

**Atividades de enfermagem para o diagnóstico “Risco para contaminação de artigos”**

**Nursing activities for the diagnosis "Risk for contamination of medical devices"**

**Actividades de enfermeira para el diagnóstico "Riesgo de contaminación de productos sanitarios”**

Recebido: 21/08/2020 | Revisado: 30/08/2020 | Aceito: 01/09/2020 | Publicado: 03/09/2020

**Raquel Calado da Silva Gonçalves**

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0158-5031>

Ministério da Saúde, Brasil

E-mail: [raquelcalado@yahoo.com.br](mailto:raquelcalado@yahoo.com.br)

**Aline Coutinho Sento Sé**

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9301-0379>

Ministério da Saúde, Brasil

E-mail: [aline2506@hotmail.com](mailto:aline2506@hotmail.com)

**Maria da Conceição Samu Pezzi**

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7907-2458>

Instituto Fernandes Figueira, Brasil

E-mail: [mcpezzi@uol.com.br](mailto:mcpezzi@uol.com.br)

**Cecília Maria Izidoro Pinto**

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2433-2811>

Escola de Enfermagem Anna Nery, Brasil

E-mail: [cecilia.izidoro@gmail.com](mailto:cecilia.izidoro@gmail.com)

**Priscilla Alfradique de Souza**

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4625-7552>

Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Brasil

E-mail: [prialfra@hotmail.com](mailto:prialfra@hotmail.com)

**Blanca Marín Fernández**

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0443-7803>

Universidade Pública de Navarra, Espanha

E-mail: [blanca.marin@unavarra.es](mailto:blanca.marin@unavarra.es)

**Paula Escalada Hernández**

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2263-156X>

Universidade Pública de Navarra, Espanha

E-mail: paula.escalada@unavarra.es

**Teresa Tonini**

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5253-2485>

Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Brasil

E-mail: ttonini@terra.com.br

## **Resumo**

**Objetivo:** buscar evidências de consenso entre os especialistas para validar as atividades de Enfermagem para o diagnóstico “Risco para contaminação de artigos”. **Metodologia:** trata-se de um estudo quantitativo, descritivo, metodológico de validade por consenso de especialistas. Informa-se que participaram 35 enfermeiros especialistas na área de centro cirúrgico e centro de material e esterilização. Aplicou-se um instrumento que continha os fatores de risco do diagnóstico e as atividades propostas para eles. Consideraram-se validadas as atividades com mais de 90% de consenso. **Resultados:** observou-se concordância para 25 atividades propostas de 11 fatores de risco e dois fatores de risco não obtiveram concordância superior a 90% para suas atividades. **Conclusão:** observou-se concordância entre o proposto e o validado pelos especialistas para 25 atividades. Acredita-se que a relevância do estudo está na determinação de atividades de Enfermagem, caracterizando o cuidado de forma indireta no centro de material e esterilização e o trabalho do enfermeiro nesta unidade. Apontam-se, como limitação do estudo, a necessidade de validação das atividades rejeitadas e a atualização do título do diagnóstico para posterior validação.

**Palavras-chave:** Esterilização; Terminologia padronizada em enfermagem; Estudos de validação; Pesquisa em enfermagem.

## **Abstract**

**Objective:** to seek evidence of consensus among specialists to validate Nursing activities for the diagnosis “Risk for contamination of articles”. **Methodology:** this is a quantitative, descriptive, methodological study of validity by consensus of experts. It is reported that 35 specialist nurses in the operating room and material and sterilization center participated. An instrument was applied that contained the risk factors of the diagnosis and the activities proposed for them. Activities with more than 90% consensus were considered valid. **Results:** agreement was observed for 25 activities proposed for 11 risk factors and two risk factors did not obtain an agreement greater than 90% for their activities. **Conclusion:** there was agreement between the proposed and the validated by the specialists for 25 activities. It is

believed that the relevance of the study is in the determination of nursing activities, characterizing care indirectly in the material and sterilization center and the nurse's work in this unit. As a limitation of the study, the need to validate the rejected activities and update the diagnosis title for later validation are pointed out.

**Keywords:** Sterilization; Standardized nursing terminology; Validation studies; Nursing research.

### **Resumen**

**Objetivo:** buscar evidencias de consenso entre especialistas para validar las actividades de Enfermería para el diagnóstico “Riesgo de contaminación de artículos”. **Metodología:** se trata de un estudio cuantitativo, descriptivo, metodológico de validez por consenso de expertos. Se informa que participaron 35 enfermeros especialistas en quirófano y centro de material y esterilización. Se aplicó un instrumento que contenía los factores de riesgo del diagnóstico y las actividades propuestas para ellos. Las actividades con más del 90% de consenso se consideraron válidas. **Resultados:** se observó concordancia para 25 actividades propuestas para 11 factores de riesgo y dos factores de riesgo no obtuvieron concordancia mayor al 90% para sus actividades. **Conclusión:** hubo acuerdo entre lo propuesto y lo validado por los especialistas para 25 actividades. Se cree que la relevancia del estudio está en la determinación de las actividades de enfermería, caracterizando indirectamente el cuidado en el centro de material y esterilización y el trabajo de las enfermeras en esta unidad. Como limitación del estudio se señala la necesidad de validar las actividades rechazadas y actualizar el título del diagnóstico para su posterior validación.

**Palabras clave:** Esterilización; Terminología normalizada de enfermeira; Estudios de validación; Investigación en enfermeira.

### **1. Introdução**

Conceitua-se Centro de Material e Esterilização (CME) como uma unidade de apoio técnico cujo objetivo é o fornecimento de Produtos Para Saúde (PPS) adequadamente processados para a assistência à saúde dos indivíduos. Detalha-se que as etapas do processamento dos PPS correspondem: à limpeza; ao preparo; à esterilização; ao armazenamento e à distribuição dos materiais às unidades hospitalares, conforme definido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária [ANVISA] (2012).

Espera-se, dos profissionais de Enfermagem que atuam em CME, o desenvolvimento

de habilidades e conhecimentos para a aplicação das melhores práticas relacionadas com sua atividade. Acrescenta-se que estes profissionais são responsáveis pelo processamento de grande parte dos materiais utilizados na instituição de saúde, assim, tais atividades possuem efeito significativo no cuidado de forma direta prestada ao cliente (Anjos & Oliveira, 2016).

Observa-se, em relação ao processamento dos PPS, que o CME desempenha função importante na prevenção e no controle das infecções, necessitando de funcionamento adequado, de eficácia e de segurança nas etapas do processo de trabalho, a fim de proporcionar qualidade aos artigos esterilizados, contribuindo com a assistência segura ao paciente e à equipe cirúrgica (Anjos & Oliveira, 2016).

Caracterizam-se as atividades desenvolvidas no CME como influenciadoras do cuidado de forma direta. Compromete-se, por uma falha no processamento, a esterilidade dos PPS, possibilitando o aumento no risco de infecções em procedimentos realizados como, por exemplo, cirurgias, curativos e punções venosas (Anjos & Oliveira, 2016).

Fazem-se necessárias a definição de um diagnóstico de Enfermagem, a identificação de seus fatores de risco e as atividades de Enfermagem para o cuidado de forma indireta no CME a fim de caracterizar o trabalho do enfermeiro desenvolvido nesta unidade.

Entende-se por intervenção de Enfermagem qualquer tratamento baseado em julgamento clínico que o enfermeiro venha a pôr em prática para alcançar os resultados esperados. Registra-se que elas incluem tanto a assistência direta como a indireta, além daquelas voltadas para indivíduos, famílias e comunidade (Bulechek, Butcher, Dochterman, & Wagner, 2016).

Realiza-se a intervenção de cuidado direto por meio da interação de forma direta com o paciente, incluindo atividades fisiológicas, psicossociais, ações manuais e as de apoio e aconselhamento, enquanto a intervenção de cuidado indireto é realizada a distância, mas favorece o paciente ou um grupo de pacientes. Apoia-se, por elas, a efetividade das intervenções de cuidados diretos. Incluem-se, nesta definição, atividades “destinadas ao gerenciamento do ambiente de cuidado do paciente e colaboração multidisciplinar” (Bulechek et al, 2016, p.17).

Ressalta-se que, para prescrever uma atividade de Enfermagem, é necessário que haja um Diagnóstico de Enfermagem e um plano de cuidados a fim de que os resultados esperados sejam alcançados, sendo que eles têm por objetivo minimizar ou solucionar os problemas identificados.

Diante do exposto, tem-se como objetivo: buscar evidências de consenso entre os especialistas para validar as atividades de Enfermagem para o diagnóstico “Risco para

contaminação de artigos”.

## **2. Metodologia**

Trata-se de um estudo quantitativo, descritivo, metodológico, de validade por consenso de especialistas, para a validação das atividades de Enfermagem do diagnóstico de Enfermagem “Risco para contaminação de artigos”.

Entende-se a validação de consenso como um método capaz de obter a opinião coletiva ou a concordância entre enfermeiros especialistas a respeito do fenômeno em questão (Polit & Beck, 2018). Torna-se possível o estabelecimento da melhor prática clínica, por exemplo. Utiliza-se a validação por consenso em alguns estudos com o objetivo de refinamento das taxonomias de Enfermagem, estabelecendo, assim, ligações entre elas e a definição de padrões de prática. Representa-se o grau em que os dados medem o que deveriam medir, ou seja, o resultado de uma aferição condiz com o fenômeno que está sendo aferido (R Fletcher, S Fletcher & G Fletcher, 2014).

Adotou-se a definição de especialista de Guimarães, Pena, J Lopes, C Lopes & Barros (2016), em que a prática clínica do enfermeiro é um dos quesitos obrigatórios. Precisa-se, nesta definição, o especialista ter, no mínimo, quatro anos de experiência de prática clínica na área de interesse e uma pontuação mínima total de nove pontos (Quadro 1), sendo que este foi o critério de inclusão do participante no estudo.

Adicionou-se um ponto extra para cada ano de experiência clínica ou experiência de ensino. Deve-se, neste modelo, cada pesquisador decidir qual nível é necessário para cumprir os objetivos de seu estudo (Guimarães et al., 2016).

**Quadro 1.** Definição de especialista.

<b>Critérios de definição de especialista</b>	<b>Pontos</b>
Experiência clínica de, pelo menos, quatro anos em Centro Cirúrgico e/ou Centro de Material e Esterilização (obrigatória).	4,0
Experiência de, pelo menos, um ano em ensino clínico da área específica e ensino de classificações de Enfermagem.	1,0
Experiência em pesquisa com artigos publicados sobre classificações de Enfermagem ou Centro Cirúrgico e/ou Centro de Material e Esterilização.	1,0
Participação de, pelo menos, dois anos em um grupo de pesquisa na área de Centro Cirúrgico e/ou Centro de Material e Esterilização.	1,0
Doutorado em Enfermagem.	2,0
Mestrado em Enfermagem.	1,0
Residência em Enfermagem.	1,0

Fonte: adaptado pelos autores de Guimarães et al., (2016).

Classificam-se, de acordo com a pontuação utilizada, os especialistas em:

**Especialista Júnior:** pontuação mínima de cinco pontos, sendo obrigatória a experiência clínica na área específica de estudo de, pelo menos, quatro anos;

**Especialista Master:** pontuação entre seis e 20 pontos;

**Especialista Sênior:** pontuação maior que 20 pontos; sabe tanto quanto um júnior ou um especialista máster, porém, possui anos de experiência, o que lhe dá o status de sênior (Guimarães et al., 2016).

Selecionou-se o especialista por meio de duas etapas, a saber:

**Primeira etapa**

Recrutaram-se os especialistas mediante a pesquisa do currículo na Plataforma Lattes do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e, também, pela “amostragem tipo bola de neve”, que compreende a seleção de sujeitos por meio de indicação ou recomendação dos sujeitos anteriores. Consideram-se estas duas técnicas fundamentais para o alcance da amostra de especialistas de modo a se ter o quantitativo suficiente para se

aferir a equivalência (grau de concordância) na validade dos critérios (Polit & Beck, 2018).

Realizou-se uma busca simples na Plataforma Lattes por meio da pesquisa das palavras chaves “centro cirúrgico” e “CME” no campo “assunto”, retornando 559 currículos. Analisaram-se os 390 primeiros currículos, pois se observou uma diminuição do refinamento na medida em que se aproximavam os últimos currículos da listagem. Excluíram-se 132 currículos, em que um era o currículo do próprio pesquisador e 131 não atendiam aos critérios de especialista definidos (Figura 1).

**Figura 1.** Primeira etapa de seleção do especialista.



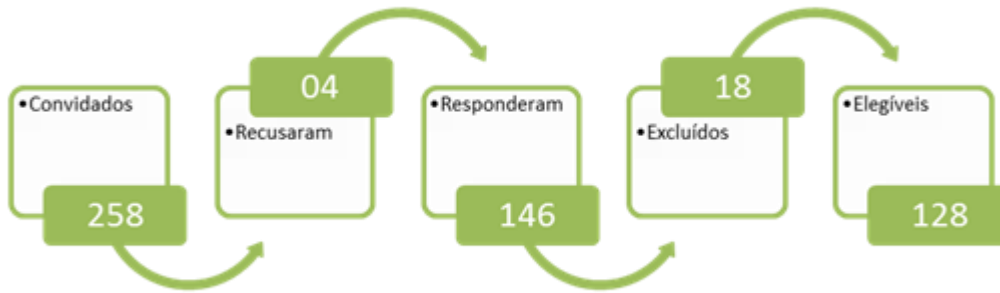
Fonte: elaborado pelos autores (2020).

### Segunda etapa

Contataram-se 258 enfermeiros especialistas por meio do envio por e-mail de uma carta convite. Explica-se que eles responderam ao questionário enviado por e-mail, juntamente com o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para assinatura, caso demonstrassem interesse em participar da pesquisa, sendo que quatro enfermeiros se recusaram formalmente em participar da pesquisa e 146 responderam ao questionário, que continha questões para a identificação dos especialistas Máster e Sênior referentes à formação e atuação profissional.

Excluíram-se 18 especialistas que não atenderam ao critério pré-estabelecido de possuir pelo menos quatro anos de prática clínica em Centro Cirúrgico (CC) e/ou CME, restando 128 elegíveis (Figura 2).

**Figura 2.** Segunda etapa de seleção do especialista.



Fonte: elaborado pelos autores (2020).

Acrescenta-se que a etapa de caracterização do perfil profissiográfico ocorreu no período de 02 de outubro a 12 de novembro de 2019.

Convidaram-se os 128 especialistas selecionados para participar da pesquisa por meio de *e-mail*, encaminhando-se o instrumento para apreciação deles, sendo que dois especialistas se recusaram a participar do estudo e 35 responderam a um instrumento composto por 32 atividades distribuídas entre 13 fatores de risco (Figura 3). Informa-se que esta etapa ocorreu no período de 22 de janeiro a 22 de fevereiro de 2020.

**Figura 3.** Especialistas participantes da pesquisa.



Fonte: elaborado pelos autores (2020).

Propuseram-se para cada fator de risco: atividades de Enfermagem; justificativa e definição do referencial empírico em que os especialistas deveriam atribuir uma nota avaliativa baseada em uma escala tipo Likert, variando de um a cinco, avaliando o quanto aquela atividade era relevante para o fator de risco associado (Pereira, D Shitsuka, Parreira, & R Shitsuka, 2018). Descreve-se que eles pontuaram conforme o seu julgamento da seguinte forma: 1 – desaprovo fortemente; 2 - desaprovo; 3 - indeciso; 4 - aprovo; 5 – aprovo fortemente e, abaixo de cada atividade, havia um espaço para sugestões e críticas.



Embasou-se a elaboração do instrumento na consulta das recomendações da Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização (SOBECC, 2017) e da *Association of periOperative Registered Nurses* (AORN, 2017), bem como nas normativas brasileiras vigentes da ANVISA (2012).

Organizaram-se os dados coletados em uma planilha gerada pelo programa Microsoft Office Excel 2010® onde se consideraram validadas as atividades que apresentaram de 90 a 100% de consenso (Nascimento et al., 2018; R Fletcher, S Fletcher & G Fletcher, 2014; Polit & Beck, 2018; Pereira et al., 2018).

Submeteu-se o projeto à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Federal Cardoso Fontes, sendo aprovado conforme Certificado de Apresentação para Apreciação (CAAE) 16957219.3.3001.8066.

### 3. Resultados

Compôs-se o grupo de especialistas por 35 enfermeiros, sendo que 20 (57,1%) deles possuíam mais de dez anos de prática clínica em CC e/ou CME. Classificaram-se 18 (51,4%) especialistas como Sênior e 17 (48,6%) especialistas como Master.

Constatou-se, pelo julgamento dos enfermeiros, que, das 32 atividades de Enfermagem propostas, 25 foram consideradas adequadas para 11 fatores de risco do diagnóstico “Risco para contaminação de artigos”.

Observou-se que os fatores de risco: “Esterilização de cargas sem o uso do pacote teste desafio (PCD - *Process Challenge Device*)” e “Esterilização de implantes em ciclo para uso imediato” não obtiveram concordância para validar as atividades propostas para eles.

Apresentam-se, no Quadro 2, as atividades de Enfermagem que foram apreciadas pelos especialistas, bem como o referencial empírico que auxiliou o enfermeiro na observação e identificação do fenômeno na prática clínica.

Consideraram-se validadas as atividades que obtiveram mais de 90% de consenso entre os especialistas (Nascimento et al., 2018; R Fletcher, S Fletcher & G Fletcher, 2014; Polit & Beck, 2018; Pereira et al., 2018).

**Quadro 2.** Atividades propostas para o diagnóstico de Enfermagem “Risco para contaminação de artigos”.

Fator de risco/ Justificativa	Referencial empírico	Atividades de Enfermagem	Validade de consenso (%)
<b>Fator de risco:</b> Falha na bomba de vácuo.  <b>Justificativa:</b> A realização diária do teste tem a finalidade de avaliar a eficácia do sistema de vácuo da autoclave pré-vácuo, detectando falhas no funcionamento da bomba de vácuo e, conseqüentemente, a presença de ar residual (ANVISA, 2012; SOBECC, 2017; AORN, 2017; Link, 2019).	Teste Bowie & Dick com resultado positivo ou insatisfatório (coloração não uniforme).	Realizar diariamente o teste Bowie & Dick para a liberação do equipamento.	97,1
		Solicitar avaliação da engenharia clínica/manutenção.	100
		Liberar o uso da autoclave após três consecutivos testes Bowie & Dick.	71,4
<b>Fator de risco:</b> Presença de sujidades no artigo após limpeza.  <b>Justificativa:</b> A limpeza é um pré-requisito para a desinfecção e esterilização. Remove o <i>bioburden</i> que poderia reagir ou interferir com o	Presença de sujidades identificadas após inspeção e monitoramento químico.	Realizar a limpeza criteriosa do artigo.	100
		Realizar a inspeção visual com lente intensificadora de imagem após a limpeza.	100
		Utilizar monitores químicos de limpeza.	97,1

processo de esterilização subsequente (SOBECC, 2017; AORN, 2017; Link, 2019).

<b>Fator de risco:</b> Ciclo terminado irregularmente. Parâmetros físicos inadequados ao final do ciclo.	Registrar os parâmetros físicos do ciclo da autoclave.	94,2
--	--	------

**Justificativa:** No monitoramento físico, deve haver registros dos parâmetros requeridos para o método esterilizante. Para o vapor saturado sob pressão, incluem-se a temperatura, o tempo e a pressão, preferencialmente, mensurados de forma automatizada. Falhas mecânicas que inviabilizam o processo podem ocorrer durante o ciclo e essas podem ser verificadas pela simples conferência sistemática desses parâmetros (SOBECC, 2017; AORN, 2017; Link, 2019).

Solicitar avaliação da engenharia clínica/manutenção.	97,1
---	------

Reprocessar toda a carga.	94,2
---------------------------	------

<b>Fator de risco:</b> Falha no Resposta	Verificar a condição do	97,1
--	-------------------------	------

<p>indicador químico após a esterilização.</p> <p><b>Justificativa:</b> O monitoramento químico deve ser realizado por indicadores e integradores que sofrem mudança quando da exposição ao processo de esterilização, avaliando um ou mais parâmetros do processo, com a finalidade de controlar interna e externamente o pacote a ser esterilizado. São essenciais para monitorar falhas e constituem um instrumento para assegurar a qualidade do processo (SOBECC, 2017; AORN, 2017; Link, 2019).</p>	<p>termocrômica insatisfatória ou rejeitada (coloração não uniforme).</p>	<p>indicador químico externo após o processo de esterilização.</p>	<p>Solicitar avaliação da engenharia clínica/manutenção.</p>	<p>91,4</p>
<p><b>Fator de risco:</b> Uso de material implantável antes do resultado do indicador biológico.</p> <p><b>Justificativa:</b> Controle microbiológico de carga que contenha implante. O implante não deve ser</p>	<p>Liberação do material implantável antes do resultado negativo do indicador biológico.</p>	<p>do Realizar controle microbiológico das cargas com implante.</p>	<p>Utilizar material implantável somente após o resultado negativo do indicador biológico.</p>	<p>97,1</p> <p>100</p>
			<p>Reprocessar toda a carga.</p>	<p>85,7</p>

liberado para uso em pacientes antes do resultado do indicador biológico ser conhecido (ANVIA, 2012; SOBECC, 2017; AORN, 2017; Link, 2019).

**Fator de risco:** Uso de autoclaves sem o controle microbiológico. Não utilização do controle biológico diário. Realizar controle microbiológico das autoclaves diariamente. 100

**Justificativa:** O controle por meio de indicador biológico permite assegurar que o conjunto de todos os parâmetros críticos de esterilização está adequado (ANVISA, 2012; SOBECC, 2017; AORN, 2017; Link, 2019). Interditar o equipamento até que seja possível a realização do controle biológico. 97,1

Utilizar leitoras de indicadores biológicos calibradas, no mínimo, anualmente. 91,4

**Fator de risco:** Esterilização de cargas sem o uso do Pacote Teste Desafio (PCD). Não utilização do controle de cargas subsequentes. Utilizar um PCD em cada carga processada (controle de carga subsequente). 80

**Justificativa:** Uso do PCD para controle da carga. Esses pacotes de teste foram concebidos para proporcionar um

desafio para o processo de esterilização que é igual a ou maior ao item de difícil esterilização

rotineiramente processado (ANVISA, 2012; SOBECC, 2017; AORN, 2017; Link, 2019).

**Fator de risco:** Limpeza manual de instrumental com lúmen. Não utilização de equipamentos automatizados para limpeza de instrumentais com lúmen. Realizar limpeza dos instrumentais com lúmen em lavadora ultrassônica. 91,4

**Justificativa:** Instrumentos, particularmente aqueles com lúmens e peças removíveis, podem, inicialmente, necessitar de uma limpeza manual. A limpeza manual não pode ser controlada e não deve ser o método de escolha (SOBECC, 2017; AORN, 2017; Link, 2019). Complementar a limpeza manual de instrumental com lúmen em lavadora ultrassônica. 97,1

**Fator de risco:** Esterilização de implantes em ciclo para uso imediato. Não utilização do ciclo convencional para esterilização de materiais implantáveis. Realizar esterilização de implantes em ciclo convencional. 82,8

**Justificativa:** A esterilização por ciclo para Proibir a utilização de implantes em ciclo para uso imediato. 82,8

uso imediato foi desenvolvida para utilização em caso de necessidade emergente e uso imediato de um instrumento que é imprescindível na cirurgia e que sofreu contaminação durante o ato cirúrgico. Não se recomenda a esterilização de implantes em ciclo para uso imediato (SOBECC, 2017; AORN, 2017; Link, 2019).

<b>Fator de risco:</b> Utilização de autoclaves sem realização periódica de manutenções preventivas e/ou corretivas.	Utilização dos equipamentos sem manutenção preventiva e/ou corretiva.	Solicitar manutenção preventiva periodicamente (conforme rotina da instituição) e sempre que necessário.	100
--	---	--	-----

<b>Justificativa:</b> As inspeções periódicas, manutenção e substituição de componentes sujeitos a desgastes ajudam a manter o funcionamento adequado das autoclaves (ANVISA, 2012; SOBECC, 2017; AORN, 2017; Link, 2019).		Interditar o equipamento até que seja possível a realização da manutenção corretiva.	94,2
		Qualificar a autoclave após manutenção preventiva e/ou corretiva.	88,5

<p><b>Fator de risco:</b> Pacotes não identificados corretamente.</p>	<p>Ausência de um ou mais itens de identificação (nome do produto; número</p>	<p>Realizar o preenchimento adequado do rótulo dos pacotes.</p>	<p>100</p>
<p><b>Justificativa:</b> Cada pacote deve ser corretamente rotulado, no mínimo, com o conteúdo, identificação da autoclave e data da esterilização (ANVISA, 2012; SOBECC, 2017; AORN, 2017; Link, 2019).</p>	<p>do lote; data da esterilização; limite de uso; método de esterilização e nome do responsável pelo preparo) no rótulo do pacote.</p>	<p>Preencher o rótulo de acordo com a rotina da instituição.</p>	<p>85,7</p>
<p><b>Fator de risco:</b> Armazenamento dos pacotes estéreis em área não restrita.</p>	<p>Armazenamento dos pacotes estéreis em área de livre circulação e condições ambientais não controladas (temperatura e umidade).</p>	<p>Armazenar os pacotes estéreis em local com acesso restrito e controle ambiental.</p>	<p>100</p>
<p><b>Justificativa:</b> A perda de esterilidade condicionada a eventos relacionados e dependem da quantidade de manejo, condições durante o transporte e armazenamento e da qualidade do material da embalagem. Embalagens estéreis devem ser armazenadas sob</p>	<p>ambientais não controladas (temperatura e umidade).</p>	<p>Realizar o controle da temperatura e umidade diariamente.</p>	<p>97,1</p>



condições ambientais controladas (SOBECC, 2017; AORN, 2017; Link, 2019).			
<b>Fator de risco;</b>	Exposição dos pacotes estéreis a contaminantes ambientais.	Realizar o transporte dos pacotes estéreis em carro de transporte fechado exclusivo para este fim.	100
<b>Justificativa:</b>	Depois de esterilizados, os artigos devem ser transportados em carros fechados e protegidos da exposição a contaminantes ambientais ao longo da via de transporte (SOBECC, 2017; AORN, 2017; Link, 2019).	Utilizar caixas fechadas para o transporte de material estéril.	100

Fonte: Elaborado pelos autores com base nos dados da pesquisa (2020).

#### 4. Discussão

Entende-se que a limpeza é a principal etapa do processamento dos PPS e visa a reduzir a carga microbiana existente neles. Compromete-se, pela presença de resíduos orgânicos e inorgânicos, a eficiência do processamento, impedindo, assim, a atuação do agente esterilizante (SOBECC, 2017), razão pela qual as atividades “Realizar a limpeza criteriosa do artigo”, “Realizar inspeção visual com lente intensificadora de imagem após a limpeza” e “Utilizar monitores químicos de limpeza” se mostraram relevantes para o fator de risco “Presença de sujidades no artigo após limpeza” após o julgamento dos especialistas.

Cogita-se que uma limpeza criteriosa é fundamental não só para a eliminação de sujidades, mas também de resíduos de detergentes enzimáticos. Aponta-se, pela literatura, que

estes resíduos podem provocar eventos adversos nos pacientes (SOBECC, 2017). Recomenda-se, ao término da limpeza, a inspeção visual e com lentes intensificadoras de imagem de todos os PPS (ANVISA, 2012; SOBECC, 2017; AORN, 2017).

Deve-se realizar diariamente o monitoramento biológico das autoclaves, conforme recomendação de normativa vigente, utilizando-se pacote desafio disponível posicionado no ponto de maior desafio ao processo de esterilização (ANVISA, 2012; SOBECC, 2017; AORN, 2017; Link, 2019; Quintino, 2017). Nota-se que os especialistas concordaram que esta prática é relevante para coibir o fator de risco “Uso de autoclaves sem o controle microbiológico”, bem como “Interditar o equipamento até que seja possível a realização do controle biológico”.

Entende-se que os Indicadores Biológicos (IB) controlam os ciclos de esterilização mediante uma preparação padrão de esporos bacterianos resistentes ao método que se destinam a monitorar, contendo 106 esporos por unidade de papel-filtro. Alerta-se que os esporos são altamente resistentes, motivo pelo qual são utilizados como IB (SOBECC, 2017; AORN, 2017; Link, 2019; Quintino, 2017; Panta, Richardson, Shaw, Chmbers & Cope, 2019).

Detalha-se que, após o término do ciclo em que são testados, os esporos são diretamente avaliados quanto ao seu crescimento ou não (SOBECC, 2017; AORN, 2017; Link, 2019, Quintino, 2017), razão pela qual a atividade “Utilizar leitoras de indicadores biológicos calibradas, no mínimo, anualmente” se mostrou relevante nesta pesquisa.

Preconiza-se que os PPS somente sejam liberados após o resultado negativo do IB (SOBECC, 2017; AORN, 2017; Link, 2019; Quintino, 2017), o que inclui nesta regra os materiais implantáveis, razão pela qual os especialistas concordam que as atividades “Realizar controle microbiológico das cargas com implante” e “Utilizar material implantável somente após o resultado negativo do indicador biológico” se mostram relevantes para o fator de risco “Uso de material implantável antes do resultado do indicador biológico”.

Aconselha-se a realização de investigações para a identificação das causas de falhas e a adoção de ações corretivas imediatas caso ocorra a obtenção de um resultado insatisfatório em um IB ou IQ (Laranjeira et al., 2020).

Realiza-se o monitoramento químico da esterilização por indicadores químicos externos e internos que apresentam uma resposta termocrômica após a exposição ao agente esterilizante, classificados em seis tipos conforme seu requisito de desempenho (SOBECC, 2017; AORN, 2017; Link, 2019; Quintino, 2017).

Recomenda-se a utilização do indicador externo (tipo 1) em todas as caixas cirúrgicas

e pacotes processados. Pontua-se que ele tem por finalidade distinguir um item processado de um não processado, e não se recomenda seu uso para o estabelecimento do alcance de parâmetros de esterilização, pois ele é um indicador de processo (SOBECC, 2017; AORN, 2017; Link, 2019; Quintino, 2017).

Recomenda-se, também, a utilização de um indicador interno no interior das caixas cirúrgicas e pacotes, que deve ser posicionado na área considerada menos favorável à penetração do agente esterilizante (SOBECC, 2017; AORN, 2017; Link, 2019; Quintino, 2017). Pode-se este indicador ser multiparamétrico (tipo 4 – reage a duas ou mais variáveis críticas: tempo de exposição, temperatura e qualidade do vapor), integrador (tipo 5 – reage a todas as variáveis críticas) ou emulador (tipo 6 - reage a todas as variáveis críticas de um ciclo específico).

Observou-se que os especialistas concordaram com a necessidade de “Verificar a condição do indicador químico externo após o processo de esterilização”, uma vez que ele é um indicador de processo e a sua falha compromete o conteúdo do pacote ou caixa cirúrgica processados (SOBECC, 2017; AORN, 2017; Link, 2019; Quintino, 2017).

Cogita-se a necessidade do uso de indicadores apropriados, seguindo diretrizes nacionais e internacionais, a fim de mitigar falhas no processo de esterilização, bem como a instituição de protocolos padrão para cada uma das etapas que precisam ser cumpridas para garantir a esterilização adequada. Impactar-se-ia, pela educação do operador sobre esses protocolos, como uma atividade contínua em um ambiente clínico, favoravelmente a eficácia da esterilização a vapor (Panta et al., 2019).

Constatou-se que, ao identificar os fatores de risco “Falha na bomba de vácuo” e “Parâmetros físicos inadequados ao final do ciclo”, o enfermeiro especialista deverá solicitar ajuda especializada de um engenheiro clínico e/ou manutenção hospitalar.

Preconiza-se a realização diária, no primeiro ciclo do dia, do teste Bowie & Dick para a liberação do equipamento para uso pela equipe do CME (SOBECC, 2017; Panta et al., 2019) e identificação do fator de risco “Falha na bomba de vácuo”.

Entende-se que, caso da autoclave apresente parâmetros físicos inadequados, a atividade “Reprocessar toda a carga” é a indicada pelos especialistas. Definem-se estes parâmetros durante a qualificação do equipamento por empresa especializada e com a especificidade dos PPS processados no CME (SOBECC, 2017; AORN, 2017; Link, 2019; Quintino, 2017). Recomenda-se, também, o registro dos parâmetros físicos do ciclo conforme normativa vigente (ANVISA, 2012).

Inferese que a liberação dos PPS esterilizados ocorra após a observação dos

resultados físicos, químicos e biológicos. Faz-se o monitoramento do processo de esterilização por meio dos indicadores físicos por meio do registro impresso dos parâmetros de tempo, temperatura e pressão de cada ciclo (SOBECC, 2017; AORN, 2017; Link, 2019, Quintino, 2017, Laranjeira et al., 2020).

Deve-se evitar a “Utilização de autoclaves sem a realização periódica de manutenções preventivas e/ou corretivas”. Percebe-se que os especialistas concordaram que uma rotina de manutenção dos equipamentos deve ser instituída pelo enfermeiro responsável pelo CME e engenharia clínica e/ou manutenção do hospital. Justifica-se tal medida por assegurar um desempenho adequado dos equipamentos, bem como prolongar a vida útil deles, sendo corroborada pela literatura (SOBECC, 2017; Laranjeira et al., 2020).

Recomenda-se o estabelecimento de um protocolo de manutenções preventivas e corretivas pela engenharia clínica e pelo enfermeiro responsável pelo CME (SOBECC, 2017; Laranjeira et al., 2020), o que corrobora o parecer dos especialistas que recomendaram “Interditar o equipamento até que seja possível a realização da manutenção corretiva”.

Preconiza-se que o rótulo dos pacotes seja identificado da forma mais completa possível. Deve-se, conforme normativa brasileira, o rótulo conter o nome do produto; número do lote; data da esterilização; data limite de uso; método de esterilização e nome do responsável pelo preparo (ANVISA, 2012), o que foi validado pelos especialistas participantes do estudo.

Recomenda-se que os PPS sejam armazenados em área com acesso restrito e controle ambiental após o processo de esterilização. Deve-se a umidade relativa do ar estar em torno de 40 a 70%, protegendo-se os PPS da luz solar direta (ANVISA, 2012; Mussel, Paula & Oliveira, 2017).

Relaciona-se a manutenção da esterilidade dos PPS ao cuidado com eles durante o transporte e armazenamento. Consideram-se contaminados os pacotes caídos no chão, os que apresentarem ruptura ou perda da integridade da embalagem, umidade e/ou sujidades na embalagem externa. Devem-se os pacotes ser transportados em caixas fechadas, exclusivas e em condições de garantir a integridade da embalagem (SOBECC, 2017; ANVISA, 2012).

Verificou-se que as atividades “Realizar esterilização de implantes em ciclo convencional” e “Proibir a utilização de implantes em ciclo para uso imediato” para o fator de risco “Esterilização de implantes em ciclo para uso imediato” não obtiveram consenso superior a 90%.

Entende-se que esta é uma técnica de processamento que permite a liberação do instrumento esterilizado em menor tempo. Acredita-se estar associada a infecções em

pacientes cirúrgicos em virtude da utilização de tempos mínimos para cada fase. Lembra-se que a esterilização a vapor de uso imediato nunca deve ser usada como substituto para estoque inadequado ou planejamento inadequado ou para produtos implantáveis (Brooks, Williams & Gorbnko, 2019; Ling et al., 2018).

Identificou-se que a atividade “Utilizar um PCD em cada carga processada” para o fator de risco “Esterilização de cargas sem o uso do pacote teste desafio (PCD)” também não obteve consenso superior a 90% pela avaliação dos especialistas.

Entende-se que a utilização de um dispositivo de desafio de processo simula o processo de esterilização em cargas difíceis onde a penetração do vapor é mais desafiadora (Basu, 2019).

Pode-se apontar, como limitação deste estudo, a necessidade de validação das atividades de Enfermagem que foram rejeitadas pelos especialistas. Torna-se necessário realizar a revisão destas atividades para uma nova submissão e validação.

Ressalta-se a existência da necessidade de revisão das atividades propostas para os fatores de risco “Esterilização de cargas sem o uso do pacote teste desafio (PCD)” e “Esterilização de implantes em ciclo para uso imediato”, que não obtiveram concordância neste estudo.

Passou-se a utilizar o termo PPS em detrimento do termo “artigo” após a publicação de normativa da ANVISA em março de 2012. Optou-se, porém, por manter o título do diagnóstico conforme validado em estudo anterior (Gonçalves & Santana, 2016).

Faz-se necessária uma revisão do título do diagnóstico e posterior validação a fim de que ele possa se adequar às normativas brasileiras vigentes.

## **5. Considerações Finais**

Conclui-se que as atividades de Enfermagem propostas para os fatores de risco: Falha na bomba de vácuo; Presença de sujidades no artigo após limpeza; Parâmetros físicos inadequados ao final do ciclo; Uso de material implantável antes do resultado do indicador biológico; Uso de autoclaves sem o controle microbiológico; Utilização de autoclaves sem a realização periódica de manutenções preventivas e/ou corretivas; Pacotes não identificados corretamente; Armazenamento dos pacotes estéreis em área não restrita e Transporte dos pacotes estéreis em carro de transporte aberto estão adequadas na visão dos especialistas, uma vez que obtiveram 90% ou mais de consenso entre eles.

Apresenta-se, como contribuição do estudo, a relevância na determinação das

atividades de Enfermagem para os fatores de risco do diagnóstico “Risco para contaminação de artigos”, caracterizando-se, assim, o cuidado de forma indireta no CME e, conseqüentemente, o trabalho do enfermeiro nesta unidade.

Deduz-se que todo gestor de CME deve implantar um programa de monitoramento das etapas do processamento de PPS, levando-se em conta a redução dos fatores de risco e a garantia de uma assistência de forma indireta segura, contribuindo para a segurança do paciente e minimizando os riscos de infecções relacionadas à assistência.

Percebe-se que, no ano de 2020, em que se celebra a valorização da Enfermagem por meio da campanha mundial *Nursing Now*, em que uma de suas metas é a disseminação de práticas de Enfermagem efetivas e inovadoras, há de se pensar no cuidado de forma indireta em CME como o ator principal na segurança do paciente e facilitador do cuidado de forma direta por meio da sistematização da assistência.

Recomenda-se o desenvolvimento de estudos de validação clínica para o diagnóstico “Risco para contaminação de artigos” bem como para as suas atividades de enfermagem.

## **Agradecimentos**

Colégio Doutoral de Enfermagem  
Santander Universidades

## **Referências**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). (2012) Resolução RDC nº 15, de 15 de março de 2012: Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União. Recuperado de: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/rdc-15-de-15-de-marco-de-2012>.

Anjos, M. A. M., & Oliveira, J.C. (2016) As percepções dos profissionais de enfermagem da central de material e esterilização: uma reflexão sobre a cultura organizacional. *Rev ACRED*, 6 (11), 1-9. Recuperado de: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=5602109>

Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização (SOBECC). (2017) *Diretrizes de práticas em enfermagem cirúrgica e processamento de produtos para a saúde*. (7a ed.). São Paulo: SOBECC.

Association of periOperative Registered Nurses (AORN). (2017) *Guidelines for cleaning and care of surgical instruments*. Recuperado de: [http://www.nascecme.com.br/assinante/GUIDE\\_LINE\\_FOR\\_CLEANING\\_AND\\_CARE\\_OF\\_SURGICAL\\_INSTRUMENTS.pdf](http://www.nascecme.com.br/assinante/GUIDE_LINE_FOR_CLEANING_AND_CARE_OF_SURGICAL_INSTRUMENTS.pdf)

Basu, D. (2019) Requirement of hollow process challenge device for monitoring hollow and complex instruments sterilization: a simulator for proper sterility assurance. *Infect Control Hosp Epidemiol*, 40(8), 951-2. DOI: 10.1017/ice.2019.138

Brooks, J. V., Williams, J. A. R., & Gorbenko, K. (2019) The work of sterile processing departments: an exploratory study using qualitative interviews and a quantitative process database. *Am J Infect Control*, 47(7), 816-21. DOI: 10.1016/j.ajic.2018.12.010

Bulechek, G. M., Butcher, H. K., Dochterman, J., & Wagner, C. M. (2016) *NIC: Classificação das Intervenções de Enfermagem*. (6a ed.). Oxford: Elsevier.

Fletcher, R. H., Fletcher, S. W., & Fletcher, G. S. (2014) *Epidemiologia clínica: elementos essenciais*. (5a ed.). Porto Alegre: Artmed.

Gonçalves, R. C. S., & Santana, R. F. (2016) Nursing diagnosis for material and sterilization center: concept analysis. *J Nurs UFPE on line*, 10(2),485-94. DOI: 10.5205/reuol.8557-74661-1-SM1002201614

Guimarães, H. C. Q. C. P., Pena, S. B., Lopes, J. L., Lopes, C. T., & Barros, A. L. B. L. (2016) Experts for validation studies in nursing: new proposal and selection criteria. *Int J Nurs Knowl*, 27(3), 130-35. DOI: 10.1111/2047-3095.12089

Laranjeira, P. R., Bronzatti, J. A. G., Bruna, C. Q. M., Souza, R. Q., Graziano, K. U., & Lusignan, V. (2020) False positive results of Bowie and Dick type test used for hospital steam sterilizer with slower come-up ramps: a case study. *PLoS One*, 15(1), e0227943. DOI: 10.1371/journal.pone.0227943



Ling, M. L., Ching, P., Widadputra, A., Stewart, A., Sirijindadirat, N., & Thu, L. T. A. (2018) APSIC guidelines for disinfection and sterilization of instruments in health care facilities. *Antimicrob Resist Infect Control*, 7, 25. DOI: 10.1186/s13756-018-0308-2

Link, T. (2019) Guideline implementation: sterilization. *AORN J*, 109(6), 772-82. DOI: 10.1002/aorn.12668

Mussel, I. C., Paula, A. O., & Oliveira, A. C. (2017) Storage of health products in hospital sterilization centers. *Enferm Foco*, 8(4),37-41. DOI: 10.21675/2357-707X.2017.v8.n4.1026

Nascimento, M. N. R., Félix, N. D. C., Damasceno, S. S., Alencar, A. M. P. G., Oliveira, C. J., & Nóbrega, M. M. L. (2018) Psychospiritual nursing diagnoses for people with metabolic syndrome. *J Nurs UFPE on line*, 12(12), 3181-9. DOI: 10.5205/1981-8963-v12i12a238081p3181-3189-2018

Panta, G., Richardson, A. K., Shaw, I. C., Chambers, S., & Coope, P. A. (2019) Effectiveness of steam sterilization of reusable medical devices in primary and secondary care public hospitals in Nepal and factors associated with ineffective sterilization: a nation-wide cross-sectional study. *PLoS One*, 14(11), e0225595. DOI: 10.1371/journal.pone.0225595

Pereira, A. S., Shitsuka, D. M., Parreira, F. J., & Shitsuka R. (2018) *Metodologia da pesquisa científica*. [e-book]. Santa Maria Ed. UAB/ NTE/ UFSM. Recuperado de: <https://repositorio.ufsm.br/handle/1/15824?show=full>

Polit, D. F., & Beck, C. T. (2018) *Fundamentos de pesquisa em enfermagem: avaliação de evidências para a prática de enfermagem*. (9a ed.). Porto Alegre: Artmed.

Quintino, A. P. N. N. (2017) Challenges in subsequent loads in saturated steam sterilization: comparative study of performance. *Rev SOBECC*, 22 (3), 145-51. DOI:10.5327/Z1414-4425201700030005



**Porcentagem de contribuição de cada autor no manuscrito**

Raquel Calado da Silva Gonçalves – 20%

Aline Coutinho Sento Sé – 10%

Maria da Conceição Samu Pezzi – 10%

Cecília Maria Izidoro Pinto – 10%

Priscilla Alfradique de Souza – 10%

Blanca Marín Fernández – 10%

Paula Escalada Hernández – 10%

Teresa Tonini – 20%