

UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
FACULDADE DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE ENFERMAGEM

SUZIMAR DE FÁTIMA BENATO

**“AVALIAÇÃO DOS PROCESSOS DE TRABALHO DOS CENTROS DE MATERIAL
E ESTERILIZAÇÃO DOS HOSPITAIS PÚBLICOS ACREDITADOS DO ESTADO
DE SÃO PAULO: UM ESTUDO DE CASO.”**

Dissertação apresentada ao programa
Mestrado Profissional em Enfermagem, do
Departamento de Enfermagem, da
Faculdade de Medicina de Botucatu –
UNESP, para obtenção do título de Mestre.

Orientadora: Prof. Dra. Wilza Carla Spiri

Co-orientadora: Prof. Dra. Maria José dos Reis Lima

Botucatu

2008

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO TÉCNICA DE AQUISIÇÃO E TRATAMENTO
DA INFORMAÇÃO
DIVISÃO TÉCNICA DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CAMPUS DE BOTUCATU - UNESP
BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: Selma Maria de Jesus

Benato, Suzimar de Fátima.

Avaliação dos processos de trabalho dos centros de material e esterilização dos hospitais públicos acreditados do Estado de São Paulo: um estudo de caso / Suzimar de Fátima Benato. – Botucatu : [s.n.], 2008

Dissertação (mestrado) – Universidade Estadual Paulista, Faculdade de Medicina de Botucatu, 2008.

Orientadora: Wilza Carla Spiri

Assunto CAPES: 40602001

1. Enfermagem 2. Serviços de enfermagem - Avaliação 3. Hospitais públicos - Qualidade

CDD 610.7306

Palavras-chave: Acreditação; Avaliação em enfermagem; Esterilização; Qualidade da assistência à Saúde

Dedicatória



Ao meu querido marido, Daniéliso, por um dia ter entregue o seu “sim” a mim. A sua alma me completa e o seu amor me faz feliz... Te amo!

À minha mãe e avó, Clarice e Maria, pelo exemplo de vida que me deixaram. Saudades...

Ao meu pai, Edevalde, por me mostrar que os obstáculos da vida só nos fazem ficar cada vez mais fortes.

Às minhas irmãs e cunhado, Eliane, Sandra e Carlos, pelo sempre apoio e amizade que tive em momentos tão difíceis.

Aos meus sobrinhos, Rafael, Carol, Raquel e Vinícius, que tanto alegam minha vida. Vocês são muito especiais!

Aos meus sogros, Neusa e Dorival, pelo exemplo de casal, mesmo em frente a tantas provações.

Agradecimentos



*A Deus, começo e fim de tudo. Pai, Filho e Espírito Santo.
Amém.*

*Ao meu marido, Daniéliso, pelo amor que demonstra ter por mim, a
cada momento de nossas vidas.*

*À Wilza, minha orientadora, pela paciência, apoio, amizade e
dedicação que teve comigo e com este trabalho. Você é ímpar.
Obrigada!*

*A todos os hospitais que autorizaram a realização desta pesquisa, por
acreditarem que qualidade vincula-se ao ensino e pesquisa;*

*A todos os enfermeiros que participaram desta pesquisa, pela
disposição em ajudar, pelo interesse, apoio e empenho, sem os quais
não teria sido possível a realização desta pesquisa.*

*Aos funcionários do Centro de Material e Esterilização do HC-
UNESP, pela amizade e conhecimento que compartilharam comigo
neste período de convivência;*

Às amigas Valéria Palhares, Ruslane Yamaguti, Eduara Albuquerque, Marla De Ávila, Érica Camargo e Juliana Gonçalves, por me permitirem participar de suas vidas e de suas famílias. A amizade de vocês é algo inestimável!!!

À Valéria Palhares, que mais que amiga, foi uma companheira de mestrado, e é um exemplo de profissional, mãe e mulher.

À amiga Rosely Maçan, por me ajudar com tanto carinho, de uma forma tão profissional, mas com um toque pessoal, em tantas situações;

À Enf. Márcia Tonin, por ter contribuído tanto em minha formação como enfermeira do CME, pela amizade, conhecimento, apoio e companheirismo.

À Prof Dra. Carmem Monte Juliani, pela ajuda no início desta pesquisa, que foi fundamental para que eu ingressasse neste Mestrado. A você o meu muito obrigado.

Aos colegas do Mestrado Profissional, por termos conseguido chegar ao final de nossa Montanha Russa.

Aos professores da Pós-Graduação em Enfermagem, por contribuírem com seus conhecimentos e amizade.

À Elizandra, secretária da Pós-Graduação em Enfermagem, obrigada pela paciência e atenção.

À Divisão Técnica de Enfermagem, pela liberação de horários para a freqüência às aulas do mestrado.

Ao Hospital das Clínicas, pela bolsa de auxílio à pesquisa, que nos foi concedida.

A todos, que direta ou indiretamente, participaram de alguma forma desta minha conquista.

Muito Obrigada!!!

Epígrafe



*“A tarefa não é contemplar o que ninguém ainda contemplou, mas
meditar, como ninguém ainda meditou, sobre o que todo mundo tem
diante dos olhos.”*

Schopenhauer

Resuma



Este estudo aborda os desafios do Centro de Material e Esterilização (CME) ao assumir o papel de fornecedor de serviços para diversas áreas do hospital e a necessidade de uma melhoria contínua dos processos, visando aumento de produtividade e qualidade dos serviços prestados. Trata-se de um estudo exploratório, do tipo estudo de casos múltiplos constituído por uma amostra intencional, no caso, os Hospitais Públicos Acreditados do Estado de São Paulo, com o objetivo de descrever e analisar os processos de trabalho dos CMEs. A coleta de dados utilizou a técnica de análise documental, observação direta não-participante e entrevista com o responsável pela área de CME, baseado em um formulário proposto com base na literatura e na experiência da pesquisadora. A análise dos dados foi realizada segundo a teoria de Donabedian, que propõe uma avaliação da qualidade em saúde por meio de três dimensões: estrutura, processo e resultado. Desta forma, não foram encontradas muitas diferenças entre os hospitais, mesmo estes possuindo níveis de certificação diferentes, mas foram identificadas inadequações nos processos de trabalho dos CMEs, bem como no próprio programa de Acreditação, que não possui critérios específicos e claros para cada dimensão e nível propostos. Concluímos desta forma, a necessidade de se adequar melhor os critérios de avaliação dos serviços de enfermagem do CME, pelo programa de Acreditação Hospitalar e a necessidade de construção de indicadores de estrutura, processo e resultados para o CME, alicerçados em evidências científicas. A realidade observada só será mudada com a inserção e o envolvimento de enfermeiros capacitados e atuantes, que colaborem com a formulação dos critérios, com o treinamento dos avaliadores e com a motivação das instituições.

Palavras-chaves: Acreditação; Avaliação em enfermagem; Esterilização; Qualidade da assistência à Saúde.

Summary



This study is about the challenges at the Center of Material and Sterilization (CMS) once it takes the role of providing services for several areas in the hospital and the need of a continuous betterment of processes to increase productivity and quality of provided services. It is an exploratory study like a multiple case study based on intentional sample, i.e., Public Accredited Hospitals in the State of São Paulo aiming to describe and analyze CMS's working processes. Data collection used a documental analysis technique, non-participating direct observation and interview with the one in charge of CMS. The questionnaire used was based in the literature and the researcher experience. Data analysis was performed according to Donabedian theory, which assumes a health quality evaluation through three dimensions: structure, process and result. Thus, not many differences were found among hospitals even the ones which have different accreditation certificates. Therefore, inadequacies on the working processes of CMS were identified, as well as in the accreditation program itself, which do not have clear and specific criteria for every assumed dimension and level. One concluded that a better adequacy on the nurse services evaluation criteria at CMS is needed and it should be done under the Hospital Accreditation Program. Also, there is the need of building structure, process and result indicators for CMS grounded on scientific data. Observed reality would only be changed with committed, aware and skilled nurses who help formulating criteria, training evaluators and motivating the institutions.

Key words: Accreditation, Quality of Health Care, Nursing Assessment, Sterilization.

Sumário



LISTA DE ABREVIATURAS.....	18
LISTA DE FIGURAS	20
LISTA DE GRÁFICO	22
LISTA DE QUADROS	24
APRESENTAÇÃO.....	27
CAPÍTULO I – INTRODUÇÃO	29
1. IMPORTÂNCIA E JUSTIFICATIVA.....	32
2. O DISCURSO DA LITERATURA.....	33
2.1. Avaliação da qualidade em saúde	33
2.2. Acreditação Hospitalar	36
2.2.1. Evolução Histórica	37
2.2.2. O Programa de Acreditação	41
2.3. O Centro de Material e Esterilização.....	45
2.3.1. O Enfermeiro do CME.....	51
CAPÍTULO II – OBJETIVO.....	56
CAPÍTULO III – TRAJETÓRIA METODOLÓGICA	58
1. TIPO DE PESQUISA	59
2. PESQUISA BIBLIOGRÁFICA.....	61
3. CONSTRUÇÃO DO INSTRUMENTO DE PESQUISA	61
4. PROCEDIMENTOS ÉTICOS EM PESQUISA	62
5. EXPLORAÇÃO DO CAMPO.....	62
5.1. População de Acesso	64
6. TRABALHO DE CAMPO	65
6.1. Visita ao CME	65
6.2. Entrevista.....	65
6.3. Análise Documental.....	66
7. ANÁLISE E TRATAMENTO DOS DADOS	67
CAPÍTULO IV – RESULTADOS E DISCUSSÃO	68
1. ENTREVISTADOS	70
2. CARACTERIZAÇÃO DOS HOSPITAIS	71
3. PRODUÇÃO MENSAL DOS CMES	74

4. QUANTO À ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DO CME	78
4.1. A Área física e dinâmica do CME	78
4.2. Segurança do trabalhador	82
4.3. Recursos Humanos	85
4.4. Equipamentos e Manutenções	90
4.5. Validação dos Processos de Esterilização a Vapor Saturado sob Pressão	94
4.6. Rastreabilidade dos Artigos	102
5. QUANTO AOS PROCESSOS DO CME E SUA INTERAÇÃO SISTÊMICA.....	103
5.1. O reprocessamento dos artigos médico-hospitalares.....	103
5.1.1. Limpeza e secagem.....	103
5.1.2. Métodos de desinfecção dos artigos	111
5.1.3. Preparo e empacotamento dos artigos.....	114
5.1.4. Processo de Esterilização dos Artigos.....	117
5.1.5. Artigos Esterilizados	121
5.1.6. Artigos de Uso Único	126
5.2. Manual de Processos, Procedimentos e Rotinas (MPPR)	131
5.3. Controle da Documentação do Processo de esterilização	132
5.3.1. Os registros das manutenções dos equipamentos	133
5.3.2. O controle da documentação	134
5.4. Os indicadores de qualidade.....	135
5.5. Programas de Educação Permanente	137
6. QUANTO AOS RESULTADOS.....	138
7. A AVALIAÇÃO DA QUALIDADE	142
CAPÍTULO V - CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	149
CAPÍTULO VI – REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	153
CAPÍTULO VII – ANEXOS	170

Lista de Abreviaturas



AAMI	Association for the Advancement of Medical Instrumentation
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANSI	American National Standards Institute
ANVISA	Agência Nacional Vigilância Sanitária
AOMH	Artigo odonto-médico-hospitalar
AORN	Association of Operating Room nurses
CC	Centro Cirúrgico
CCIH	Comissão de Controle de Infecção Hospitalar
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CME	Centro de Material e Esterilização
COFEN	Conselho Federal de Enfermagem
CTMF	Curva do Tempo Médio por falha
EPI	Equipamento de Proteção Individual
IB	Indicador Biológico
IQ	Indicador Químico
ISO	International Organization for Standardization
JCAHO	Joint Comisión on Accreditation
MPPR	Manual de Processos, Procedimentos e Rotinas
NR	Norma Regulamentadora
OMS	Organização Mundial de Saúde
ONA	Organização Nacional de Acreditação
PES	Planejamento Estratégico Situacional
PPH	Plasma de peróxido de hidrogênio
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RH	Recursos Humanos
SOBECC	Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização
VBTF	Vapor a baixa temperatura e formaldeído

Lista de Figuras



FIGURA 1:	Modelo metodológico de estudo de múltiplos casos	60
FIGURA 2:	Fluxograma unidirecional do CME.....	81

Lista de Gráfico



GRÁFICO 1: Hospitais Acreditados do Estado de São Paulo distribuídos de acordo com o nível de qualidade	63
---	----

Lista de Quadros



QUADRO 1:	Caracterização do responsável pelo CME segundo formação profissional , sexo, idade, tempo na instituição e no CME – Hospitais Públicos Acreditados do Estado de São Paulo –2008.....	70
QUADRO 2:	Distribuição da Natureza Social, Vínculo com Formação Universitária, Tempo e Padrão da Acreditação dos Hospitais Públicos Acreditados do Estado de São Paulo – 2008.....	71
QUADRO 3:	Distribuição de Outros Programas de qualidade implantados, padrão de Qualidade e Necessidade de Consultoria Externa para o CME dos Hospitais Públicos Acreditados do Estado de São Paulo.– 2008	72
QUADRO 4:	Distribuição do número de leitos, número de leitos de UTI, Número de salas cirúrgicas e número de serviços de alta complexidade dos Hospitais Públicos Acreditados do Estado de São Paulo – 2008	73
QUADRO 5:	Quantidade de autoclaves a vapor e produção mensal de ciclos e pacotes desse processo de esterilização dos CMEs dos Hospitais Públicos Acreditados do Estado de São Paulo.– 2008.....	75
QUADRO 6:	Quantidade de autoclaves a plasma de peróxido de hidrogênio e produção mensal de ciclos e pacotes desse processo de esterilização dos CMEs dos Hospitais Públicos Acreditados do Estado de São Paulo.– 2008	75
QUADRO 7:	Quantidade mensal de pacotes esterilizados por óxido de etileno e custo mensal para CMEs dos Hospitais Públicos Acreditados do Estado de São Paulo que terceirizam este serviço – 2008.....	76
QUADRO 8:	Distribuição do quadro de pessoal dos CMEs dos Hospitais Públicos Acreditados do Estado de São Paulo – 2008	86
QUADRO 9:	Distribuição da escala de serviço diária dos auxiliares e técnicos de enfermagem de acordo com a atividade que exercem no CME dos Hospitais Públicos Acreditados do Estado de São Paulo – 2008	88
QUADRO 10:	Equipamentos disponíveis nos CMEs dos hospitais em estudo – 2008.....	90
QUADRO 11:	Indicadores químicos utilizados nos Hospitais Públicos Acreditados do Estado de São Paulo – 2008 - de acordo com a classificação da ANSI/AAMI/ISO 11140 (2006)	98
QUADRO 12:	Distribuição do tipo de embalagem utilizada para cada tipo de esterilização nos Hospitais Públicos Acreditados do Estado de São Paulo – 2008	115
QUADRO 13:	Tipos de invólucros e Processos de esterilização compatíveis.....	117
QUADRO 14:	Relação tempo de esterilização – temperatura sugeridos para os ciclos de esterilização por vapor saturado sob pressão	118

QUADRO 15:	Temperaturas e tempos de exposição correspondentes para esterilização por vapor saturado sob pressão, padronizados nos Hospitais Públicos Acreditados do Estado de São Paulo - 2008	120
QUADRO 16:	Rotinas da área de armazenamento dos artigos esterilizados nos Hospitais Públicos Acreditados do Estado de São Paulo versus a recomendação da literatura vigente - 2008.....	123
QUADRO 17:	Período de validade de esterilidade dos pacotes em dias, de acordo com a embalagem utilizada, nos Hospitais Públicos Acreditados do Estado de São Paulo - 2008.....	126

Apresentação



O Centro de Material e Esterilização (CME) do Hospital das Clínicas da UNESP de Botucatu foi construído e inaugurado em janeiro de 2004 e está localizado na área central do Hospital, no andar térreo. Possui uma produção de aproximadamente 40.000 pacotes/mês, que atende em média 800 cirurgias/mês, 397 leitos, sendo 46 leitos de UTI.

Formada no ano de 2002, com experiência em Pronto Socorro e UTI, fui convidada a assumir a gerência do CME pela diretora da Divisão Técnica de Enfermagem do HC. Mesmo sem experiência na área e apesar dela, aceitei o desafio. Este fato ocorreu em agosto de 2006.

O CME, com seu complexo funcionamento, é um setor onde qualidade de trabalho é fundamental. Como sempre busquei qualidade no cuidado aos pacientes, trabalhando com a individualidade e com base em indicadores de qualidade, me incentivei em buscar essa qualidade também para o CME, quando assumi a supervisão deste serviço. Percebi que algumas melhorias já estavam sendo implantadas no serviço, como uma estrutura física recém construída, alguns equipamentos novos, pesquisas científicas na área, início da centralização dos artigos da instituição, mas outras ainda precisavam ser instituídas, como um manual de normas e rotinas, melhor controle e rastreabilidade dos artigos, motivação dos profissionais, construção de indicadores de qualidade, entre outras.

Tendo a oportunidade de estar cursando o mestrado profissional em enfermagem, resolvi unir minhas dúvidas, indagações com a possibilidade de respondê-las através da dissertação do mestrado. Neste contexto inicia-se esta pesquisa.

Capítulo 3

Introdução



A presente dissertação aborda os desafios do Centro de Material e Esterilização (CME) ao assumir o papel de fornecedor de serviços para diversas áreas do hospital e a necessidade de uma melhoria contínua dos processos, visando aumento de produtividade e qualidade dos serviços prestados.

Os recentes avanços da cirurgia e a responsabilidade pelo controle de infecções fazem com que o CME assuma posição de destaque dentro do hospital. Para cumprir este papel, precisa-se de investimento constante em qualificação, pesquisa e integração com as unidades consumidoras, responsáveis pelas tarefas de prevenção, de diagnóstico e de terapêutica aos seus clientes ⁽¹⁾.

Este investimento busca um processo de gestão organizado, com ferramentas e técnicas adequadas, que planeje de forma eficaz e eficiente os processos do CME, o que pode ser feito por meio da identificação das “boas práticas” adotadas pelos responsáveis deste setor, as quais podem ser usadas como diretrizes para melhorar e reforçar o trabalho atual e também para evitar erros desnecessários.

Assim, é fundamental que se escolha um método que avalie a qualidade dos serviços de saúde para que, por meio de suas diretrizes, haja a possibilidade de realizar o planejamento do processo de trabalho do CME. Entre os métodos propostos na literatura encontra-se a Acreditação, um processo voluntário e periódico desenvolvido e apoiado pelo Ministério da Saúde, com a resolução descrita na portaria GM nº 538 de 17 de abril de 2001, que já certificou 84 hospitais no Brasil desde a sua implantação com a criação da Organização Nacional de Acreditação (ONA) em 1999⁽²⁾. Esse método, portanto, foi desenvolvido exclusivamente para a realidade hospitalar e contém itens específicos para o CME.

Deste modo, considerando-se, de um lado, a necessidade de buscar diretrizes para melhorar e reforçar o planejamento do processo de trabalho do CME e, de outro, o fato desta dissertação fazer parte do mestrado profissional em enfermagem, que tem como um de seus objetivos principais trazer benefícios para a instituição onde o profissional/aluno está inserido, optou-se por aplicar a presente pesquisa em instituições hospitalares públicas do estado de São Paulo, por possuírem realidades semelhantes com o contexto de trabalho do pesquisador e que possuísem a certificação proposta, ou seja, a Acreditação Hospitalar.

Portanto, a questão da pesquisa é:

Como são os processos de trabalho dos CMEs dos Hospitais Públicos Acreditados do Estado de São Paulo?

1. IMPORTÂNCIA E JUSTIFICATIVA

A adequação dos serviços de saúde aos padrões de qualidade é um fenômeno mundial, reflexo da preocupação crescente com os custos, exigência dos usuários, conscientização e pressão da comunidade, dos profissionais de saúde e do Governo. Torna-se cada vez mais um requisito indispensável de sobrevivência econômica e até de responsabilidade ética e social ^(3,4).

O Governo, que assume o dever de cuidar da saúde de seu povo por intermédio do Sistema de Saúde Público, se torna o grande interessado em impulsionar a melhoria da qualidade dos serviços de saúde. Com isso, deseja reduzir os custos da qualidade pobre, buscar uma melhor aplicação dos recursos arrecadados dos impostos e contribuições pagas pelos cidadãos e deseja garantir uma assistência de saúde adequada e de bom nível ⁽⁴⁾.

Daí se origina a importância do planejamento do processo de trabalho do CME com base nos padrões de qualidade, a fim de minimizar custos, otimizar processos, aumentando a produtividade e contribuindo para a diminuição de riscos e infecção hospitalar.

Com a adoção de um método, ou seja, de uma definição da estrutura das atividades, dos produtos a obter, das técnicas e ferramentas a utilizar, dos protocolos a elaborar, o presente trabalho pode auxiliar o responsável pelo CME na gestão pela qualidade e no planejamento dos processos de trabalho, a partir de sua replicabilidade.

2. O DISCURSO DA LITERATURA

2.1. Avaliação da qualidade em saúde

A definição de qualidade é complexa, pois deve fazer referência a todas as suas dimensões e depende do ponto de vista de quem a define ⁽⁵⁾. Segundo Quinto Neto e Gastal ⁽⁶⁾, este conceito está ligado a uma trama de valores sociais e peculiaridades sócio-culturais de cada sociedade, o que determina a forma de avaliar esta qualidade e seus resultados.

A qualidade da assistência é avaliada pela conformidade ou adequação a um grupo de expectativas ou padrões que derivam de três aspectos básicos: a eficácia, determinada pela ciência médica; a conformidade, determinadas por valores e expectativas individuais; a legitimidade, determinada por valores e expectativas sociais.

Assim, a qualidade não é avaliada exclusivamente em termos técnicos ou da prática específica da assistência, mas por um conjunto de fatores que envolvem elementos individuais e coletivos no estabelecimento deste juízo de valor. Conseqüentemente, qualidade em saúde é um conceito fluido, abstrato e de complexa definição, mas que deve ser proposto em cada sociedade ou grupo social ⁽⁶⁾.

A qualidade institucional é descrita como um “processo dinâmico, ininterrupto e de exaustiva atividade permanente de identificação de falhas nas rotinas e procedimentos, que devem ser periodicamente revisados, atualizados, com a participação da alta direção do hospital até seus funcionários mais básicos” ⁽⁷⁾.

A busca da qualidade da atenção dos serviços de saúde deixou de ser uma atitude isolada e tornou-se hoje um imperativo técnico e social. A sociedade está cada vez mais exigindo a qualidade dos serviços a ela prestada, principalmente por órgãos públicos. Esta exigência torna fundamental, no ambiente hospitalar, a criação de normas e mecanismos de avaliação e controle da qualidade assistencial. Qualidade, então figura-se não mais como uma ação ou meta, mas como um processo que permeia toda a organização ⁽⁵⁾.

Na avaliação da qualidade dos serviços de saúde, a teoria de Donabedian ⁽⁸⁾ desde 1960 é referência. Afirma que três aspectos compõem essa avaliação: estrutura, processo e resultado.

ESTRUTURA: corresponde às características mais estáveis da assistência de saúde. Envolve desde estrutura física e disponibilidade de equipamentos até a capacitação dos indivíduos que prestam a assistência, passando pela organização dos Serviços. A estrutura física compreende instalações (área, ambiente e características do local), recursos materiais (facilidade em equipamentos, máquinas, materiais reprocessáveis, descartáveis e recursos financeiros), recursos humanos (quantidade e qualificação do pessoal) e estrutura organizacional (organização do pessoal, organograma, métodos, rotinas, protocolos, normas e até as formas de pagamento) ⁽⁸⁾.

PROCESSO: abrange todas as atividades desenvolvidas entre os profissionais de saúde e os pacientes. Fornece as bases para a valoração da qualidade uma vez que, são por meio dessas relações que se obtêm os resultados da assistência. São as ações de prestação do cuidado. Desempenho das atividades profissionais administrativas, assistenciais, atividades educativas e de pesquisa, o

que é atualmente realizado na prestação do cuidado, informações sobre recomendações ou implementação do tratamento do paciente ⁽⁸⁾.

RESULTADO: Consequência da assistência realizada, refletindo as mudanças observadas no estado de saúde do paciente. Incluindo a melhoria do conhecimento da doença ou tratamento, as mudanças de comportamento que venham corrigir hábitos e aperfeiçoar o seu estado de saúde, o grau de satisfação do paciente, família, comunidade e da população. Comparação dos resultados obtidos com outras referências e análise comparativa com outros estabelecimentos de saúde ⁽⁸⁾.

Também estabelece, na avaliação da qualidade, sete pilares ⁽⁹⁾:

Eficácia: o melhor que se pode fazer, nas condições mais favoráveis, de acordo com o estado do paciente.

Efetividade: melhoria na saúde, alcançada ou alcançável na prática cotidiana.

Eficiência: medida do custo com o qual uma melhoria é alcançada. Se duas estratégias são igualmente eficazes e efetivas, a mais eficiente é a de menor custo.

Otimização: relação entre custo e benefício mais favorável.

Aceitabilidade: adaptação do cuidado aos desejos, expectativas e valores do paciente e de sua família. Envolve característica da relação médico/enfermagem – paciente/hospital.

Legitimidade: Conformidade do cuidado prestado com as preferências da comunidade ou sociedade.

Equidade: princípio pelo qual se determina o que é justo ou razoável na distribuição do cuidado e de seus benefícios entre os membros de uma população ⁽⁹⁾.

2.2. Acreditação Hospitalar

“Acreditação significa um sistema de avaliação periódica, voluntária e reservada, para o reconhecimento da existência de padrões definidos na estrutura, processo e resultado, com vistas a estimular o desenvolvimento de uma cultura de melhoria contínua da qualidade da assistência médico-hospitalar e na proteção da saúde da população ⁽¹⁰⁾.

Acreditar significa *conceder reputação, tornar digno de confiança* e é neste sentido que são utilizados os termos acreditado (que merece ou inspira confiança), acreditador (que ou aquele que acredita) e acreditação (procedimento que viabiliza alguém ou algo ser acreditado) ⁽⁶⁾.

O manual do Programa Brasileiro de Acreditação Hospitalar define acreditação em dois momentos. No Glossário: “método de avaliação de hospitais, que tem como finalidade garantir a qualidade de atendimento nos Serviços de Saúde” e na Introdução, como “um procedimento de avaliação de recursos institucionais, voluntário, periódico e reservado, que tende a garantir a qualidade da assistência por meio de padrões previamente aceitos ⁽¹¹⁾.

São estabelecidos padrões, em grau de complexidade crescente, os quais orientam a avaliação dos diversos serviços do hospital. O status de acreditado conota sempre confiança no hospital por parte dos clientes internos e externos, bem

como da comunidade em geral. Constitui, essencialmente, um programa de educação continuada e, jamais, uma forma de fiscalização”⁽¹¹⁾.

Schiesari ⁽¹¹⁾ conceitua acreditação como um sistema de avaliação externa para verificar a conformidade com um conjunto pré-determinado de padrões, que por sua vez, estão relacionados às práticas e condutas aceitas e consideradas necessárias para um adequado monitoramento dos resultados e assegurar que aquilo que estão fazendo é exatamente tudo o que se espera que realizem.

Klück e Prompt ⁽⁵⁾ conceituando a acreditação referem-se a um método de estímulo, avaliação e certificação externa da qualidade de serviços de saúde, que deve ser entendida em duas grandes dimensões. A primeira, como um processo educacional que introduz nas instituições prestadoras de serviços de assistência à saúde a cultura da qualidade e que permite a implementação da gestão da qualidade fundamental para o desenvolvimento institucional e a segunda dimensão, como um processo de avaliação e certificação da qualidade dos serviços de assistência à saúde, que analisa e atesta o grau de qualidade alcançado pela Instituição, a partir de padrões de qualidade previamente definidos.

2.2.1. Evolução Histórica

Hammurabi, imperador da Babilônia, há cerca de 2000 anos antes de Cristo, escreveu a primeira lei relacionada com a qualidade da assistência à saúde, onde prevenia a má prática e compensava aquele que sofria o efeito da mesma. Nesta lei, a qualidade ou a falta desta na assistência à saúde era de responsabilidade única do profissional médico. Este conceito foi modificado por Florence Nightingale no século XIX quando em 1854, durante a Guerra da Criméia,

introduziu várias medidas inovadoras nos cuidados dos pacientes, desenvolvendo a responsabilidade do hospital na melhoria da qualidade prestada. O trabalho de Nightingale foi precursor do processo de acreditação hospitalar ⁽¹³⁾.

A acreditação de organizações de saúde originou-se nos Estados Unidos da América (EUA) e, aos poucos, foi se estendendo a outros países. Em 1910, Codman desenvolveu um sistema de padronização hospitalar baseado na avaliação do resultado final, que foi a base da criação em 1913 do Colégio Americano de Cirurgiões e que estabeleceu cinco “Padrões mínimos” essenciais à assistência hospitalar: três relacionavam-se à organização do corpo médico, um preconizava o adequado preenchimento do prontuário e outro se referia à existência de recursos diagnósticos e terapêuticos necessários ao adequado tratamento do paciente. Estes padrões referiam-se exclusivamente às condições necessárias ao exercício das atividades médicas, não considerando a necessidade de dimensionar a equipe de enfermagem para a prestação da assistência nas 24 horas e também a estrutura física para a realização deste atendimento ⁽¹²⁾.

No início, a padronização tinha por finalidade criar um ambiente adequado para proteger o médico do ambiente de trabalho adverso, mas em seguida, passou a enfatizar a prática clínica. À medida que o sucesso do programa se espalhou, um número crescente de hospitais quis se submeter ao processo. De 89 hospitais aprovados em 1919 chegou-se a 3290 em 1950. Em 1950, devido ao aumento da complexidade, da abrangência e dos custos para sustentar o Programa de Padronização de Hospitais, o Colégio Americano de Cirurgiões juntou-se ao Colégio Americano de Clínicos, à Associação Americana de Hospitais, à Associação Médica Americana e Canadense e este grupo passou a compor a “Joint Commission

on Accreditation of Hospitals”, organização que ficou oficialmente responsável pelo programa de acreditação nos EUA a partir de dezembro de 1952 ⁽¹²⁾.

Na década de 1960, com a introdução do “Medicare” e “Medicaid”, programas públicos de assistência médica que modificaram o modelo de financiamento da assistência nos Estados Unidos, os hospitais acreditados pela “Joint Commission” foram habilitados a participar destes programas, uma vez que já atendiam à maior parte dos pré-requisitos estabelecidos pelo governo federal ⁽¹²⁾.

Em 1970 a “Joint Commission” definiu padrões ótimos de assistência que foram publicados no “Accreditation Manual for Hospitals”, considerando-se também os processos e os resultados da assistência. Existem vários programas de acreditação nos Estados Unidos, porém o da “Joint Commission” constituiu-se no mais procurado e prestigiado na área hospitalar. Em 1987 formou-se a “Joint commission on Accreditation of Healthcare Organizations” (JCAHO) expandindo o objetivo das atividades de acreditação de hospitais para organizações de saúde. Em 1994, foi publicado o “Comprehensive Accreditation Manual” e em 1999, o ramo internacional da JCAHO desenvolveu padrões internacionais para o crescimento da sua atuação fora dos EUA ⁽¹²⁾.

A implantação da acreditação hospitalar na América Latina iniciou-se em 1989, visando à melhoria da qualidade da assistência hospitalar e para estimular uma mudança nos hábitos de profissionais de todos os níveis e serviços. Em 1991 foi elaborado um manual de “Padrões de Acreditação para a América Latina” estruturado em padrões e níveis de complexidade, sendo que a avaliação final é determinada pelo nível mínimo atingido ⁽⁷⁾.

A organização Pan-Americana da Saúde e a Federação Latino Americana de Hospitais propuseram um modelo compatível com as necessidades

dos hospitais dessa região, aceitando alterações segundo a necessidade de cada país ⁽¹²⁾.

No Brasil, o setor saúde vem trabalhando com avaliação hospitalares desde a década de 1970, e nesse período várias normas e portarias foram regulamentadas para implantar um sistema capaz de avaliar a qualidade da assistência à saúde. Em 1986 o Colégio Brasileiro de Cirurgiões, inspirado no modelo americano, criou a Comissão de Avaliação Hospitalar, a qual se interessou principalmente pelo trabalho de JCAHO. Em 1992 foi realizado em Brasília o primeiro seminário nacional sobre acreditação, com a participação de representantes de diversas entidades nacionais da área da saúde onde foi apresentado o Manual de Acreditação. No período de 1992 a 1994 foram elaboradas propostas de organização e operacionalização de um sistema de acreditação com análise mais aprofundada do conteúdo do Manual da OPAS e o Ministério da Saúde lançou o “Programa de Qualidade”, com o objetivo de promover a cultura da qualidade, incluindo nas discussões os consumidores ^(12,13).

Em 1998 elaborou-se uma nova versão do manual de Acreditação e nesta oportunidade foram discutidas as normas técnicas que regulamentam o papel do órgão acreditador, a relação entre a instituição acreditadora e o Ministério da Saúde, o código de ética e o perfil do avaliador ⁽¹²⁾.

Em agosto de 1999, a Organização Nacional de Acreditação (ONA), órgão credenciador das instituições acreditadoras, foi constituída juridicamente e passou a ser responsável pelo estabelecimento de padrões e monitoramento do processo de acreditação realizado pelas instituições acreditadoras. O objetivo do Ministério da Saúde no desenvolvimento de um processo de Acreditação Hospitalar no Brasil é o de promover a implementação de um processo permanente de

avaliação e de certificação da qualidade dos serviços hospitalares, conhecido como Acreditação Hospitalar, permitindo o aprimoramento contínuo da atenção hospitalar, de forma a garantir qualidade na assistência à saúde de nossos cidadãos, em todos os hospitais do país ⁽¹²⁾.

Com a criação de instituições acreditadoras credenciadas pela ONA a partir de 2000, inicia-se oficialmente no país o processo de acreditação ⁽¹²⁾.

2.2.2. O Programa de Acreditação

Um programa de acreditação nada mais é do que uma maneira de se proceder, por solicitação voluntária, uma avaliação pontual e periódica da prática assistencial corrente nas organizações de saúde, a partir de um conjunto de padrões previamente conhecidos ⁽¹⁴⁾.

Segundo as regras estabelecidas pela ONA ^(14,15), uma organização prestadora de serviços de saúde, ao ingressar em um processo de acreditação, deve submeter-se a uma criteriosa avaliação tendo em conta sete áreas que se inter-relacionam entre si:

Área 1 - Liderança e Administração: corresponde ao sistema de governo da organização de Saúde, aos aspectos de liderança, diretrizes administrativas, planejamento institucional e relacionamento com o cliente. Compõe-se de três subseções – direção, administração e garantia de qualidade.

Área 2 – Serviços Profissionais e Organização da Assistência: corresponde à organização de serviços profissionais que prestam assistência direta ao cliente/paciente e perpassam todos os serviços de atenção aos clientes: de apoio ao diagnóstico, de apoio técnico, de apoio administrativo, e de ensino e pesquisa,

configurando o modelo e a filosofia assistencial e institucional. Compõe-se de duas subseções – corpo clínico e enfermagem.

Área 3 – Serviços de Atenção ao Paciente/Cliente: reúne unidades e serviços tipicamente assistenciais, com características de contato direto com o usuário, processo ou serviço médico assistencial desenvolvido, equipe multiprofissional e interdisciplinar envolvida, conjunto de insumos e espaços institucionais específicos e seus respectivos processos. Compõe-se de 13 subseções: internação, referência e contra-referência, atendimento ambulatorial, atendimento de emergência, centro cirúrgico, anestesiologia, obstetrícia, neonatologia, tratamento intensivo, hemoterapia, reabilitação, medicina nuclear e radioterapia.

Área 4 – Serviços de Apoio ao Diagnóstico: agrupa os serviços voltados para o apoio ao diagnóstico. Compõe-se de quatro subseções – laboratório clínico, diagnóstico por imagem, métodos gráficos e anatomia patológica.

Área 5 – Serviços de apoio Técnico e Abastecimento: agrupa os serviços que envolvem uma ação técnica especializada, mas que também se caracterizam por envolver processos de abastecimento, fornecimento, estocagem, produção e/ou serviços técnicos especializados de apoio e ação assistencial e as equipes profissionais que realizam a terapêutica. Compõe-se de 10 subseções – arquivo médico, controle de infecções, estatísticas, farmácia, nutrição e dietética, central de processamento de roupas, central de processamento de materiais e esterilização, higiene, segurança e saúde ocupacional e serviço social.

Área 6 – Serviço de Apoio Administrativo e Infra-Estrutura: agrupa os serviços que se relacionam aos processos de apoio e ação médico-profissional, a infra-estrutura físico-funcional e ao apoio aos processos da instituição –

planejamento predial, financeiro, segurança geral, dentre outros. Compõe-se de documentação da planta física, estrutura físico-funcional, sistema elétrico, manutenção geral, controle de resíduos e potabilidade da água e segurança geral.

Área 7 – Ensino e Pesquisa: integra todos os componentes que se relacionam às funções educativas e de pesquisa da instituição, de tal forma que permita realizar um diagnóstico da estrutura disponibilizada para o treinamento funcional, a educação permanente, o processo de formação de recursos humanos e a geração de novos conhecimentos. Compõe-se de uma subseção – biblioteca/informação científica.

As subseções são apresentadas através de padrões distribuídos em três níveis, do mais simples ao mais complexo, sendo que cada padrão deve ser plenamente atendido para ser considerado como satisfatório. O nível 1 (princípio orientador: segurança) considera a habilitação do corpo funcional, a segurança para os clientes e a estrutura básica assistencial orientada para a execução de tarefas essenciais. O nível 2 (princípios orientadores: segurança e organização) exige a disponibilidade de manuais de normas, rotinas e procedimentos, programas de educação e treinamento continuado, grupo de trabalho para melhoria de processos e integração institucional, bem como continuidade da assistência e seguimento de casos. O nível 3 tem como princípios orientadores: segurança, organização, sistema de planejamento e melhoria contínua, sistema de informações (taxas, indicadores e informações comparativas) e sistema de avaliação da satisfação dos clientes ^(14,15).

De acordo com os princípios da acreditação, não se avalia um setor ou departamento isoladamente; somente se acredita um hospital se todos os serviços atingirem qualquer um dos níveis de qualidade. O propósito desse enfoque é reforçar o fato de que as estruturas e processos do hospital são de tal maneira

interligados, que o funcionamento de um componente interfere em todo o conjunto e no resultado final. O Hospital é avaliado em seu conjunto e é acreditado no menor nível obtido por pelo menos um de seus setores, não se considerando pontuações ou valores médios ⁽¹⁴⁾.

As equipes de avaliação são constituídas por três profissionais, sendo um médico, um enfermeiro e um administrador. Em um hospital com mais de 350 leitos, esta avaliação tem uma duração de 8 a 10 dias úteis, após o qual o hospital recebe um relatório detalhado dos resultados encontrados e o certificado de acreditação ⁽³⁾.

As organizações de saúde que se submetem ao processo de acreditação podem ser classificadas da seguinte forma: Organização Acreditada (aquela que cumpre os padrões do nível 1); Organização Acreditada Plena (aquela que cumpre os padrões do nível 1 e 2); e Organização Acreditada com Excelência (aquela que cumpre os padrões do nível 1, 2 e 3). Para os dois primeiros níveis a distinção dura dois anos, enquanto para o nível três, que corresponde a uma complexidade maior, o tempo de validade estende-se por três anos. Durante o período de validade da acreditação há um sistema de manutenção da qualidade, o qual segue padrões definidos pela ONA ⁽¹⁵⁾. O instrumento utilizado para o Programa é o Manual Brasileiro de Acreditação Hospitalar, que já se encontra em sua quarta edição ⁽⁹⁾.

2.3. O Centro de Material e Esterilização

O Centro de Material e Esterilização (CME) destaca-se no contexto da organização hospitalar por caracterizar-se como uma unidade de apoio a todos os serviços assistenciais e de diagnóstico que necessitam de artigos médicos hospitalares para prestação da assistência aos pacientes ⁽¹⁶⁾.

Uma breve retrospectiva histórica do Centro de Material e Esterilização (CME) vincula seu surgimento ao das cirurgias do início do século XIX, as quais eram tidas como última alternativa de intervenção à doença, devido à presença de “inimigos mortais” como a febre do pós-operatório, resultado de precárias condições de higiene, assepsia, recursos e conhecimentos. Um dos fatores predisponentes às infecções, após a cirurgia, referia-se à falta de limpeza dos materiais ou, quando limpos, esta era realizada de qualquer maneira, em aventais e trapos, sendo igualmente guardados de modo precário ^(16,17,18,19).

Por consequência da falta de higiene e de recursos, muitos cirurgiões perderam a esperança no sucesso da cirurgia, pelo quadro de febre, dor e morte que se via em todos os cantos do mundo. Mas, a persistência de alguns cirurgiões, não convencidos da invencibilidade das infecções, resultou em descobertas realizadas nas salas operatórias. Inácio Filipe Semmelweis (1818-1865) preconizou a lavagem das mãos, Joseph Lister (1827-1912) iniciou tratamentos anti-sépticos em feridas, instrumentos cirúrgicos e vaporizadores e Robert Koch (1843-1910) descobriu bactérias e inventou um meio bactericida (vapor de água em ebulição) que exterminava bactérias por meio de um jato de vapor de água fervente, uma idéia que mais tarde, criou a esterilização por vapor de água ^(11,13).

Neste íterim de descobertas da Medicina, surgiram as práticas da enfermeira Florence Nightingale (1820-1910), que se preocupou com as condições de higiene dos ambientes hospitalares e dos materiais utilizados para o cuidado aos doentes. Aliadas a essas descobertas, a ocorrência das infecções e epidemias na população e a necessidade de medidas de saúde pública levaram o governo a reestruturar os hospitais, o que se consolidou com o avanço da tecnologia e da medicina proporcionado pela Revolução Industrial. Essas medidas influenciaram o desenvolvimento da cirurgia, as técnicas assépticas, a criação de novos instrumentos e materiais cirúrgicos e o aumento do cuidado com sua limpeza e esterilização^(18,19).

Com o aumento da demanda de materiais, houve a necessidade de centralização das atividades de preparo em um único local, de forma a racionalizar o trabalho dos profissionais e otimizar o uso dos equipamentos de esterilização, que dispersos pelas unidades de internação representavam um problema para a instituição no que diz respeito à manutenção e à falta de padronização de trabalho. Surgia assim o CME⁽¹⁶⁾.

De acordo com a dinâmica de funcionamento existem três tipos de CME: descentralizado, no qual cada unidade ou conjunto de unidades do hospital têm a responsabilidade de preparar e esterilizar os materiais utilizados naquele local; semi-centralizado, em cada unidade do hospital é responsável por preparar os seus materiais e encaminhá-los ao CME para serem esterilizados; e centralizado, no qual os materiais usados em todas as unidades do hospital são totalmente processados no CME⁽²⁰⁾.

Os primeiros CMEs implantados no Brasil foram do tipo parcialmente centralizados, ou seja, a esterilização dos artigos médico hospitalares era realizada

nesta unidade, enquanto que a limpeza e o preparo dos mesmos continuavam sendo executados nas unidades consumidoras, com exceção de alguns materiais como gases, aventais e compressas cirúrgicas ^(16,21).

Como esta forma de organização do trabalho no CME pode comprometer a esterilização de artigos, devido à falta de padronização nos processo de limpeza e preparo dos mesmos, várias instituições brasileiras passaram a adotar o reprocessamento centralizado, no qual o CME é responsável pela limpeza, preparo, esterilização, guarda, distribuição e controle dos artigos médico hospitalares ^(21,22).

Portanto, o CME é definido como uma unidade de apoio técnico que tem como finalidade o fornecimento de artigos médico hospitalares adequadamente processados, proporcionando assim, condições para o atendimento direto e à assistência à saúde dos indivíduos enfermos e sadios ^(16,23).

Os padrões estabelecidos no Manual de Acreditação Hospitalar ⁽¹¹⁾ para avaliação do serviço de reprocessamento de materiais e esterilização para identificar se este está desenvolvendo um serviço de boa qualidade, são transcritos abaixo:

REPROCESSAMENTO DE MATERIAIS E ESTERILIZAÇÃO:

Conjunto de atividades destinadas ao preparo, esterilização, guarda e distribuição dos materiais para as unidades.

Nível 1

Padrão

Atende aos requisitos formais, técnicos e de estrutura para a sua atividade, conforme legislação correspondente; dispõe de Responsável Técnico habilitado para a condução do serviço; identifica riscos específicos e os gerencia com foco na segurança.

Itens de Orientação:

Responsabilidade Técnica conforme legislação;

Corpo funcional, habilitado e/ou capacitado, dimensionado adequadamente às necessidades do serviço;

Condições estruturais e operacionais que atendem aos requisitos de segurança;

Sistema de registro e validação do processo de esterilização;

Sistemática de manutenção preventiva e corretiva das instalações e dos equipamentos;

Identificação, gerenciamento e controle de riscos sanitários, ambientais, ocupacionais e relacionados à responsabilidade civil, infecções e biossegurança;

Cumprimento das diretrizes da Comissão de Controle de Infecção.

Nível 2

Padrão

Gerencia os processos e suas interações sistematicamente; estabelece sistemática de medição e avaliação dos processos; possui programa de educação e treinamento continuado, voltado para a melhoria de processos.

Itens de Orientação:

Identificação, definição, padronização e documentação de processos;

Identificação de fornecedores e clientes e sua interação sistêmica;

Estabelecimento dos procedimentos;

Documentação (procedimentos e registros) atualizada, disponível e aplicada;

Definição de indicadores para os processos identificados;

Medição e avaliação dos resultados de processos.

Programa de educação e treinamento continuado com evidências de melhoria e impacto nos processos;

Grupos de trabalho para a melhoria de processos e interação institucional.

Nível 3

Padrão:

Utiliza perspectivas de medição organizacional, alinhadas às estratégias e correlaciona aos indicadores de desempenho dos processos; dispõe de sistemática de comparações com referenciais externos pertinentes bem como evidências de tendência favorável para os indicadores; apresenta inovações e melhorias implementadas, decorrentes do processo de análise crítica.

Itens de Orientação:

Define as perspectivas básicas de sustentação da organização (inovação e desenvolvimento, pessoas, clientes, processos, financeira e sociedade);

Sistema de indicadores de desempenho focalizando as perspectivas básicas, com informações íntegras e atualizadas, incluindo informações de referenciais externos pertinentes;

Estabelecimento de uma relação de causa e efeito entre os indicadores, onde os resultados de um influenciam os demais, bem como permitem a análise crítica do desempenho e a tomada de decisão.

Análise de tendência com apresentação de um conjunto de pelo menos três resultados consecutivos;

Análises críticas sistemáticas com evidências de ações de melhoria e inovações;

Identificação de oportunidades de melhoria de desempenho através do processo contínuo de comparação com outras práticas organizacionais com evidências de resultados positivos;

Sistemas de planejamento e melhoria contínua em termos de estrutura, novas tecnologias, atualização técnico-profissional e procedimentos⁽¹¹⁾.

2.3.1.O enfermeiro do CME

O enfermeiro desenvolve suas ações assistenciais nos diversos setores das instituições de saúde e cumpre uma função de interface, sendo um dos profissionais com maior relacionamento no conjunto dos serviços. Sua atuação, portanto, é indispensável para uma assistência segura e organizada ⁽²⁴⁾.

A Associação Americana de Enfermagem (ANA) conceitua qualidade no cuidado de enfermagem como “Os procedimentos de enfermagem possíveis, sem erro, que atendam o paciente da forma mais apropriada possível, seguindo princípios éticos, visando ao equilíbrio e garantindo a satisfação do cliente e da família” ⁽²⁵⁾.

Segundo Quinto Neto ⁽¹⁴⁾, a confiabilidade assistencial corporativa fortalece mutuamente as ações institucionais e profissionais. Neste contexto, a enfermeira, como membro da equipe de saúde, deve participar no programa de acreditação na organização em que atua, nos diversos níveis hierárquicos, dos quais se destacam os seguintes:

No decisório, determinando as diretrizes e condições, para que o Serviço de Enfermagem alcance padrões, seguindo os critérios de avaliação do Manual Brasileiro de Acreditação Hospitalar; no estratégico, “pensando na melhor forma” de sensibilizar para a importância do processo, preparando a equipe de enfermagem para atingir a meta institucional; no operacional: realizando a supervisão contínua e sistematizada da equipe de enfermagem, conforme as estratégias definidas e; como parte da equipe de auto-avaliação das unidades na fase pré-acreditação hospitalar ⁽²⁴⁾.

Além de participar como membro integrante nos diversos níveis na organização de saúde, ela atua também como consultora – nas discussões sobre a metodologia e critérios de avaliação – e como membro da equipe de avaliação externa para a certificação das Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde, juntamente com o médico e o administrador ⁽²⁴⁾.

Nas gestões de qualidade, a liderança é de extrema importância, pois cabe ao enfermeiro descobrir e eliminar as causas das falhas. Estudos comprovam que 85% dos fracassos são provenientes de falhas nos sistemas controlados por gerentes e apenas 15% das falhas deles podem ser controlados por funcionários ⁽²⁵⁾.

O enfermeiro que deseja trabalhar buscando atingir qualidade deve fazer dos funcionários parceiros do sucesso e os funcionários devem sentir e abraçar essa responsabilidade. Para isso, deve ser estimulada a participação do pessoal nas decisões e na melhoria contínua da assistência de enfermagem. Deve também mostrar que como membro da equipe ele é importante e tem contribuições a dar. Saber repartir o poder de acordo com as responsabilidades e dividir o mérito das conquistas é outra atribuição desse profissional ⁽²⁵⁾.

As atividades desenvolvidas pelos enfermeiros no CME são, basicamente, subdividas em ⁽²⁶⁾;

Atividades em relação à coordenação da unidade:

- Prever os artigos necessários para as unidades consumidoras e que prestam assistência direta aos pacientes e provê-los;
- Elaborar relatórios mensais estatísticos, de custo e de produtividade;

- Planejar e fazer anualmente o orçamento do CME, com antecedência de 4 a 6 meses;
- Elaborar e manter atualizado o manual de normas e rotinas e procedimentos no CME, que deverá estar disponível para consulta dos colaboradores;
- Desenvolver pesquisa e trabalhos científicos que contribuam para o crescimento e as boas práticas de enfermagem; participar de tais projetos e colaborar com seu andamento;
- Manter-se atualizado com as tendências técnicas e científicas relacionadas ao controle de infecção hospitalar e ao uso de tecnologias avançadas nos procedimentos que englobem artigos processados pelo CME;
- Participar de comissões institucionais que interfiram na dinâmica de trabalho do CME;
- Gerenciar o serviço de enfermagem da unidade.

Atividades técnico-administrativas:

- Planejar, coordenar e desenvolver rotinas para o controle dos processos de limpeza, preparo, esterilização, armazenagem e distribuição dos artigos;
- Desenvolver processo de avaliação dos serviços prestados ao cliente interno e/ou externo;
- Estabelecer rotinas para a manutenção preventiva dos equipamentos existentes no CME;
- Realizar os testes necessários e emitir parecer técnico antes da aquisição de novos artigos e equipamentos;

- Checar os relatórios de manutenção de artigos e equipamentos e aprová-los mediante as evidências do serviço prestado;
- Controlar o recebimento, o uso e a devolução dos materiais consignados;
- Fazer relatório diário, contendo informações sobre as atividades desenvolvidas, as atividades pendentes e outras informações importantes ocorridas durante a jornada de trabalho;
- Participar da passagem de plantão;
- Manter atualizado o inventário de instrumental cirúrgico, dos artigos e dos equipamentos do CME;
- Participar ativamente dos processos de aquisição de artigos, instrumental cirúrgico e equipamentos.

Atividades relacionadas à administração de pessoal:

- Realizar programa de treinamento e educação continuada, com descrição do conteúdo e controle de presença;
- Fazer escala mensal e de atividades dos colaboradores;
- Programar escalas de férias e cobertura de feriados;
- Participar ativamente do processo de seleção de pessoal;
- Estabelecer sistemas de prevenção de riscos ocupacionais.

Entende-se como processo de trabalho o conjunto de atividades complementares e interdependentes ao processo de saúde, constituído por objeto, instrumentos, finalidade, e que envolve pessoas e dimensões práticas (o cuidar, o educar e o gerenciar) que caracterizam e transformam o ser, o saber e o fazer da profissão. Como objeto de trabalho da Enfermagem está o cuidado ao cliente; como

instrumentos podem ser citados o processo de Enfermagem, o cuidado, as técnicas, os materiais e equipamentos, a comunicação, orientação e interação, conhecimento científico e sistematizado, dentre outros (considerados como tecnologias de enfermagem). Por fim, como finalidade, o atendimento das necessidades de saúde do cliente por meio do cuidado de Enfermagem, que é consumido ao mesmo tempo em que é realizado ^(19,27).

No CME, este processo configura-se de modo diferente, por caracterizar o seu objeto nos artigos e instrumentais a serem reprocessados, o seu produto final nos artigos em condições seguras de uso e a sua finalidade no auxílio aos cuidados de Enfermagem e de saúde, realizado pelas unidades consumidoras. Sob este ponto de vista, pode-se dizer que a CME promove um cuidado ao cliente de maneira indireta, por instrumentalizar o cuidado direto prestado por outros setores ou serviços de saúde ⁽¹⁹⁾.

Nesse sentido, as atividades desenvolvidas pelo enfermeiro da CME estão incluídas no cuidado de Enfermagem e de saúde e pode ser considerado cuidado indireto, observado na organização do ambiente de saúde e na garantia da qualidade e segurança aos procedimentos de intervenção, por meio do reprocessamento adequado de artigos ^(19,28).

Concluimos desta forma, a necessidade de se estudar melhor os critérios de avaliação dos serviços de enfermagem, no caso deste estudo, o CME, pelo processo de Acreditação Hospitalar, com envolvimento de enfermeiros capacitados tecnicamente para este fim.

Capítulo 99

Objetivo



Este estudo tem como objetivo:

- Descrever e analisar os processos de trabalho dos CMEs dos Hospitais Públicos Acreditados do Estado de São Paulo.

Capítulo III

Trajetória Metodológica



1. TIPO DE PESQUISA

De acordo com Yin ⁽²⁹⁾, a escolha de uma estratégia de pesquisa deve considerar o tipo de questão de pesquisa que é apresentada, a extensão de controle que um investigador tem sobre os eventos de comportamento reais e o grau do foco em eventos contemporâneos em oposição ao do foco em eventos históricos ⁽²⁹⁾.

Segundo Polit e Hungler ⁽³⁰⁾ a escolha do método a ser empregado, abarca vários fatores como o gosto pessoal e a filosofia, embora a natureza da indagação da pesquisa seja o ponto principal que determinaria a viabilização e a realização da mesma.

Desta forma busca-se através do estudo de caso, compreender os relatos das pessoas chaves para a realização deste trabalho. O estudo de caso surge como a melhor opção de estratégia investigativa.

O estudo de caso é caracterizado pelo estudo profundo e exaustivo de um ou poucos objetos, de maneira que permita o seu amplo conhecimento, tarefa praticamente impossível mediante outros delineamentos considerado ⁽³¹⁾.

Um estudo de caso pode ser definido como uma inquirição empírica que investiga um fenômeno contemporâneo dentro de seu contexto da vida real, especialmente quando as fronteiras entre o fenômeno e o contexto não são claramente evidenciadas ⁽²⁹⁾.

Segundo Yin ⁽²⁹⁾, o estudo de caso é preferido para examinar eventos contemporâneos, mas quando os comportamentos relevantes não podem ser manipulados.

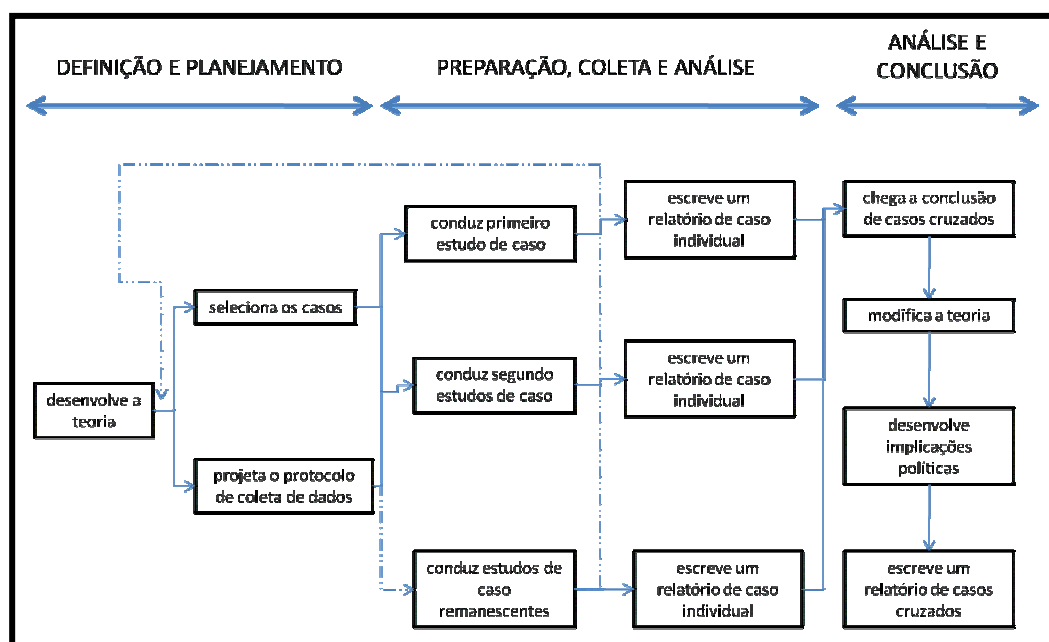
O estudo de caso é uma estratégia de pesquisa com dados existentes, através da qual o pesquisador se concentra sobre um caso, geralmente escolhido por seu caráter considerado típico, a fim de investigá-lo com profundidade.

É utilizado tanto no estudo de um indivíduo, quanto num grupo de indivíduos ou instituições ⁽³²⁾.

A metodologia utilizada nesta pesquisa foi o estudo de casos múltiplos, o que permitiu estudar um fenômeno contemporâneo, como é o processos de trabalho dos CMEs dos Hospitais Públicos Acreditados.

Embora a generalização dos resultados não possa ser realizada devido à natureza da amostra não ser probabilística, espera-se que este modelo de pesquisa permita obter resultados que tenham validade no contexto da amostra selecionada e que possam ser comparados com outras instituições com realidades semelhantes.

O modelo proposto por Yin ⁽²⁹⁾ é apresentado na Figura 01. Assim, a metodologia utilizada nesta pesquisa baseia-se no modelo proposto por Yin ⁽²⁹⁾, adaptado para a análise de casos cruzados, onde não são apresentados os dados de casos individuais separadamente, mas sim, interligados por seções envolvendo o tema proposto.



FONTE: Yin (2005) ⁽²⁹⁾

FIGURA 1: Modelo Metodológico de estudo de casos múltiplos

2. PESQUISA BIBLIOGRÁFICA

Minayo ⁽³²⁾ recomenda como atividade inicial de pesquisa, proceder ao trabalho de pesquisa bibliográfico, cuja finalidade é delinear o objeto de estudo.

Com base nesta visão pesquisou-se nos bancos de dados bibliográficos Scielo, Lilacs e Medline, buscando construir uma linha de pesquisa alicerçada em referenciais teóricos sobre qualidade em saúde, acreditação hospitalar e centro de materiais e esterilização.

3. CONSTRUÇÃO DO INSTRUMENTO DE PESQUISA

Para sistematizar a pesquisa de campo nos CMEs optou-se pela elaboração de um formulário como instrumento de coleta de dados com base na literatura e no conhecimento prévio da pesquisadora, organizado em 4 seções (ANEXO 1):

I - Identificação: são solicitados dados básicos de identificação do Hospital e do seu responsável pela área de Centro de Material e Esterilização.

II - Caracterização do Estabelecimento Hospitalar: as informações solicitadas buscam caracterizar o hospital quanto ao seu tamanho, serviços oferecidos, tipos de clientela e nível de complexidade do atendimento.

III - Caracterização do Processo de Acreditação no CME: esta seção busca conhecer as características gerais do Programa de Acreditação quanto ao tempo de implantação, nível de qualidade, recursos, dentre outros.

IV - Levantamento de Informações sobre os processos de trabalho do CME: Esta seção busca a caracterização dos processos de trabalho dos CMEs através do levantamento do maior número de dados possíveis sobre o serviço.

4. PROCEDIMENTOS ÉTICOS EM PESQUISA

O projeto de pesquisa foi enviado para análise do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Medicina de Botucatu/UNESP, onde está instituído o Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, e somente foi iniciado após aprovação do mesmo, nos termos da Resolução 196/96 – Ministério da Saúde.

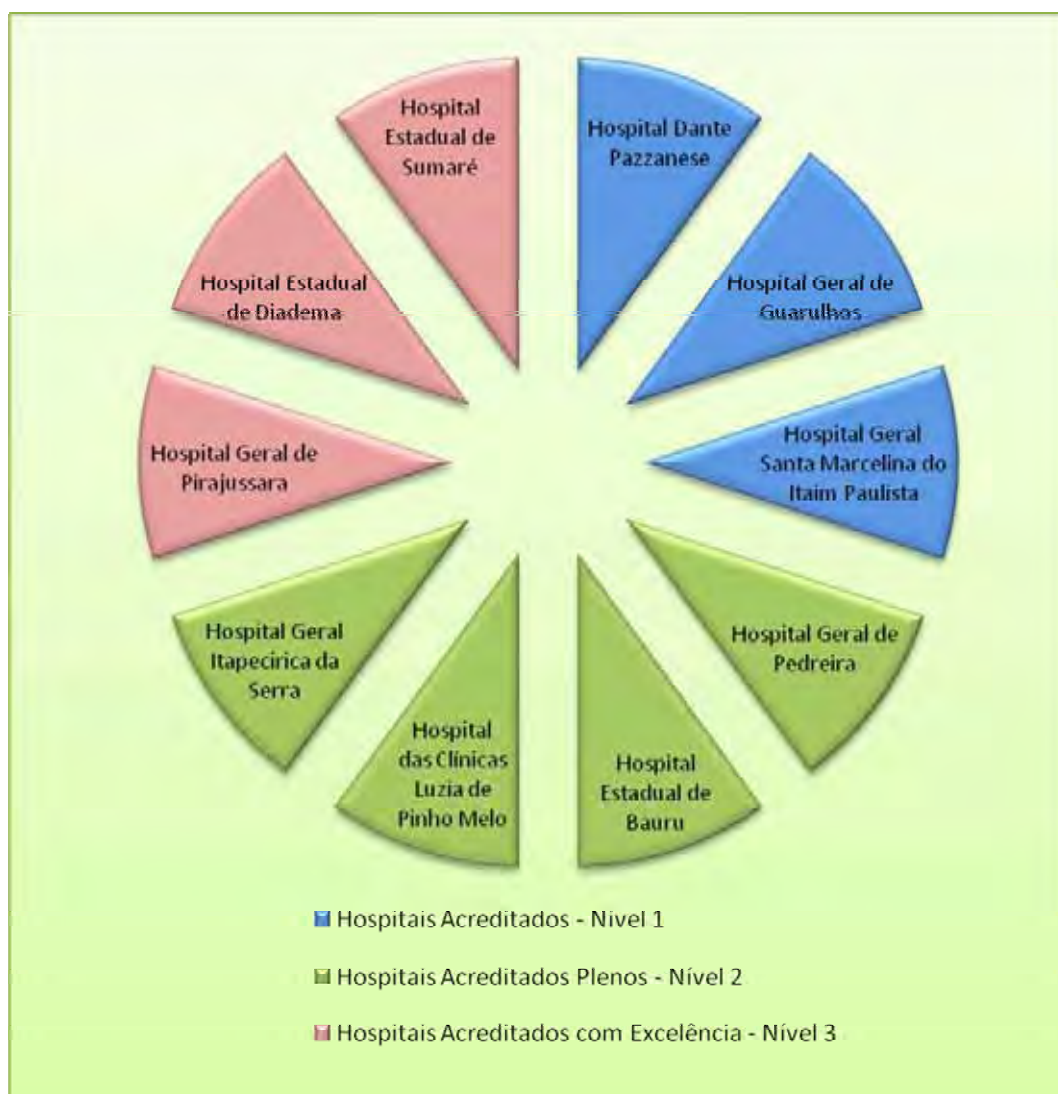
5. EXPLORAÇÃO DO CAMPO

Ainda citando Minayo ⁽³²⁾, “a exploração de campo contempla as seguintes atividades: (a) escolha do espaço da pesquisa, (b) escolha do grupo de pesquisa, (c) estabelecimento dos critérios de amostragem, (d) estabelecimento da estratégia da entrada em campo”.

No caso deste estudo, as três primeiras atividades estavam previamente delimitadas na própria escolha do objeto da pesquisa.

Assim, o desenho proposto para este estudo era formado por uma população alvo que envolvia todos os hospitais públicos do Estado de São Paulo acreditados em qualquer um dos níveis de qualidade, em número de dez (10), sendo três Acreditados (nível 1), quatro Acreditados Plenos (nível 2) e três Acreditados com Excelência (nível 3) ⁽³⁾, listados no Gráfico 01.

Para garantir o sigilo proposto, os hospitais foram identificados por letras maiúsculas do alfabeto (Ex: A, B, C, etc.).



Fonte: ONA – (<<http://www.ona.gov.br>> acesso em setembro/2007) ⁽³⁾.

GRÁFICO 1: Hospitais Acreditados do Estado de São Paulo distribuídos de acordo com o nível de qualidade.

Com a amostra definida, optou-se por uma estratégia da entrada em campo:

- Comunicação com o responsável pela instituição via telefone para solicitação de participação no estudo e envio do termo de consentimento para a instituição (ANEXO 2) via correio ou e-mail;
- Quando aceito, aguardamos o envio do termo de consentimento assinado pelo responsável via correio ou e-mail;

- O consentimento deveria ser entregue no máximo até janeiro de 2008, para viabilizar a pesquisa;
- Solicitação de indicação de profissional da área a ser entrevistado;
- Contato via telefone com o entrevistado para agendamento da entrevista;
- Envio do formulário para o entrevistado via e-mail ou pelo correio antecipadamente;
- Visita aos CMEs previamente definidos, para observação direta;
- Assinatura do termo de consentimento do entrevistado (ANEXO 3) assinado em duas vias, para que uma via fique com o entrevistado e a outra com a pesquisadora;
- Recebimento do formulário preenchido;
- Entrevista.

5.1. População de Acesso

Foi possível realizar a coleta de dados em três Hospitais que em tempo hábil procederam a autorização e agendamento da visita e entrevista. Foram excluídos dois hospitais que não possuíam CME em suas dependências, pois optam por trabalharem em esquema de consórcio com outros hospitais. Os outros cinco hospitais não fornecerem seu consentimento no prazo estipulado, e foram excluídos, em decorrência do tempo determinado para cumprimento do Mestrado Profissional no programa de pós-graduação. Em todos os hospitais, o projeto de pesquisa foi enviado na íntegra, juntamente com o parecer do Comitê de Ética em Pesquisa para

avaliação de suas Comissões de Pesquisa que após aprovação encaminhava para a diretoria de enfermagem para autorização e agendamento da visita e entrevista.

O tempo estimado para a realização da entrevista foi de aproximadamente 150 minutos, incluindo a visita, de acordo com a disponibilidade dos participantes.

6. TRABALHO DE CAMPO

6.1. Visita ao CME

A visita ao CME através de observação direta não-participante, anteriormente à entrevista foi prevista para que a pesquisadora observasse suas dependências, incluindo estrutura física, equipamentos, processos de trabalho, fluxo de materiais, manuais, etc, conforme Seção IV do formulário de coleta de dados (Anexo 1).

6.2. Entrevista

Nesta pesquisa optou-se pela utilização da técnica de entrevista semi-estruturada, com perguntas de caráter objetivo, mas permitindo ao entrevistado(a) discorrer sobre o assunto, fornecendo informações relativas ao tema pesquisado.

O formulário foi enviado antecipadamente, por e-mail, para o entrevistado analisar seu conteúdo e preparar-se para a entrevista, inclusive para coletar previamente dados estatísticos.

No início de cada entrevista assinava-se o Termo de Consentimento do Entrevistado (ANEXO 3), constando previamente as assinaturas da pesquisadora e de sua orientadora, em duas vias, para que uma via fique com o entrevistado e a outra com a pesquisadora. Neste momento era reafirmada verbalmente a confidencialidade das informações levantadas, bem como o objetivo da pesquisa e o interesse da pesquisadora em conhecer e analisar os processos de trabalho dos CMEs, baseando-se na premissa de que os Hospitais Acreditados, por si, possuem um padrão de qualidade confirmado pela própria certificação.

As entrevistas foram gravadas em fita K7 e posteriormente transcritas. Após sua transcrição as fitas foram destruídas.

A opção por apenas um encontro para visita e entrevista foi determinada para facilitar o vínculo pesquisador-entrevistado e não ocupar mais um dia de rotina do entrevistado, o que se mostrou suficiente para a realização da pesquisa.

6.3. Análise Documental

Sempre que necessário foram solicitados documentos para consulta de dados estatísticos e para análise de alguns processos.

7. ANÁLISE E TRATAMENTO DOS DADOS

Segundo Yin, os resultados de estudo de casos múltiplos devem ser apresentados através de uma análise cruzada dos casos individuais e não através de capítulos ou seções destinadas a casos individuais. Neste tipo de análise, cada seção deve ser destinada a uma questão distinta de caso cruzado e os dados provenientes de casos individuais devem ser distribuídos no decorrer de cada seção.

Sendo assim, optou-se por descrever e analisar os dados com base na teoria de Donabedian ⁽⁸⁾, que propõe uma avaliação da qualidade através de três aspectos: estrutura, processo e resultado, com foco nos processos de trabalho do CME.

Capítulo IV

Resultados e Discussão



Para a elaboração do relatório de casos cruzados optou-se por apresentar os dados através dos três aspectos de avaliação da qualidade proposto por Donabedian ⁽⁸⁾: estrutura, processo e resultado.

Estrutura refere-se às características de assistência à saúde que são mais estáveis, corresponde à estrutura física, disponibilidade de equipamentos, capacitação das pessoas e organização dos serviços ⁽⁸⁾.

Processo corresponde às atividades desenvolvidas na interação entre os profissionais de saúde e os usuários dos serviços. São ações de prestação de cuidados, atividades administrativas, educativas e de pesquisa.

Resultado abrange a consequência do cuidado prestado e reflete as mudanças observadas no estado de saúde dos indivíduos assistidos. Possibilita conhecer o grau de satisfação dos usuários e a comparação com outros estabelecimentos de saúde ⁽⁸⁾.

Cabe lembrar que os níveis de qualidade da Acreditação Hospitalar também são embasados nesta teoria. Portanto, cada aspecto proposto foi subdividido em tópicos de acordo com os itens de orientação de cada nível de qualidade do Manual Brasileiro de Acreditação para Processamento de Materiais e Esterilização ⁽¹¹⁾ e os dados provenientes de casos individuais, ou seja, de cada CME, foram dispostos e analisados no decorrer de cada tópico.

Mas a caracterização do Hospital, do processo de Acreditação e da produção mensal dos CMEs foi realizada separada para orientar a análise dos dados referentes aos processos de trabalho e gestão do CME.

A forma de apresentação de alguns dos dados foi em forma de tabelas para permitir comparações dentro da amostra estudada, facilitando a compreensão dos dados.

1. ENTREVISTADOS

Nos três hospitais pesquisados, designados como A, B e C, procurou-se realizar a entrevista com o responsável pela área, caracterizados por formação profissional, sexo, idade, tempo na instituição e tempo no CME. Essas informações permitiram desenhar um perfil do profissional envolvido com a gestão do CME. O Quadro 1 nos mostra as variáveis acima descritas segundo os hospitais pesquisados.

QUADRO 1: Caracterização do responsável pelo CME segundo formação profissional, sexo, idade, tempo na instituição e no CME – Hospitais Públicos Acreditados do Estado de São Paulo - 2008.

HOSPITAL	FORMAÇÃO PROFISSIONAL	SEXO	IDADE	TEMPO NA INSTITUIÇÃO	TEMPO CME
A	Enfermeiro	M	27a	2a e 9m	8m
B	Enfermeiro	F	24a	6a	7m
C	Enfermeiro	F	29a	5a	3 ^a

Fonte: Pesquisa de Campo – Jan a Mar 2008

Observou-se que os entrevistados dos Hospitais A e B eram enfermeiros e trabalhavam há pouco tempo no CME, apesar de já trabalharem no Hospital há mais tempo em outros setores. Estes enfermeiros demonstraram, em alguns questionamentos efetuados, desconhecerem a totalidade dos processos de trabalho referentes ao CME. No entanto, o entrevistado do Hospital C, com um tempo maior de trabalho no CME, apresentou maior clareza nas respostas e maior conhecimento técnico dos processos de trabalho pesquisados.

Para a garantia da qualidade dos serviços prestados em CME é necessário que os recursos humanos tenham perfil adequado e conseqüente capacitação teórico-prática ⁽³⁴⁾.

Ao contrário do que é constatado na realidade, o processo de seleção de pessoal para o CME deverá seguir critérios rigorosos, pois o processo de trabalho realizado considera o conhecimento técnico, o zelo e muita responsabilidade. A qualidade do pessoal influencia no funcionamento da unidade e na prevenção e controle das infecções hospitalares ⁽³⁴⁾.

Porém, a realidade observada no estudo é a de pouco tempo do enfermeiro na unidade o que sugere uma rotatividade deste profissional e a dificuldade de apreensão dos processos de trabalho específicos deste local.

2. CARACTERIZAÇÃO DOS HOSPITAIS

A análise do conjunto de tais características visa a identificar semelhanças entre os Hospitais para organizá-los de acordo com a complexidade de sua gestão.

QUADRO 2: Distribuição da Natureza Social, Vínculo com Formação Universitária, Tempo e Padrão da Acreditação dos Hospitais Públicos Acreditados do Estado de São Paulo – 2008.

HOSPITAL	NATUREZA SOCIAL	VINCULO COM FORMAÇÃO	TEMPO ACREDITAÇÃO	PADRÃO ACREDITAÇÃO
A	Pública	Estágios de Graduação Enfermagem e Medicina e Residência Médica	Entre 03 a 05 Anos	Nível II
B	Publica	s/ vínculo	Entre 03 a 05 Anos	Nível III
C	Publica	Estágios Graduação Enfermagem	Entre 03 e 05 anos	Nível II

Fonte: Pesquisa de Campo – Jan a Mar/08

A vinculação com o ensino possibilita a instituição providenciar, junto ao Ministério da Saúde, a categoria de Hospital de Ensino para fortalecer a relação com os gestores e o estabelecimento de metas que observa a realidade da rede de saúde local ⁽³⁵⁾.

As áreas para cumprimento de metas consideram o compromisso do hospital em relação à assistência, à formação e educação permanentes, a área de pesquisa e avaliação tecnológica e o aprimoramento da gestão. O modelo de financiamento é vantajoso para estes hospitais ⁽³⁵⁾.

QUADRO 3: Distribuição de Outros Programas de qualidade implantados, padrão de Qualidade e Necessidade de Consultoria Externa para o CME dos Hospitais Públicos Acreditados do Estado de São Paulo. – 2008.

HOSPITAL	OUTROS PROGRAMAS	PADRÃO CME	CONSULTORIA EXTERNA
A	Não	Nível II	Não
B	Não	Nível III	Não
C	Não	Nível II	Sim

Fonte: Pesquisa de Campo – Jan a Mar/08

Os três hospitais estudados não contemplam outros programas de qualidade além da Acreditação Hospitalar; o padrão de qualidade do CME é o mesmo padrão em que o hospital foi certificado e apenas o hospital C conta com consultoria externa no CME.

QUADRO 4: Distribuição do número de leitos, número de leitos de UTI, Número de salas cirúrgicas e número de serviços de alta complexidade dos Hospitais Públicos Acreditados do Estado de São Paulo – 2008.

HOSPITAL	Nº LEITOS	Nº LEITOS UTI	Nº SALA CC	SERVIÇOS ALTA COMPLEXIDADE
A	Acima de 300	Acima de 30	Acima de 8	05
B	150 a 299	Entre 10 e 29	Acima de 8	04
C	150 a 299	Acima de 30	05	01

Fonte: Pesquisa de Campo – Jan a Mar/08

Desta forma, a amostra estudada foi caracterizada como Hospitais de Porte III ou IV com estrutura e capacidade de produção voltada para o atendimento de maior complexidade, permitindo inferir que a gestão de serviços dessa natureza esteja associada à busca por padrões de qualidade superiores, os quais estão sendo procurados através das diretrizes da Acreditação Hospitalar.

Outro fator a considerar é que são hospitais “novos” com no máximo 8 anos de atividade e com 03 a 05 anos de certificação da Acreditação, o que nos mostra que sua organização já foi concebida nos moldes da qualidade. Esta consideração também explica o fato do Hospital B já possuir nível III de qualidade em apenas 05 anos de existência.

As políticas voltadas para a qualidade, no setor público, referem-se a metas de busca da excelência no atendimento a todos os cidadãos, considerados como aqueles que pagam os serviços, pela via do imposto, sem qualquer simetria entre a qualidade e a quantidade do serviço recebido e o valor do tributo que recolhe aos cofres públicos. Também são consideradas como um mecanismo de padronização e garantia da qualidade básica de saúde aos cidadãos pelos gestores do setor público ⁽³⁶⁾.

3. PRODUÇÃO MENSAL DOS CMES

A medição da produção dos CMES assume especial importância, tanto por questões estruturais, associados à natureza do seu produto, como por questões operacionais, que passam desde o simples conhecimento e comparação da sua atividade, a questões mais técnicas como a avaliação da qualidade do reprocessamento dos artigos.

Mas a seleção de cada método de esterilização está relacionada às características físicas constituintes dos artigos odonto-médico-hospitalares (AOMH) que são classicamente divididos em termorresistentes ou termossensíveis ⁽³⁶⁾.

Para os artigos termossensíveis são recomendadas as esterilizações químicas, físico-químicas e radiação e, para os termorresistentes, a tradicional esterilização por calor úmido ou seco ⁽³⁶⁾.

A prática da esterilização por calor úmido, ou seja, sob a forma de vapor é a mais antiga, segura, barata e estudada para esterilizar os artigos compatíveis com a umidade e altas temperaturas, ou seja, os artigos termorresistentes ⁽³⁷⁾.

O quadro 5 mostra a quantidade de autoclaves a vapor e produção mensal dos ciclos e pacotes desse processo em cada hospital do estudo.

QUADRO 5: Quantidade de autoclaves a vapor e produção mensal de ciclos e pacotes desse processo de esterilização dos CMEs dos Hospitais Públicos Acreditados do Estado de São Paulo. – 2008.

HOSPITAL	AUTOCLAVE A VAPOR SATURADO		
	QUANTIDADE	Nº CICLOS/DIA	PACOTES/MÊS
A	04	26	34.000
B	03	20	26.000
C	02	17	6.000

Fonte: Pesquisa de Campo – Jan a Mar/08

QUADRO 6: Quantidade de autoclaves a plasma de peróxido de hidrogênio e produção mensal de ciclos e pacotes desse processo de esterilização dos CMEs dos Hospitais Públicos Acreditados do Estado de São Paulo. – 2008.

HOSPITAL	AUTOCLAVE A PLASMA DE PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO		
	QTDE	Nº CICLOS/DIA	PACOTES/MÊS
A	0	0	0
B	01	03	1.000
C	01	07	2.500

Fonte: Pesquisa de Campo – Jan a Mar/

Podemos observar desta forma, que o Hospital A, possuidor da maior produção de artigos esterilizados a vapor, também possui o maior número de leitos, maior número de salas de cirurgias e maior número de serviços de alta complexidade.

QUADRO 7: Quantidade mensal de pacotes esterilizados por óxido de etileno e custo mensal para CMEs dos Hospitais Públicos Acreditados do Estado de São Paulo terceirizam este serviço – 2008.

HOSPITAL	ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO		
	Terceirização	PACOTES/MÊS	CUSTO
A	Sim	15.000	R\$ 18.000,00
B	Sim	2.500	R\$ 3.000
C	Não	0	0

Fonte: Pesquisa de Campo – Jan a Mar/08

Quanto à produção mensal total de pacotes esterilizados, era de se esperar que o Hospital A possuísse a maior produção, pois possui o maior número de leitos, maior número de salas cirúrgicas e maior número de serviços de alta complexidade, seguido do Hospital B e C, respectivamente.

Quanto à esterilização dos artigos termossensíveis, observamos nos quadros 6 e 7 que o hospital A não possui equipamentos para este fim, portanto este serviço é realizado através de uma empresa de esterilização por óxido de etileno, apresentando uma produção mensal alta, mas justificada pelo número de serviços de alta complexidade que atende, como por exemplo, a hemodinâmica e cirurgias por videolaparoscopia.

O Hospital B possui equipamento de esterilização por plasma de peróxido de hidrogênio (PPH), mas também terceiriza o serviço através de uma empresa de esterilização por óxido de etileno. A separação dos artigos que serão esterilizados por um método ou outro é de acordo com a indicação do fabricante e padronização do hospital. Como a esterilização por PPH possui limitações e baixo índice de penetração, o hospital necessita de esterilização por outro método, no

caso, óxido de etileno. Apesar deste hospital possuir vários serviços de alta complexidade, sua produção não é tão alta quando comparada ao hospital A.

O hospital C não possui serviços de hemodinâmica, nem variedade de cirurgias videolaparoscópicas, o que explica a não necessidade de terceirização de uma empresa de esterilização para artigos termossensíveis. No caso, os artigos esterilizados possuem pouca complexidade e indicação de esterilização em PPH, o que é realizado no próprio hospital, já que este possui tal equipamento.

Nenhum dos CMEs possuía equipamento de esterilização por Vapor a Baixa Temperatura e Formaldeído (VBTF), uma vez que o mercado dispõe de equipamentos cujo modelo permite os dois processos de uma mesma câmara, esterilização a vapor saturado sob pressão e a VBTF ⁽²⁶⁾.

Comparativamente, observamos que dos métodos mencionados ⁽³⁸⁾. Verifica-se também na literatura ⁽³⁸⁾ que 90% dos artigos esterilizados utilizados na assistência são processados em autoclaves a vapor o que não é encontrado nos Hospitais A e C, onde a proporção diminui para aproximadamente 70%.

O desenvolvimento de técnicas cirúrgicas demandam instrumentos sofisticados e de alto custo, como o desenvolvimento da videocirurgia com impacto significativo no aumento do número de itens a serem reprocessados ⁽³⁹⁾.

Desta forma, os artigos termossensíveis constituem-se em um grande desafio para o gerenciamento dos CMEs ⁽³⁹⁾.

Os hospitais na busca de alternativas para o reprocessamento de artigos a baixa temperatura, encontram barreiras nas portarias e regulamentações que dificultam a instalação do processo de esterilização ao ETO intra- hospitalar, o que leva a constituir parcerias e terceirizar este serviço ⁽⁴⁰⁾.

A prestação de serviço de reprocessamento é composta de coleta, limpeza, preparo e acondicionamento, esterilização e entrega ⁽⁴⁰⁾.

Essas empresas normalmente contam com frota de carros para agilizar a entrega, que constitui um diferencial e uma necessidade para as instituições de cuidados de saúde ⁽⁴⁰⁾.

A esterilização por PPH aponta viabilidade de forma complementar, bem com o VBTF como alternativa ⁽⁴¹⁾ Mas a esterilização por PPH possui varias limitações ⁽⁴¹⁾ e o uso de pastilhas de formaldeído foram proibidos de serem fabricados comercializados e esterilizados para processos de esterilização de artigos pela RDC N°37 , de Junho de 2008 ⁽⁴²⁾.

Desta forma inicia-se uma grande discussão nacional sobre o tema, e é determinante que o enfermeiro gestor dos CMEs possua o domínio do conhecimento e atualização, para realizar a indicação dos processos com embasamento científico.

4. Quanto à estrutura organizacional do CME

4.1. Área Física e dinâmica do CME:

Na implantação, organização e gerenciamento dos CMEs, a planta física requer atenção especial, pois a localização, dimensionamento e estrutura organizacional terão impacto no funcionamento e na dinâmica hospitalar ⁽⁴³⁾.

As atividades e complexidade dos procedimentos, bem como o número de leitos da organização hospitalar direcionam a dimensão dos CMEs. Também deve ser considerada a demanda diária, que está diretamente relacionada ao número de salas de cirurgia, média diária de cirurgias, além de adoção ou não de materiais descartáveis ^(16,44).

A resolução RDC nº307, de 14 de novembro de 2002 ⁽²³⁾ estabelece as normas a respeito de instalações e ambientes de serviços de saúde e, preconiza as dimensões mínimas e instalações para o CME. Desta forma, os Hospitais A, B e C foram pesquisados segundo esta portaria e foi possível identificar áreas bem definidas, obedecendo as dimensões mínimas e contendo as instalações necessárias. Também possuem áreas de apoio como vestiários, depósito de material de limpeza e sala administrativa. A área para manutenção de equipamentos estava presente apenas nos Hospitais B e C, pois não possuíam equipamentos de barreira.

Estudo realizado em 23 hospitais de médio e grande porte evidenciou o descumprimento de normas estabelecidas pelo MS para a estrutura física dos CMEs ⁽⁴⁵⁾.

Os achados destacaram a importância da arquitetura destas unidades no controle das infecções hospitalares, uma vez que podem interferir nas etapas operacionais do processamento dos artigos. Apresentou também a necessidade de formação de equipe multidisciplinar para acompanhar, desde a elaboração do projeto até a construção ou reforma considerando fundamental a participação do enfermeiro nesta equipe ⁽⁴⁵⁾.

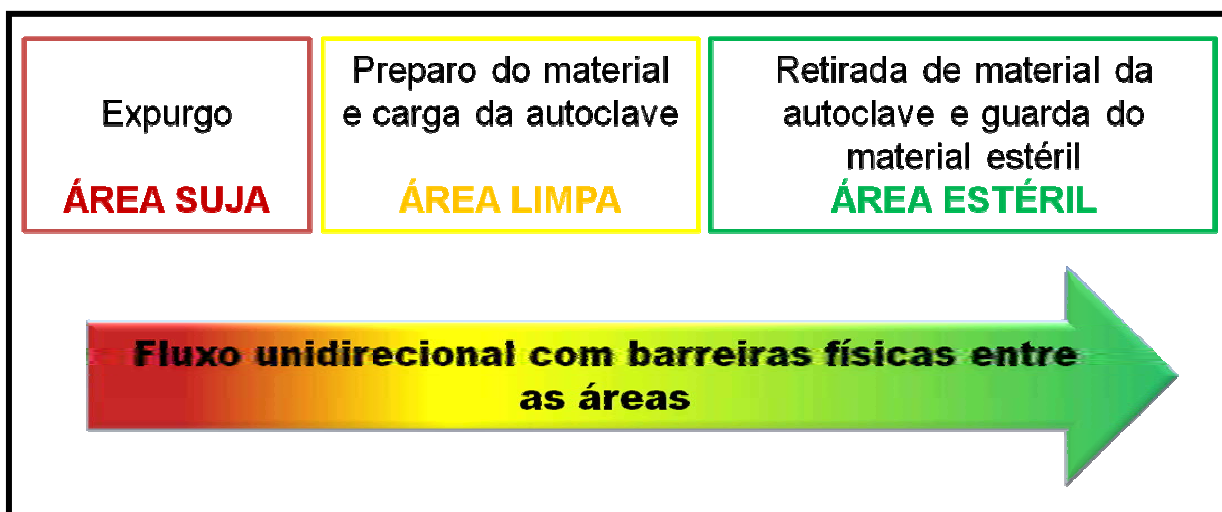
No presente estudo apesar dos CMEs possuíam as condições mínimas estabelecidas, observa-se uma arquitetura adaptada, com falta de planejamento, o que poderia ter sido evitado, com a participação do profissional enfermeiro, que tivesse conhecimento técnico da dinâmica do CME, na construção e/ou reforma das instalações, já que são hospitais novos e com no máximo 8 anos de atividade ⁽⁴⁵⁾.

Segundo a Resolução SS-374 do Estado de São Paulo, de 15 de dezembro de 1995 ⁽⁴⁵⁾, que estabelece um padrão mínimo de estrutura organizacional para o CME, recomenda que haja uma barreira física separando a área contaminada destinada a receber os artigos contaminados e proceder sua limpeza, da área limpa, onde são executados os procedimentos de desinfecção, preparo acondicionamento, esterilização e distribuição do material. Essa barreira física foi encontrada no Hospital A, através de equipamentos de barreira e nos Hospitais B e C através de paredes. No Hospital B, a sala de desinfecção química de artigos semicríticos fica na área suja separada por portas de vidro, mas não tem comunicação direta com a área limpa, permitindo o cruzamento de material limpo com o contaminado pois os materiais desinfetados têm que retornar ao expurgo para serem encaminhados à área limpa por uma janela. Apesar da estrutura física não estar adequada a permitir um fluxo unidirecional dos artigos, algumas medidas foram estabelecidas por este hospital:

- A desinfecção é realizada no período da manhã, que correspondia ao horário de menor fluxo de materiais no CME;
- As etapas do processo eram realizadas para todos os artigos, uma de cada vez, ou seja, a secagem dos artigos somente era realizada após a limpeza dos mesmos, que eram imersos no desinfetante após a secagem da totalidade e assim por diante.

Essas medidas criaram neste ambiente uma barreira técnica para evitar o cruzamento de artigos sujos e limpos num mesmo ambiente.

As práticas Recomendadas pela SOBECC ⁽²⁶⁾, revisadas em 2007, preconizam que para a determinação de um fluxo unidirecional dos artigos é necessário que haja barreiras físicas entre as áreas suja (expurgo), limpa e estéril conforme esquema da FIGURA 2. Tal medida visa não só o estabelecimento de um fluxo unidirecional evitando o cruzamento dos artigos sujos com os limpos e esterilizados, como também impede que o trabalhador escalado para a área contaminada transite pelas áreas limpas e vice-versa.



Fonte: SOBECC, 2007 ⁽²⁶⁾

FIGURA 2: Fluxograma unidirecional do CME

Nos hospitais pesquisados, apenas o hospital A apresenta essa estrutura, com barreiras físicas compostas por equipamentos de barreira: lavadoras termodesinfectoras entre a área suja e limpa e autoclaves entre a área limpa e a estéril, além de funcionários escalados em cada área com atividades distintas. Nos outros dois hospitais, a área limpa e a área estéril dividiam o mesmo espaço físico,

sendo separados apenas por divisórias irregulares e linhas imaginárias. Estes também não possuem equipamentos de barreira, o que permite o cruzamento dos artigos, além de seus trabalhadores escalados na área limpa, terem livre acesso à área estéril e vice-versa, assumindo em determinados horários atividades em ambas áreas.

É de se lembrar que não havia qualquer preocupação dos trabalhadores destes hospitais em realizar anti-sepsia das mãos ao manipular os artigos estéreis, tendo antes manipulados os carrinhos da autoclave, ou mesmo, os artigos não estéreis. Portanto além de não possuírem barreiras físicas, os hospitais B e C, também não possuíam protocolos que propiciassem barreiras técnicas.

4.2. Segurança do Trabalhador

O procedimento manual para a remoção de sujidades dos artigos é realizado por meio de ação física aplicada sobre a superfície destes dando especial atenção às dobradiças e ranhuras, nas quais há acúmulo freqüente de matéria orgânica ⁽²⁶⁾.

Esse método bastante usual no país potencializa o risco de contaminação dos trabalhadores, pois aumenta o risco de acidentes perfuro-cortantes ⁽⁴⁷⁾. De acordo com Souza ⁽⁴⁸⁾ o risco biológico é a possibilidade de contato com material biológico sangue ou outro fluido orgânico que pode transportar agentes biológicos patogênicos, causadores de prejuízos a saúde do homem.

De acordo com Robazzi e Marziale ⁽⁴⁹⁾, os agentes biológicos peculiares às instituições hospitalares tem sido responsáveis pelo surgimento de

doenças ocupacionais e acidentes de trabalho, trazendo danos aos trabalhadores e as instituições.

Exposição ocupacional é definida como sendo o contato com sangue ou outro material biológico, potencialmente infeccioso, no local do trabalho. Esse contato acontece por meio de perfurações com agulhas, objetos cortantes, respingos ou espirros, nas mucosas oral, nasal e ocular, e ainda por contato direto com a pele lesionada ⁽⁵⁰⁾.

Como a área suja, ou expurgo, é o local do CME onde existe a possibilidade de exposição a agentes biológicos, este deve conter lavatórios para a lavagem das mãos, roupas adequadas para o trabalho e fornecidas pela empresa, bem como, os Equipamentos de Proteção Individuais necessários para a manipulação dos artigos ⁽²⁶⁾. Os três hospitais pesquisados possuíam essas medidas de proteção para os trabalhadores inclusive com vestiários privativos para a área suja.

O uso dos EPIs minimiza o risco do profissional que se expõe a secreções orgânicas durante os processos de lavagem manual dos artigos.

Os EPIs utilizados no expurgo eram os seguintes em todos os hospitais: gorro, óculos, máscara ou protetor facial, protetor auditivo, avental impermeável de manga longa descartável, luvas de látex descartáveis, luvas de borracha com cano longo e botas impermeáveis, o que vai de encontro com as recomendações da literatura ^(26,51,52).

Estudo realizado no Estado do Goiás sobre acidentes com material biológico entre trabalhadores da área de expurgo em CMEs mostra que 92% destes trabalhadores não sabiam citar quais eram os EPIs recomendados para a área é 94% dos quais sofreram algum acidente com material biológico, não utilizavam os

EPIs recomendados no momento do acidente, que na maioria das vezes foram com instrumentais perfuro-cortantes e nos membros superiores ⁽⁵³⁾.

Já no nosso estudo, durante a visita técnica os trabalhadores do expurgo de todos os hospitais utilizavam os EPIs necessários, o que mostra a conscientização destes profissionais a estes EPIs.

Neste âmbito, destaca-se a NR 32 Segurança e Saúde do Trabalho em Serviços de Saúde, Ministério do Trabalho e Emprego, de 11 de Novembro de 2005 que estabelece as diretrizes básicas para a implementação das medidas de proteção à segurança e a saúde dos trabalhadores dos serviços de saúde, bem como daqueles que exercem atividades de promoção e assistência à saúde em geral ⁽⁵⁴⁾.

Na manipulação dos equipamentos de temperatura, no caso, as termodesinfectoras e autoclaves a vapor, eram disponibilizadas luvas de proteção térmica de cano longo para os funcionários escalados nestas atividades nos hospitais estudados.

Já nas outras áreas do CME apenas o gorro era exigido, não como um EPI, mas como uma paramentação para evitar queda de cabelo durante a preparação dos artigos limpos e durante a manipulação dos artigos estéreis, com possível contaminação destes.

O hospital B era o único que realizava desinfecção química com glutaraldeído para os artigos de assistência ventilatória. Os trabalhadores que atuam nesta área utilizam os mesmos EPIs da área suja e, conforme recomendação da CCIH de seu Hospital, dupla luva de látex na manipulação dos artigos mergulhados no glutaraldeído. A máscara utilizada não era própria para vapores orgânicos como recomenda a Resolução SS-27, de 28 de fevereiro de 2007⁽⁵⁵⁾ sobre as medidas de

controle sobre o uso do glutaraldeído em estabelecimentos de Saúde. Também não há fiscalização dos níveis de glutaraldeído no ambiente conforme preconiza a mesma resolução apesar de todos os recipientes que continham o produto estarem tampados corretamente. O ambiente não apresentava ventilação adequada, com odor bastante acentuado durante a visita e a enfermeira responsável não tinha conhecimento das novas recomendações do uso do produto apesar de ser a responsável técnica pelo CME. Portanto, o risco ocupacional destes trabalhadores é alto e está intimamente relacionado à falta de medidas preventivas do próprio hospital em relação aos produtos químicos, no caso, o glutaraldeído.

O processo de Acreditação, para certificação no nível 1 referente a estrutura tem como parâmetro a segurança dos pacientes e trabalhadores item essencial para garantir o mínimo de qualidade. Neste caso, pode se observar falhas em relação a estas exigências que requeridas aos hospitais para a certificação.

4.3. Recursos Humanos

O quadro de pessoal que atua no CME deve ser composto de enfermeiros, técnicos e auxiliares de enfermagem que apresentam respaldo legal como profissionais habilitados e capacitados para atuarem nos CMEs ⁽¹⁹⁾.

O quadro VIII mostra o quadro de pessoal dos hospitais pesquisados. Optou-se por elaborar o quadro com o nº total de auxiliares e técnicos de enfermagem somados por executarem atividades muito semelhantes no CME, envolvendo serviços auxiliares de enfermagem sob supervisão do enfermeiro.

O Conselho Federal de enfermagem (COFEN) ⁽⁵⁶⁾, prevê a categoria auxiliar de enfermagem para a execução de procedimentos de limpeza e ordem dos

materiais, dos equipamentos e dependências de unidade de saúde e pelos processos de desinfecção e esterilização sob a supervisão do enfermeiro. Nos três hospitais investigados, a responsabilidade técnica pelo setor era do profissional enfermeiro e todos os trabalhadores tinham formação de auxiliar ou técnico de enfermagem.

Observa-se que o CME cada vez mais necessita de trabalhadores melhores qualificados devido à tecnologia bastante avançada, com tarefas automatizadas, equipamentos de esterilização sofisticados e complexos. Com essas mudanças, o CME tem despertado a atenção e o interesse de outros profissionais, que percebem a possibilidade de mais um campo, de atuação e de pesquisa, especialmente na área de infecção hospitalar ⁽¹⁾.

Mas estudos ^(57,58) realizados em empresas de esterilização por ETO mostram que dentre as categorias profissionais, os farmacêuticos são os responsáveis técnicos na maioria, destas empresas, seguidos dos enfermeiros que são em menor proporção.

QUADRO 8: Distribuição do quadro de pessoal dos CMEs dos Hospitais Públicos Acreditados do Estado de São Paulo. – 2008.

HOSPITAL	Nº ENFERMEIROS	Nº AUX/TÉCNICOS	AUX. ADMINISTRATIVO	TOTAL
A	05	31	02	38
B	01	25	01	27
C	04	16	01	21

Fonte: Pesquisa de Campo – Jan a Mar/08

A Portaria Interministerial nº 482 ⁽⁵⁹⁾ diz que qualquer profissional habilitado na área de esterilização pode ser responsável pelo setor. Dessa forma, além dos enfermeiros, os farmacêuticos se incluem neste universo conforme a Resolução nº 300 de 30/01/97 que trata da regulamentação do exercício profissional em farmácia e no artigo 3º, item VII estabelece que o farmacêutico pode atuar junto a CME, na orientação de materiais, inclusive sendo o responsável pelo setor. Para tanto, há necessidade de conhecimento técnico científicos que embasem sua atuação quanto aos processos realizados.

Quanto ao quantitativo de pessoal, o dimensionamento nos hospitais é realizado pela demanda diária, mas sem qualquer metodologia de cálculo de pessoal. Podemos observar que os Hospitais A e B, que possuem mais de 8 salas cirúrgicas e 4 ou mais serviços de alta complexidade, possuem os maiores quadros de enfermagem. Coerentemente, o Hospital C, com 5 salas cirúrgicas e apenas 01 serviço de alta complexidade, possui um quadro de enfermagem inferior.

Este quadro não se mantém no número de enfermeiros dimensionados para o setor, mas no Hospital B, os enfermeiros do Centro Cirúrgico supervisionam o CME na ausência da enfermeira responsável.

A temática, dimensionamento de pessoal tem se constituído, gradativamente, foco de atenção da enfermeira e dos administradores hospitalares, no entanto, também é ponto de conflitos, pois considera-se que maior quantitativo de pessoal representa maior custo ⁽⁶⁰⁾.

Diante deste contexto é imprescindível o adequado planejamento dos recursos humanos e a utilização deste instrumento gerencial.

Para dimensionar adequadamente é necessário considerar três parâmetros: carga de trabalho, tempo efetivo do trabalho do profissional e índice de segurança técnica ⁽⁶⁰⁾.

Porém, embora constatada a relevância do adequado dimensionamento de pessoal no CME ainda não há estudos que comprovem quais os parâmetros a serem utilizados, o que explica a forma de distribuir os recursos humanos pelos hospitais do estudo.

Também há de se lembrar que o acompanhamento sistemático dos dados obtidos nos instrumentos de controle da produção utilizados no CME e a análise periódica do tempo de processos de trabalho podem se tornar parâmetros indicativos de produtividade de cada trabalhador, auxiliando no dimensionamento de pessoal ⁽⁶¹⁾.

QUADRO 9: Distribuição da escala de serviço diária dos auxiliares e técnicos de enfermagem de acordo com a atividade que exercem no CME dos Hospitais Públicos Acreditados do Estado de São Paulo – 2008.

HOSPITAL	EXPURGO			DESINFECÇÃO			PREPARO			ESTERILIZAÇÃO			ARSENAL			CONSIGNADOS		
	M	T	N	M	T	N	M	T	N	M	T	N	M	T	N	M	T	N
A	2	2	2	1	1	1	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	-
B	1	1	1	1	1	-	2	2	2	1	1	1	2	1	1	1	1	-
C	1	1	1	1	1	-	2	1	1	1/2	1/2	1/2	1/2	1/2	1/2	-	1	-

Fonte: Pesquisa de Campo – Jan a Mar/08

A escala diária é distribuída segundo o quadro 9. Nos hospitais A e C os funcionários são próprios do CME, o que não acontece no hospital B, onde os funcionários fazem rodízio por todas as áreas do hospital, apesar de se dada prioridade àqueles que expressam o desejo de trabalhar no CME. Essa distribuição

é realizada pelos responsáveis pelo CME nos hospitais A e C e pela gerente geral de enfermagem no Hospital B.

Os funcionários escalados para cuidarem dos artigos consignados em todos os hospitais eram técnicos de enfermagem. No período em que não havia esse profissional, os funcionários escalados no preparo de materiais ficavam responsáveis por essa atividade.

Vale ressaltar que os funcionários escalados para o empacotamento dos laps cirúrgicos também estão incluídos na escala do preparo de material. Em todos os hospitais pesquisados a dobradura de campos e aventais era realizado pela lavanderia e apenas empacotado pelo funcionário do CME.

No hospital C, o mesmo funcionário escalado para a esterilização executava as atividades de guarda e distribuição dos artigos estéreis do arsenal, por isso aparece na tabela como “1/2” funcionário. Essa situação não remete necessariamente a um problema se fossem respeitados protocolos de barreira técnica, como por exemplo, a antisepsia das mãos antes da manipulação dos artigos estéreis, que não foi o caso no momento observado.

Mas, apesar destas constatações, verifica-se a preocupação com a distribuição dos trabalhadores em relação à produtividade de cada área. Um estudo realizado para verificar a produtividade das áreas do CME mostra que esta é maior no preparo, seguida do expurgo, guarda e distribuição de por último a esterilização, o que também foi observado no nosso estudo ⁽⁶¹⁾.

Mas a área de esterilização, apesar de ser mais automatizada, necessita de atuação e vigilância constantes, a fim de garantir a qualidade dos procedimentos realizados na Instituição, o que não permitiria o trabalhador desta área dividir seu tempo com atividades em outra área do CME ⁽⁶¹⁾.

2.4. Equipamentos e Manutenções

De acordo com as “Orientações Gerais para Central de Esterilização” do Ministério da Saúde os equipamentos do CME são de dois tipos: *Materiais Permanentes*, constituídos pelas lavadoras termodesinfectoras e ultrassônicas, seladoras de embalagens, cestos suspensos para armazenamento de materiais a serem esterilizados e/ou estéreis, carrinhos de transporte interno e externo e lupas e; *Equipamentos Específicos*, constituídos pelas autoclaves para esterilização dos materiais.

O quadro 10 mostra os equipamentos disponíveis em cada hospital em estudo.

QUADRO 10: Equipamentos disponíveis nos CMEs dos Hospitais Públicos Acreditados do Estado de São Paulo – 2008.

EQUIPAMENTOS	HOSPITAL A	HOSPITAL B	HOSPITAL C
Termodesinfectora	Sim	Sim	Sim
Ultrassônica	Sim	Não	Não
Seladora	Sim	Sim	Sim
Cestos	Sim	Sim	Sim
Carrinhos	Sim	Sim	Sim
Lupas	Sim	Sim	Sim
Autoclave a vapor	Sim	Sim	Sim
Autoclave a peróxido de hidrogênio	Não	Sim	Sim
Autoclave a Vapor a Baixa Temperatura e Formaldeído (VBTF)	Não	Não	Não

Fonte: Pesquisa de Campo – Jan a Mar/08

Tanto para as instalações quanto para os equipamentos, os hospitais mostraram realizar uma manutenção preventiva com cronograma pré-determinado pela responsável do CME juntamente com a engenharia clínica. Para os equipamentos permanentes a periodicidade da manutenção preventiva é geralmente mensal e para os equipamentos específicos há particularidades.

Para as autoclaves a vapor, nos hospitais A e B, a manutenção preventiva ocorre diariamente através da limpeza concorrente do equipamento e limpeza do dreno e; mensalmente com a intervenção de empresa terceirizada e engenharia clínica, respectivamente, obedecendo a um *check-list* de acordo com as indicações de cada fabricante. No hospital C ocorre manutenção semanal através da limpeza terminal externa do equipamento juntamente com a limpeza da câmara interna e intervenção trimestral da engenharia clínica de acordo com cronograma e *check-list* estabelecido por ela mesma.

Para as autoclaves a PPH, apenas os hospitais B e C possuem esse equipamento e seguem as orientações do fabricante para realização de manutenção preventiva, que é indicada a cada 6 meses. A realização da manutenção preventiva é realizada pelo próprio fabricante nos dois hospitais. Apenas a limpeza diária é realizada pelos funcionários do setor, mas conforme as orientações do fabricante.

Para os instrumentais cirúrgicos não há nenhum programa de manutenção preventiva nos hospitais. Estes enviam os instrumentais quebrados para manutenção corretiva em empresas terceirizadas, se tornando a única forma de manutenção.

Entretanto, todos os programas de gerência de manutenção preventiva são acionados por tempo. Em outras palavras, as tarefas de manutenção se baseiam em tempo gastos ou horas operacionais. A curva do tempo médio para

falha (CTMF) indica que uma máquina nova tem uma alta probabilidade de falha, devido a problemas de instalação, durante as primeiras semanas de operação. Após este período inicial, a probabilidade de falha é relativamente baixa por um período prolongado de tempo. Após este período normal de vida da máquina, a probabilidade de falha aumenta abruptamente com o tempo transcorrido. Na gerência de manutenção preventiva, os reparos ou recondicionamentos da máquina são programados baseados na estatística CTMF ⁽⁶³⁾.

A manutenção preventiva real varia bastante. Alguns programas são extremamente limitados e consistem de lubrificação e ajustes menores. Os programas mais abrangentes de manutenção preventiva programam reparos, lubrificação, ajustes, e recondicionamentos de máquinas para toda a maquinaria crítica na planta industrial. O denominador comum para todos estes programas de manutenção preventiva é o planejamento da manutenção versus o tempo ⁽⁶³⁾.

A manutenção corretiva dos equipamentos permanentes e específicos é realizada pela engenharia clínica dos hospitais pesquisados, de acordo com a necessidade e prioridades. Apenas para as autoclaves a PPH a manutenção corretiva é realizada pelo próprio fabricante, nos Hospitais B e C. Segundo os entrevistados, houve uma unanimidade em relatar que a manutenção corretiva é uma prática muito freqüente, sendo que alguns equipamentos específicos apresentam defeitos ou falhas quase que semanalmente.

A manutenção corretiva é uma técnica de gerência reativa que espera pela falha da máquina ou equipamento, antes que seja tomada qualquer ação de manutenção. Também é o método mais caro de gerência de manutenção. Os maiores custos associados com este tipo de gerência de manutenção são: altos

custos de estoques de peças sobressalentes, altos custos de trabalho extra, elevado tempo de paralisação da máquina, e baixa disponibilidade de produção ⁽⁶³⁾.

A análise dos custos de manutenção tem mostrado que um reparo feito de uma forma reativa, isto é, após a falha, normalmente será três vezes mais caro do que o mesmo reparo feito numa base programada, pelas razões citadas anteriormente ⁽⁶³⁾.

Já em programas de manutenção preditiva, o modo específico de falha pode ser identificado antes da falha. Portanto, as peças corretas para reparo, ferramentas, e habilidades da mão de obra podem estar disponíveis para corrigir o problema da máquina antes da ocorrência de falha catastrófica. Talvez a diferença mais importante entre manutenção reativa e preditiva seja a capacidade de se programar o reparo quando ele terá o menor impacto sobre a produção. O tempo de produção perdido como resultado de manutenção reativa é substancial e raramente pode ser recuperado ⁽⁶³⁾.

A manutenção preditiva é um programa de manutenção preventiva acionado por condições. Ao invés de se fundar em estatística de tempo médio para falha para programar atividades de manutenção, a manutenção preditiva usa monitoramento direto das condições mecânicas, rendimento do sistema, e outros indicadores para determinar o tempo médio para falha real ou perda de rendimento para cada máquina e sistema na planta industrial ⁽⁶³⁾.

Para os entrevistados, o conceito de manutenção preditiva não era claro e estes referem não utilizá-la nos CMEs. A forma de manutenção mais utilizada por eles é a corretiva. Este fato interfere no custo principalmente na diminuição da produtividade que este tipo de manutenção pode gerar, e como proposta de qualidade deve ser revisto.

4.5. Validação dos Processos de Esterilização a Vapor Saturado sob Pressão.

A validação é o procedimento documentado para a obtenção de registro e interpretação de resultados desejados para o estabelecimento de um processo, que deve consistentemente fornecer produtos, cumprindo especificações predeterminadas. A validação da esterilização precisa confirmar que a letalidade do ciclo seja suficiente para garantir uma probabilidade de sobrevivência microbiana não superior a 10^{-6} ⁽²⁶⁾.

O vapor saturado sob pressão é o mais antigo método de esterilização, considerado seguro e confiável, realizado por equipamentos conhecidos como autoclaves, podendo ser usado para todos os tipos de AOMH, excetuando aqueles termossensíveis. Neste momento, os microorganismos são destruídos pela ação combinada da temperatura, pressão e umidade que promovem a termocoagulação e a destruição da estrutura genética celular ⁽⁶⁴⁾.

É a forma mais efetiva para utilização em procedimentos de esterilização, pois este tipo de vapor consegue penetrar com facilidade em objetos porosos e permite assegurar a secagem após o processo ⁽⁶⁵⁾.

A esterilização a vapor envolve várias etapas e parâmetros que devem ser monitorados constantemente. Para isso, o processo deve ser validado através da verificação prática e documentada do desempenho dos equipamentos ⁽⁶⁴⁾.

Para atingir a meta da validação do processo, algumas etapas devem ser seguidas. A primeira delas se refere à montagem do equipamento no local da instituição, e implica a verificação da funcionalidade do local projetado, das tubulações hidráulicas, do desaguamento do sistema sinfônico, da rede elétrica e

das instalações estruturais do equipamento, bem como monitorização do processo de esterilização por meio do uso de indicadores físicos, químicos e biológicos. Todos esses dados devem ser registrados em instrumentos próprios e servem de documentos legais ^(26,64).

Segundo os entrevistados, a qualificação da instalação dos equipamentos foi realizada primeiramente pelo fabricante. Não sabem especificar precisamente quais os passos que envolveram a qualificação das autoclaves, pois não trabalhavam no hospital neste período, mas referem a avaliação do funcionamento dos parâmetros mecânicos do equipamento e validação dos processos de esterilização.

Quanto às instalações prediais, hidráulica e elétrica, nenhum dos entrevistados fez menção a estes parâmetros, mostrando realmente a não participação destes enfermeiros no processo de qualificação dos equipamentos e, também o desconhecimento técnico deles sobre o assunto. Este conceito fica reafirmado quando o entrevistado do hospital B, mesmo fazendo referência a uma autoclave de barreira que foi comprada e não instalada devido a problemas de estrutura física da unidade, não consegue identificar quais os passos para esta instalação, nem mesmo os problemas encontrados dentro de sua própria unidade.

Em relação aos indicadores físicos, os entrevistados dos hospitais B e C referem ter sido realizada a calibração dos manômetros, vacuômetros e termômetros por intermédio da colocação de termopares na câmara interna da autoclave com checagem do tempo de cada fase do ciclo, e o entrevistado do hospital A refere a calibração dos microprocessadores e impressoras da autoclave, também pelo mesmo método. Esta calibração, segundo os entrevistados, é realizada

anualmente para revalidar os processos de esterilização, por isso é citada com mais detalhes.

O uso de indicadores químicos e biológicos também foi citado pelos entrevistados como uma exigência para a qualificação dos equipamentos, mas estes não souberam identificar quais e como foram utilizados na época da instalação do equipamento.

A etapa seguinte envolve o monitoramento dos processos de esterilização, que é uma prática recomendada pela SOBECC ⁽²⁶⁾ devendo contemplar o monitoramento dos parâmetros críticos arrolados nos processos de esterilização. Este monitoramento não se limita à utilização de dispositivos unifocais para a avaliação destes parâmetros e deve contemplar as avaliações mecânica, física, química e biológica dos processos de esterilização, conforme afirma Rutala e Weber ⁽⁶⁶⁾.

O monitoramento mecânico está relacionado ao equipamento esterilizador, devendo abranger registros de manutenção preventiva e corretiva, devendo constar o problema e a solução adotada. O monitoramento mecânico deve ainda abranger registros de problemas observados durante a prática diária e periodicamente a realização de validação deste esterilizador. ⁽⁶⁶⁾ Mas, como esta etapa é exigida para todos os equipamentos do CME durante o processo de Acreditação, o monitoramento mecânico das autoclaves foi discutido anteriormente.

Segundo a ABNT ⁽⁶⁷⁾, o monitoramento rotineiro dos parâmetros físicos abrange registros dos dados de tempo, temperatura e pressão durante o transcorrer dos ciclos de esterilização, preferencialmente realizado de forma automatizada, através da impressão destes dados seqüencialmente. Na falta da

impressora acoplada ao equipamento, este registro deverá ser realizado manualmente.

Os hospitais B e C realizam o monitoramento visual do desempenho dos manômetros, vacuômetros e termômetros, localizados na parte frontal dos equipamentos, e seu registro é feito manualmente em formulários próprios, a cada ciclo. No hospital A, há o monitoramento eletrônico dos parâmetros do processo, e seu registro é realizado pela impressora do equipamento vinculada aos seus microprocessadores, conforme recomendação da ABNT ⁽⁶⁷⁾.

O monitoramento químico dos processos de esterilização é realizado por meio de indicadores e integradores químicos, que são tiras de papel (ou outro suporte) impregnados com tinta termocrômica ou dispositivo contendo pastilha de substância termoreagente, que mudam de cor ou forma quando expostas aos parâmetros de esterilização, como temperatura, pressão e tempo ⁽⁶⁸⁾ Estes indicadores químicos são classificados pela ANSI/AAMI/ISO 11.140 ⁽⁶⁹⁾ em 6 classes apresentadas a seguir:

- Classe 1 – Indicadores de processo: fita adesiva com tinta termo-química que muda de coloração quando exposta a temperatura elevada. Indicam se a unidade foi exposta ao agente esterilizante.
- Classe 2 – Indicadores para uso em autoclaves com sistema de pré-vácuo: é conhecido como teste Bowie & Dick, utilizado para testar a eficácia do sistema de vácuo da autoclave de pré-vácuo, ou seja, a verificação da remoção de ar dos esterilizadores de alto vácuo, garantindo a não existência de bolhas de ar ou ar residual no interior da câmara.

- Classe 3 – Indicadores de parâmetro único: designados para reagir a um determinado parâmetro específico, como a temperatura, verificando se ela alcançou o valor preestabelecido durante o processo de esterilização.
- Classe 4 – Indicadores Multiparamétricos: designados para reagir a dois ou mais parâmetros críticos (tempo, temperatura e qualidade do vapor) e indica a exposição ao ciclo de esterilização em valores estabelecidos dos parâmetros escolhidos. Tem a finalidade de verificar a eficácia do processo.
- Classe 5 – Indicadores Integradores: designados para responder a todos os parâmetros indispensáveis do ciclo de esterilização (vapor, tempo e temperatura), com resposta semelhante à inativação dos microorganismos contidos no indicador biológico (IB).
- Classe 6 – Indicadores de simulação: são designados a reagir a todos os parâmetros críticos de um ciclo específico de esterilização ⁽⁶⁹⁾.

O quadro 11 mostra os indicadores químicos utilizados pelos hospitais pesquisados, segunda a classificação descrita.

QUADRO 11: Indicadores químicos utilizados nos Hospitais Públicos Acreditados do Estado de São Paulo- -2008 de acordo com a classificação da ANSI/AAMI/ISO 11.140 (2006).

INDICADOR QUÍMICO	HOSPITAL A	HOSPITAL B	HOSPITAL C
Classe 1	Sim	Sim	Sim
Classe 2	Sim	Sim	Sim
Classe 3	Não	Não	Não
Classe 4	Sim	Não	Não
Classe 5	Não	Sim	Não
Classe 6	Não	Não	Sim

Fonte: Pesquisa de Campo – Jan a Mar/08

O indicador classe 1, que é um indicador químico externo de processo, é utilizado em todos os hospitais, que referem utilizá-lo em todos os pacotes para diferenciação dos que passaram pelo processo de esterilização daqueles que não passaram. São utilizadas fitas zebradas e indicadores impressos em papel grau cirúrgico.

O indicador classe 2, ou teste Bowie & Dick, é utilizado para testar a eficácia do sistema de vácuo da autoclave, portanto deve ser usado diariamente no primeiro ciclo, com o equipamento pré-aquecido e com a câmara vazia e a mudança na coloração uniforme da folha indicadora, assegura um completo e eficiente contato do vapor com os materiais. Também deve ser utilizado após manutenções corretivas e preventivas ⁽⁷⁰⁾.

O mercado oferece este indicador através de uma folha contendo o IQ, que deve ser colocada no meio de um pacote teste composto por toalhas, preparado de acordo com as recomendações do fabricante. Também oferece este tipo de teste já pronto e empacotado, conhecido como teste pacote, onde as toalhas são substituídas por folhas de papel que simulam a dificuldade oferecida no teste original e com tamanho bastante reduzido se comparado ao teste inicialmente proposto ^(26,70).

Nos hospitais pesquisados, o uso do teste Bowie & Dick é utilizado de forma sistemática, diariamente, e após manutenções preventiva e corretiva, conforme indicação da literatura. Os hospitais A e B utilizam o teste folha e o Hospital C utiliza o teste pacote.

Kurowski ⁽⁷¹⁾ aborda o uso de IQ como parte do programa de garantia de qualidade do processo de esterilização. Ele indica o uso de indicador classe 3, 4 ou 5 em todo o pacote a ser esterilizado, devendo este dispositivo ser

colocado no local menos acessível ao agente esterilizante, o que pode não ser o centro geométrico do pacote.

Todos os hospitais utilizam indicadores químicos internos para esterilização em autoclaves a vapor, colocados dentro de todos os pacotes, mas cada um adotou uma classe de indicador, de acordo com a recomendação de suas CCIHs: Hospital A – classe 4; Hospital B – Classe 5 e; Hospital C – Classe 6. Não houve referência do uso destes indicadores como liberadores de carga, ou seja, utilizados como substitutos do IB no monitoramento dos ciclos de esterilização.

Os indicadores biológicos são reconhecidos como os que melhor retratam o processo de esterilização, pois desafiam todos os parâmetros de esterilização e, portanto garantem a segurança do processo. São preparações de esporos de cepas padronizadas de microorganismos de baixa patogenicidade, de alta resistência ao processo que está sendo monitorado; no caso do vapor saturado: *Geobacillus stearothermophilus*; que permitem assegurar a eficácia do processo de esterilização ⁽³⁶⁾ Tal método é considerado Gold Standard pela AORN, por se tratar de um método que envolve a letalidade do microorganismo frente ao ciclo de esterilização ⁽⁶⁶⁾.

Diretrizes internacionais como as do Centers for Disease Control (CDC), AORN, AAMI, JCAHO tem recomendado a monitorização biológica pelo menos semanalmente e a cada carga de material de implante. Mas, a JCAHO modificou sua padronização recomendando que cada instituição defina sua política quanto ao uso e frequência apropriada dos indicadores químicos ou dos indicadores biológicos para todos os esterilizadores ⁽⁷²⁾.

Rutala ⁽⁷³⁾ classifica os indicadores biológicos em primeira, segunda e terceira geração, de acordo com a ordem decrescente de velocidade e rapidez na revelação dos resultados.

Os IBs de terceira geração são autocontidos, nos quais a tira com os esporos é acondicionada em uma ampola separada do meio de cultura. Após a esterilização, a ampola é quebrada e entra em contato com os esporos. A metodologia para detectar o crescimento bacteriano se baseia na interação de uma enzima, que é associada ao esporo bacteriano com um substrato no meio de cultura. Após a esterilização o IB deve ser incubado por três horas a 56°C e, em seguida, ser exposto à luz ultravioleta. A ausência da fluorescência indica que as condições de esterilização foram atingidas e o esporo destruído. Desta forma, permitem uma resposta biológica com segurança do processo em três horas ⁽⁶⁸⁾.

Todos os hospitais realizavam o monitoramento biológico do processo de esterilização a vapor através dos indicadores de terceira geração. Nos hospitais A e B, a frequência do monitoramento era de duas vezes por semana rotineiramente, e em todos os ciclos com implantes, o que não necessariamente acontecia diariamente. Já no hospital C, a frequência era semanal como rotina após limpeza terminal das autoclaves, e praticamente diária nos ciclos com implantes, já que estes constituíam uma grande demanda deste hospital. Também referem utilizar este monitoramento após manutenções preventivas e corretivas das autoclaves e liberação da carga do ciclo somente após o resultado do IB.

Desta forma, observa-se uma preocupação destas instituições no monitoramento dos ciclos de esterilização. Atualmente há uma busca crescente de meios para assegurar que os ciclos de esterilização ocorram de forma preconizada, conferindo assim eficácia aos processos como um todo, por meio do monitoramento

dos parâmetros críticos do ciclo de esterilização. A maioria das recomendações atuais sobre o controle da eficácia da esterilização abrange os monitoramentos físico, químico e biológico, concomitantemente, como podemos observar ⁽⁷⁰⁾.

Dentre as possíveis causas de infecção hospitalar do sítio cirúrgico, a esterilidade dos artigos é um dos aspectos mais valorizados dentre as medidas de prevenção a serem adotadas durante um ato cirúrgico. A principal fonte de contaminação é a inoculação direta a partir da própria microbiota do paciente, devendo-se ainda considerar falhas, além das relacionadas ao processamento seguro dos materiais, aquelas relacionadas à equipe, a quantidade e virulência do microorganismo inoculado e de fatores relacionados ao paciente e a seu quadro clínico, fatores estes que devem ser controlados ⁽⁷⁴⁾.

4.6. Rastreabilidade dos Artigos

A esterilização dos artigos é passível de rastreabilidade, por meio principalmente dos resultados dos integradores químicos e IBs ⁽⁷⁰⁾.

Todos os hospitais possuem sistema de registro de recebimento, preparo, desinfecção, esterilização e distribuição dos artigos, com documentação escrita que permite o rastreamento do ciclo em uma eventual suspeita de contaminação do artigo utilizado em um paciente. Esse registro é realizado manualmente em todos os hospitais, sendo apontado como uma das principais dificuldades da gestão no CME pelos enfermeiros. Também arquivam todos os resultados dos testes Bowie & Dick e dos IBs em impressos próprios no CME e os indicadores químicos (Classe 4, 5 ou 6) no prontuário do paciente.

Já os artigos encaminhados para esterilização em óxido de etileno são rastreados por meio dos lotes, data de envio, laudo dos parâmetros físicos, químicos e biológicos de cada ciclo, enviados pela empresa terceirizada.

5- QUANTO AOS PROCESSOS DO CME E SUA INTERAÇÃO SISTÊMICA

5.1- O Reprocessamento dos artigos médico-hospitalares.

5.1.1- Limpeza e secagem

A limpeza consiste na remoção física de sujidade visível – orgânica e inorgânica – de um artigo e, por conseguinte, na retirada de sua carga microbiana por ação mecânica, realizada com água, sabão ou detergente, de forma manual ou automatizada. É o passo fundamental no processamento dos artigos odonto-médico-hospitalares (AOMH). Nenhum processo substitui a limpeza, mesmo os de desinfecção de alto nível ou de esterilização. Quanto menor for a carga microbiana inicial, maior será o nível de segurança da esterilidade atingido no artigo. Além disso, os detritos presentes nos artigos podem proteger e nutrir os microorganismos. A maioria dos processos de esterilização e de desinfecção precisa do contato direto do agente antimicrobiano com o artigo e a sujidade, quando presente, impede este contato ⁽⁵²⁾.

O processo de limpeza dos artigos possui três objetivos principais: remoção da sujidade, remoção ou redução dos microorganismos e remoção ou redução de substâncias pirogênicas ⁽⁵²⁾.

A limpeza deve começar imediatamente após o uso, para evitar o ressecamento do sangue e outros fluidos corpóreos sobre os artigos. Quanto mais ressecada a matéria orgânica na superfície dos artigos, mais difícil será o processo de limpeza, além de possibilitar a indução à resistência dos microorganismos presentes sobre as superfícies dos artigos ⁽⁵²⁾.

A limpeza de qualquer artigo precisa ser feita de maneira rigorosa e meticulosa, devendo-se desenvolver, para cada tipo de item, a melhor forma de executar essa tarefa. É necessário selecionar o método que seja mais adequado ao artigo utilizado, de acordo com as demandas e com os recursos disponíveis no serviço. Uma vez que esse requisito seja atendido, a limpeza pode ser realizada manual ou mecanicamente ⁽⁵²⁾.

Na limpeza manual, todos os recursos que facilitem a remoção da sujidade estão indicados. A utilização de “cuba dupla”, uma interna vazada/perfurada e outra externa de superfície lisa, para a imersão dos artigos em detergente enzimático, diminui o manuseio e os riscos ocupacionais ⁽⁵²⁾.

Vale ressaltar que, mesmo com o uso dos detergentes enzimáticos, não deve ser dispensada a ação mecânica da limpeza, através da escovação com escovas de cerdas macias, com diferentes tamanhos e lumens. Os detergentes enzimáticos reduzem a necessidade de escovação, porém não a eliminam ⁽⁵²⁾.

Nos hospitais A e C, a limpeza, realizada no expurgo, é precedida de uma pré-lavagem manual de todos os artigos. Este procedimento é realizado sob água corrente após imersão dos artigos em cubas contendo detergente enzimático com auxílio de escovas ou esponjas.

Após a pré-lavagem os artigos são colocados em cestos aramados e lavados novamente na lavadora termodesinfectora. Essa pré-lavagem, que

corresponde à limpeza manual, pode trazer alguns riscos ocupacionais desnecessários como liberação de aerossóis no ambiente, acidentes perfuro-cortantes, alta exposição do funcionário a matérias orgânicas, visto que possuem equipamentos para este fim. Outro fator importante é o custo desse processo que aumenta com o maior consumo de detergentes enzimáticos e com o tempo despendido pelo funcionário ao executar esta atividade.

O risco da exposição ocupacional dos funcionários aos aerossóis formados durante a limpeza manual pode ser reduzido pela prática do uso adequado dos EPIs e a escovação com o artigo submerso, ao invés de realizar a escovação do artigo sob água corrente que é o fator que propicia a formação de aerossóis ⁽⁵²⁾.

Já no hospital B, os artigos são recebidos pelo expurgo já em cestos aramados, que vão diretamente à lavadora termodesinfectora. Os materiais recebidos com uma grande quantidade de matéria orgânica são expostos à água morna e corrente dentro de cubas fundas a fim de diminuir o *bioburden* e não causar incrustações e ressecamento de matéria orgânica nestes artigos.

Para os artigos lavados manualmente, os hospitais possuem escovas de vários tamanhos e diâmetros e pistolas de água sob pressão para facilitar a retirada da matéria orgânica dos lumens.

Como já citado anteriormente, o produto utilizado para a limpeza dos artigos é o detergente enzimático, bastante recomendado pela literatura ^(26,52). São compostos basicamente de enzimas, surfactantes, solubilizantes e álcool isopropílico. A combinação balanceada desses elementos faz com que o produto possa remover a matéria orgânica dos artigos em curto período de tempo, em média três minutos. Seu princípio ativo são as enzimas proteases, amilases, carboidrases e lipases, que tem a propriedade de gerar transformações nas proteínas, nos

polissacarídeos e nas gorduras. O mecanismo ocorre pela ação das enzimas sobre a matéria orgânica, as quais decompõem o sangue e os fluidos corpóreos aderidos aos artigos, facilitando sua remoção e promovendo um resultado adequado. Essa associação entre enzima e o detergente também possibilita uma limpeza química rápida em locais de difícil acesso ou em lumens estreitos ⁽²⁶⁾.

Os detergentes enzimáticos têm PH neutro, não corroem, são atóxicos e permitem o enxágüe simples ⁽²⁶⁾.

A limpeza automatizada é realizada por meio de lavadoras termodesinfectoras em todos os hospitais.

A lavadora ultrassônica possui a finalidade de complementar a limpeza dos artigos com lumens e outras conformações complexas, removendo a sujidade dos artigos através do processo de cavitação ⁽⁷⁵⁾. Apenas o hospital A possuía tal recurso tecnológico que ficava localizado no Centro Cirúrgico para uso dos instrumentadores das cirurgias videolaparoscópicas e não no CME onde seria utilizado pelos trabalhadores do expurgo para auxiliar o processo de limpeza de todos os artigos com lumens e conformações complexas o que traria também menor risco ocupacional a estes trabalhadores e melhor qualidade ao processo de limpeza.

Nos hospitais B e C encontramos a mesma problemática, já que não possuem tal equipamento, o que nos remete a questionar a qualidade da limpeza dos artigos canulados destas instituições e suas implicações, principalmente em relação à formação de biofilme na superfície e lúmen destes artigos e conseqüente risco de infecção aos pacientes.

O biofilme é uma combinação de lipídeos, fibronectina, fibrinogênio, colágeno e outras proteínas que fazem com que as células fiquem agregadas no local onde está inserido o artigo no paciente. Esse substrato forma um receptor no

qual, bactérias e vírus, podem contaminar o biofilme, beneficiar-se de tal proteção e sobreviver aos processos de desinfecção e/ou esterilização, contaminando os pacientes, caso o processo de limpeza não seja eficaz ⁽⁷⁶⁾.

As reações por pirogênios ou endotoxinas também são um grande problema de infecção hospitalar. Essas endotoxinas bacterianas são lipopolissacarídeos da superfície da membrana de bactérias Gram-negativas (ex. *Escherichia coli*, *Pseudomonas spp*) que podem provir de bactérias vivas ou de fragmentos de bactérias mortas. A água utilizada no reprocessamento dos AOMH, seja ela a do enxágüe dos artigos ou a do vapor utilizado para esterilização, é uma das fontes de contaminação por endotoxinas bacterianas dos dispositivos médicos e podem constituir um problema significativo se o artigo tiver uma carga bacteriana pesada após o uso clínico. São igualmente eventuais fontes de contaminação os equipamentos e as mãos dos operadores ⁽⁷⁶⁾.

As endotoxinas presentes nas bactérias e nos seus fragmentos são substâncias muito estáveis, sendo os processos usuais de esterilização a vapor e a óxido de etileno, ineficazes para a sua destruição, necessitando de calor seco a 250°C por 1 hora para serem inativadas ⁽⁷⁶⁾.

A maneira mais efetiva de reduzir o risco por endotoxinas é uma minuciosa escovação, rigoroso enxágüe e secagem de toda a superfície do artigo (interna e externa). Contudo, a conformação de vários artigos nem sempre possibilita tais procedimentos. A esterilização poderá destruir os microorganismos viáveis, mas não terá ação sobre lipopolissacárides residuais ou endotoxinas presentes. A esterilidade não protege o paciente da ampla ação biológica do pirogênio ⁽⁷⁶⁾.

Por estes motivos, a qualidade da água utilizada no CME é um fator fundamental a considerar, pois representa um item crítico, não só pela presença de

pirógenos, mas também por apresentar uma alta concentração de cloreto de sódio, juntamente com o desequilíbrio do pH, podendo, portanto, deteriorar o instrumental durante o processo de limpeza, além de causar a incrustação de precipitados minerais não-elimináveis na fase de remoção de matéria orgânica, bem como a indução do aço inoxidável ao processo de corrosão ⁽²⁶⁾.

O enxágüe dos artigos dos hospitais pesquisados é realizado com água corrente potável em todos os hospitais para a limpeza manual e automática, com a diferença que o último enxágüe da lavadora termodesinfectora é realizado com água destilada, também em todos os hospitais. Conforme relatado o uso de água corrente para enxágüe dos artigos não é o mais indicado, devendo a água ser filtrada ou destilada, para evitar que os pirógenos e os metais pesados fiquem aderidos aos AOMH, causando reações aos pacientes e degradação dos instrumentais cirúrgicos de aço inoxidável.

A secagem dos AOMH é realizada com o uso de compressas limpas e ar comprimido para artigos lavados manualmente, e para os artigos lavados na termodesinfectora, esta possui um ciclo de secagem que realiza sua função de maneira considerada eficaz por todos os hospitais.

A inspeção constitui a etapa final do processo de limpeza. Nos AOMH sem lúmen, a inspeção fornece algum tipo de segurança quanto à adequação da limpeza. Mas essa avaliação não é possível em artigos com lúmen estreitos ou em outras áreas como dobradiças e juntas. As técnicas de microscopia são mais seguras nesses artigos, porém não estão amplamente disponíveis nas unidades de reprocessamento e podem danificar o artigo. A inspeção deve ser realizada por profissional treinado e experiente, com o auxílio de lupas, luz adicional e pistolas de ar ^(26,52,76).

Na rotina do CME a inspeção visual é o método mais fácil de ser utilizado para avaliar a eficácia e a qualidade do processo. Pequenas quantidades de sangue podem ser vistas a olho nu e, com a ajuda de uma lupa, implicando principalmente a observação, no caso de instrumental cirúrgico, das cremalheiras, das ranhuras, das articulações, dos encaixes de dentes e do sistema de trava das peças ⁽²⁶⁾.

O controle visual de qualidade do processo de limpeza dos hospitais vai de encontro com a literatura. A inspeção visual é realizada com auxílio de lupas iluminadas em todas as bancadas de preparo dos artigos e há uma maior preocupação com os artigos de conformação complexa e com lumens, os quais também são inspecionados com auxílio de jatos de ar comprimido.

As lavadoras termodesinfectoras podem ser avaliadas quanto à eficácia da limpeza e enxágüe através de testes comerciais que simulam a sujidade do material após o uso. Estes testes objetivam verificar a eficácia com que os jatos de detergente, e água atingem o material e retiram a sujidade. Pode-se utilizar o *soil test*®, um pó que, misturado com água, simula o sangue e é aplicado sobre o instrumental cirúrgico teste. Por meio de análise de resíduos, detectam-se possíveis falhas no processo de limpeza. Outro teste disponível é o *des-check*®, um integrador químico para lavadora termodesinfectora, que muda de coloração quando ocorre um processo efetivo de termodesinfecção, em uma temperatura de 93°C, por 10 minutos ⁽²⁶⁾.

Mas nenhum dos hospitais utiliza indicadores químicos para avaliar a qualidade do processo de limpeza das lavadoras termodesinfectoras bem como para a validação do processo de termodesinfecção.

Bergo ⁽⁷⁷⁾, avaliando o desempenho da limpeza e desinfecção das lavadoras termodesinfectoras, através de testes químicos e contagem de microorganismos viáveis, mostra o excelente desempenho destes equipamentos. Mas existem variáveis importantes que devem ser consideradas no processo, como tempo, temperatura, qualidade e volume de água, tipos de detergentes, dosagem, lubrificantes e o próprio modelo da lavadora. Desta forma, indica a validação para cada serviço, com base nestas variáveis, para que a prática seja baseada em evidências e fundamentada através da pesquisa científica.

Apesar de descrevermos o processo bem sucintamente, todos os hospitais possuem protocolos de limpeza estabelecidos para cada artigo, disponíveis ao funcionário escalado no expurgo, e aprovados pela CCIH de cada hospital.

O processo de limpeza, portanto, se apresenta de uma maneira geral, bem uniforme, em todos os hospitais, sendo levantada uma preocupação crescente com essa etapa do reprocessamento pelos três entrevistados, apesar de terem sido detectados vários problemas quanto à estrutura e processos.

Apesar de ser uma área onde se concentram atividades importantes, observa-se que ela nem sempre recebe a devida atenção. Muitas vezes o seu dimensionamento é insuficiente e os recursos para o trabalho são negligenciados, tanto na construção física das pias com dispositivos especiais, quanto no equipamento do setor com os maquinários necessários para um trabalho qualificado ⁽⁵²⁾.

Outra inadequação é a da limpeza dos AOMH ser considerada como uma atividade simples, que requer pequeno treinamento dos profissionais que a executam e pouca reciclagem e supervisão. Devido a este olhar, os processos de

limpeza são, muitas vezes, indevidamente delegados a pessoas não qualificadas e treinadas ⁽⁵²⁾.

A impossibilidade de se estabelecer uma relação direta entre o paciente que adquiriu uma infecção com as deficiências nos processos de esterilização, responsabilizadas pelas falhas na limpeza, certamente pouco sensibiliza a valorização desta atividade numa instituição ⁽⁵²⁾.

5.1.2- Métodos de Desinfecção dos Artigos

A desinfecção é definida como o processo de destruição de microorganismos na forma vegetativa presentes em superfícies inertes, mediante a aplicação de agentes químicos e físicos. Alguns princípios químicos ativos desinfetantes têm ação esporocida, porém o tempo de contato preconizado para a desinfecção não garante a eliminação de todos os esporos ⁽⁵²⁾.

Spaulding ⁽⁷⁸⁾, baseado no nível de ação germicida, define três categorias de desinfetantes: alto, médio e baixo níveis, conforme seu espectro de ação.

A desinfecção de alto nível é indicada para artigos semi-críticos e deve incluir a eliminação de alguns esporos, o bacilo da tuberculose, todas as bactérias vegetativas, fungos e todos os vírus ⁽⁵²⁾.

A desinfecção pode ser obtida mediante a aplicação de agentes físicos e químicos. A desinfecção pode ser feita por agente físico, em lavadoras termodesinfectoras, ou por agentes químicos, sendo os mais comumente utilizados, o glutaraldeído e o ácido peracético ⁽²⁶⁾.

A termodesinfecção faz-se por meio das lavadoras termodesinfectoras, utilizam sistemas mecânicos automáticos que possuem programas que operam com pressão de jatos d'água em temperaturas variadas como as de 70°C, 85°C, 92°C, 95°C, respectivamente a um tempo de exposição decrescente entre 15 e 30 minutos. Normalmente, os programas são ajustáveis para abranger os artigos termossensíveis e os termorresistentes ⁽⁵²⁾.

O glutaraldeído é o agente químico mais utilizado para desinfecção, na concentração de 2% e por um período de exposição de 30 minutos. Não danifica metais, borracha, lentes e outros materiais, podendo ser utilizado para a desinfecção de endoscópios e aparelhos com lentes ⁽⁵²⁾.

O ácido peracético, comercializado na concentração a 0,2%, tem ação comprovada como desinfetante de alto nível com um tempo de exposição de 10 minutos. A toxicidade desta solução é baixa, porém, corrosiva para os artigos e equipamentos que contenham com matéria prima bronze, latão e ferro galvanizado, estando contra-indicado para artigos que contenham estes elementos. O enxágüe é fácil e o ácido peracético vem se tornando cada vez mais uma alternativa para o glutaraldeído em unidades de endoscopia e para artigos de assistência ventilatória ⁽⁵²⁾.

Tanto num processo químico quanto no outro, o enxágüe deve ser abundante, com água potável, preferencialmente filtrada, quando o foco for a desinfecção de alto nível para os artigos semi-críticos. Todas as vezes que é exigido o enxágüe dos materiais com técnica asséptica usando água destilada esterilizada há o risco deste enxágüe ser insuficiente ⁽⁵²⁾.

Nos três hospitais pesquisados, a desinfecção de alto nível se resume apenas aos artigos de assistência ventilatória, pois não possuem serviço de

endoscopia. Nos hospitais A e C, estes artigos são desinfetados através da lavadora termodesinfectora, com racks próprios para traquéias e acessórios. No hospital B, a desinfecção é realizada por glutaraldeído, pois não possuem racks próprios de traquéias para a termodesinfecção destes artigos.

Mas, segundo Resolução SS-27, de 28 de fevereiro de 2007⁽⁵⁵⁾, artigos de uso em terapêutica ventilatória não devem ser processados pela utilização de glutaraldeído, exceto para o processamento de componentes metálicos incompatíveis com processos térmicos ou processamento por soluções germicidas a base de cloro inorgânico ou por agentes oxidantes como peróxido de hidrogênio ou ácido peracético ou ainda combinações destes dois produtos;

Além do não cumprimento da Resolução, como já citado anteriormente, o uso de EPIs é extremamente importante durante a manipulação do glutaraldeído, sendo indispensável o uso de máscara com filtro para vapores orgânicos e luvas de borracha de cano longo para os trabalhadores⁽⁵⁵⁾, o que não foi observado no local, levantando uma questão séria sobre a saúde do trabalhador.

A substituição do glutaraldeído para desinfecção dos artigos de assistência ventilatória deve ser prioritária e emergencial para o Hospital B. A necessidade de se adequar a nova resolução não nos pareceu ser somente por problemas institucionais, mas também por falta de conhecimento técnico e atualização da enfermeira responsável pelo CME e da equipe da CCIH do hospital, o que nos leva novamente a repensar a questão da rotatividade dos profissionais gerentes destas áreas e a dificuldade em assimilar processos e de se atualizar numa área tão específica como o CME.

5.1.3- Preparo e Empacotamento dos Artigos

Esta fase consiste na preparação do artigo e seu acondicionamento em invólucro compatível com o processo e com o próprio material a fim de oferecer ao usuário artigos em boas condições de funcionalidade e com proteção adequada⁽²⁶⁾.

A seguir são descritos os procedimentos adotados pelos hospitais pesquisados:

- Todos os artigos eram inspecionados de acordo com sua conformação e aqueles que apresentavam problemas na integridade eram retirados do uso e encaminhados para manutenção corretiva terceirizada. Referem também que a maioria dos problemas de funcionalidade dos artigos são diagnosticados pelos usuários, na maioria, os próprios cirurgiões, como por exemplo, a falta de corte das tesouras ou defeitos de apreensão das pinças, que os encaminham identificados para o CME, para conserto e reposição. Essa era uma prática em todos os hospitais.

- Para o cuidado com o instrumental cirúrgico eram utilizados revitalizantes de aço inox e lubrificante anticorrosivo em todos os instrumentais, de acordo com a necessidade e em todos os hospitais.

- Para facilitar a rastreabilidade dos instrumentais cirúrgicos, estes eram identificados com fitas coloridas específicas para instrumentais cirúrgicos, nos Hospitais A e C, e com codificação alfa-numérica por meio de gravação, no Hospital B.

- As caixas cirúrgicas eram montadas de acordo com padronização existente em cada hospital, através de protocolos e disponíveis aos funcionários.

- As embalagens utilizadas em cada um dos hospitais são mostradas no quadro 12, de acordo com o tipo de processo de esterilização adotado.

QUADRO 12: Distribuição do tipo de embalagem utilizada para cada tipo de esterilização nos Hospitais Públicos Acreditados do Estado de São Paulo– 2008.

HOSPITAL	Vapor saturado			Peróxido de Hidrogênio	
	TECIDO	GRAU CIRÚRGICO	PAPEL CREPADO	TYVEC ^R	SMS ¹
A	Sim	Sim	Sim	Não	Não
B	Sim	Sim	Não	Sim	Sim
C	Sim	Sim	Não	Sim	Sim

Fonte: Pesquisa de Campo – Jan a Mar/08

¹ SMS: Spunbonded/Meltblown/Spunbonded ou não-tecido.

- A identificação das embalagens era realizada em fitas autocolantes com caneta atóxica (todos os hospitais) e; com o impresso da descrição do conteúdo da caixa no Hospital A e; com etiquetas auto-adesivas nos Hospitais B e C. As informações contidas em todos os hospitais na identificação dos artigos eram as seguintes: nome da caixa cirúrgica, especialidade a qual pertence, descrição do conteúdo da caixa (apenas no Hospital A), nº lote, data da esterilização (hospital A e B), data da validade e nome do preparador.

A escolha das embalagens é considerada de extrema importância para que os artigos sejam transportados e armazenados com a garantia da conservação da sua esterilidade até o seu uso, assim como favorecer a abertura asséptica sem riscos de contaminação do seu conteúdo ⁽⁷⁹⁾.

As principais especificações técnicas para às embalagens dos AOMH, segundo as normas estabelecidas pela ABNT, ISO, AORN, entre outras, são ⁽⁷⁹⁾:

- Ser permeável ao ar para permitir a sua saída, cedendo espaço para o agente esterilizante;
- Ser permeável ao agente esterilizante, mesmo em cobertura dupla;
- Permitir a sua secagem, bem como a do seu conteúdo;
- Ser uma barreira efetiva à passagem do microorganismo;
- Ser não tóxica, inodora e repelente à umidade;
- Permitir selagem resistente e sem falhas;
- Resistir a rasgo, tração, vácuo, umidade e calor;
- Permitir registros ou colagem de etiquetas adesivas na superfície para as anotações;
- Possuir dimensões variadas para atender aos diferentes tamanhos e conformações dos materiais que irão revestir ou embrulhar.
- Devem ser confeccionadas dentro das “Boas Práticas de Fabricação”, com controle de qualidade e dos lotes para possibilitar o rastreamento, no caso de um recall.

O quadro 13, adaptado por Graziano, apresenta a compatibilidade dos diferentes tipos de invólucros conforme os métodos de esterilização:

QUADRO 13: Tipos de invólucros e Processos de esterilização compatíveis ⁽⁷⁹⁾

Tipo de Invólucro	Autoclave a vapor	Calor Seco	Óxido de Etileno	Plasma de Peróxido de Hidrogênio	Autoclave Formaldeído	Radiação Ionizante
Tecido de algodão	Sim	Não	Não	Não	Não	
Papel Grau Cirúrgico	Sim	Não	Sim	Não	Sim	Sim
Papel Crepado	Sim	Não	Sim	Não	Sim	Sim
Filmes	Sim	Não	Sim	Não	Sim	Sim
Lâminas de alumínio	Não	Sim	Não	Não		
Caixas metálicas	Sim*	Sim	Sim*	Não	Sim	Sim
Vidro Refratário	Sim**	Sim	Não	Não	Não	Não
Tyvec	Sim	Não	Sim	Sim	Sim	Sim
Não-tecido	Sim	Não	Sim	Sim	Sim	Sim***

* necessitam estar perfuradas

** para líquidos

*** checar com o fabricante

Assim sendo, embalagens como papel manilha, papel toalha e papel Kraft devem ser definitivamente abandonadas ⁽⁷⁹⁾.

Portanto, os hospitais pesquisados possuem embalagens compatíveis com os métodos de esterilização segundo a literatura.

Mas, segundo Rodrigues ⁽⁸⁰⁾, que avaliou o número de vezes que o tecido de algodão pode ser reprocessado sem perder suas características originais de barreira microbiana, conclui que o número limite de reprocessamentos é de 65 vezes, a partir do qual há diminuição da gramatura, elemento que sustenta a ineficácia da barreira microbiana do tecido de algodão cru. Vale observar, que não havia sistematização dos hospitais na contagem do número de vezes do reprocessamento de tecidos de algodão, e estes eram entregues pela lavanderia ao CME já dobrados, sendo que o controle de qualidade do tecido e da dobradura era inteiramente da lavanderia dos hospitais.

5.1.4- Processos de Esterilização de artigos

A esterilização é o processo pelo qual os microorganismos são mortos a tal ponto que não se possa detectá-los no meio de cultura padrão, onde a probabilidade de sobrevivência dos microorganismos é menor do que 10^{-6} ⁽²⁶⁾.

Três fatores são essenciais para assegurar a esterilização a vapor: tempo, temperatura e pressão. Além disso, para assegurar o contato do material com o vapor, há necessidade de remoção do ar do interior da câmara do esterilizador e dos pacotes, o que permite a penetração do vapor nos materiais ⁽³⁷⁾.

Para que o processo de esterilização seja garantido e eficaz há necessidade de uma combinação entre o intervalo de tempo de exposição e as temperaturas pré-estabelecidas (121°C ou 134°C). O tempo de exposição abrange três componentes: o tempo de penetração do vapor, o tempo de esterilização e o intervalo de confiança. O tempo de penetração do vapor é o tempo necessário para que a carga atinja a temperatura da câmara, o que varia com o tipo de autoclave e a natureza do material a ser esterilizado. O tempo de esterilização é o intervalo necessário para a destruição de todas as formas de vida microbiana, variando com a temperatura empregada e o bioburden (carga microbiana) do artigo; intervalo de confiança é o período adicional, geralmente igual à metade do tempo de esterilização, adotado na autoclavação dos artigos ⁽⁵²⁾.

O vapor ideal para esterilização é o 100% saturado e livre de impurezas. A pressão serve como um mecanismo para obter altas temperaturas para matar rapidamente os microorganismos. Temperaturas específicas devem ser obtidas para garantir a atividade antimicrobiana ⁽³⁸⁾.

Perkins ⁽⁸¹⁾ indica para a autoclave com pré-vácuo uma temperatura de 134°C por 4 minutos. A farmacopéia brasileira propõe combinações entre temperatura e tempo de esterilização ⁽⁵²⁾, conforme segue no Quadro 14:

QUADRO 14: Relação tempo de esterilização-temperatura sugeridos para os ciclos de esterilização por vapor saturado sob pressão.

Temperatura (°C)	Tempo de Exposição (min)
115 a 118	30
121 a 124	15
126 a 129	10
134 a 138	3

Fonte: Graziano (2003) ⁽⁵²⁾

Rutala e Shafer ⁽⁸²⁾ propõem tempos de esterilização de acordo com o tipo de autoclave e condições de acondicionamento do artigo. Propõem para artigos embalados 4min de esterilização a uma temperatura de 133°C em autoclave a vácuo, sendo 1min o tempo de penetração, 2min o tempo de esterilização e 1min o intervalo de confiança.

Contudo, os valores de temperatura e tempo podem ser ajustados em cada máquina, aumentando o intervalo de confiança, conforme os processos de validação ⁽⁵²⁾.

O quadro 15 nos mostra os tipos de ciclo de esterilização a vapor presentes nos hospitais em estudo, bem como a temperatura e tempo padronizados por elas para a realização do processo.

QUADRO 15: Temperaturas e tempos de exposição correspondentes para esterilização por vapor saturado sob pressão padronizados nos Hospitais Públicos Acreditados do Estado de São Paulo - 2008.

HOSPITAL	121°C	134°C
A	15min	8min
B	30min	15min
C	20min	7min

Fonte: Pesquisa de Campo – Jan a Mar/08

Podemos observar nesta tabela, que cada hospital possui diferentes parâmetros do ciclo de esterilização a vapor validados de acordo com as recomendações de cada CCHI.

Podemos observar também que comparativamente com a literatura apresentada todos os hospitais cumprem as exigências mínimas. Mas o hospital B possui um intervalo de confiança muito alto, de 600%, que representa um período adicional do tempo de esterilização muito acima do recomendado, que é da metade do tempo de esterilização. Essa medida não traz benefícios à instituição, visto que a eficiência do processo está em atingir o esperado, no caso a esterilização dos artigos, no menor tempo e custos possíveis, mantendo sempre a segurança e a qualidade do processo.

O plasma de peróxido de hidrogênio (PPH) é gerado do vapor de peróxido de hidrogênio numa câmara de vácuo pela aplicação de ondas de rádio resultando em radicais livres que matam os microorganismos incluindo esporos. A temperatura do processo é menor que 50°C e o tempo requerido para o processo é de cerca de uma hora. Este processo de esterilização apresenta, dentre as vantagens, os produtos não tóxicos da sua decomposição: água e oxigênio, não necessitando, portanto, de aeração ^(41,52). A grande desvantagem da esterilização por PPH é sua limitada difusibilidade e incompatibilidade com alguns artigos como segue:

- Artigos ou substâncias que absorvem o vapor de peróxido de hidrogênio como o líquido, a celulose e seus derivados;
- Metais à base de cobre e prata, porque catalisam a degradação do peróxido de hidrogênio em água e oxigênio, sendo necessário limitar materiais que contenham estes metais nas cargas de esterilização.
- Artigos metálicos com lumens menores que 1mm e comprimentos maiores que 50cm e artigos não metálicos com lumens de diâmetro interno menor que 1mm e/ou comprimento maior que 200cm ^(41,83).

Os AOMH que têm lumens longos e estreitos constituem um desafio para os processos de esterilização, devido à grande dificuldade de limpeza e à difícil penetração do agente esterilizante no interior dos lumens. No processo de esterilização por plasma de peróxido de hidrogênio Sterrad, há um dispositivo intensificados e adaptador (“booster”) que favorece a penetração do agente esterilizante no interior dos lumens de artigos metálicos com diâmetro maior ou igual a 1mm e comprimento entre 40 e 50cm e de artigos não metálicos com lumens de diâmetro interno maior ou igual a 1mm e comprimento entre 100 a 200cm ^(41,83).

Para a esterilização por peróxido de hidrogênio, os parâmetros incluem temperatura, pressão e concentração de peróxido de hidrogênio no interior da câmara. Mas este equipamento funciona num ciclo automático fixo, controlado por um microprocessador, que após o término do ciclo, emite um registro impresso das variáveis envolvidas no processo ^(41,83).

Os hospitais B e C, que possuem este equipamento, seguem as recomendações do fabricante para seu manuseio, indicações quanto à compatibilidade dos artigos e uso de “booster” nas situações necessárias.

5.1.5. Artigos Esterilizados

Manter a esterilidade de um artigo, protegendo-o das condições de transporte e armazenagem até o seu uso, depende de vários fatores como qualidade da embalagem e do selamento, condições de armazenamento e os eventos relacionados sob os quais os produtos embalados estiverem expostos, como o tipo e a configuração do artigo que podem facilitar o rompimento da embalagem, o número de vezes que o pacote foi manipulado antes do uso, e eventos que agridam a embalagem ⁽⁷⁹⁾.

Nesse sentido todo o material processado deve possuir um local adequado para a armazenagem, de forma que não haja risco de re-contaminação e que facilite sua distribuição ⁽⁸⁴⁾.

As rotinas dos hospitais pesquisados são apresentadas no quadro 16 comparando-as com as recomendações da literatura:

QUADRO 16: Rotinas da área de armazenamento dos artigos esterilizados nos Hospitais Acreditados do Estado de São Paulo versus a recomendação da literatura vigente – 2008.

Rotinas dos Hospitais*	Recomendações Literatura** (26,84)
Nos hospitais A e B a área de armazenamento de todos os artigos se localiza no CME e no hospital C, os artigos do CC ficavam numa sala do CC e das outras unidades consumidoras do hospital no CME. Os ambientes não possuem pias, janelas abertas ou umidade exposta.	O local deve ser adjacente à área de esterilização, distante de pias e fontes de água, janelas abertas, portas, tubulações expostas e drenos.
Todos os hospitais mantinham os artigos estéreis separados dos artigos não-estéreis, com acesso restrito aos funcionários do setor.	Estocar os artigos em área de acesso restrito, separadamente de itens não estéreis, com manipulação mínima e cuidadosa.
Durante a visita, foram observados os pacotes estéreis, que estavam armazenados de forma organizada e longe de umidade, com a identificação bem visível e com letras legíveis (todos os hospitais)	Fazer a estocagem dos artigos de modo a não comprimi-los, não torcê-los, não perfurá-los e não comprometer sua esterilidade, mantendo-os longe de umidade e protegidos ao máximo da deposição de poeira, de forma a facilitar sua identificação.
Pacotes somente eram manipulados para estocagem após estarem completamente frios (todos os hospitais)	Manusear os pacotes quando estiverem completamente frios antes de colocá-los ou removê-los do carro do esterilizador
Ambiente com controle rigoroso de temperatura (em torno de 25°C) e umidade (entre 30 e 60%) a cada 12 horas (todos os hospitais)	Manter o ambiente com controle de temperatura em torno de 25°C e umidade relativa entre 30 e 60%
Limpeza concorrente diária em todos os hospitais e; limpeza terminal semanal nos hospitais A e B e somente mensal no Hospital C.	Manter o ambiente limpo e bem ventilado, com frequência de limpeza concorrente diária e limpeza terminal semanal.
Prateleiras abertas em todos os hospitais, com cortinas de plástico transparente para proteção, no hospital B	O uso de prateleiras fechadas ou coberturas sobre os pacotes é desejável. Contudo, prateleiras abertas podem ser utilizadas, devendo apenas merecer maior atenção no que se refere ao controle de fluxo de pessoal, à limpeza e à ventilação.

No hospital A os artigos avulsos são armazenados em cestos aramados e as caixas em prateleiras de aço. No hospital B, os artigos avulsos Tb são armazenados em cestos aramados e as caixas em prateleiras de fórmica. No hospital C todos os artigos eram armazenados em prateleiras de fórmica.	Estocar os artigos em prateleiras de aço inox, fórmica ou material plástico, evitando as de madeira. As prateleiras devem apresentar distância mínima de 20cm do piso, 5cm das paredes e 45cm do teto.
Organização das prateleiras segundo a data de esterilização, e a entrega era do mais antigo antes do mais novo (todos os hospitais)	Guardar e distribuir os artigos no estoque obedecendo à ordem cronológica de seus lotes de esterilização, ou seja, liberar os mais antigos antes dos mais novos.
Não foram encontrados nas prateleiras artigos com invólucros amassados, úmidos ou com sujeira aparente (todos os hospitais)	Não utilizar artigos que apresentem as seguintes alterações: papel grau cirúrgico amassado, invólucros com umidade ou manchas, embalagem de não-tecido com desprendimento de partículas, suspeita de abertura do embrulho e presença de sujeira.
Prazo de validade dos artigos estabelecido por tipo de embalagem e datas, em todos os hospitais.	O prazo de validade de esterilidade dos AOMH é considerado indeterminado quando armazenados em condições ideais, acrescidos do uso de embalagens de qualidade e com controle de eventos relacionados.
Os artigos pesados e/ou pontiagudos eram empacotados em embalagens duplas.	Para os artigos de conformação irregular e de tamanhos grandes, são recomendadas embalagens duplas, chamadas de primárias e secundárias, ambas esterilizadas juntamente com o artigo.
Proteção extra aos pacotes com embalagem de filme plástico antes de serem estocados, para evitar danos físicos e/ou contaminação (hospital B)	O uso de uma embalagem protetora externa de plástico resistente, conhecida como cover bag, de uso não obrigatório, pode garantir proteção adicional contra poeira e maior resistência mecânica, tornando o manuseio dos pacotes mais fácil e seguro.
Caixas protetoras plásticas com tampa para o transporte dos materiais estéreis para as unidades consumidoras (hospitais A e B)	A embalagem terciária é utilizada para transporte externo de artigos esterilizados dentro de suas embalagens primárias e secundárias.
Sistema de registro manual para controle da distribuição dos artigos esterilizados	Adotar sistema de registro para o controle de distribuição dos artigos esterilizados.

*Fonte: Pesquisa de Campo – Jan a Mar/08

** Fonte: Sobecc⁽²⁶⁾ e Graziano⁽⁸⁴⁾

Os maiores problemas encontrados foram no hospital C, onde a área de armazenamento dos artigos esterilizados fica localizada dentro do Centro Cirúrgico numa sala destinada para este fim, mas longe da área de esterilização do CME. Os artigos são enviados a esta sala sem proteção de embalagens secundária e/ou terciária e armazenados em prateleiras abertas. Apesar de ser um ambiente com controle de temperatura e umidade, não há um sistema rigoroso de limpeza, sendo que a concorrente é realizada apenas no chão diariamente e não nas prateleiras, que era o esperado. Também só realizam limpeza terminal mensalmente, onde são lavados chão, paredes, janelas e prateleiras e não semanalmente conforme recomendação da literatura para evitar deposição de poeira.

Outra questão importante a discutir é a validade dos pacotes, que é determinada por datas, de acordo com as embalagens, em todos os hospitais pesquisados. Segundo Graziano ⁽⁷⁹⁾, a data de validade da esterilidade não deve ser estipulada por datas, e sim, pelas condições de armazenamento, embalagens com características ideais ou próximas a ideais e pelo controle dos eventos relacionados como quedas no chão, uso de elásticos e barbantes, pacotes amassados, empilhados ou guardados em gavetas apertadas. Se todas essas recomendações forem cumpridas, considera-se o prazo de validade dos pacotes indeterminado.

QUADRO 17: Período de validade de esterilidade dos pacotes em dias, de acordo com a embalagem utilizada, nos Hospitais Públicos Acreditados do Estado de São Paulo – 2008.

HOSPITAL	Tecido Algodão	Papel Crepado	Papel Grau Cirúrgico	Tyvec	Manta de SMS ¹
A	7	15	60	-	-
B	15	-	30	365	30
C	14	-	30	365	30

Fonte: Pesquisa de Campo – Jan a Mar/08

¹ SMS: Spunbonded/Meltblown/Spunbonded ou não-tecido.

O quadro 17 nos mostra o período de validade dos pacotes nos hospitais em estudo de acordo com a embalagem utilizada. Os entrevistados referem adotar estes prazos por recomendações do fabricante e da CCIH do hospital, não tendo conhecimento técnico sobre as recomendações da literatura para validade dos pacotes, o que gera custos desnecessários e retrabalho da equipe.

5.1.6. Artigos de Uso Único

Reutilizar ou não um produto fabricado para uso único tem sido um questionamento mundial, também feito no Brasil.

Os fabricantes desses produtos os projetam e planejam para um único uso e assim o recomendam, pois não podem assegurar que o seu desempenho se manterá idêntico após o primeiro uso, ou seja, na prática a responsabilidade sobre a reutilização do produto é do usuário ⁽⁸⁵⁾.

A justificativa maior para a reutilização é, sem dúvida, o aspecto econômico, pois a fabricação desses artigos atingiu níveis tecnológicos avançados que, embora permitam muitos procedimentos complexos, tornaram-se menos acessíveis devido ao seu preço elevado. Podemos afirmar, seguramente, que na

prática a reutilização tem sido extensiva tanto a itens sofisticados como a produtos simples e de preço insignificante. O discernimento é dependente muito mais de aspectos culturais e da aparência do artigo após o uso, o que redundava em critérios administrativos por vezes alienados de conhecimentos técnico-científicos básicos necessários à reutilização de artigos de uso único ⁽⁸⁵⁾.

Mas, a dimensão da ética na decisão de reprocessar e reutilizar artigos originalmente de uso único centram-se, principalmente, nos riscos de iatrogenias. Se o fabricante desses produtos se baseia em regras e padrões rígidos de fabricação para oferecer um produto seguro e de qualidade ao usuário, na execução do seu reprocessamento e posterior reutilização o hospital estaria fazendo uma incursão na atividade industrial, onde a metodologia adotada dificilmente atinge os referenciais para as boas práticas de fabricação, tais como: apirogenicidade, atoxicidade, funcionalidade e esterilidade; conseqüentemente, oferecendo ao paciente um produto que não tem as mesmas condições de quando foi utilizado pela primeira vez ⁽⁸⁶⁾.

Em 2003, a Organização Mundial de Saúde (OMS) ⁽⁸⁷⁾ publicou um documento sobre a regularização da produção de AOMH. Nesse documento, faz algumas considerações sobre o reprocessamento de artigos de uso único, como se descreve:

- Esses produtos são fabricados para apenas um uso, portanto alguns desses produtos podem não ser desmontados para adequada limpeza, podem não ser submetidos à esterilização adequada, a integridade mecânica e/ou funcional pode não ser mantida após o reprocessamento, bem como não se pode

determinar como a limpeza química ou os agentes esterilizantes podem afetar o produto ou o paciente.

- Não há evidências em relação à quantidade de vezes que o produto pode ser reprocessado com segurança.
- Alguns artigos nunca devem ser reusados, como seringas de injeção, ou produtos cujo reprocessamento seja muito complexo, em razão de o risco de infecção ser muito alto ⁽⁸⁷⁾.

Em agosto de 2006 a ANVISA publicou a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 156 ⁽⁸⁸⁾ para regulamentar registro, rotulagem e o reprocessamento de produtos, assim como a Resolução Especial – RE n°2605 que estabelece Lista Negativa com 66 produtos/grupo de produtos enquadrados como de uso único, estabelecendo prazo de 365 dias para que suas disposições fossem atendidas.

Uma das principais disposições da RDC n°156 ⁽⁸⁸⁾ foi a obrigatoriedade da elaboração de protocolos de reprocessamento documentados para cada marca e tipo de AOMH, para garantir a qualidade dos resultados de todas as etapas do processo. Nesse documento ficou estabelecido que os protocolos deveriam conter: a descrição de todos os procedimentos, insumos e equipamentos adotados para os procedimentos de limpeza, enxágüe, secagem, embalagem, esterilização ou desinfecção, transporte, armazenamento até o momento da utilização. Além disso, inclui técnicas de manutenção e metodologia de avaliação para descarte por desgaste natural ou perda da funcionalidade. Portanto, os Serviços de Saúde devem apresentar um protocolo que garanta a segurança da utilização dos artigos de uso único, não listados na RE 2605, incluindo metodologia

de avaliação da funcionalidade, esterilidade, rastreabilidade, condições de armazenamento, transporte e critérios de descarte.

No hospital A, foram adotados protocolos fornecidos pela CCIH. Foi realizada uma educação continuada com os funcionários para esclarecimento e padronização de condutas. A esterilização é realizada em óxido de etileno, através de uma empresa terceirizada, que executa o reprocessamento dos artigos de acordo com os protocolos do hospital, seguindo uma exigência deste. Outro fator importante é a existência de um prontuário para cada artigo de uso único, onde são anotados o número de reprocessamentos, o nome dos pacientes em que os artigos foram utilizados e o lote de esterilização. Tal medida promove a rastreabilidade dos artigos utilizados neste hospital.

No hospital B, foram organizadas reuniões mensais com a CCIH para elaboração dos protocolos de validação do reprocessamento. Após essa elaboração, o reprocessamento foi validado através de estudos pilotos e os protocolos elaborados e disponibilizados aos funcionários. Também foi realizada uma educação continuada com os funcionários para esclarecimento e padronização das técnicas. A esterilização é realizada por PPH ou por óxido de etileno de acordo com a indicação e protocolos estabelecidos.

No hospital C, ainda estão sendo elaborados os protocolos de validação, em parceria com a CCIH, mas não disponibilizam de muitos artigos de uso único, pois não possuem serviço de hemodinâmica e realizam poucas cirurgias videolaparoscópicas.

Mas, o acompanhamento do processo é fator crítico num programa de reuso. Este inclui métodos para determinar quantas vezes um dispositivo deve ser reutilizado de forma segura, sua catalogação e histórico individual, anotado toda

vez que passar pelo processo. Definindo-se e acompanhando-se o número de vezes que cada artigo pode ser reprocessado assegurar-se-á um controle para toda a equipe que manipula este produto, pois cada artigo é composto de polímeros diferentes e se comporta de diversas formas em cada etapa do reprocessamento ⁽⁸⁸⁾. Este controle, infelizmente só é realizado no Hospital A, sendo que no Hospital C nem mesmo os protocolos foram estabelecidos até o momento.

A comissão de reutilização de um hospital deve avaliar continuamente se o protocolo de reuso e o controle de qualidade dos produtos reprocessados é efetivo para garantir a segurança do paciente e que o custo-benefício atinja os objetivos propostos inicialmente ⁽⁷⁶⁾.

A criação de um protocolo para reutilização de artigos de uso único tem como objetivo a coordenação de todo o procedimento, passo a passo, facilitando a integração da equipe interdisciplinar envolvida, onde fica mais fácil avaliar os riscos epidemiológicos, éticos, de infecção, responsabilidade, controle de qualidade e performance desses artigos. A contínua reciclagem do aprendizado é vital no desenvolvimento do processo. Sendo assim, um programa de treinamento deve incluir, na sua apresentação inicial, um planejamento agendado para as reciclagens a cada seis meses, no mínimo ⁽⁷⁶⁾.

Os hospitais A e B se preocuparam com a educação continuada, orientando os funcionários em relação ao cumprimento dos protocolos, mas não houve menção sobre um planejamento de reciclagens e periodicidade, mostrando uma realidade ainda muito aquém da esperada.

5.2.O Manual de Processos, Procedimentos e Rotinas (MPPR)

O MPPR deve refletir a estrutura, a missão e a vocação de cada setor – e da instituição como um todo – compartilhando sua visão de marketing (interno e externo) e de qualidade. Entretanto, necessita ser o mais simples possível, de fácil uso e compreensão. Isto fará com que permita aos usuários, sob treinamento ou supervisão, um desempenho completo e seguro de funções ou tarefas ⁽⁸⁹⁾.

Deve-se definir o público-alvo ou cliente/usuário. Não se pode adaptar o usuário ao manual. É fundamental que este seja adequado ao perfil do cliente e por ele seja respeitado como instrumento essencial, destinado ao uso efetivo, confortável e constante ⁽⁸⁹⁾.

Os hospitais em estudo dispunham de MPPR, com os procedimentos detalhados e aprovados por sua CCIH. Continham todos os procedimentos relacionados ao reprocessamento dos artigos e padronização das caixas cirúrgicas. Nos hospitais A e B, o manual ainda dispunha de padronização dos kits de artigos para cada cirurgia. Já o hospital C, não dispunha de protocolos para os artigos de uso único.

Esse manual era disponibilizado a todos os funcionários, dividido por procedimentos de acordo com a área onde seria executado. Por exemplo, todos os protocolos relacionados com a limpeza dos artigos estavam disponíveis no expurgo, os relacionados com a montagem das caixas cirúrgicas estavam na área de preparo, e assim por diante. Os procedimentos eram detalhadamente descritos, com linguagem simples e de fácil entendimento a todos.

Esses protocolos foram elaborados pela CCIH dos hospitais com a participação do enfermeiro responsável pelo CME. Percebe-se nestes hospitais que

a CCIH tem um papel fundamental na validação dos processos, estabelecendo uma parceria com o CME e não se colocando apenas como uma comissão fiscalizadora.

5.3. Controle da Documentação do Processo de Esterilização

O controle da esterilização envolve todos os métodos de monitorização física, química e biológica, requerendo documentação sistemática de sua aplicação, tanto para assegurar a eficácia da esterilização quanto para documentar as etapas do processo ⁽²⁶⁾.

Os registros referentes à esterilização devem incluir:

- Resultado do teste de Bowie & Dick para as autoclaves a vapor, realizado no primeiro ciclo do dia;
- Número do lote com descrição de seu conteúdo quantitativo e qualitativo;
- Parâmetros físicos de cada processo;
- Nome do operador responsável pela esterilização;
- Resultado dos indicadores biológicos;
- Resultado dos indicadores químicos, quando pertinentes;
- Intercorrências do ciclo e condutas tomadas;
- Visto do enfermeiro responsável ⁽²⁶⁾.

Nos hospitais pesquisados, os registros do processo de esterilização seguiam o recomendado pela literatura, de maneira sistematizada, para facilitar a rastreabilidade dos artigos.

5.3.1- O registro das manutenções do equipamento

Segundo a AORN ⁽⁹⁰⁾, os dados da manutenção dos equipamentos, tanto preventivas quanto corretivas, devem ser arquivados para cada equipamento com as seguintes informações básicas:

- Nome do requisitante pelo serviço;
- Data do serviço;
- Número de série e do patrimônio do equipamento;
- Descrição do problema do equipamento;
- Descrição dos serviços realizados e peças trocadas pela manutenção;
- Nome do técnico responsável pela manutenção
- Resultado dos indicadores químicos realizados após o conserto, quando pertinente;
- Resultado dos indicadores biológicos realizados após o conserto;
- Visto final do enfermeiro responsável pelo CME para liberação do equipamento ⁽⁹⁰⁾.

No hospital A, estes dados são gerados através de um sistema informatizado, on-line, e arquivados no próprio sistema. Nos hospitais B e C, os dados são gerados num impresso de solicitação de serviço de manutenção denominado por eles de “ordem de serviço” e todos seguem a padronização descrita anteriormente.

5.3.2-O controle da documentação

- Todos os hospitais mantêm arquivo de seus documentos por um período de 5 anos, mas estão disponíveis no CME para consulta rápida os documentos dos últimos 12 meses no hospital A, de todo período no hospital B e dos últimos 6 meses no hospital C.

- Os indicadores químicos internos são arquivados no prontuário do paciente junto com a identificação da caixa e dados do ciclo, no hospital A e, junto com a etiqueta de identificação da caixa nos Hospitais B e C; no hospital B a fita zebra também era arquivada no prontuário do paciente;

- Os dados referentes à manutenção dos equipamentos no hospital A ficam arquivadas no sistema informatizado disponível, e os indicadores químicos e biológicos realizados após manutenção arquivados no próprio CME.

- No hospital B, a documentação da manutenção dos equipamentos fica arquivada no próprio CME e no hospital C a “ordem de serviço” volta para a manutenção e os indicadores ficam arquivados no CME.

- Em todos os hospitais a documentação permitia o rastreamento de qualquer ciclo com eventual suspeita de contaminação dos artigos utilizados nos pacientes.

Segundo as Recomendações da Sobecc ⁽²⁶⁾, o controle da documentação dos hospitais pesquisados é realizado de forma correta, mas o tempo indicado para o arquivo desta documentação é de 20 anos, contrariando o que é realizado nos hospitais.

5.4. Os Indicadores de Qualidade

Indicadores de qualidade são medidas objetivas e definidas daquilo que se pretende conhecer, permitindo, por meio de seus resultados evidenciar problemas e propor soluções para que os mesmos não reapareçam. São representações, quantitativas, ocorrências ou eventos de um sistema. Constitui um instrumento gerencial de mensuração, sem o qual é impossível a avaliação criteriosa de qualidade ou produtividade ⁽⁹¹⁾.

Observa-se nos hospitais em estudo que existe uma grande dificuldade em pontuar quais são os indicadores específicos para o CME. De uma maneira geral, os indicadores pontuados são os de produção, mas sem uma real gestão desses indicadores, o que daria apoio a tomada de decisões por parte do enfermeiro.

Por conseguinte, validar indicadores conduz o enfermeiro a encontrar respostas para diversas questões gerencias, assistenciais, econômicas e legais, mostrando resultados em relação ao atendimento prestado, e a implementar ações de melhoria, baseadas em elevados padrões de qualidade ⁽⁹¹⁾.

Ações alinhadas ao planejamento estratégico não foram citadas pelos entrevistados. Tal resultado não surpreende, considerando que um dos principais obstáculos na área de saúde para implementação de programas de melhoria contínua é a ausência de enfoque dos mesmos como prioridade estratégica.

RIVIERA ⁽⁹²⁾, ao efetuar uma análise comparativa das principais ferramentas do planejamento estratégico situacional – PES – e do gerenciamento da qualidade total, define este segundo como uma modalidade de gerenciamento

global, em que predomina o gerenciamento de atividades rotineiras, enquanto o PES equivale ao planejamento normativo de problemas estruturados alinhado à definição de grandes diretrizes.

De fato, os processos de trabalho relatados pelos enfermeiros muito se aproximam deste tipo de gerenciamento rotineiro e de atividades programadas. Tal constatação não diminui o valor intrínseco da qualidade das atividades realizadas, apenas demonstra não haver um rigor no registro e gestão de pontos fracos, persistindo a resolução dos problemas imediatos. Este cenário não é exclusivo da amostra estudada, visto que já foi estudado em diversos estudos na área da qualidade ^(91,92).

A pesquisa de satisfação do usuário por sua vez, não foi citada por nenhum dos hospitais como um indicador de qualidade ou de resultados, mas todos relataram fazê-la sistematicamente, a cada 30 dias no hospital A e a cada 6 meses nos hospitais B e C. Após a tabulação de seus dados, os hospitais referem diagnosticar os principais erros e acertos e através deles gerarem políticas de melhorias de qualidade no CME com mudanças nos processos e realização de treinamentos.

Mas a pesquisa de satisfação só contempla os clientes externos do próprio hospital, que são as unidades consumidoras, mas não contempla os fornecedores e nem os clientes internos, ou seja, os próprios funcionários. Esta avaliação se faz necessária para poder gerar análises mais detalhadas sobre a sistemática do CME.

5.5. Programas de Educação Permanente

Os treinamentos no CME ocorrem de acordo com a necessidade no Hospital A e há grupos de educação permanente onde todos os funcionários participam e onde são abordados assuntos referentes a toda área hospitalar.

Nos hospitais B e C os treinamentos ocorrem de forma sistemática, 3 vezes por mês e a cada 2 meses, respectivamente, dentro do próprio setor, na maioria das vezes ministrado pela enfermeira do CME. Também referem não haver grupos de estudo, sendo a busca por informações de forma individual.

Mas quando se fala do impacto dos treinamentos, existe uma unanimidade dos hospitais em apontar as melhorias que surgiram, mas também referem que tem que ser um processo constante, pois os funcionários voltam a cometer as mesmas falhas depois de um período.

Para se ter êxito no funcionamento do CME é necessário que os funcionários sejam em quantidade e qualidade adequadas e que exista um efetivo programa de educação permanente, visando ajudar o funcionário a manter-se atualizado, a trabalhar com conhecimento e competência, bem como a desenvolver habilidades para analisar problemas e trabalhar em equipe ⁽⁹²⁾.

Souza e Ceribelli ⁽⁹³⁾ ao realizarem um estudo onde caracterizaram a prática da educação continuada oferecida aos servidores de CME, observaram uma necessidade de programas estruturados de educação continuada e adoção de uma metodologia participativa que possibilitem aos funcionários a construção pessoal de significados integrando-os ao sistema institucional de maneira ativa e participativa.

O envolvimento dos profissionais de uma organização é um dos pilares para a melhoria da qualidade. A participação e a experiência daqueles que

atuam apoiando ou realizando tarefas finais é o grande fator facilitador para a melhoria dos processos dos serviços. É o que se chama de cultura organizacional, orientada para a garantia e melhoria da qualidade ⁽⁹⁴⁾.

6. QUANTO AOS RESULTADOS

Como já descrito anteriormente, os indicadores de qualidade do CME não são muito bem definidos nos hospitais em estudo. São relatados indicadores de produção e de resultado, mas com sistemáticas diferentes quanto à montagem dos indicadores.

Encontra-se na literatura ^(91,94,95,96), diversos autores que abordam o tema indicadores na saúde. Suas obras referem inúmeros exemplos de situações passíveis e mensuração, no entanto pouco encontramos de relatos vivenciais da aplicação destes. Tal fato surpreende e leva à reflexão sobre a utilização que é feita desta ferramenta.

Durante a entrevista, verificou-se a existência de indicadores organizados de produção, mas que retratavam fragmentos da realidade do CME. No entanto, a utilização dos resultados obtidos parece não interferir na recondução das ações de qualidade. A análise crítica dos indicadores de processo e de produção, com estabelecimento de relações de causa e efeito entre os indicadores e tomada de decisões com base nestas análises não foram citadas em nenhum dos hospitais de forma sistematizada e com registro deste processo.

Os indicadores podem constituir instrumento de força e poder para mudar processos internos de trabalho, quando a coleta e os resultados são tratados adequadamente. Caso contrário haverá volume e informações que não irão gerar

melhorias ou revisões nos processos apontados, prejudicando o setor de ciclos de melhoria contínua. Pode-se verificar outra possibilidade no que tange aos resultados obtidos pelos indicadores, tratando a solução de problemas de maneira pontual e específica, sem a análise mais sistêmica ⁽⁹⁷⁾.

Tal abordagem prejudica a instituição, à medida em que as ações passam a ser norteadas por características imediatistas, em oposição às preventivas, com foco nos processos, que poderiam resultar em mudanças estruturais ⁽⁹⁷⁾.

SCHIESARI em estudo sobre iniciativas de qualidade e seus resultados em 5 hospitais observou a existência de aprimoramento dos indicadores de produção, satisfação dos clientes e treinamentos dos funcionários. Entretanto, pouco encontrou, em relação aos indicadores que evidenciassem a melhoria da assistência propriamente dita ⁽¹²⁾.

Com relação à pesquisa de satisfação do cliente, por sua vez, é um grande indicador de resultado, pois avalia o atendimento das expectativas dos clientes e principalmente o produto gerado pelo CME na visão dos consumidores. Mas o grande desafio é a sistematização deste indicador, com uma única metodologia e uniformização da linguagem. Os entrevistados referem a dificuldade em comparar não só este indicador como qualquer outro referente ao CME pelo fato da falta de padronização destes.

É sabido que, embora reconhecida a sua importância, as investigações sobre satisfação do usuário ainda apresentam problemas derivados, principalmente, da falta de padronização dos instrumentos de coleta de dados. Uma pesquisa, utilizando a técnica de meta-análise, incluindo um total de 221 estudos de satisfação do usuário, mostrou, em seus resultados, que 97% dos instrumentos

utilizados eram diferentes entre si. Apenas 3% já eram conhecidos e haviam sido utilizados em outras investigações; o que denota a falta de padronização metodológica para a aferição das informações sobre o assunto, dificultando a comparação de seus resultados ⁽⁹⁸⁾.

Nenhum hospital pesquisado possuía sistemática de comparação de indicadores com referenciais externos relacionados ao CME, mesmo o hospital B que possui a certificação de nível 3 de qualidade, onde este requisito é uma exigência. A enfermeira deste hospital talvez pelo pouco tempo como responsável pelo setor (7 meses), não conhecesse os referenciais externos, mas ainda reforçou que este é um grande desafio para a área de CME.

Segundo ESCRIVÃO ⁽⁹⁵⁾, no qual comenta-se sobre a gestão baseada em informação ainda não ter sido assimilada pela indústria de serviços de saúde, o grande esforço consistiria em padronizar metodologias para a coleta e dados e construção de indicadores. A análise, interpretação e disseminação desses indicadores constituiriam em desafios para a maioria dos serviços de saúde. Outro desafio seria superar a falta de comunicação e disseminação da informação necessária para um adequado processo de decisão.

Pode-se dizer que MALIK & TELLES ⁽⁹⁶⁾ também acreditam que a partilha do conhecimento está intrinsecamente ligada ao fator humano, quando avaliam os fatores limitantes para o benchmarking entre organizações hospitalares. Segundo os autores, “Nos USA há grandes bases de dados nacionais, que permitem comparabilidade entre todos os tipos de serviços de saúde, inclusive de seus custos e seus resultados. No Brasil, a grande maioria dos serviços de saúde ainda resiste a fornecer informações a respeito de suas atividades, seja por temer cópia,

concorrência, fiscalização, mas até, se for o caso, por não ter dados e não se sentir confortável com esta situação”.

Para os hospitais acreditados deveriam ser instituídos indicadores de estrutura, processos e resultados para cada área específica, recomendados pela própria ONA, para facilitar a gestão dos serviços e propiciar uma comparação externa sistemática através de um *benchmarking*, que é uma ferramenta de gestão muito utilizada por empresas com o objetivo de implementar mudanças e fazer uma análise comparativa dos resultados visando superioridade competitiva. Este método, além de trazer motivação às equipes, traz confiabilidade aos hospitais à medida que melhora seus processos, traz qualidade à assistência e satisfação do cliente ⁽⁹⁹⁾.

Quanto ao planejamento de melhorias, os hospitais A e B mostraram-se preocupados com a melhoria da rastreabilidade dos artigos, indicando a informatização dos controles de entrada e saída como uma prioridade. O hospital A ainda ressalta a facilidade que a informatização traria na conferência dos artigos em relação à data de validade.

O hospital B indica a necessidade de investimentos em equipamentos de barreira para melhorar o fluxo dos artigos no CME. Refere que uma autoclave de barreira já foi comprada e está aguardando algumas reformas nas instalações físicas para ser colocada em uso. O hospital C por sua vez, refere o planejamento de aquisição de uma lavadora ultrassônica, mas sem previsões efetivas de compra.

Observa-se que apesar de alguns planejamentos existentes, não há uma gestão baseada num planejamento estratégico, que vise levantar os problemas através da análise de seus indicadores, e traçar metas a curto, médio e longo prazos, de acordo com sua governabilidade e envolvendo a administração do

hospital quando pertinente. Os planejamentos levantados estão muito vinculados à aquisição de equipamentos, mas pouco direcionados à atualização técnico-profissional e melhoria de processos, de governabilidade exclusiva do próprio enfermeiro-gestor do CME.

7. A AVALIAÇÃO DA QUALIDADE

A avaliação para gestão tem como objetivo principal a produção da informação que contribua para o aprimoramento do objeto avaliado. Não se trata da busca de fundamentos ou justificativas nem redirecionamentos, mas o melhoramento de uma condição dada ⁽⁹⁹⁾.

Os três tipos de informação só devem ser utilizados para avaliar qualidade se existir uma relação causal entre eles: a estrutura levando ao processo e o processo ao resultado. No entanto, muitas vezes não é fácil saber onde termina a estrutura e começa o processo, sendo algumas vezes arbitrária essa separação ⁽¹⁰⁰⁾.

Algumas razões justificam a necessidade de se combinar a análise da estrutura, do processo e dos resultados na avaliação da qualidade em saúde ⁽¹⁰⁰⁾:

- A possibilidade de se conduzir uma avaliação ampla da qualidade, já que certas categorias de informação podem ser mais indicativas de aspectos específicos do cuidado;
- A ajuda na identificação de locais e causas de falhas na qualidade e as sugestões sobre ações apropriadas;

- A concordância nas inferências retiradas de vários tipos de indicadores, aumenta a confiança na validade dessas conclusões sobre qualidade.

Mas, segundo Avedis Donabedian, o conceito de qualidade em saúde envolve mais componentes, que podem se reunidos em sete grupos, os chamados 7 pilares da qualidade ⁽⁹⁾.

Como o CME é uma unidade de apoio técnico, ou seja, presta um cuidado indireto ao paciente, o conceito de cada um dos pilares, bem como suas avaliações, foram adaptadas a este contexto e seguem:

- EFICÁCIA: é a capacidade da ciência em oferecer o melhor que se pode fazer sob as condições mais favoráveis e controladas ⁽⁹⁾. Para o CME se converte, por exemplo, nos processos de esterilização dos artigos através das evidências científicas e recomendações da legislação. Observa-se nos hospitais pesquisados que a maioria dos processos realizados era embasada em evidências científicas, com exceção do hospital B, no que tange à desinfecção de alto nível para os artigos de assistência ventilatória, que ainda utilizava o método de desinfecção química por glutaraldeído, apesar de ser um método proibido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para estes artigos.
- EFETIVIDADE: é a melhoria alcançada, em condições reais da prática diária em relação ao melhor cuidado verificado. Através da determinação da efetividade pode-se identificar o quanto o cuidado avaliado se aproxima do melhor cuidado possível, determinado nos estudos de eficácia ⁽⁹⁾. Um exemplo para o CME seria, por exemplo, os processos de esterilização

químicos e físico-químicos disponíveis para esterilização de artigos termo-sensíveis, sendo este último superior em relação ao menor risco de contaminação, já que é esterilizado no invólucro, mantendo a barreira antimicrobiana.

- **EFICIÊNCIA:** é a capacidade de se obter o máximo de melhora na saúde com o menor custo. Se duas estratégias em saúde são igualmente eficazes ou efetivas, a mais barata é a mais eficiente ⁽⁹⁾. Os ciclos de esterilização em autoclave a vapor podem ser realizados em temperaturas de 121°C e 134°C. O ciclo mais eficiente é aquele em que ocorre o processo de esterilização na temperatura adequada e no menor tempo possível, respeitando o intervalo de segurança proposto pela literatura e validado para seu equipamento. No hospital B, observamos um exagero no intervalo de segurança proposto, atingindo cerca de 600% acima do preconizado pela literatura. Também observamos em todos os hospitais a determinação do prazo de validade dos artigos por data e não por condições de armazenagem. Estes fatores são considerados ineficientes, pois geram aumento de custos e retrabalho.
- **OTIMIZAÇÃO:** o mais vantajoso balanço entre custos e benefícios. Esse aspecto se torna relevante quando os efeitos do cuidado não são avaliados apenas em termos absolutos, mas relativamente ao custo do cuidado ⁽⁹⁾. Essa avaliação se tornou difícil de ser realizada, pois os entrevistados não trabalham com gerência de custos, mas apenas com o foco na redução dos custos.

- ACEITABILIDADE: é a adaptação do cuidado de saúde aos desejos, expectativas e valores dos pacientes e suas famílias ⁽⁹⁾. No caso do CME, as expectativas dos clientes em relação ao tipo de produto e a qualidade com que são oferecidos pelo CME. Devem ser avaliados neste ponto os seguintes itens:
- Acessibilidade: a possibilidade de se obter os materiais quando necessário, de forma facilitada e conveniente, é um importante determinante de qualidade ⁽⁹⁾; um exemplo para o CME é este disponibilizar instrumentais adequados e em quantidade suficiente para as unidades consumidoras, com base na demanda e verificados através de estatísticas e pesquisa de satisfação do cliente. Em todos os hospitais, o atendimento do CME às unidades consumidoras eram em horários pré-determinados, pouco flexíveis, com exceção do CC que era por livre demanda.
- Relação CME-cliente: os clientes desejam ser tratados com consideração e respeito, desejam que suas questões sejam respondidas e sua condição explicitada. Desejam participar das decisões sobre as medidas a serem tomadas ⁽⁹⁾. Segundo os entrevistados os horários de atendimento do CME adotados foram embasados na demanda das unidades consumidoras, com participação destas no processo, mas também com foco nos processos de trabalho do CME.
- Preferências do cliente em relação à efetividade do atendimento: expectativas diferentes relacionadas a condições sociais, ocupacionais e psicológicas, principalmente ⁽⁹⁾. O que se considera “melhor qualidade” varia de cliente para cliente, podendo ainda ser diferente do julgamento do

CME sobre o que seja o melhor. Essas preferências ficavam expostas na pesquisa de satisfação do cliente dos hospitais, onde muitas vezes as expectativas pessoais e minoritárias de alguns clientes não se tornavam relevantes para tomada de decisões em relação ao todo.

Quando são consideradas as expectativas do cliente, muitas variáveis são incluídas, o que pode alterar as estimativas de efetividade, eficiência e otimização. Essas particularidades fazem com que o critério de melhor qualidade possa necessitar uma especificação caso a caso ⁽¹⁰⁰⁾.

- LEGITIMIDADE: ao nível social além do cuidado com o indivíduo, existe a responsabilidade com o bem-estar de todos. O que a instituição considera cuidado ótimo varia, às vezes, de forma importante, da avaliação do que os indivíduos consideram ótimo ⁽⁹⁾. No caso desta pesquisa, a legitimidade não foi avaliada, pois seria necessária uma pesquisa também com as unidades consumidoras, se tornando inviável e fugindo dos objetivos propostos;
- EQUIDADE OU JUSTIÇA DISTRIBUTIVA: é o que determina o que é justo na distribuição de cuidados e seu benefício entre os membros de uma população ⁽⁹⁾. Um exemplo seria a distribuição dos artigos de acordo com a demanda e necessidade de cada unidade consumidora, o que era disponibilizado pelos CMEs em estudo.

A qualidade do cuidado em saúde é julgada de acordo com a sua conformidade a uma série de expectativas que se originam de três fontes: a ciência, que determina a eficácia; os valores e expectativas individuais, que determinam a aceitabilidade; e os valores e expectativas sociais, que determinam a legitimidade do cuidado ⁽¹⁰⁰⁾.

O Sistema Único de Saúde, conforme contemplado em capítulo específico da Constituição Federal de 1988 adota os princípios de Donabedian, ou seja, os sete pilares da Qualidade. A observância destes princípios, associada e aplicada à luz das técnicas, métodos e ferramentas da Gestão pela Qualidade, caracteriza-os como elementos potenciais para o alcance da qualidade dos serviços de saúde, pela redução do hiato existente entre as condições de saúde atuais e as condições desejáveis para propiciar maiores benefícios e menores riscos para a saúde do cidadão ⁽³⁶⁾.

Em relação ao processo de Acreditação avaliado no estudo, observa-se primeiramente a falta de clareza e objetividade de alguns critérios de avaliação estabelecidos em relação ao CME. Os critérios para cada dimensão de qualidade ou mesmo para cada nível de qualidade se interpõem por algumas vezes. Infere-se que, pela especificidade da CME, estes critérios deveriam ser formulados por profissional enfermeiro capacitado tecnicamente.

Feldman ⁽¹⁰¹⁾ estudando os critérios de avaliação aplicados aos serviços de enfermagem mostra que apesar do enfermeiro ser reconhecido como mais familiarizado com temas gerenciais, além de permanecer mais tempo no hospital e conseqüentemente ser bastante conhecedor de todos os serviços, é ausente ou tem mínima participação na construção de modelos de avaliação institucionais ou setoriais. Constata-se o envolvimento das áreas médicas e de

administração, verificados na relação de autores e co-autores dos manuais. Também mostra que a participação menos expressiva do enfermeiro na formulação dos critérios de avaliação dos serviços de enfermagem, adotados nos modelos de Acreditação, talvez seja uma das explicações para a carência quantitativa e qualitativa destes critérios. Encontrou-se também escassez de literatura sobre avaliação institucional, acreditação e critérios ou indicadores de qualidade e verificados que o profissional administrador ainda é o mais engajado nesse assunto, apesar dos poucos estudos.

Outro ponto a considerar, seria a avaliação realizada pelos avaliadores do processo de Acreditação em relação CME. Observamos neste estudo, que o CME é uma unidade de grande complexidade, com processos de trabalho específicos e amplos e requerem um maior preparo dos avaliadores para conferir as certificações com base em critérios melhor estabelecidos.

Não foram observadas grandes diferenças entre os hospitais pesquisados referentes às dimensões avaliadas de estrutura, processo e resultados. Pelo contrário, foram identificados problemas em todas as dimensões, inclusive quando observados os sete pilares da qualidade, lembrando que estamos falando de hospitais com certificações de nível 2 e 3, ou seja, acreditados pleno e acreditados com excelência, respectivamente.

Concluimos desta forma, a necessidade de se estudar melhor os critérios de avaliação dos serviços de enfermagem, no caso deste estudo, o CME, pelo processo de Acreditação Hospitalar. Acreditamos que a realidade observada só será mudada com a inserção e o envolvimento de enfermeiros capacitados e atuantes, que colaborem com a formulação dos critérios, com o treinamento dos avaliadores e com a motivação das instituições.

Capítulo V

Considerações Finais



A realização desta pesquisa possibilitou, por meio do estudo de caso, descrever e analisar os processos de trabalho dos CMEs dos Hospitais Públicos Acreditados do Estado de São Paulo e concluir que o caminho de uma organização na direção da excelência não é uma linha reta e tampouco pode ser comparado a uma corrida de curta distância. Ao contrário, a melhor analogia seria com uma maratona. Trata-se de um caminhar cheio de obstáculos, que a organização só consegue suplantar com constância de propósitos e mobilização de todas as suas competências.

Para facilitar esse caminhar, alguns princípios podem servir de base para a busca de uma gestão de excelência, como a reflexão sobre os Princípios do Modelo de Excelência da Gestão em Saúde, proposto por Almeida ⁽³⁶⁾ e adaptado para o CME:

- A gestão centrada nos clientes deve refletir a preocupação em satisfazer e atender requisitos e necessidades referentes a eles no presente, e antecipar-se ao futuro, possibilitando-lhes opções. O CME deve estar atento à geração de produtos e serviços com valor agregado. É um conceito estratégico, com que se pode alcançar não apenas a satisfação do cliente, mas também a sua fidelidade e torná-lo uma fonte de referência para a organização. A qualidade dos procedimentos é a palavra-chave.

- O envolvimento de todos é o estabelecimento de um compromisso comum, desde a alta administração à equipe operacional, voltado para o cumprimento das metas e objetivos, com vistas à excelência organizacional. O envolvimento e o comprometimento são fatores altamente estimulantes, levando as pessoas a buscarem juntas as soluções para os desafios.

- Uma gestão participativa, com confiança para delegar e autonomia para atingir metas, geram respostas positivas daqueles que participam de uma determinada atividade. No CME, em particular, em que o trabalho em equipe se faz presente, com tarefas interdependentes, é necessário que cada pessoa esteja consciente de que não ocupa uma posição privilegiada, pois o trabalho de todos tem função complementar. A gestão participativa é quem vai estabelecer o equilíbrio para que o processo se torne sempre melhor, o que é a meta que todos devem procurar alcançar.

- A gestão de processos e informações é um conjunto de atividades para a transformação de insumos (artigo contaminado) em produtos/serviços com valor agregado (artigo esterilizado). Isto implica avaliar cada fase do processo e buscar a melhor forma de executá-la, com vistas à excelência da organização.

- A valorização das pessoas pressupõe o oferecimento de oportunidades para ampliação do conhecimento, das habilidades e da motivação, de todos os colaboradores, tornando-os mais criativos e comprometidos com o bom desempenho da organização.

- A gestão pró-ativa deve estar intimamente relacionada à adaptação rápida às mudanças, oportunizando a antecipação de respostas aos desafios que essas mudanças podem propiciar, sempre visando a excelência da organização. Agilidade e flexibilidade são fatores indispensáveis à melhoria dos processos e, por consequência, da organização. A gestão pró-ativa deve ser dinâmica e orientada por indicadores que devem refletir o grau de excelência que se aspira para esse atendimento. Por isso há necessidade de construção de indicadores de estrutura, processo e resultados para o CME alicerçados em evidências científicas para propiciar comparações e planejamento de melhorias de qualidade.

- O aprendizado deve ser imprescindível a quem deseja ter sucesso e deseja aceitar desafios. É preciso acreditar nisto e quebrar o paradigma de que, no setor saúde, o bom atendimento depende exclusivamente do profissional da saúde, detentor único do poder de decisão. Toda a equipe deve estar capacitada e treinada para o desempenho de cada respectiva função. O princípio da busca do aprendizado contínuo se baseia no entendimento de que somente a solução de problemas, a redução do desperdício ou a eliminação de defeitos não conduzem ao alto desempenho institucional. Tem-se que ir além buscando novas oportunidades, novos referenciais de excelência, para o alcance dos objetivos.

- Os resultados devem ser a principal referência do CME e da instituição, pois permitem posicioná-los na escala que vai do fracasso ao sucesso. O foco em resultados pressupõe a utilização de indicadores. Daí, a importância de se monitorar os processos e o desempenho do CME e seu posicionamento em relação aos seus planos e metas, às expectativas das partes interessadas e aos referenciais comparativos.

Desta forma, este estudo, realizado com foco na avaliação dos CMEs, tem um caráter educativo e não fiscalizatório, trazendo algumas reflexões e subsídios para a melhoria de um cuidado tão especial que é realizado no CME. Também nos remete e nos instiga a consumir e produzir cada vez mais pesquisas científicas na área, que é tão rica e possuidora de conhecimentos.

Capítulo V9

Referências Bibliográficas



1. Silva A, Bianchi ERF. Central de Material e Esterilização. In: Lacerda RA, coordenadora. Controle de Infecção em Centro Cirúrgico – Fatos, Mitos e Controvérsias. São Paulo: Ateneu; 2003. p.153-62.
2. ONA - Organização Nacional de Acreditação. [acesso em setembro de 2007]. Disponível em: <http://www.ona.org.br>.
3. Editorial. Nuevos horizontes de la calidad de la atención a la salud. Salud pública Méx. 1993;35(3): 235-7.
4. Nunes LGN. Qualidade nos serviços de saúde: amplitude e perspectivas. Brasília méd. 1999; 36(1/2): 21-5.
5. Klück M, Prompt CA. O programa brasileiro de acreditação hospitalar na gestão da qualidade assistencial. In: Quinto Neto A; Bittar OJNV, organizadores. Hospitais: administração da qualidade e acreditação de organizações complexas. Porto Alegre (RS): Dacasa; 2004. p. 69-80.
6. Quinto Neto A, Gastal F. Acreditação hospitalar: proteção dos usuários, dos profissionais e das instituições de saúde. Porto Alegre (RS): Dacasa/IAHCS, 1997.
7. Novaes HM, Paganini JM. Desenvolvimento e fortalecimento dos sistemas locais de saúde: padrões e indicadores de qualidade para hospitais (Brasil). Washington (DC): Organização Panamericana de Saúde, 1994.

* International Committee of Medical Journal Editors. Uniform Requirements for Manuscripts submitted to Biomedical Journal: sample references.[homepage on the Internet]. Bethesda: U.S. National Library of Medicine; 2003[last updated 2003 July 09; cited 2005 Jun 01]. Available from:http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html

8. Donabedian A. The quality of health: how can it be assured? J. Am. Med. Assoc. 1988; 260(2): 1743-8.
9. Donabedian A. The seven pillars of quality. Arch. Pathol. Lab. Méd. 1990; 114:1115-8.
10. Zanon U. Qualidade da assistência médico-hospitalar. Rio de Janeiro (RJ): Medsi, 2001.
11. Organização Nacional de Acreditação. Manual de acreditação das organizações prestadoras de serviços hospitalares. 4^a ed. Brasília (DF), 2003. [acesso em outubro/2006]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br>.
12. Schiesari LMC. Cenário da Acreditação hospitalar no Brasil: evolução histórica e referências externas [dissertação]. São Paulo (SP): Faculdade Saúde Pública/USP; 1999.
13. Quinto Neto A. Processo de acreditação: a busca da qualidade nas organizações de saúde. Porto Alegre (RS): Dacasa, 2000.
14. Quinto Neto A. Acreditação de organizações de saúde: a importância dos médicos na segurança da assistência e dos consumidores. In: Quinto Neto A, Bittar OJNV, organizadores. Hospitais: administração da qualidade e acreditação de organizações complexas. Porto Alegre (RS): Dacasa; 2004. p. 107-113.
15. Ministério da Saúde. Manual da Organização Nacional de Saúde. 2^a ed. Brasília: MS/DEAPS, 1999.

16. Silva A. Organização do trabalho na unidade de centro de material. Rev. Esc. Enfermagem USP. 1998 ago; 32(2):169-78.
17. Fernandes AT. Infecção hospitalar e suas interfaces na área de saúde. São Paulo: Atheneu, 2000.
18. Thorwald J. O século dos cirurgiões. Curitiba: Hemus, 2002.
19. Taube SAM, Zagonel IPS, Meier MJ. Um marco conceitual ao trabalho da enfermagem na central de material e esterilização. Cogitare Enferm. 2005; 10(2):76-83.
20. Silva MAA, Rodrigues AL, Cesaretti IUR. Enfermagem na unidade de centro cirúrgico. 2ª ed. São Paulo: EPU; 1997.
21. Schimidt DRC. Qualidade de vida e qualidade de vida no trabalho de profissionais de enfermagem atuantes em unidade do bloco cirúrgico [dissertação]. Ribeirão Preto (SP). Escola de enfermagem de Ribeirão Preto (USP); 2004.
22. Salzano SDT, Silva A, Watanabe E. O trabalho do enfermeiro no centro de material. Rev. paul. enfermagem. 1990; 9(3):103-8.

23. Brasil (Ministério da Saúde). Resolução RDC nº 307, de 14 de novembro de 2002. Dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, 18 de nov de 2002.
24. Labbadia LL, Matsushita MS, Piveta VM, Viana TA, Cruz FSL. O processo de acreditação hospitalar e a participação da enfermeira. In: Quinto Neto A; Bittar OJNV, organizadores. Hospitais: administração da qualidade e acreditação de organizações complexas. Porto Alegre (RS): Dacasa; 2004. p. 115-21.
25. Silva LD. Indicadores de qualidade no cuidado de enfermagem na terapia intensiva. Rev. enfermagem UERJ. 2003; 11:111-6.
26. SOBECC – Sociedade Brasileira de Enfermeiras de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização. Práticas recomendadas. 4ª ed. São Paulo: SOBEC, 2007.
27. Capella BB, Leopardi MT. Uma abordagem sócio-humanística para um “modo de fazer” o trabalho da enfermagem. [dissertação]. Florianópolis: Setor de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Santa Catarina; 1996.
28. Tonelli SR, Lacerda RA. Refletindo sobre o cuidar no centro de material e esterilização. Rev. SOBECC. 2005; 10(1):28-31.
29. Yin, RK. Estudo de caso: planejamento e métodos. Porto Alegre: Bookman, 2005.

30. Polit DF, Hungler BF. Fundamentos da pesquisa em enfermagem. Porto Alegre: Artes Médicas, 1995.
31. Gil, AC. Como elaborar projetos de pesquisa. 4ª ed. São Paulo: Atlas, 2002.
32. Becker HS. Método de Pesquisa em Ciências Sociais. São Paulo: Hucitec. 1994.
33. Minayo MCS. O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde. São Paulo: Hucitec – Abrasco, 1994.
34. Tipple AFV, Souza TR, Bezerra ALQ, Munari DB. O trabalhador sem formação em enfermagem atuando em centro de material e esterilização: desafio para o enfermeiro. Revista da Escola de Enfermagem da USP. 2005; 39: 173-80.
35. Brasil. Ministério da Saúde. Programa de Reestruturação dos Hospitais de Ensino. 2004; [acesso em jun 2008] Disponível em http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/noticias_detalhe.cfm?co_seq_noticia=11016.
36. Cunha AF, Miranda AMF, Rodrigues CT, Daú GL, Lech J, Possari JF et al . Recomendações práticas em processos de esterilização em estabelecimento de saúde: Esterilização a calor - Um guia elaborado por enfermeiros brasileiros. Esterilização pelo calor seco. São Paulo: Komedi; 2000. p. 37-9

37. Young JH Steam Sterilization scientific principles. In Reichert M, Young JH. Sterilization Technology for the Health care facility. 2 ed Gaithersburg: Maryland; 1997. p. 124-33.
38. Rutala WA, Weber DJ. Center of Disease Control - Draft Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities; 2002. p. 52-5.
39. Padoveze MC, Dantas SRPE. Esterilização por soluções químicas. In Padoveze MC, Del Monte MCC, coordenadoras. Esterilização de artigos em unidades de saúde. 2ª ed. rev. ampl. São Paulo: Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar; 2003. p.116-25.
40. Jericó MC. Aplicação do custeio baseado em atividades de Centro de Material e Esterilizado. [Tese] São Paulo: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo; 2008
41. Graziano KU. Esterilização por plasma de peróxido de hidrogênio. In: Padoveze MC, Del Monte MCC, coordenadoras. Esterilização de artigos em unidades de saúde. 2ª ed. rev ampl. São Paulo: Associação de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar; 2003. p. 148-5.
42. Brasil. Ministério da Saúde. Resolução nº 37 de 03 de junho de 2008. Proíbe o uso de pastilhas contendo paraformaldeído ou formaldeído nos processos de desinfecção e esterilização. Brasília: Diário Oficial da Republica Federativa do Brasil; jun 2008.

43. Silva MG. A informatização da central de material e esterilização: otimização da gerência [dissertação]. Salvador: Universidade Federal da Bahia; 2001.
44. Pinter MG, Gabriellone MC. Central de Material e Esterilização. In: Fernandes AT. Infecção Hospitalar e suas interfaces na área da saúde. São Paulo: Atheneu; 2000.
45. Guadagnin SVT, Primo MGB, Tipple AFV, Souza ACS. Centro de material e esterilização: padrões arquitetônicos e o processamento de artigos. Revista Eletrônica de Enfermagem. 2005; 7(3): 285 - 94 [acesso em 20/06/2008]. Disponível em http://www.fen.ufg.br/Revista/revista7_3/original_05.htm
46. São Paulo (Estado). Resolução SS-374, de 15 de dezembro de 1995. Norma técnica sobre organização do Centro de Material e noções sobre esterilização. São Paulo: Diário Oficial do Estado de São Paulo, Seção 1; dez 1995.
47. APECIH. Associação Paulista de Estudos e Controles de Infecção Hospitalar. Limpeza, desinfecção de artigos e áreas hospitalares e anti-sepsia. 2ª Ed. São Paulo: APECIH; 2004.
48. Souza ACS. Risco biológico e biossegurança no cotidiano dos enfermeiros e auxiliares de enfermagem [Tese]. Ribeirão Preto: Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo; 2001.
49. Robazzi MCC, Marziale MHP. Alguns problemas ocupacionais decorrentes do trabalho de enfermagem no Brasil. Rev Bras. Enf. 1999; 52(3): 331-8.

50. Brevideilli MM, Assayag RE, Turcato Júnior G. Adesão às precauções universais: uma análise do comportamento da equipe de enfermagem. *Rev. Bras. Enf.* 1997; 48(3): 218-32.
51. Brasil. Ministério da Saúde. Orientações Gerais para Central de Esterilização. Brasília, 2001a.
52. Graziano KU. Processos de Limpeza, Desinfecção e Esterilização de Artigos Odonto-médico-hospitalares e cuidados com o ambiente de centro cirúrgico. In: Lacerda RA, coordenadora. *Controle de Infecção em Centro Cirúrgico – Fatos, Mitos e Controvérsias*. São Paulo: Ateneu; 2003. p.163-95.
53. Tipple AFV, Souza ACS, Almeida ANG, Sousa SB, Siqueira KM. Acidente com material biológico entre trabalhadores da área de expurgo em centro de material e esterilização. *Acta Sci., Health Sci.* 2004; 26(2): 271-8.
54. Brasil. Ministério do Trabalho e Emprego. Norma Regulamentadora nº 32, de 16 de novembro de 2005. Estabelece as diretrizes básicas para a implementação de medidas de proteção a segurança e a saúde dos trabalhadores dos serviços de saúde, bem como daqueles que exercem atividades de promoção e assistência à saúde em geral. Brasília; 2001. [acesso em jun 2008]. Disponível em: <http://www.mte.gov.br/legislacao/normas/regulamentares/nr-32.pdf>
55. São Paulo (Estado). Resolução SS-27, de 28 de fevereiro de 2007. Aprova norma técnica que institui medidas de controle sobre o uso do glutaraldeído nos estabelecimentos assistenciais de saúde. *Diário oficial do Estado de São Paulo*. São Paulo, 2007.

56. Conselho Federal de Enfermagem (COFEN). Decreto nº 94.406, de 08 de Junho de 1987. Dispõe sobre o exercício profissional de enfermeiros, técnicos e auxiliares de enfermagem. In: Conselho Regional de Enfermagem (COREN). Documentos básicos Enfermagem São Paulo; 1997. p 43.
57. Abdo N. Aeração de artigos odonto-médico-hospitalares reprocessados a óxido de etileno: a prática em empresas prestadoras de serviço terceirizado [dissertação]. Campinas: Faculdade de Ciências Médicas, Universidade Estadual de Campinas; 2006.
58. Rodrigues DB, Ceribelli MIPF. Fatores intervenientes no funcionamento das centrais de esterilização a óxido de etileno com as instituições de saúde relacionadas com a legislação vigente. In: Anais do 2º Encontro Internacional de Pesquisa em Enfermagem; 2002; São Paulo, BR. São Paulo: EE-USP; 2002. p 217.
59. Brasil. Ministério da Saúde. Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria Interministerial nº 482, de 16 de abril de 1999. Dispõe sobre o uso e instalação do óxido de etileno. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 1999.
60. Gaidzinski RR. Dimensionamento de pessoal de enfermagem. In: Kurcgant P, organizador. Administração em Enfermagem. São Paulo: E.P.U.; 1991. p. 91-6.
61. Sancinetti TR, Gatto MAF. Parâmetros de produtividade de um centro de material e esterilização. Rev Enferm USP. 2007; 41(2): 264-70.

62. Brasil. Ministério da Saúde. Orientações gerais para Central de Esterilização. Série A. Normas e Manuais Técnicos, nº108. Brasília: Ministério da Saúde; 2001. p. 56
63. Almeida MT. Manutenção Preditiva: confiabilidade e qualidade. Itajubá (MG). [acesso em jun 2008] Disponível em: <http://www.mtaev.com.br/download/mnt1.pdf>
64. Pinter MG. Validação do Processo de Esterilização a vapor saturado sob pressão. In: Lacerda RA, coordenadora. Controle de Infecção em Centro Cirúrgico – Fatos, Mitos e Controvérsias. São Paulo: Ateneu; 2003. p.239-48
65. Nakamura MHY, Padoveze MC, Quelhas MC, Kocsis E. Esterilização por vapor saturado sob pressão. In: Padoveze MC, Del Monte MC, coordenadoras. Esterilização; 2003. p. 82-97.
66. Rutala WA, WEBER DJ – Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities. Health care infection control practices advisory committee. 2001. Disponível em: <http://www.cdc.gov>.
67. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR 11134. Esterilização de produtos hospitalares - Requisitos para validação e controle de rotina Esterilização por calor úmido. Rio de Janeiro; 2001.

68. Padoveze MC, Souza LP, Controle da esterilização Parte I - Métodos para monitoramento da esterilização. In: Esterilização de artigos em unidades de saúde. 2ª ed. rev. ampl. São Paulo: Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar; 2003. p. 30-37.
69. ANSI/AAMI/ISO11140. Association for the advancement of medical instrumentation. Sterilization of health care products - chemical indicators. Part I: general requirements. Arlington, VA: Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 2006.
70. Martinho, MAV. Eficácia dos Integradores Químicos x Indicadores Biológicos no monitoramento dos ciclos de esterilização a vapor; Revisão Sistemática da Literatura. [Dissertação]. São Paulo: Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo USP-SP; 2007.
71. Kurowski JA. Chemical indicators - 101: Applications for Use. HICPAC/SHEA Guidelines. [debate]. [acesso em agosto de 2004]. Disponível em <http://www.infectioncontrolday.com/articles/4b1/inside.html?wts>.
72. Rutala WA, Weber, DJ. Comparison of a rapid biological indicator for steam sterilization with four conventional biological indicators and five chemical indicators. Infection Control and Hospital Epidemiology. 1996;17(7):423-428.
73. Rutala WA, Shafer KM. General Information on Cleaning, Disinfection, and Sterilization. In: APIC Infection Control and epidemiology. St. Louis: Mosby; 1996. p. 15-7

74. Ribeiro NJ, Fernandes AT. Infecção Sítio Cirúrgico. In: Lacerda, R.A Controle de Infecção em Centro Cirúrgico - fatos, mitos e controvérsias. São Paulo: Atheneu; 2003. p. 69-86
75. Takeiti MH, Graziano KV. Inovações Tecnológicas no processamento de limpeza de artigos odonto-médico-hospitalares. Revista SOBECC. 2000; 5(1): 12-7.
76. Baffi SHO, Lacerda RA. Reprocessamento e Reutilização de produtos Odonto-médico-hospitalares originalmente de uso único. In: Lacerda RA, coordenadora. Controle de Infecção em Centro Cirúrgico – Fatos, Mitos e Controvérsias. São Paulo: Ateneu; 2003. p.213-38.
77. Bergo MCNC. Avaliação do desempenho da limpeza e desinfecção das máquinas lavadoras desinfectoras automáticas em programas com diferentes tempo e temperatura. Rev Latino-am Enfermagem. 2006;14(5). Disponível em: <http://www.eerp.usp.br/rlae>.
78. Spaulding EH. Chemical disinfection of medical and surgical materials. In: Lawrence CA, Block SS. Disinfection, sterilization and preservation. Philadelphia: Lea & Febiger; 1968. p. 517-31.
79. Graziano KU. Embalagem de Artigos Odonto-Médico-Hospitalares. In: Lacerda RA, coordenadora. Controle de Infecção em Centro Cirúrgico – Fatos, Mitos e Controvérsias. São Paulo: Ateneu; 2003. p.197-211.

80. Rodrigues E. Reutilização de campos duplos e tecidos de algodão padronizado pela ABNT utilizados para embalagem de artigos médico-odonto-hospitalares na esterilização por calor úmido. [Tese]. São Paulo (SP): Escola de Enfermagem da USP; 2000.
81. Perkins, JJ. Principles and methods of sterilization in health sciences. 2. ed. Springfield: Charles Thomas, 1982.
82. Rutala WA, Shafer KM . General Information on Cleaning, Disinfection, and Sterilization. In: APIC. Infection Control and applied epidemiology. ST. Louis Mosby; 1996. p. 15-7.
83. Possari, JF. Esterilização por plasma de peróxido de hidrogênio. São Paulo: latria, 2005.
84. Graziano KU, Silva A, Bianchi E. Limpeza, desinfecção, esterilização e anti-sepsia . In: Fernandes, AT. Infecção Hospitalar e suas interfaces na área da saúde . São Paulo: Attheneu; 2000. p. 266.
85. Baffi SHO. Reprocessamento e reutilização de cateteres de hemodinâmica: A busca de qualidade nesta pratica. [dissertação]. São Paulo: Escola de Enfermagem da USP; 2001.
86. Pinto TJA, Graziano KU. Reprocessamento de artigos odonto-médico-hospitlares de uso único. In: Fernandes AT Infecção Hospitalar e suas interfaces na área de saúde. São Paulo: Atheneu; 2000. p. 1070-7.

87. WHO-World Health Organization Medical Device Regulations. Global overview and guiding principles. Chapter 2: Medical device safety. Geneva, 2003. Disponível em <http://www.who.gov>.
88. Brasil. Ministério da Saúde. Resolução nº 2.606 de 2006, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências. Brasília: Diário Oficial da Republica Federativa do Brasil; 2006b.
89. Monastero F, Labbadia LL, Ferraro JR, Ferreira VT, Baruzzi M, Goihman S. O manual de processos operacionais hospitalares e a Acreditação Hospitalar. In: Quinto Neto A , Bittar OJNV, organizadores hospitalares: Administração da qualidade e Acreditação de Organizações Complexas. Porto Alegre: Dacasa; 2004. p. 153-9.
90. Association of Operating Room Nurses (AORN). Standards, recommended practices, guidelines. Denver, 1999.
91. Denser CPAC. Indicadores: instrumento para a prática de enfermagem com qualidade. In: BORK AMT (org). Enfermagem de excelência: da visão a ação. Rio de Janeiro:Guanabara Koogan; 2003. p. 89-100.
92. Salzano SDT, Silva A, Watanabe E. O trabalho do Enfermeiro no Centro de Material. RW. Paul Enfermagem. 1990;9(3):103-8.

93. Souza MCB, Ceribelli MIPF. Enfermagem no Centro de Material Esterilizado – A prática da educação continuada. *Rev Latino-am Enfermagem*. 2004;12(5):767-74.
94. Nunes LGN. Qualidade nos serviços de saúde: amplitude e perspectivas. *Brasília Médica*. 1999;36(1/2):21-5.
95. Escrivão JR A. Uso de indicadores de Saúde na gestão de Hospitais Públicos da Região Metropolitana de São Paulo. Núcleo de pesquisas e Publicações, Escola de Administração de empresas - Fundação Getulio Vargas. Série Relatórios de Pesquisa. Relatório 9, 2004.
96. Malik AM, Teles JP, Hospitais e programas de qualidade no Estado de S.P *Revista de Administração de empresas*. 2001;41(3):51-9.
97. Bonato VL, Programas de qualidade em hospitais do município de São Paulo. [Tese] São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo; 2003.
98. Hall JA, Dornan MC. Meta-analysis of satisfaction with medical care: description of research domain and analysis of overall satisfaction levels. *Social Science and Medicine*. 1988; 27(6): 637-44
99. Novaes HMD. Avaliação de programas, serviços e tecnologia em saúde. *Ver Saúde Pública*. 2000;34(5): 547-59

100. Mallet ALR. Qualidade em saúde : tópicos para discussão. Revista da SOCERJ. 2005;18(5): 449-456.
101. Feldman LB. Análise dos critérios de Avaliação do Serviço de Enfermagem adotados nos Processos de Acreditação Institucional. In: Quinto Neto A, Bittar OJNV, organizadores. Hospitais: administração da qualidade e acreditação de organizações complexas. Porto Alegre (RS): Dacasa; 2004. p.131-51.

Capítulo VDD

Anexas



ANEXO 1

FORMULÁRIO DE ENTREVISTA

- 1- **INTRODUÇÃO:** Trata-se de um questionário conduzido em forma de entrevista, que será aplicado pela pesquisadora, que fará as orientações necessárias.
- 2- **OBJETIVO:** Coletar informações dos hospitais participantes sobre o Centro de Material e Esterilização e sobre o processo de Acreditação neste serviço.
- 3- **RESPONSÁVEL PELO PREENCHIMENTO:** Pesquisadora que realiza a entrevista do Enfermeiro responsável pelo CME. Não havendo disponibilidade desta pessoa, o questionário deverá ser respondido por seu substituto ou suplente em exercício.
- 4- **CUIDADOS SOLICITADOS:** Todas as respostas do entrevistado devem ser baseadas em fontes suficientemente documentadas.
- 5- **CONFIDENCIALIDADE:** As informações serão tratadas com confidencialidade pela pesquisadora responsável, sendo os resultados da pesquisa compartilhados com os participantes.

I-IDENTIFICAÇÃO

1. Identificação do hospital

Nome do Hospital:

Endereço:

Complemento:

CEP:

FAX:

Home Page:

Bairro:

Tel:

E-mail:

Cidade:

Ramal:

2. Identificação do responsável pelo Hospital

Nome Completo:

Cargo ou função no hospital:

Tel:

Ramal:

FAX:

E-mail:

3. Identificação do Enfermeiro responsável pelo CME

Nome completo:

Formação Profissional:

Tempo na Instituição:

Tempo na área de CME:

Tel:

Ramal:

FAX:

E-mail:

II- CARACTERIZAÇÃO DO ESTABELECIMENTO HOSPITALAR

A) Quanto à natureza social

- ☐ Utilidade Pública Federal
- ☐ Utilidade Pública Estadual
- ☐ Utilidade Pública Municipal

B) Quanto ao Porte (As questões 2.2.1 à 2.2.7 referem-se à classificação do porte do Hospital segundo a Portaria nº2.224/GM)

1. Total de Leitos Disponíveis:

- ☐ 20 a 49 leitos
- ☐ 50 a 149 leitos
- ☐ 150 a 299 leitos
- ☐ 300 ou mais

2. Total de Leitos UTI

- ☐ Sem leitos
- ☐ 1 a 4
- ☐ 5 a 9
- ☐ 10 a 29
- ☐ 30 ou mais

3. Tipo de UTI

- ☐ Sem UTI
- ☐ Tipo II
- ☐ Tipo III

4. Tipo de Urgência/ Emergência

- ☐ Sem Pronto Atendimento
- ☐ Com Pronto Atendimento
- ☐ Serviço de Urgência/Emergência
- ☐ Referência I ou II (GM/MS 479)
- ☐ Referência III (GM/MS 479)

5. Referência para gestação de Alto Risco (GM/MS 3477)

- ☐ Não é referência
- ☐ Nível I
- ☐ Nível II

6. Nº Salas cirúrgicas

- ☐ Até 2
- ☐ Entre 3 e 4
- ☐ Entre 5 e 6
- ☐ Acima de 8

7. Serviços de Alta Complexidade (Cirurgia cardíaca, Tratamento de Lesões Lábio-Palatais e Implante Coclear, Neurocirurgia, Traumato-ortopedia, Tratamento cirúrgico da epilepsia, Assistência a Queimados, Oncologia, Cirurgia Bariátrica e Transplantes.)

- ☐ Sem serviços de Alta Complexidade
- ☐ 1 dos serviços de Alta Complexidade
- ☐ 2 dos serviços de Alta Complexidade
- ☐ 3 dos serviços de Alta Complexidade
- ☐ 4 ou mais serviços de Alta Complexidade

OBS: As respostas da questão 2.2 equivalem a um score de classificação de porte, respectivamente:

Porte I – 1 a 5 pontos

Porte II – 6 a 12 pontos

Porte III – 13 a 19 pontos

Porte IV- 20 a 27 pontos

C) Vínculo com formação Profissional

- ☐ Hospital Universitário
- ☐ Hospital Não-Universitário, recebe alunos universitários
- ☐ Mantém Residência Médica
- ☐ Mantém Programa de Aperfeiçoamento Profissional Não Médico

D) Tempo de Implantação da Acreditação

- ☐ Menos de 1 ano
- ☐ Entre 1 a 3 anos
- ☐ Entre 3 a 5 anos
- ☐ Mais de 5 anos

E) Padrão da Acreditação Hospitalar

- ☐ Nível 1
- ☐ Nível 2
- ☐ Nível 3

III- CARACTERIZAÇÃO DO PROCESSO DE ACREDITAÇÃO NO CME:

1. Além da Acreditação existem outros Programas de Melhoria da Qualidade implantados no Hospital?
 - ☐ Sim
 - ☐ Não
2. Se sim, especificar o nome do Programa:
3. Padrão de Acreditação do CME:
 - ☐ Nível 1
 - ☐ Nível 2
 - ☐ Nível 3
4. Foram utilizados serviços de consultoria externa durante a implantação da Acreditação?
 - ☐ Sim
 - ☐ Não
5. Durante a implantação ocorreram gastos para adequação aos critérios da acreditação?
 - ☐ Sim
 - ☐ Não
6. Caso positivo, assinale as principais áreas onde foram efetuados gastos.
 - ☐ Treinamento
 - ☐ Informatização
 - ☐ Consultoria
 - ☐ Ambiente Físico
 - ☐ Recursos Humanos
 - ☐ Outros. Especifique:
7. Quanto foi gasto durante a implantação da Acreditação?
 - ☐ Até R\$10.000
 - ☐ R\$10.000 a R\$20.000
 - ☐ R\$20.000 a R\$50.000
 - ☐ Acima de R\$50.000
8. Especifique a fonte de financiamento para implantação e manutenção do Programa de Acreditação Hospitalar.

IV- LEVANTAMENTO DE INFORMAÇÕES SOBRE O CME:

A) Quanto aos recursos humanos:

1. Corpo de Enfermagem

- ☐ N° de Enfermeiros:
- ☐ N° de Técnicos de Enfermagem:
- ☐ N° de Auxiliares de enfermagem:
- ☐ Outros profissionais de enfermagem (especifique):
- ☐ N° total do Corpo de Enfermagem:

2. Como é realizado o dimensionamento de pessoal?

3. Tipo de vestuário utilizado (uniforme):

- ☐ Aventais
- ☐ Roupas exclusivas
- ☐ Padrão do estabelecimento de saúde
- ☐ Outro. Especificar:

4. Tipo de EPIs utilizados em cada área do CME:

- ☐ Expurgo:
- ☐ Preparo/esterilização:
- ☐ Distribuição:

B) Quanto à limpeza de artigos médico-hospitalares:

1. Produtos de limpeza em uso:

- ☐ Limpadores enzimáticos
- ☐ Detergentes
- ☐ Desincrostantes

2. Métodos de Limpeza

- ☐ Manual
- ☐ Lavadora Termodesinfetadora
- ☐ Lavadora Ultrassônica
- ☐ Lavadora de descarga

3. Limpeza Manual

- ☐ Escovas não abrasivas apropriadas para cada artigo
- ☐ Pistola de água sob pressão
- ☐ Ar comprimido

4. Lavadora Termodesinfetadora

- ☐ Quantidade:
- ☐ N° de ciclos/dia:
- ☐ Tipos de racks:
- ☐ Capacidade (L):
- ☐ N° de cestos/lavadora:

5. Lavadora Ultrassônica

- ☐ Quantidade:
- ☐ N° de ciclos/dia:
- ☐ Capacidade (L):

6. Lavadora de descarga:

- ☐ Quantidade:
- ☐ Capacidade:

7. Controle do processo de limpeza e periodicidade:

- ☐ Visual a olho nu:
- ☐ Visual com auxílio de lupas:
- ☐ Bioindicadores:
- ☐ Soil-test (simulador de sangue):
- ☐ Des check (integrador químico):

C) Quanto ao arsenal:

1. Cuidados com o instrumental cirúrgico:

- ☐ Uso de revitalizante de instrumental
- ☐ Uso de lubrificante mineral
- ☐ Manutenção preventiva periódica de restauração

2. Métodos de identificação:

- ☐ Fitas
- ☐ Código de barras
- ☐ Codificação alfanumérica
- ☐ Outros. Especificar:

3. Controle:

- ☐ Programa informatizado de rastreabilidade
- ☐ Inventário do arsenal
- ☐ Conferência dos artigos (impressos)

D) Quanto às embalagens dos artigos:

1. Identificação das embalagens

- ☐ Canetas atóxicas em fitas
- ☐ Etiquetas (programa informatizado)
- ☐ Outro. Especificar:

2. Informações contidas na identificação das embalagens:

- ☐ Descrição do conteúdo
- ☐ Método de esterilização
- ☐ N° do equipamento
- ☐ Controle do lote
- ☐ Data de esterilização
- ☐ Data de validade
- ☐ Nome do preparador do artigo
- ☐ Nome do operador do equipamento

3. Tipos de embalagem e prazo de validade da esterilização (em dias)

- ☐ Tecido de algodão:
- ☐ Papel grau cirúrgico:
- ☐ Containers:
- ☐ Caixas metálicas:
- ☐ Tyvec:
- ☐ Manta polipropileno:
- ☐ Papel crepado:
- ☐ Outro. Especificar:

E) Quanto à esterilização:

1. Métodos disponíveis no CME:

- ☐ Esterilização por vapor saturado sob pressão (autoclave)
- ☐ Esterilização por calor seco (Estufa)
- ☐ Esterilização por vapor de baixa temperatura e formaldeído gasoso (VBTF)
- ☐ Esterilização por plasma de peróxido de hidrogênio (Sterrad)
- ☐ Esterilização química

2. Autoclave:

- ☐ Quantidade:
- ☐ N° de ciclos/dia:
- ☐ Pacotes/dia:
- ☐ Capacidade (L):
- ☐ Temperatura:
- ☐ Tempo:

3. Estufa:

- ☐ Não possui
- ☐ Quantidade:
- ☐ N° de ciclos/dia:
- ☐ Pacotes/dia:
- ☐ Capacidade (L):
- ☐ Temperatura:
- ☐ Tempo:

4. VBTF:

- ☐ Não possui
- ☐ Quantidade:
- ☐ N° de ciclos/dia:
- ☐ Pacotes/dia:
- ☐ Capacidade (L):

5. Sterrad:

- ☐ Não possui
- ☐ Quantidade:
- ☐ N° de ciclos/dia:
- ☐ Pacotes/dia:
- ☐ Capacidade (L):

6. Há terceirização de esterilização de artigos termossensíveis por óxido de etileno ou VBTF?
 - ☐ Sim
 - ☐ Não
7. Se sim
 - ☐ N° lotes/mês:
 - ☐ N° pacotes/mês:
8. Houve licitação para contratualização dessa empresa?
 - ☐ Sim
 - ☐ Não
9. Método e tempo de esterilização química
 - ☐ Glutaraldeído:
 - ☐ Ácido Peracético:

F) Quanto à validação dos processos de esterilização:

1. Qualificação do projeto, instalação e funcionamento dos equipamentos:
 - ☐ Manutenção preventiva diária
 - ☐ Manutenção preventiva quinzenal
 - ☐ Manutenção preventiva mensal
 - ☐ Manutenção preventiva trimestral
 - ☐ Manutenção preventiva semestral
 - ☐ Manutenção corretiva
 - ☐ Uso de termopares (anualmente)
2. Qualificação do desempenho dos equipamentos
 - 2.1. Autoclave:

Parâmetros físicos

 - ☐ Monitoramento e registro dos parâmetros do ciclo

Controle químico

 - ☐ Classe 1 (Fita zebrada e indicador do papel grau cirúrgico)
 - ☐ Classe 2 (Teste Bowie e Dick)
 - ☐ Classe 4 (Indicador multiparâmetros)
 - ☐ Classe 5 (Indicador Integrador)
 - ☐ Classe 6 (Indicador Simulador)

Controle biológico

 - ☐ Indicadores 2ª. Geração (1ª. Leitura: 24 horas)
 - ☐ Indicadores 3ª. Geração (1ª. Leitura: 1 a 3 horas)
 - 2.2 Estufa
 - ☐ Indicador físico (registro)
 - ☐ Indicador químico (fitas termorresistentes)
 - ☐ Indicador biológico

2.3. VBTF

Parâmetros físicos

- ☐ Monitoramento e registro dos parâmetros do ciclo

Controle químico

- ☐ Classe 1 (Indicador externo)
- ☐ Classe 5 (Indicador Integrador)
- ☐ Classe 6 (Indicador Simulador)

Controle biológico

- ☐ Indicadores 2ª. Geração (1ª. Leitura: 24horas)
- ☐ Indicadores 3ª. Geração (1ª. Leitura: 1 a 3 horas)

2.4. Sterrad

Parâmetros físicos

- ☐ Monitoramento e registro dos parâmetros do ciclo

Controle químico

- ☐ Classe 1 (Fita adesiva)
- ☐ Classe 4 (Tira plástica e fita adesiva de Tyvec)

Controle biológico

- ☐ Indicadores 2ª. Geração (1ª. Leitura: 24horas)
- ☐ Indicadores 3ª. Geração (1ª. Leitura: 1 a 3 horas)

G) Quanto ao armazenamento e distribuição dos artigos esterilizados:

1. Armazenamento:

- ☐ Acesso Restrito
- ☐ Prateleiras fechadas
- ☐ Prateleiras abertas
- ☐ Ambiente ventilado
- ☐ Controle de temperatura
- ☐ Controle da umidade relativa do ar
- ☐ Condições de segurança patrimonial contra extravios
- ☐ Verificação prazo validade
- ☐ Limpeza diária
- ☐ Limpeza terminal

2. Distribuição:

- ☐ Proteção contra contaminação durante o transporte dos artigos
- ☐ Sistema de registro de saída dos artigos para controle

H) Quanto ao controle da documentação dos processos de esterilização

1. O registro dos processos inclui:
 - ☐ Resultado do teste Bowie e Dick (equipamentos com bomba de vácuo)
 - ☐ N° do lote
 - ☐ Conteúdo qualitativo do lote
 - ☐ Conteúdo quantitativo do lote
 - ☐ Parâmetros físicos de cada processo
 - ☐ Nome do operador responsável pelo processo
 - ☐ Monitoramento e registro dos parâmetros do ciclo
 - ☐ Resultado dos indicadores biológicos
 - ☐ Resultado dos indicadores químicos
 - ☐ Resultado do teste de hermeticidade (caso tenha sido realizado)
 - ☐ Intercorrências do ciclo e condutas tomadas
 - ☐ Visto do enfermeiro responsável
2. Dados da manutenção preventiva e/ou corretiva
 - ☐ Nome do requisitante do serviço
 - ☐ Data do serviço
 - ☐ Número de série do equipamento
 - ☐ Número do patrimônio
 - ☐ Localização ou número do equipamento
 - ☐ Descrição do problema detectado
 - ☐ Nome do técnico responsável pela manutenção
 - ☐ Descrição do serviço realizado
 - ☐ Descrição das peças trocadas
 - ☐ Resultado dos testes químicos após manutenção
 - ☐ Resultado dos testes biológicos após manutenção
 - ☐ Assinatura do enfermeiro responsável pelo período no qual ocorreu a manutenção
3. Tempo de arquivamento dos registros:
 - ☐ 3 anos
 - ☐ 5 anos
 - ☐ 10 anos
 - ☐ 20 anos
4. Os indicadores químicos internos (caixas e pacotes) são arquivados no prontuário do paciente?
 - ☐ Sim
 - ☐ Não
5. Se sim, com quais informações:
 - ☐ N° da caixa ou pacote
 - ☐ Data
 - ☐ N° do lote
 - ☐ Nome de quem preparou
 - ☐ Nome do operador
 - ☐ Nome do circulante da sala cirúrgica
6. A documentação permite o rastreamento do ciclo em uma eventual suspeita de contaminação do artigo utilizado em um paciente?
 - ☐ Sim
 - ☐ Não

I) Quanto aos protocolos do CME:

1. Quais estão validados:

- ☐ Manual de normas e rotinas
- ☐ Regimento interno
- ☐ Padronização das caixas cirúrgicas
- ☐ Padronização dos kits de artigos para cada cirurgia
- ☐ Manutenção preventiva de equipamentos

J) Quanto à satisfação do cliente interno e externo:

1. Existe impresso para verificação da satisfação dos clientes internos e externos?

- ☐ Sim
- ☐ Não

2. Se sim:

2.1. Há tabulação dos dados desse impresso?

2.2. Os dados levantados geram políticas de melhorias no CME ou na Instituição?
Quais?

ANEXO 2



UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA

CAMPUS DE BOTUCATU

FACULDADE DE MEDICINA

Departamento de Enfermagem

BOTUCATU, SP - RUBIÃO JÚNIOR - CEP 18618-970 - Telefone (014) 3811-6070/6802-6004 - FAX (014) 3813- 5264

E.Mail: cenf@fmb.unesp.br

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA PARTICIPAÇÃO EM PESQUISA CIENTÍFICA

ILMO SR.: _____

DIRETOR DO HOSPITAL: _____

Prezado Sr,

Seu hospital foi selecionado para compor amostra da pesquisa **“O Centro de Material e Esterilização: A experiência dos enfermeiros no processo de Acreditação em Hospitais públicos acreditados do estado de São Paulo”**, por estar dentro dos critérios definidos neste estudo.

A pesquisa em questão está sendo desenvolvida no Departamento de Enfermagem da Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP – sob responsabilidade da Enf. Suzimar de Fátima Benato¹, aluna regular do mestrado profissional em enfermagem e de sua orientadora Prof. Dra Wilza Carla Spiri², docente deste Departamento.

O objetivo da pesquisa é de compreender a experiência das enfermeiras de Centro de Materiais e Esterilização (CME) que vivenciaram o processo de Acreditação no Hospitais Públicos Acreditados do Estado de São Paulo, contribuindo para a implantação dos padrões de qualidade requeridos pelo Manual Brasileiro de Acreditação no CME do Hospital das Clínicas - UNESP.

Assim, solicitamos a VS^a a gentileza de indicar o nome, e-mail, telefone do enfermeiro de sua instituição responsável pelo CME que poderá ser entrevistado por nós, colaborando assim com este trabalho.

Asseguramos que será mantido sigilo absoluto das informações fornecidas pelos hospitais participantes, assim como sua identificação.

Os resultados desta pesquisa serão de conhecimento público.

Esclarecimentos adicionais poderão ser obtidos com a pesquisadora e/ou orientadora através dos telefones e e-mails listados abaixo.

Por exigência e norma da Comissão de Ética em Pesquisa desta Universidade, este Consentimento deve ocorrer por escrito nos moldes em anexo e ser enviado para:

Universidade Estadual Paulista - UNESP

Departamento de Enfermagem

A/C Suzimar de Fátima Benato

End: Rubião Junior, s/nº - Anexo Vermelho

Distrito de Rubião Junior – Botucatu/SP

CEP: 18600-000

Desde já agradecemos.

Atenciosamente,

Enf. Suzimar de F. Benato¹
Pesquisadora

Prof. Dra. Wilza Carla Spiri²
Orientadora



UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA

CAMPUS DE BOTUCATU

FACULDADE DE MEDICINA

Departamento de Enfermagem

BOTUCATU, SP - RUBIÃO JÚNIOR - CEP 18618-970 - Telefone (014) 3811-6070/6802-6004 - FAX (014) 3813- 5264

E.Mail: cenf@fmb.unesp.br

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA PARTICIPAÇÃO EM
PESQUISA CIENTÍFICA**

❖ **ENTREVISTADOS**

Projeto de Pesquisa: “O Centro de Material e Esterilização: A experiência dos enfermeiros no processo de Acreditação em Hospitais públicos acreditados do estado de São Paulo”.

Objetivo da Pesquisa: Compreender a experiência das enfermeiras de Centro de Materiais e Esterilização (CME) que vivenciaram o processo de Acreditação no Hospitais Públicos Acreditados do Estado de São Paulo, contribuindo para a implantação dos padrões de qualidade requeridos pelo Manual Brasileiro de Acreditação no CME do Hospital das Clínicas - UNESP.

Solicito seu consentimento para participar de entrevista, respondendo perguntas sobre a caracterização da instituição hospitalar e do processo de acreditação no CME e sobre sua experiência com o processo de Acreditação. Essa entrevista será gravada em fita cassete e posteriormente transcrita e destruída.

Suas informações serão utilizadas exclusivamente pela pesquisadora que manterá sigilo sobre sua identidade. A pesquisadora estará disponível para responder quaisquer perguntas e você poderá retirar seu consentimento a qualquer momento.

Eu, _____, tendo sido satisfatoriamente informado sobre a pesquisa sob responsabilidade da Enf. Suzimar de Fátima Benato¹, aluna regular do mestrado profissional em enfermagem e de sua orientadora Prof. Dra Wilza Carla Spiri², do Departamento de Enfermagem da Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP, declaro que concordo em participar da mesma, respondendo as perguntas apresentadas em entrevista.

Esclarecimentos adicionais poderão ser obtidos com a pesquisadora e/ou orientadora através dos telefones e e-mails listados abaixo.

Botucatu, ____ de _____ de 2007.

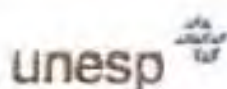
Suzimar de F. Benato¹
Pesquisadora

Wilza Carla Spiri²
Orientadora

Assinatura do entrevistado

¹End: Rua Dr. Darwin do Amaral Viegas, 501 – Botucatu/SP
Fone: (14) 38140736 ou (14) 38116048
e-mail: sbenato@hotmail.com

² End: Rua Dália, 350C – Botucatu/SP
Fone: (14) 38116070
e-mail: wilza@fmb.unesp.br



Universidade Estadual Paulista
Faculdade de Medicina de Botucatu



Distrito Rubião Junior, s/nº - Botucatu - S.P.
CEP: 18.618-970
Fone/Fax: (0xx14) 3811-6143
e-mail: secretaria: capellup@fmb.unesp.br



Registrado no Ministério da Saúde em 30 de
Abril de 1997

Botucatu, 02 de abril de 2007

OF. 99/2007-CEP

*Ilustríssima Senhora
Profª. Drª. Wilza Carla Spiri
Departamento de Enfermagem da
Faculdade de Medicina de Botucatu*

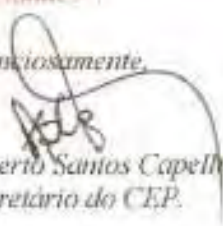
Prezada Profª Wilza,

De ordem da Senhora Coordenadora deste CEP, informo que o Projeto de Pesquisa "O centro de material e esterelização. A experiência dos enfermeiros no processo de acreditação em Hospitais Públicos acreditados do Estado de São Paulo", a ser conduzido por Suzimar de Fátima Benato, orientada por Vossa Senhoria, recebeu do relator parecer favorável com recomendação(cópia em anexo), aprovado em reunião de 02/04/2007.

Situação do Projeto: APROVADO.

OBS: Ao final da execução deste projeto, deverá ser apresentado ao CEP "Relatório Final de Atividades".

Atenciosamente,


*Alberto Santos Capelluppi
Secretário do CEP.*



UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
"JÚLIO DE MESQUITA FILHO"
Campus de Botucatu



Botucatu, 10 de julho de 2008

Ilustríssimo Senhor
Prof. Dr. Trajano Sardenberg
DD. Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa
Faculdade de Medicina de Botucatu

Conforme solicitação deste CEP, segue anexo o parecer dos hospitais acreditados do estado de São Paulo que em tempo hábil forneceram sua autorização para a realização da pesquisa intitulada **"O CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO: A EXPERIÊNCIA DOS ENFERMEIROS NO PROCESSO DE ACREDITAÇÃO EM HOSPITAIS PÚBLICOS ACREDITADOS DO ESTADO DE SÃO PAULO"**.

Também aproveitamos para informar a mudança do título desta pesquisa para **"AVALIAÇÃO DOS PROCESSOS DE TRABALHO DOS CENTROS DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO DOS HOSPITAIS PÚBLICOS ACREDITADOS DE ESTADO DE SÃO PAULO – UM ESTUDO DE CASO"**, salientando que os objetivos e metodologia utilizados são fiéis ao projeto inicial apresentado a este CEP.

Autor: Suzimar de Fátima Benato

Orientador: Prof. Dra. Wilza Carla Spiri

Departamento: Enfermagem

Atenciosamente,

Prof.(a) Dr.(a) Wilza Carla Spiri
Orientador

Faculdade de Medicina de Botucatu – Pós-Graduação em Enfermagem
Distrito de Rubião Júnior, s/n CEP 18618-970 Botucatu São Paulo Brasil
Tel /Fax 55 14 3811 6070 55 14 38135264 acarvalho@fmb.unesp.br

