirúrgico, limpeza exclusivamente manual de PPS, execução de limpeza antes e/ou após o procedimento cirúrgico exclusivamente por profissionais das empresas fornecedoras, não realização de teste biológico em cargas envolvendo implantes e próteses, não qualificação da autoclave, e uso de solução salina e compressa umedecida com álcool na etapa de pré-limpeza. **Conclusão:** O gerenciamento e o processamento de PPS consignados/comodatados em hospitais brasileiros apresentam falhas relacionadas tanto à estrutura quanto ao processo de trabalho em CME. Esses achados revelam a necessidade imediata de um “olhar” criterioso sobre esses aspectos por todos os atores envolvidos nesse processo, incluindo órgãos regulamentadores, fabricantes, empresas fornecedoras e serviço de saúde, para o fornecimento de PPS seguros para uso.

Palavras-chave: Instrumentos cirúrgicos, Esterilização, Serviços terceirizados

INTRODUCCIÓN

Os produtos para saúde (PPS) utilizados na assistência à saúde são cada vez mais complexos, sendo definidos pelos fabricantes como de uso único ou reutilizáveis. O PPS reutilizável devem ser processados entre usos e o tipo de processamento é definido segundo os critérios propostos por Spaulding (crítico, semicrítico e não crítico), os quais são baseados no risco potencial para infecção pelo uso do PPS (Rutala e Weber, 2013).

Por penetrar tecidos, ou sistema vascular, com ausência de microbiota colinizante, os PPS críticos, como instrumental cirúrgico, devem ser submetidos, obrigatoriamente, à esterilização (*Association of perioperative registered nurses – Aorn*, 2017), processo que destrói todas as formas de vida microbiana, incluindo esporos bacterianos, até alcançar o nível de segurança de esterilidade aceitável de 10^{-6} . Para a esterilização de material termorresistente, o método mais recomendado é o vapor saturado sob pressão (Associação brasileira de enfermeiros de centro, recuperação anestésica e centro de material e esterilização – Sobecc, 2013).

Devido, principalmente, ao rápido avanço tecnológico e ao alto custo, alguns PPS críticos, como os utilizados em cirurgias ortopédicas, são obtidos por meio de empresas que os fornecem em sistema de consignação/comodato. As

vantagens desse sistema são o custo reduzido e a expansão dos serviços oferecidos. Por outro lado, sobretudo devido à sua alta rotatividade entre diferentes hospitais, a entrega desses produtos ao serviço de saúde não ocorre com antecedência necessária para o cumprimento das etapas do processamento (Seavey, 2010). Este inclui, além da conferência da quantidade e qualidade do instrumental, a limpeza, secagem, empacotamento, esterilização, armazenamento e distribuição, o que requer que o CME atenda aos aspectos relacionados à estrutura e processo de trabalho segundo as recomendações de boas práticas de processamento de PPS nacionais e internacionais (Brasil, 2012; Sobecc, 2013; Aorn, 2017).

É importante destacar que compete ao responsável técnico, legalmente habilitado, assumir a responsabilidade pelo serviço de saúde ou pela empresa processadora, conforme garantindo que cada etapa do processamento do instrumental cirúrgico seja realizada seguindo um Procedimento Operacional Padrão (POP), elaborado com base em referencial científico de forma a garantir uma prática segura, onde os riscos sejam minimizados ou evitados (Rutala e Weber, 2013).

Apesar da relevância do tema e da realidade vivenciada pelos profissionais do CME, poucos estudos enfocam essa

temática. Assim, esse estudo contribui oferecendo um diagnóstico situacional das condutas em hospitais que realizam cirurgias ortopédicas e utilizam PPS consignados/comodatados e pode oferecer indicadores de qualidade para o processamento desses PPS. Foi objetivo do estudo avaliar o gerenciamento e processamento de produtos para saúde ortopédicos críticos, adquiridos em sistema de consignação/comodato, em hospitais brasileiros.

MATERIAL E MÉTODOS

Trata-se de um estudo de corte transversal, realizado no período de setembro de 2014 a dezembro de 2016 com trabalhadores que atuavam em CME de serviços de saúde da rede pública, privada e filantrópica das cinco regiões brasileiras, e que realizavam procedimentos cirúrgicos ortopédicos, com uso de PPS em sistema de consignação/comodato.

Para coleta de dados, foi utilizado um questionário autoaplicável, elaborado segundo recomendações nacionais e internacionais (Brasil, 2012; Sobecc, 2013; Aorn, 2013), submetido à avaliação por especialistas e teste piloto. Continha questões abertas e fechadas relacionadas às características dos serviços de saúde, dos participantes, dos responsáveis técnicos pelo CME, do fluxo de entrada e saída de PPS comodatado, das etapas do

processamento e do tipo de processamentos realizados. Três estratégias foram utilizadas para coleta de dados:

- 1) Cópias impressas do questionário autoaplicável e do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) foram entregues pessoalmente aos trabalhadores de CME de hospitais de uma região metropolitana da região Centro-oeste do Brasil.
- 2) Cópias impressas do questionário autoaplicável e TCLE foram distribuídas aos participantes do 12º Congresso Brasileiro de Enfermagem em Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica Centro Material e Esterilização, realizado em São Paulo, no período de 22 a 25 de setembro de 2015, mediante aceite dos organizadores do evento. Os questionários respondidos e o TCLE assinados foram devolvidos após preenchimento, em caixas localizadas em pontos estratégicos do evento.
- 3) Uma versão eletrônica do questionário autoaplicável elaborado por meio do aplicativo *Google Form™* (Google Inc.), para preenchimento online, foi enviada por e-mail aos membros da Sobecc, fornecidos por essa associação. Ao clicar no *link*, os participantes tinham acesso ao TCLE, e em caso de aceite, ao questionário. O *link* para o questionário enviado por três vezes por quatro meses.

Esta pesquisa está integrada ao projeto âncora intitulado “Processamento dos Produtos para Saúde Utilizados em Cirurgias de Implantes Ortopédicos”, aprovado em comitê de ética em pesquisa (protocolo 558.585/2013). O TCLE foi assinado pelos participantes que preencheram a versão impressa do questionário, e um item “Eu li e entendi as informações acima” selecionado pelos que preencheram a versão eletrônica.

A análise dos dados foi realizada utilizando o pacote estatístico *Sigma Plot 13* (Systat Software, Inc., San José, Califórnia). Os dados foram descritos em frequência simples. As respostas em duplicada foram rastreadas por meio do código postal, sendo a primeira resposta (ordem cronológica) incluída na análise.

RESULTADOS

Um total de 143 questionários (34 impressos e 109 eletrônicos) foram

preenchidos. As frequências apresentadas foram calculadas a partir do total de respostas válidas para cada variável investigada. A Tabela 1 apresenta as características dos hospitais, dos CME e dos participantes do estudo e fluxo de entrada de produtos para saúde comodatado. A maioria dos participantes era das regiões Sudeste (60,2%) e Sul (16,1%), de hospitais privados (42,6%), que possuíam CME centralizado (82,3%; n=116/141) e permitia fluxo de trabalho linear/unidirecional (92,0%). Dos participantes, 50,4% atuavam em CME entre 4 à 10 anos e 55,0% eram responsáveis técnico pelo CME.

A maioria dos participantes afirmaram possuir sistema de rastreabilidade (68,8%; n=97/141), sendo que a relação empresa–hospital, hospital–paciente e hospital–empresa rastreada em 73,6%, 42,1% e 33,6% dos hospitais, respectivamente.

Tabela 1. Características dos hospitais, centro de material e esterilização e participantes do estudo e o fluxo de entrada de produtos para saúde comodatado. Goiânia, Brasil, 2017 (continua).

VARIÁVEIS	N/N VÁLIDO [#]	%
Região do Brasil		
Sul	19/118	16,1
Sudeste	71/118	60,2
Centro-Oeste	9/118	7,6
Norte	7/118	5,9
Nordeste	12/118	10,2
Tipo de serviço de saúde		
Público	60/143	41,9
Sem fins lucrativos	22/143	15,4
Privado	61/143	42,6

Tabela 1. Características dos hospitais, centro de material e esterilização e participantes do estudo. Goiânia, Brasil, 2017 (conclusão).

Idade		
20 - 30 anos	25/143	17,5
31 - 40 anos	63/143	44,0
41 - 50 anos	37/143	25,9
Mais de 50 anos	18/143	12,6
Experiência em CME		
≤ 3 anos	27/137	19,7
4 à 10 anos	69/137	50,4
≥ 10 anos	41/137	29,9
Nível de escolaridade		
Técnico – Profissionalizante	6/143	4,2
Nível superior	137/143	95,8
Tipo de CME		
Centralizado	116/141	82,3
Parcialmente centralizado	19/141	13,5
Descentralizado	6/141	4,2
CME possui POP para as etapas do processamento*		
Limpeza	132/135	97,8
Empacotamento	123/135	91,1
Esterilização	127/135	94,1
Armazenamento	115/135	85,2
Distribuição	107/134	79,8
A empresa fornecedora disponibiliza POP para as etapas do processamento*		
Limpeza	63/109	57,8
Empacotamento	24/109	22,0
Esterilização	54/109	49,5
Armazenamento	29/109	26,6
Distribuição	42/109	38,5
Checagem da integridade/funcionalidade dos Produtos para Saúde (PPS) comodatados		
Sim	83/106	78,3
Não	23/106	21,7
Prazo mínimo de entrega do PPS no CME (menor tempo considerado)		
< 24 horas	89/135	65,9
≥ 24 horas	46/135	34,1
Área exclusiva para recebimento, conferência e devolução do PPS comodatado		
Sim	83/140	59,3
Não	57/140	40,7

#Número total de respostas para cada variável investigada. *Mais de uma opção poderia ser escolhida/marcada. CME - Centro de Material e Esterilização

A realização de limpeza exclusivamente manual foi afirmada por 16,3% dos participantes. Predominou o uso de detergente enzimático para limpeza manual (97,2%) e automatizada (93,9%) (Tabela 2). Uso de água tratada e presença de sistema de pressurização de água foram relatados por 70,9%

(n=93/131) e 67,6% (n=96/142) dos participantes, respectivamente. A maioria afirmou utilizar escovas reutilizáveis (81,4% - n=114/140), sendo que o diâmetro (91,7%, n=121/132), comprimento (90,9%, n=120/132) e rugosidade (59,8%, n=79/132) considerados ao comprá-las.

Antes e após o procedimento cirúrgico, a limpeza do PPS era realizada, exclusivamente, por profissionais das empresas fornecedoras dos PPS comodatados em 30% e 63% dos casos, respectivamente (Tabela 2).

Tabela 2. Características de limpeza dos instrumentos cirúrgicos emprestados no Brasil. Goiânia, Brasil, 2017.

VARIÁVEIS	N/N VÁLIDO [#]	%
LIMPEZA		
Método de limpeza		
Manual e automatizado	118/141	83,7
Apenas manual	23/141	16,3%
Apenas automatizado	-	-
Detergentes utilizados para a limpeza manual*		
Enzimático	139/143	97,2
Alcalino	13/143	9,1
Neutro	20/109	18,3
Outros	-	-
Detergentes utilizados para a limpeza automatizada*		
Enzimático	123/131	93,9
Alcalino	15/131	11,4
Neutro	6/100	6,0
Outros	-	-
Equipamento de limpeza automatizado disponível*		
Pressão do jato de água da máquina de lavar	6/34	17,6
Termodesinfetadora	84/135	62,2
Lavadora ultrassônica convencional	51/135	37,8
Lavadora ultrassônica com jato pulsátil	69/135	51,1
Processamento prévio à cirurgia realizado por*		
Funcionários do CME/hospital	105/109	96,3
Equipe de cirúrgica do hospital	9/109	8,2
Funcionários da empresa terceirizada	10/109	9,2
Somente equipe da empresa*	3/10	30,0
Processamento após cirurgia realizada por*		
Funcionários do CME/hospital	108/143	75,5
Equipe de cirurgiões do hospital	11/143	7,7
Funcionário da empresa	35/143	24,5
Somente funcionários da empresa	22/35	63,0

[#]Número total de respostas para cada variável investigada. *Mais de uma opção poderia ser escolhida/marcada; CME - Centro de Material e Esterilização; POP - Procedimento Operacional Padrão

O monitoramento da limpeza era realizado predominantemente por meio de

inspeção visual com uso lente intensificadora de imagem (79,7%,

n=110/138), seguido por inspeção visual sem uso lente intensificadora de imagem (45,2%, n=62/137), ATP residual (28,7%, n=31/108) e teste químico (28,3%, n=39/138). *Spunbonded-Meltblown-Spunbonded* (SMS) (83,2%, n=119/143), papel grau cirúrgico (72%, n=103/143), tecido de algodão (43,3%, n=62/143), caixa da empresa (41,2, n=59/143), e *Tyvek* (31,5%, n=45/143), caixa do hospital (25,2%, n=36/143) e papel crepado (8,4%, n=12/143) foram o sistema de barreira estéril empregado para embalagem dos PPS.

A realização da manutenção preventiva da autoclave foi relatada por 87,9% dos participantes (Tabela 3). Quanto à qualificação da autoclave, não era realizada após reparos (52,3%; n=46/88), quando da modificação para um novo tipo de ciclo (63,6%; n=56/88), usando PPS representativos da gama de produtos identificados como os mais difíceis de processar (86,4%; n=76/88) e ao introduzir PPS novos ou modificados, embalagem ou tipo de carregamento (88,6%;n=78/88).

Tabela 3. Características da etapa de esterilização de produtos para saúde comodatados. Goiânia, Brasil, 2017 (continua).

VARIÁVEIS	N/N VÁLIDO [#]	%
ESTERILIZAÇÃO		
Autoclave de barreira		
Sim	113/138	81,9
Não	25/138	18,1
Temperatura, pressão, tempo de ciclo monitorados*		
Sim	128/141	90,8
Não	13/141	9,2
Indicador químico utilizado para esterilização a vapor*		
Classe I	105/143	73,4
Classe II	120/143	83,9
Classe IV	23/143	16,1
Classe V e/ou VI	127/142	89,4
Utilização do indicador biológico*		
Sim	141/142	100,0
Não	1/142	0,7
Frequência de realização do indicador biológico*		
Diariamente	96/108	88,9
Uma vez por semana	1/108	0,9
Outros	11/108	10,2
Indicador biológico realizado para ciclos de esterilização envolvendo implantes/próteses		
Sim	134/140	95,7
Não	6/140	4,3
Manutenção preventiva da autoclave realizada		
Sim	124/141	87,9
Não	17/141	12,0

Tabela 3. Características da etapa de esterilização de produtos para saúde comodatados. Goiânia, Brasil, 2017 (conclusão).

Frequência de manutenção preventiva*		
Menor que o intervalo de um mês	19/117	16,2
Mensal a annual	98/117	83,8
Qualificação de instalação da autoclave realizada		
Sim	107/131	81,7
Eu não sei	24/131	18,3
Qualificação de operação realizada após a instalação da autoclave		
Sim	109/131	83,2
Não	22/131	16,8
Qualificação de desempenho imediatamente após a qualificação de instalação e operação para equipamento recém-instalado ou deslocado		
Sim	55/88	62,5
Não	33/88	37,5

#Número total de respostas para cada variável investigada. *Mais de uma opção poderia ser escolhida/marcada.

O armazenamento dos PPS era predominantemente realizado em área exclusiva (96,5%) como mostra a Tabela 4 que inclui dados dessa e da rotina de distribuição.

Tabela 4. Armazenamento e distribuição, cuidados no centro cirúrgico e fluxo de saída de produtos para saúde comodatados. Goiânia, Brasil, 2017 (continua).

VARIÁVEIS	N/N VALIDO#	%
ARMAZENAMENTO		
Área de armazenamento e distribuição em área exclusiva (estrutura física)*		
Sim	137/142	96,5
Não	5/142	3,5
Área de armazenamento e distribuição climatizada*		
Sim	125/142	88,0
Não	17/142	12,0
Temperatura padronizada para área de armazenamento e distribuição		
18 – 22 °C	77/107	72,0
23 – 30 °C	30/107	28,0
Umidade da área de armazenamento e distribuição entre 40 e 70%		
Sim	63/75	84,0
Não	12/75	16,0
DISTRIBUIÇÃO		
Transporte de instrumentais cirúrgicos para centro cirúrgico*		
Carrinho fechado e/ou cestas com proteção	74/142	52,1
Carinho aberto e/ou cestas sem proteção	63/142	44,4
Mesa auxiliary	8/34	23,5
Carregado pelo trabalhador	26/143	18,2

Tabela 4. Armazenamento e distribuição, cuidados no centro cirúrgico e fluxo de saída de produtos para saúde comodatados. Goiânia, Brasil, 2017 (conclusão).

CENTRO CIRÚRGICO E DEVOLUÇÃO		
Qualquer pré-limpeza realizada em instrumentos cirúrgicos enquanto ainda está no centro cirúrgico		
Sim	69/141	48,9
Não	72/141	51,1
Pré-limpeza realizada em instrumentos cirúrgicos enquanto ainda está no centro cirúrgico*		
<i>Spray</i> enzimático	26/141	18,4
Enxague com solução salina	4/108	3,7
Enxague com água	12/108	11,1
Limpeza enzimática	-	-
Compressa umedecida com água estéril / destilada	12/141	8,5
Compressa umedecida com solução salina	11/141	7,8
Compressa umedecida com água de torneira	1/141	0,7
Compressa umedecida com álcool	3/141	2,1
Instrumental canulado irrigado com água estéril/destilada	7/141	4,9
Instrumental canulado irrigado com água da torneira	2/141	1,4
Instrumental canulado irrigado com soro fisiológico	6/141	4,2
Outras	10/141	7,0
Tempo médio entre o uso de <i>spray</i> enzimático e o início da limpeza no CME		
≤ 1 hora	14/21	66,7
> 1 hora	7/21	33,3
Outros	9/141	6,4
Etapa de processamento realizada no CME do hospital antes da devolução à empresa		
Somente limpeza	127/139	91,4
Limpeza, Embalagem e Esterilização	11/105	10,5

#Número total de respostas para cada variável investigada. *Mais de uma opção poderia ser escolhida/marcada. CME - Centro de Material e Esterilização

DISCUSSÃO

Os resultados desse estudo permitiram uma “visão panorâmica” da realidade do gerenciamento e processamento de PPS comodatados em hospitais públicos, privados e filantrópicos brasileiros. De modo geral, a maioria dos hospitais atendeu às exigências relacionadas à estrutura física do CME e todos os trabalhadores possuíam nível de escolaridade técnico ou superior. Barreiras físicas que permitem um fluxo

linear/unidirecional entre as áreas do CME são de fundamental importância para evitar contaminação cruzada de PPS durante o processamento (Brasil, 2012; Sobecc, 2013). Da mesma forma, trabalhadores com formação adequada para execução de atividades em CME é fundamental para o sucesso desse procedimento, o qual exige qualificação e conhecimento técnico-científico correspondente à função exercida (Tipple,

Agulhari, Souza, Pereira, Mendonça e Siqueira, 2007).

Entretanto, a disponibilidade de POP tanto pelo serviço de saúde como pela empresa fornecedora de PPS comodatado não foi unânime nos hospitais avaliados neste estudo. Protocolos escritos permitem padronizar a execução do processamento, bem como serve de guia aos trabalhadores em casos de dúvidas, o que facilita no entendimento e desempenho das atividades que garante uma prática segura, visando minimizar os riscos para saúde (Aorn, 2017).

Apesar da maioria dos participantes afirmarem o uso de sistema de rastreabilidade, maior enfoque foi dado à relação Hospital-Paciente. Entretanto, no caso de PPS comodatado, faz-se necessário que a relação Hospital-Empresa também seja monitorada. Devido à alta rotatividade desses produtos entre diferentes serviços de saúde, e isso facilita o acesso ao histórico de movimentação dos PPS em caso de intercorrências relacionadas ao seu processamento, uso e/ou fabricação (Sobecc, 2013; Aorn, 2017).

Para que a conferência dos produtos (quantidade/integridade/funcionalidade) e todas as etapas do processamento sejam cumpridas, recomenda-se que as caixas cirúrgicas sejam entregues com no mínimo 48 horas de antecedência do ato cirúrgico (Seavey, 2010). Caso seja a

primeira vez em que a empresa foi contratada, o prazo é de 72 horas (Flynn e Besc, 2012). Assim, a entrega de PPS realizada em período < 24 horas, como evidenciado neste estudo, aponta para falhas no seu gerenciamento, que interferem na qualidade e segurança do processamento, sobretudo na etapa da limpeza.

Todavia, a limpeza exclusivamente manual também revelada nesse estudo, alerta para o não cumprimento da legislação vigente, que exige processo manual seguido obrigatoriamente por automatizado em caso de PPS de conformação complexa (Brasil, 2012). Estrutura apenas para realização de limpeza manual, também foi encontrado em outros estudos realizados em diferentes regiões do Brasil (Tipple, Agulhari, Souza, Pereira, Mendonça e Siqueira, 2007; Mendonça, Bezerra, Tipple e Tobias, 2017).

Como evidenciado por Alfa e Nemes (2004), quando comparado a PPS com lúmen submetido à limpeza manual seguida de automatizada, aqueles submetidos ao processo exclusivamente manual apresentaram 50 vezes mais sujidade, o que favorece a formação de biofilme. Este consiste numa agregação tridimensional de células sésséis que são irreversivelmente aderidas a um substrato, a uma interface ou entre si, em meio a uma matriz de substâncias poliméricas

extracelulares (*Extracellular Polymeric Substances - EPS*) por ellas producidas (Vickery, Hu, Jacombs, Bradshawy e Deva, 2013).

A realização do processamento de PPS comodatado é de responsabilidade do serviço de saúde contratante (Brasil, 2012). Assim, a execução desse processo por trabalhadores das empresas fornecedoras, como evidenciado neste estudo, é um fato preocupante, pois não possuem vínculo empregatício com os serviços de saúde que utilizam os PPS, não recebem orientações/supervisão nem participam de atividades educacionais e desconhece os protocolos padronizados em cada instituição.

O monitoramento da limpeza é um dos pontos críticos do processamento por permitir a detecção de sujidade residual, deterioração, descoloração, partes quebradas e ranhuras nos PPS antes que sejam submetidos às etapas subsequentes (Sobecc, 2013; Who, 2016; Aorn, 2017). Apesar de questionável (Descôteaux, Poulin, Lortie, Murray e Gingras, 1995; Fengler, Pahlke, Bisson e Kraas, 2000), a inspeção visual é um dos métodos preconizados para essa finalidade e exige um local limpo e previamente desinfetado (álcool 70%), coberto por tecido de cor clara, com iluminação adequada e lentes de ampliação de oito vezes (Sobecc, 2013; Who, 2016; Aorn, 2017). Todavia, a

realização desse procedimento sem uso de lentes intensificadoras de imagem foi afirmado neste estudo, o que torna esse método de monitoramento ainda menos confiável e ameaça a qualidade dos PPS fornecidos.

Quanto aos tipos de embalagens utilizadas nos hospitais participantes deste estudo, vale destacar que o recomendado para o processo de esterilização a vapor saturado sob pressão, o uso de tecido de algodão deve ser atrelado a um plano de registros para sua aquisição/substituição (Brasil, 2012). Estudo realizado por Rodrigues et al. (2006), que simulou condições de lavagem e esterilização desse tipo de embalagem, evidenciou que 65 processamentos foi a quantidade segura, em caso de embalagem dupla. Todavia, seu uso em camada única (37,6%) para a montagem dos pacotes e negligenciamento do monitoramento de sua vida útil foram identificados em hospitais de médio e grande porte da região Centro-Oeste do Brasil (Freitas, Tipple, Felipe, Rodrigues e Melo, 2012).

Embora afirmado pela maioria dos participantes, dentre os testes para controle de rotina do processo de esterilização (físicos, químicos e biológicos), apenas o teste biológico era realizado em todos os hospitais. O monitoramento de parâmetros críticos do ciclo de esterilização por meio de indicadores físicos e químicos em

conjunto com o biológico é fundamental, visto que seus resultados reunidos permitem monitorar o desempenho de cada ciclo (Calicchio, 2011). Vale destacar que, apesar da realização de teste biológico ter sido afirmada por todos os participantes, o mesmo não ocorreu para cargas contendo próteses/implantes, sabendo que e sua liberação deve ocorrer após a leitura negativa do teste (Brasil, 2012).

A manutenção preventiva e a qualificação da autoclave (instalação, operação e desempenho) são essenciais para um processamento seguro. Enquanto a manutenção preventiva foi afirmada pela maioria dos participantes, a qualificação da autoclave era realizada pela minoria (< 50%). São desafiadores, visto que a manutenção propicia a conservação dos equipamentos e detecção precoce de possíveis falhas (Padoveze, Quelhas e Nakamura, 2011). Já a qualificação, reuni um conjunto de ações que atestam a funcionalidade do equipamento (Brasil, 2010).

Entretanto, essa recomendação tem sido questionada. Bruna, Pinto e Graziano (2012) demonstraram que não houve crescimento microbiano nos PPS esterilizados, contaminados por *Serratia marcescens* de produtos e armazenados a alta temperatura (37°C) e alta umidade do ar (> 70%) após 30 dias de incubação nas condições determinadas.

Assim como para o armazenamento, cuidados para prevenir a ocorrência de “eventos relacionados” também devem ser adotados durante a distribuição de PPS. O uso de carrinhos abertos e/ou cestas de arame sem proteção ou carregado pelo trabalhador, como relatado neste estudo, aumenta o risco de contaminação acidental, pois, nesses casos, os produtos ficam expostos à microbiota do ambiente e dos trabalhadores, e ao risco de queda ao chão (Graziano, Silva e Januncio, 2011; Brasil, 2012; Sobecc, 2013).

Após uso dos PPS, ainda no centro cirúrgico, recomenda-se a pré-limpeza do PPS por meio da aplicação de água estéril no intuito de evitar o ressecamento e facilitar a remoção de sujidade (Aorn, 2017). Embora não recomendados, o uso de solução salina e álcool na pré-limpeza foram condutas identificadas neste estudo. Independentemente do método de aplicação, solução salina não é recomendada para esse fim, por causarem corrosão no PPS (Aorn, 2017). O uso de álcool em produtos contaminados com sangue (Prior, Fernie, Rentrew e Heneaghan, 2004) e/ou bactéria (Costa, Lopes, Honghua, Tipple e Vickery, 2017) mostrou ter ação fixadora de matéria orgânica, pois aumentou a quantidade de proteína residual nos PPS quando comparada imersos em água. Ambas as práticas interferem

negativamente sobretudo na etapa da limpeza.

Além do uso de produtos não recomendados na pré-limpeza dos PPS, o início da limpeza desses produtos no CME em intervalo acima de 1 hora após uso de *spray* enzimático e/ou do término da cirurgia também foi evidenciado neste estudo. Secagem da matéria orgânica por longo intervalo de tempo (240 minutos) aumentou significativamente a dificuldade de limpeza, devido à presença de proteína residual mais elevada quando comparados aos PPS imersos em água (Costa, Lopes, Honghua, Tipple e Vickery, 2017).

Obedecendo ao exigido pela legislação brasileira (Brasil, 2012), apenas realização de limpeza após o uso e antes da devolução dos PPS comodatados foi relatada nesse estudo. Todavia, essa conduta é preocupante ao considerar o fato de que esses produtos são predominantemente submetidos à limpeza exclusivamente manual, conduta não recomendada para produtos de conformação complexa. Adicionalmente, o longo período de armazenamento das caixas cirúrgicas nas empresas entre usos por diferentes serviços de saúde, pode propiciar o aumento da carga microbiana e/ou a formação de biofilme nos produtos, o que compromete os processamentos subsequentes.

CONCLUSÃO

Conclui-se que o gerenciamento e o processamento de PPS ortopédicos críticos adquiridos em sistema de consignação/comodato em hospitais brasileiros apresentam falhas relacionadas tanto à estrutura quanto ao processo de trabalho em CME. Esses achados revelam a necessidade imediata de um “olhar” criterioso sobre esses aspectos por todos os atores envolvidos, que inclui representantes de órgãos reguladores/fiscalizadores, fabricantes, empresas fornecedoras, serviços de saúde contratantes, responsável técnico e trabalhadores de CME, bem como do centro cirúrgico, no intuito de garantir o fornecimento de PPS seguro e contribuir para uma assistência cirúrgica de qualidade.

REFERÊNCIAS

- Alfa, M. J., Nemes, R. (2004). Manual versus automated methods for cleaning reusable accessory devices used for minimally invasive surgical procedures. *Journal of Hospital Infection*, 58, 50-58.
- Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização - Sobecc. (2013). *Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização*. São Paulo, Brasil: Editora Manole.
- Association of Perioperative Registered Nurses - Aorn. (2013). *Recommended practices for sterilization in the perioperative*

- practice setting. Recommended practices for cleaning and care of surgical instruments and powered equipment.* Denver, U.S.A.: Edition AORN Journal.
- Association of Perioperative Registered Nurses – AOR.N. (2017). *Recommended practices for sterilization in the perioperative practice setting. Guidelines for perioperative practice.* Denver, U.S.A.: Edition AORN Journal.
- Brasil, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). (2010). *Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n.17. Dispõe sobre boas práticas de fabricação de medicamento.* Recuperado de http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/res0017_16_04_2010.pdf/b9a8a293-f04c-45d1-ad4c-19e3e8bee9fa
- Brasil, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). (2012). *Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) n.15. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para a saúde e da outras providências.* Recuperado de http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0015_15_03_2012.html.
- Bruna, C. Q. M., Pinto, F. M. G., Graziano, K. U. (2012). The Influence of Environmental Temperature and Air Humidity on the Maintenance of Sterility of Surgical Instruments Sterilized in Different Wraps. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 33(12),1277-1280.
- Calicchio, L. G. (Ed.). *Controle de Esterilização e Desinfecção.* In: Graziano, K. U., Silva, A., y Psaltikidis, E. M. (2011). *Enfermagem em Centro Material e Esterilização.* São Paulo: Ed. Manole.
- Conselho Federal de Enfermagem - COFEN. (2012). *Resolução nº 429, de 30 de maio de 2012. Dispõe sobre o registro das ações profissionais no prontuário do paciente, e em outros documentos próprios da enfermagem, independente do meio de suporte tradicional ou eletrônico.* Recuperado de http://www.cofen.gov.br/resoluco-cofen-n-4292012_9263.html.
- Costa, D. M., Lopes, L. K. O., Honghua, Hu., Tipple, A. F. V., Vickery, K. (2017). Alcohol fixation of bacteria to surgical instruments increases cleaning difficulty and may contribute to sterilization inefficacy. *American Journal of Infection Control*, 45(8), 81-86.
- Donlan, R. M.; Costerton, J.W. (2002) Biofilms: survival mechanisms of clinically relevant microorganisms. *Clin Microbiol Rev*,15(2),167-93.
- Descôteaux, J. G., Poulin, E. C., Lortie, M., Murray, G. Gingras, S. (1995). Reuse of disposable laparoscopic instruments: a study of related surgical complications. *Can J. Surg*, 38(6), 497-500.
- Fengler, T. W., Pahlke, H., Bisson, S. Kraas, E. (2000). The clinical suitability of laparoscopic instrumentation. A prospective clinical study of function and hygiene. *Surgical Endoscopy Ultrasound and Interventional Techniques*, 14, 388-394.
- Flynn, S., Besc, C. S. P. D. T. (2012). Sterilization recommended practices. *Healthcare Purchasing News.* IAHCMS.
- Freitas, L. R., Tipple, A. F. V., Felipe, D. P., Rodrigues, N. S. R., Melo, D. S. (2012). Embalagem de tecido de algodão: análise do uso em hospitais de médio e grande porte. *Rev. Eletr. Enf.*, 14(4),811-820. Recuperado de

- https://www.fen.ufg.br/fen_revista/v14/n4/pdf/v14n4a09.pdf.
- Graziano, K. U., Silva A., Januncio, I. M. (2011). Prazo de validade de esterilização relacionado a eventos (*event-related*). En: Graziano, K. U., Silva, A., y Psaltikidis, E. M. *Enfermagem em Centro Material e Esterilização* (PP. 22-61) São Paulo, Brasil: Editorial Manole.
- Mendonça, A. C. C., Bezerra, A. L. Q., Tipple, A. F. V., Tobias, G. C. (2017). Quality Indicators of Health Product Processing in Steam Autoclaves. *Journal of Nursing. UFPE on line*. Recife, 11,906-914.
- Padoveze, M. C., Quelhas, M. C. F., Nakamura, M. H. Y. (2011). Esterilização por métodos físicos. En: Graziano, K. U., Silva, E., y Psaltikidis, E. M. *Enfermagem em Centro de Material e Esterilização*. (PP. 109-130). São Paulo, Brasil: Editorial Manole.
- Pires, F. V., Tipple, A. F. V., Freitas, L. R., Souza, A. C., Pereira, M. S. (2016). Momentos para higienizar as mãos em Centro de Material e Esterilização. *Rev Bras Enferm. Goiânia-GO*, 69(3),546-51.
- Prior, F., Fernie, K., Renfrew, A., Heneaghan, G. (2004). Alcoholic fixation of blood to surgical instruments a possible factor in the surgical transmission of CDJ? *Journal of Hospital Infection*,58,78-80.
- Rodrigues, E., Levin, A. S., Sinto, S. I., Mendes, C. F., Barbosa, B., Graziano, K. U. (2006). Evaluation of the Use and Re-Use of Cotton Fabrics as Medical and Hospital Wraps. *Brazilian Journal of Microbiology*, 37,113-116.
- Rutala, W. A., Weber, D. J. (2013). Current principles and practices; new research; and new Technologies in disinfection, sterilization, and antisepsis. *Am J Infect Control*, 41(5).
- Seavey, R. (2010). Reducing the Risks Associated With Loaner Instrumentation and Implants. *AORN Journal*, 92(3),322-331.
- Tipple, A. F. V., Aguliari, H. T., Souza, A. C. S., Pereira, M. S., Mendonça, A. C. C., Silveira, C. (2007). Equipamentos de proteção em Centros de Material e Esterilização: Disponibilidade, uso e fatores intervenientes à adesão. *Ciência, Cuidado e Saúde*, 6(4),441 - 448.
- Tipple, A. F. V., Pires, F. V., Guadagnin, S. V. T., Melo, D. S. (2011). Monitoring the physical processes of sterilization in hospitals in the state of Goiás. *Rev Esc Enferm USP*. São Paulo, 45(3),747-53.
- Vickery K, Hu H, Jacombs AS, Bradshaw DA, Deva AK. (2013). A review of bacterial biofilms and their role in device-associated infection. *Healthcare Infect*,18(2), 61-6.
- World Health Organization - WHO. (Eds.). (2016). *Decontamination and reprocessing of medical devices for health care facilities*. Geneva, Switzerland. ISBN 978 92 4 154985 1.

FINANCIAMENTO

O estudo contou com financiamento do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) (nº 14/2013, número de processo: 484578 / 2013-8).