

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL

GABRIELA MARQUES DE ÁVILA

**ANÁLISE DAS CONFORMIDADES DAS CENTRAIS DE MATERIAL E
ESTERILIZAÇÃO DOS HOSPITAIS DE PORTO ALEGRE**

Porto Alegre

2014

GABRIELA MARQUES DE ÁVILA

**ANÁLISE DAS CONFORMIDADES DAS CENTRAIS DE MATERIAL E
ESTERILIZAÇÃO DOS HOSPITAIS DE PORTO ALEGRE**

Trabalho de Conclusão de Curso de
Enfermagem da Universidade Federal
do Rio grande do Sul como requisito
para obtenção do título de Bacharel em
Enfermagem

Orientadora: Prof^aDr^a Heloísa Helena Karnas Hoefel

Porto Alegre

2014

AGRADECIMENTOS

À minha mãe pelo amor incondicional, compreensão, cumplicidade, por sempre incentivar os meus sonhos e ser meu porto seguro.

À minha irmã pelo amor, amizade, me compreender e aturar minhas loucuras.

À minha vó por todo o amor, carinho e dedicação.

À minha família maravilhosa que sempre me apoiou e incentivou durante a graduação.

Aos meus amigos que estão sempre ao meu lado, e compreenderam minha ausência durante os últimos meses.

À Prof.^a Heloísa pela dedicação, carinho, paciência e puxões de orelha durante a construção deste trabalho.

RESUMO

Introdução: As agências governamentais são responsáveis por supervisionar se as condições ideais para a esterilização de dispositivos de cuidados para a saúde são seguras para profissionais e pacientes. **Objetivo:** Comparar as conformidades identificadas na Centrais de Esterilização (CMEs) de artigos para saúde em inspeções subsequentes da Coordenadoria Geral de Vigilância Sanitária (CGVS) dos hospitais de uma cidade do sul do Brasil. Identificar as conformidades nas CMEs segundo as categorias do roteiro de inspeção da CGVS. Verificar as categorias que passaram de não conformes a conformes após as vistorias da CGVS. Verificar os itens conformes que passaram a não conformes em vistorias subsequentes. **Métodos:** Estudo quase experimental, com análise do banco de dados secundários por formulários preenchidos durante as visitas de inspeção da CGVS de 2011-2013. Critérios de inclusão: ter sido vistoriado pela CGVS tendo ficha de registro com data. Critérios de exclusão: registros incompreensíveis. **Resultados:** as vistorias foram realizadas em 23 instituições com centrais de esterilização, com média de duas visitas cada uma. As vistorias repetidas identificavam alterações. Foram analisados 1.381 registros: 1072 (78%) conformidades, 309 (22%) não conformidades, tendo ocorrido 217 alterações após a primeira visita com a 173 (78%) de melhoras e 48 (20%) piores. Realizados testes de homogeneidade de proporções baseados no qui quadrado e no teste de Fisher. Houve influência significativa ($p < 0,005$) pelo teste do qui quadrado das vistorias da VISA. Os registros estratificados em 4 grandes áreas foram as seguintes: 339 (25%) na Esterilização e preparo de dispositivos de cuidados de saúde, 281 (20%) da Área física, armazenamento e distribuição, 432 (31%) Condições organizacionais, 329 (24%), a área suja e armazenamento de limpeza local. As vistorias influenciaram significativamente todos os estratos ($p < 0,005$), sendo que as melhoras foram mais frequentes. **Conclusão:** conformidades superam os descumprimentos das recomendações e as vistorias influenciam as alterações. Sugere-se a continuidade do estudo reformulando os roteiros de inspeção estabelecendo valores para os diferentes critérios das categorias.

Descritores: Enfermagem, Esterilização, Reutilização de equipamento,

Qualidade da assistência de saúde, Controle de qualidade.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Conformidades identificadas nas centrais de materiais antes e após vistorias da CGVS.	20
Tabela 2 - Proporção de registros de conformidades e não conformidades segundo categorias do roteiro de inspeção.	21
Tabela 3 - Conformidades e não conformidades antes e depois da vistoria da CGVS nas centrais de materiais distribuídos por áreas vistoriadas.	22
Tabela 4 - Proporção de registros de conformidades e não conformidades segundo extratos agrupados do roteiro de inspeção.	23
Tabela 5 - Conformidades e Não conformidades antes e depois da vistoria da CGVS nas centrais de materiais conforme áreas inspecionadas.	24

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	87
2 OBJETIVOS	109
2.1 Objetivo Geral	109
2.2 Objetivos Específicos	109
3 REVISÃO DA LITERATURA.....	1110
3.1 Contexto histórico das Centrais de Material e Esterilização	1110
3.2 Processo de esterilização e sua importância	1211
3.3 Fiscalização e Normas reguladoras	1312
3.4 A Enfermagem na Central de Material e Esterilização.....	1615
4 MÉTODO	1817
4.1 Tipo de estudo.....	1817
4.2 Campo de estudo	1817
4.3 População e amostra	1817
4.4 Coleta dos dados.....	1917
4.5 Análise dos dados	1918
4.6 Aspectos éticos	1918
5 RESULTADOS	2120
6 DISCUSSÃO	2625
7 CONCLUSÕES	2827
REFERÊNCIAS	2928
APÊNDICE 1 - TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS	3130
ANEXO 1 – ROTEIRO DE INSPEÇÃO	3231

1 INTRODUÇÃO

Os avanços científicos e tecnológicos têm contribuído expressivamente para a melhoria geral da vida do homem, principalmente na área da saúde, possibilitando o aumento da qualidade e expectativa de vida. Entretanto essas tecnologias dependem também de riscos, como os radioativos, os químicos, os biológicos, os infecciosos, dentre outros, criando um novo paradigma: o da segurança (SCHNEIDER, 2013).

As tecnologias para a saúde envolvem produtos, serviços, processos, medicamentos e sistemas organizacionais utilizados no cuidado à saúde, que possuem como características comuns o interesse pela saúde humana, a produção de benefícios e riscos intrínsecos. Essas características demandam que o Estado intervenha como normatizador e fiscalizador da sua utilização, para a prevenção de danos humanos e ambientais (NAVARRO, 2009).

Os produtos para saúde, como materiais, equipamentos e instrumentos, utilizados nos procedimentos assistenciais, tornam-se cada vez mais complexos, e a sua definição como artigos reusáveis ou de uso único é feita pelo fabricante. Os produtos reusáveis são considerados bens duráveis e a sua reutilização depende do processo de reprocessamento, que inclui as etapas de limpeza, desinfecção e esterilização, para garantir segurança na reutilização (COSTA, 2013).

A Central de Material e Esterilização (CME) é o setor dentro do hospital responsável pelo reprocessamento dos artigos médico-hospitalares. Na CME ocorrem as etapas de limpeza, desinfecção e esterilização, e é a partir deste setor que é provido para todas as áreas de um hospital os materiais, utensílios e instrumentais cirúrgicos esterilizados para a execução dos procedimentos de cuidado à saúde.

O produto do trabalho da CME é de fundamental importância para a produção do cuidado com segurança para o usuário (MORESCA; FONSECA e TRAMONTINI, 2011). Uma CME que possui a quantidade de materiais adequada é capaz de gerenciar melhor seus processos de esterilização (NILSEN, 2005).

Em Porto Alegre a Coordenadoria Geral de Vigilância em Saúde (CGVS) vinculada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária por meio da Secretaria da

Saúde é o órgão que tem a responsabilidade de fiscalizar o funcionamento das CMEs nos hospitais da cidade e realiza inspeções sistemáticas.

Durante as visitas de inspeção do órgão sanitário (CGVS) foram identificadas inadequações que necessitavam ser modificadas. Depois de estabelecido um prazo para melhorias a equipe da CGVS retornou as instituições a fim de verificar se houve mudanças. Os fiscais identificavam melhoras e atendimento de exigências legais, mas também piora de alguns quesitos anteriormente adequados. Isso evidenciou a necessidade de implementar ações nesta área. Discutindo essa questão com os profissionais que realizam a fiscalização municipal foi trazido o fato de que os dados coletados durante as vistorias são analisados de forma assistemática, dificultando as ações afirmativas no setor, principalmente pela escassez de profissionais. Sendo idealizada uma maneira de consolidar esses dados sistematicamente seria possível analisá-los e circunscrever os problemas principais. Dessa forma o limite do tempo disponível para uma análise mais profunda da questão pode ser superado e ações mais efetivas poderão ser tomadas.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

Analisar as conformidades identificadas pela CGVS durante as visitas de fiscalização nas CME's dos hospitais do município de Porto Alegre.

2.2 Objetivos Específicos

Identificar as conformidades nas CME's segundo as categorias do roteiro de inspeção da CGVS, de acordo com os critérios legais.

Verificar as categorias que passaram de não conformes a conformes após as vistorias da CGVS.

Verificar os itens conformes que passaram a não conformes em vistorias subsequentes.

Avaliar o impacto das visitas da CGVS nos diferentes setores.

3 REVISÃO DA LITERATURA

3.1 Contexto histórico das Centrais de Material e Esterilização

Após a descoberta de microrganismos patogênicos surgiu a necessidade de adotar medidas preventivas. Florence Nightingale durante a Guerra da Criméia começou a realizar algumas, tais como a assepsia nos procedimentos cirúrgicos, a lavagem das mãos, a separação dos pacientes feridos e infectados dos demais. Como consequências das precárias condições em que as cirurgias eram realizadas, os índices de infecção eram muito altos, tornando urgente a criação de um local próprio para preparar e processar os instrumentais utilizados. Sendo assim, em meados do século XIX surgiu a preocupação com o material utilizado em procedimentos invasivos e com o ambiente (COSTA AGUIAR e SOARES, 2009).

Até o início da década de 40, a limpeza, preparo e armazenamento dos materiais era realizado pela equipe de enfermagem das próprias unidades. Não existia uma dinâmica de serviço centralizada. Em meados da década de 50, surgiram os Centros de Materiais parcialmente centralizados e a CME semicentralizada na qual parte dos instrumentos e materiais começou a ser preparado e esterilizado. As unidades preparavam seus materiais e encaminhavam para que fossem esterilizados em um único local. Com o avanço tecnológico e a evolução da área física hospitalar, especialmente na CME – a partir das últimas décadas do século XX – surgiu a necessidade de um aprimoramento das técnicas e dos processos de limpeza, desinfecção e esterilização e armazenamento de materiais. Como consequência, a CME tornou-se centralizada, com a supervisão de um enfermeiro e passou a ser definida como uma unidade de apoio técnico a todas as unidades assistenciais, responsável pelo processamento dos materiais, como instrumental e roupas cirúrgicas e a esterilização dos mesmos (LEITE, 2008).

Nos últimos 30 anos, fatores relacionados com o surgimento da infecção hospitalar por microrganismos multirresistentes, a evolução tecnológica dos artigos médico-hospitalares, incluindo a reutilização daqueles originalmente de uso único e aos riscos ocupacionais relevaram ainda mais a CME. A compreensão do enfermeiro

como responsável pela CME se dá a partir do papel que a enfermagem representou nesta transformação, dado pela organização do ambiente terapêutico (BARTOLOMEI e LACERDA, 2006).

3.2 Processo de esterilização e sua importância

Segundo o Centers for Disease Control and Prevention (CDC, 2008), todo procedimento envolve o contato de um dispositivo médico ou instrumento cirúrgico com o paciente, tecidos estéreis ou das membranas mucosas. Um risco importante destes procedimentos é à entrada de agentes patogênicos que podem causar infecções. A desinfecção ou a esterilização incorreta dos equipamentos, não têm apenas o risco associado com quebra de barreiras, mas também o risco de transmissão de pessoa a pessoa (exemplo: hepatite B) e da transmissão de agentes patogênicos ambientais (exemplo: *P. aeruginosa*).

O processo de desinfecção e esterilização é essencial para assegurar que não exista transmissão de agentes infecciosos para os pacientes através dos instrumentos médicos e cirúrgicos. Como a esterilização de todos os itens de assistência ao paciente não é obrigatória, as políticas de saúde devem determinar quando o processo de limpeza, desinfecção e esterilização é indicado (CDC, 2008).

A limpeza consiste na remoção da sujidade da superfície de artigos e equipamentos, é realizada manualmente ou mecanicamente com água e detergente ou com produtos enzimáticos. A limpeza completa é essencial antes da desinfecção de alto nível e da esterilização, porque a sujidade que permanece sobre as superfícies dos instrumentos pode interferir na eficácia destes processos (AAMI, 2008).

A desinfecção é descrita como um processo que elimina muitos ou todos os microrganismos patogênicos, exceto esporos bacterianos. É realizada por produtos químicos líquidos ou de pasteurização molhada. Existem vários fatores que afetam a eficácia da desinfecção podendo anular ou limitar a eficácia do processo. Quando produtos químicos são usados para destruir todas as formas de vida microbiológica, podem ser chamado de esterilizantes químicos. Estes mesmos germicidas utilizados

por curtos períodos de exposição podem também ser parte do processo de desinfecção, ou seja, uma desinfecção de alto nível (CDC, 2008).

A esterilização é descrita como um processo que destrói ou elimina toda forma de vida microbiana e é realizada em serviços de saúde por métodos físicos ou químicos. Vapor sob pressão, calor seco, óxido de etileno, gás plasma de peróxido de hidrogênio, e produtos químicos líquidos são os principais agentes esterilizantes utilizados nos serviços de saúde (AAMI, 2008).

Para o Centers for Disease Control and Prevention (2008), dentre os fatores que afetam a eficácia da desinfecção e esterilização, incluem-se a limpeza do objeto, a carga orgânica e inorgânica presente, o tipo e nível de contaminação microbiana, a concentração e o tempo de exposição ao germicida, natureza física do objeto (por exemplo, fissuras, dobradiças, e lúmens), a presença de biofilmes, a temperatura e o pH do processo de desinfecção e em alguns casos a umidade do processo de esterilização (por exemplo, o óxido de etileno).

A eficácia de qualquer processo de esterilização depende de um sistema consistente para reduzir e limitar a carga microbiana antes da esterilização, preparar adequadamente os itens para esterilização, selecionando os parâmetros de esterilização adequados, estabelecer e programar controles para manter a esterilidade de artigos esterilizados até serem utilizados.

A entrega de produtos estéreis para uso em cuidados com o paciente depende não apenas da eficácia do processo de esterilização em si, mas também sobre os seguintes fatores:

- a) projeto de instalações eficientes;
- b) treinamento de pessoal adequado;
- c) prevenção de infecções e práticas de controles destinados a prevenir infecções de saúde associados;

d) práticas de documentação e relatórios apropriados que permitam a rastreabilidade de cada artigo médico esterilizado, e do paciente no qual foi utilizado (AAMI, 2008).

3.3 Fiscalização e Normas reguladoras

A constituição dos serviços sanitários no Brasil tem seu início com a vinda da Corte portuguesa para o país em 1808. Desde então, foi criado um imenso edifício normativo e vários órgãos públicos destinados a esses serviços, em resposta às características de ordem econômica e política, institucional, sociosanitária e técnico-científica, em diversos contextos (COSTA; FERNANDES e PIMENTA, 2008).

A Vigilância em Saúde é uma estratégia, que no contexto atual do sistema de saúde brasileiro tem foco no cuidado, e objetiva assegurar que ações de promoção da saúde, de prevenção, de controle dos agravos e de atenção aos doentes ocorram segundo os princípios do SUS (MINAYO, 2013).

No município de Porto Alegre o órgão responsável pela vigilância em saúde é a Coordenadoria Geral de Vigilância em Saúde (CVGS), e a Equipe de Vigilância de Serviços e Produtos de Interesse à Saúde (EVSPIS) tem o objetivo de cumprir a diretriz que define vigilância sanitária como um “conjunto de ações capazes de diminuir, eliminar ou prevenir riscos e intervir nos problemas sanitários decorrentes da produção e circulação de mercadorias, de prestação de serviços e de intervenção sobre o meio ambiente, objetivando a proteção da saúde do consumidor, do trabalhador e da população em geral”. As atribuições da EVSPIS são a normatização, o licenciamento, a vigilância e a fiscalização dos estabelecimentos de saúde localizados em Porto Alegre. É de responsabilidade dessa equipe a fiscalização dos hospitais, clínicas médicas, odontológicas e de outras áreas de assistência, com e sem procedimentos invasivos, consultórios médicos, odontológicos e das demais áreas assistenciais à saúde, além de serviços de raios X, medicina nuclear, radioterapia, ressonância magnética, ecografia, fisioterapia, quimioterapia, hemodiálise, hemodinâmica, hemoterapia, laboratoriais de análises clínicas e patológicas, geriátricos e/ou gerontológicos, centros de atendimento psiquiátrico e residencial terapêutico. Além desses, também é de responsabilidade da EVSPIS a avaliação da criação, funcionamento e atuação da Comissão Municipal de Controle de Infecção Hospitalar e a verificação, análise e orientação e a aprovação referente aos projetos arquitetônicos dos estabelecimentos de saúde (PMPA, 2013).

A legislação que ampara as vistorias é composta por:

- LF nº 6.437/77, que configura as infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

- LCM nº 395/96, que tem por objetivo normatizar, em caráter supletivo à legislação estadual e federal pertinente, os direitos e obrigações que se relacionam com a saúde individual e coletiva; dispor sobre o Sistema Municipal de Vigilância à Saúde e aprovar normas sobre promoção, proteção e recuperação da saúde pública no Município de Porto Alegre. Retrata a inspeção como atividade de vigilância desempenhada pelo poder público e confere ao fiscalizador municipal a responsabilidade de cumprir e se fazer cumprir as disposições da mesma.
- RDC nº 50/02, que dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. E refere que todos os projetos de estabelecimentos de saúde deverão ser obrigatoriamente elaborados de acordo com a mesma.
- DE nº 23.430/74, que dispõe sobre a promoção, proteção e recuperação da Saúde Pública, e as obrigações de ordem sanitária em todo o território do Estado do Rio Grande do Sul, visando à defesa e à proteção da saúde individual ou coletiva. A mesma ainda especifica que as CME's devem atender as seguintes condições: a) ter o piso revestido com material liso, uniforme, resistente e impermeável; b) ter as paredes revestidas totalmente com azulejos de cores claras ou material equivalente; c) ter os cantos das paredes e os rodapés formando concordância arredondada; d) serem as janelas protegidas com tela milimétrica.
- RDC nº 15/12, com prazo de 24 meses para as adequações que se aplicam ao CME, tanto dos serviços de saúde pública e privada, civis e militares, como às empresas processadoras envolvidas no processamento de produtos para a saúde. A resolução regulamenta: os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) de acordo com a sala/área; Comitê de Processamento de Produtos para Saúde, para os serviços de saúde que realizem mais de quinhentas cirurgias por mês; As etapas do processamento de produtos para a saúde; Capacitação específica e periódica aos profissionais da CME e da empresa processadora com classificação de produtos para saúde; Transporte dos produtos contaminados; Processo de limpeza, desinfecção, preparo, inspeção, acondicionamento, embalagens, esterilização; Funcionamento dos

equipamentos existentes; Monitoramento de processos por indicadores químicos, biológicos e físicos; Rastreabilidade, armazenamento e distribuição dos produtos para saúde e Manutenção da esterilidade do produto. A resolução também dispõe sobre as atividades do responsável técnico do serviço de saúde e ao responsável legal da empresa processadora, profissional responsável pela CME do serviço de saúde e responsável técnico da empresa processadora.

3.4 A Enfermagem na Central de Material e Esterilização

Para Taube e Meier (2007), a enfermeira em seu processo de trabalho, tem a possibilidade de atuar em diferentes dimensões práticas que envolvem "cuidar", "educar", "gerenciar" e "pesquisar". Essas dimensões permitem que ela atue em organizações de saúde, de ensino e pesquisa, compostas por diversos setores dentre os quais está a CME.

Os elementos do processo de trabalho da enfermeira são diferentes na CME, pois eles se articulam para atender as especificidades do trabalho desenvolvido. O setor é caracterizado como uma área de atuação peculiar da enfermeira que faz uso de conhecimentos empíricos, científicos e tecnológicos para a coordenação do trabalho que desenvolve. (TAUBE e MEIER, 2007).

As funções da enfermeira na CME exigem competências que envolvem a administração do setor, o desenvolvimento de atividades técnico-assistenciais e a administração dos recursos humanos. Para tanto, é necessário que a profissional some à estrutura física da CME, um conjunto de saberes estruturado que venha lhe conferir competência, responsabilização pelo setor. Entende-se que a competência é utilizada para empregar diferentes tecnologias de enfermagem sobre os seus objetos de trabalho, no intuito de transformá-lo, alcançando assim as finalidades propostas para seu processo de trabalho (TAUBE e MEIER, 2007).

Acredita-se que a exclusividade da enfermeira no setor é firmada pelo seu conhecimento detalhado das ações de cuidado de enfermagem, e na sua capacidade de assimilar as necessidades do trabalho de outras enfermeiras e,

também, de outros profissionais de saúde que utilizam os produtos da CME, e isso lhe confere características fundamentais à coordenação do setor.

4 MÉTODO

4.1 Tipo de estudo

Foi realizado um estudo quase experimental sobre a prevalência de conformidades antes e depois.

4.2 Campo de estudo

O estudo se desenvolveu nas Centrais de Materiais de Porto Alegre por meio da fonte de dados da Coordenadoria Geral de Vigilância em Saúde (CGVS).

4.3 População e amostra

A população do estudo foi composta pelo censo de inspeções realizadas de 2011 a 2013 em 23 CMEs de hospitais da cidade de Porto Alegre, totalizando 43 visitas técnicas. O critério de inclusão foi ter sido vistoriado pela CGVS tendo ficha de registro com data ter sido vistoriado pelo menos uma vez pela equipe da Coordenadoria Geral de Vigilância em Saúde (CGVS). Foram excluídos aqueles em que os registros do roteiro de inspeção eram incompreensíveis ou incompletos.

4.4 Coleta dos dados

A coleta de dados foi realizada pela pesquisadora utilizando banco de dados secundários do arquivo de registros da CGVS que é composto por fichas ou roteiros de inspeção já preenchidos.

4.5 Análise dos dados

A análise dos dados se deu através das categorias área física, condições organizacionais, vestiário, área suja e expurgo, área de preparo, área de esterilização, área de armazenamento e distribuição e depósito de material de limpeza em seus diferentes itens contemplados no roteiro de inspeção (Anexo 1). Os itens analisados foram àqueles ligados a segurança do paciente, que são aqueles diretamente ligados à limpeza, esterilização e visualização dos materiais e equipamentos. Utilizou-se uma planilha do EXCELL® para consolidar estes itens.

Realizou-se análise descritiva e tabelas para caracterizar a amostra estudada. Foram utilizados teste de homogeneidade de proporções baseados no Qui quadrado e teste de Fisher para comparação entre os grupos.

4.6 Aspectos éticos

O presente estudo foi inicialmente analisado pela Comissão de Pesquisa da Escola de Enfermagem. Também foi obtida permissão da CGVS através de um termo de compromisso de utilização de dados (Apêndice 1).

O estudo foi realizado por meio de registros, considerado, portanto, com risco mínimo. Como a pesquisa utilizou um banco de dados secundários, e não foi realizada com seres humanos não houve necessidade de enviar a comitê de ética. O estudo é isento de influências hierárquicas que possam comprometer o vínculo de

trabalho nas instituições em estudo, seguindo a resolução 466 sobre normas de Pesquisa em Saúde (BRASIL, 2012).

Os resultados deste estudo são relatados em conjunto com as instituições caracterizadas por letras em ordem de aparecimento durante a análise, a fim de que a privacidade das instituições seja preservada.

5 RESULTADOS

Foram realizadas 43 vistorias técnicas as CMEs de hospitais do município de Porto Alegre. Duas CMEs tiveram uma inspeção e 21 tiveram duas inspeções. As CMEs foram vistoriadas novamente quando encontradas não conformidades. Nas vistorias subsequentes eram avaliadas as inadequações constatadas na vistoria anterior assim como outros itens considerados pela equipe. Ao todo foram registradas 1.381 observações, sendo 1.072(78%) conformidades e 309(22%) não conformidades (Tabela 1) ao final do estudo.

Tabela 1- Conformidades identificadas nas centrais de materiais antes e após vistorias da CGVS, Porto Alegre, 2014.

Conformidades		Antes		TOTAL
		Sim	Não	
Depois	Sim	903 (65,38%)	169 (12,23%)	1072 (78%)
	Não	48 (3,47%)	261 (18,89%)	309 (22%)
Total		951 (68,86%)	430 (31,13%)	1381 (100%)

p<0,001

Fonte: Banco de dados CGVS PA, 2014.

Esperando que as não conformidades se tornassem conformes após a vistoria, a diferença das conformidades após vistoria em relação as não conformidades foi estatisticamente significativa evidenciando dependência entre as variáveis.

Os registros mais frequentes foram observados na categoria/área Condições organizacionais (Tabela 2), com 344 observações, e o menor número de registros foi na área de Depósito de material de higienização.

Tabela 2- Proporção de registros de conformidades e não conformidades segundo categorias do roteiro de inspeção da CGVS, após as visitas. Porto Alegre, 2014.

Categoria	Conformidade		Não conformidade		Total	
	n	%	n	%	n	%
Esterilização	137	(72)	54	(28)	191	(100)
Preparo	100	(68)	48	(32)	148	(100)
Área Física	133	(72)	51	(28)	224	(100)
Armazenamento/Distribuição	76	(78)	21	(22)	97	(100)
Condições Organizacionais	286	(83)	58	(17)	344	(100)
Vestiário	71	(81)	17	(19)	88	(100)
Área Suja/ Expurgo	213	(80)	52	(20)	265	(100)
Depósito de material de higienização	56	(88)	8	(13)	64	(100)

Fonte: Banco de dados CGVS PA, 2014.

A tabela 3 apresenta as diferentes áreas vistoriadas com os indicadores de critérios conformes e não conformes antes da visita da CGVS e após a inspeção e recomendações. Quando tomados os totais dos itens conformes antes e após a inspeção das categorias/áreas, todas se mantiveram com mais de 90% de conformidades antes e depois das vistorias. Por outro lado os não conformes tanto antes quanto depois variaram de 21 a 77%.

Alguns itens se mantiveram não conformes após vistoria em todas as áreas sendo que alguns passaram de conformes a não conformes. Quanto aos itens com significância estatística as áreas individualmente mostraram melhorias pela diferença apresentada para transformação de não conformidades em conformidades após a inspeção.

As proporções de conformidades que passaram para não conformidades variaram de 2 a 8% na área de Armazenamento/distribuição e Preparo respectivamente. As Condições organizacionais e Vestiário apresentaram 45 e 43% de melhorias respectivamente, com resultados estatisticamente significativos.

Tabela 3- Conformidades e não conformidades antes e depois da vistoria da VISA nas centrais de materiais distribuídos por áreas vistoriadas. Porto Alegre, 2014

Conformidades Antes		Conformidades <i>depois</i>				TOTAL	
		Sim		Não			
		n	%	n	%		
Esterilização	Sim	123	0,95	7	0,05	130	$\chi^2=105.148$ p=0
	Não	14	0,23	47	0,77	61	
Preparo	Sim	84	0,92	7	0,08	91	$\chi^2=65.995$ p=0
	Não	16	0,28	41	0,72	57	
Área física	Sim	100	0,96	4	0,04	104	Teste de Fischer p=0
	Não	33	0,41	47	0,59	80	
Armazenamento/Distribuição	Sim	63	0,98	1	0,02	64	$\chi^2=44.7484$ p=0
	Não	13	0,39	20	0,61	33	
Condições Organizacionais	Sim	252	0,94	17	0,06	269	$\chi^2=97.7949$ p=0
	Não	34	0,45	41	0,55	75	
Vestiário	Sim	62	0,93	5	0,07	67	$\chi^2=25.3184$ p=0
	Não	9	0,43	12	0,57	21	
Expurgo	Sim	186	0,97	5	0,03	191	$\chi^2=125.4011$ p=0
	Não	27	0,36	47	0,64	74	
Depósito	Sim	33	0,94	2	0,06	35	Teste de Fisher p=0.126544
	Não	23	0,79	6	0,21	29	

Fonte: Banco de dados VISA PA, 2014.

Na área de Depósito de material de limpeza o resultado do teste de Fisher foi não significativo embora tenha proporcionalmente apresentado mais melhorias do

que pioras, ou seja, 23 (79%) de 29 itens não conformes passaram a conformes (Tabela 3).

Para analisar características comuns de categorias/ áreas do roteiro de inspeção realizaram-se agrupamentos em quatro estratos. Conforme critério de similaridade: Esterilização e Preparo (EP) porque se refere especificamente ao material; Área física, Armazenamento e Distribuição (AFAD) referentes a onde há circulação de pessoas e materiais; Condições Organizacionais e Vestiário (COV) relacionadas à organização do trabalho e contingente de pessoas e Área Suja/ Expurgo e Depósito de material de higienização (ASED) relacionado a higienização propriamente dita (Tabela 4).

No estrato EP foram registrados 339 observações, sendo 237 (69,91%) conformidades e 102 (30,09%) não conformidades. No estrato AFAD foram encontradas 321 observações registradas, 241 (75,08%) observações foram de itens conformes e 80 (24,02%) de itens não conformes. Já no estrato COV encontrou-se 432 observações, sendo que 357 (82,64%) foram registros de conformidades e 75 (17,36%) registros de não conformidades. E por último o estrato ASED onde foram encontradas 329 observações registradas, onde 269 (81,76%) foram observações de conformidades e 60 (18,24%) observações de não conformidades.

Tabela 4- Proporção de registros de conformidades e não conformidades segundo extratos agrupados do roteiro de inspeção da CGVS, Porto Alegre, 2014.

Extratos	Conformidade		Não Conformidade		Total	
	n	%	n	%	n	%
EP	237	(69,91)	102	(30,09)	339	(100)
AFAD	241	(75,08)	80	(24,02)	321	(100)
COV	357	(82,64)	75	(17,36)	432	(100)
ASED	269	(81,76)	60	(18,24)	329	(100)

Fonte: Banco de dados VISA PA, 2014.

Por outro lado quando tomadas essas áreas agrupadas observa-se que a área de Esterilização e preparo já possuía 61% de conformidades antes e depois, tendo 14(4%) registros que se mantiveram não conformes após vistoria, 30(9%) que

obtiveram melhora e em 88(26%) registros notou-se piora (eram conformes e passaram a não conformes), conforme a Tabela 5.

Tabela 5- Conformidades e Não conformidades antes e depois da vistoria da VISA nas centrais de materiais conforme áreas inspecionadas. Porto Alegre, 2014

	Conforme antes e depois		Não conforme antes e depois		Não conforme antes e não conforme depois		Conforme antes e não conforme depois		TOTAL	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
EP	207	(61)	30	(9)	88	(26)	14	(4)	339	(100)
AFAD	163	(58)	46	(16,37)	67	(23,84)	5	(1,78)	281	(100)
COV	314	(72,68)	43	(9,95)	53	(12,27)	22	(5,09)	432	(100)
ASED	219	(66,56)	50	(15,20)	53	(16,10)	7	(2,13)	329	(100)
TOTAL	903	(65,38)	169	(12,23)	261	(18,89)	48	(3,47)	1381	(100)

p<0,00001

Fonte: Banco de dados VISA PA, 2014.

Com 314(72,68%) registros conformes antes e depois da vistoria, a área de condições organizacionais/vestiário apresentou a maior quantidade de observações que se mantiveram conformes, e também teve o maior número de registros que eram conformes e passaram a ser não conformes após vistoria técnica. Nas áreas área suja/expurgo/depósito de material de limpeza e área física/armazenamento/distribuição observou-se a maior quantidade de observações que antes eram tidas como não conformes e após vistoria técnica passaram a ser conformes com 50 (15,20%) e 46 (16,37%) dos registros, respectivamente.

Já na área física/armazenamento/distribuição somente 5 (1,78%) das observações registradas obtiveram piora após a vistoria. O resultado foi estatisticamente significativo (p<0,005) evidenciando interferência da vistoria técnica sobre as conformidades e não conformidades encontradas nas CMEs.

Em diferente análise das conformidades de antes e depois nos estratos se identificou que todos apresentaram diferença com significância estatística pelo teste do qui quadrado.

No estrato COV foi encontrado o maior número de observações de conformidades com 269 registros, seguido pelo estrato ASED com 226 observações. Os estratos que mais apresentaram observações de não conformidades no final foram EP e AFAD com 118 e 113 registros, respectivamente.

6 DISCUSSÃO

Como limitações do estudo encontra-se o fato de que duas das unidades tiveram apenas uma visita. Além disso, existe uma lacuna nas informações das fichas e relatórios sobre itens que eram observados eventualmente, assim como os instrumentos possuem números diferentes de critérios para as diferentes áreas.

Se tomadas as áreas relacionadas especificamente a esterilização de artigos observa-se que houve menos avanços na área de Esterilização e preparo de artigos do que em categorias que incluem questões organizacionais e de área física. Pode ser inferido que aspectos relacionados à esterilização como Autoclave de porta dupla (de barreira) e qualificação, por exemplo, são itens que representam maior investimento financeiro que a maioria dos outros de categorias diferentes. No entanto, seria necessária uma análise mais profunda para que se possa fazer essa afirmação.

Pela análise dos dados percebe-se a predominância de itens conformes sobre as não conformidades nas CMEs vistoriadas, já que 78% foram considerados atendidos. Como a maioria dos itens se manteve conforme e uma menor proporção de não conformes permaneceu da mesma forma após as vistorias técnicas, pode ser dito que houve melhoria de forma geral.

Com as áreas de Preparo e Esterilização de Materiais apresentando 28% e 23% de melhoras, com resultados estatísticos significativos sobre os que pioraram evidencia-se que houve interferência. Segundo o Centers for Disease Control and Prevention (CDC, 2008), o processo de desinfecção e esterilização é essencial para assegurar que não exista transmissão de agentes infecciosos para os pacientes através dos instrumentos médicos e cirúrgicos. Quando analisadas essas duas áreas em conjunto, foram observados ao final 69,91% de itens totais de acordo com a legislação conforme o roteiro de inspeção.

As Condições Organizacionais e Vestiário que se relacionam com a organização do trabalho e ao contingente de pessoas na CME, entre outros, pelo índice de melhorias, ou transformações das não conformidades, mostram que houve possibilidade de investimentos nessa área. Segundo a Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização (SOBECC, 2009), a área física da CME deve ser planejada, projetada,

construída e mantida para responder aos requisitos dos processos e atividades que nela são executados.

Quanto à categoria de Armazenamento e Distribuição de Material apresentou uma melhora significativa de 39%, demonstrando que as CMEs vistoriadas estão procurando facilitar a localização e manter a integridade da esterilização e dos materiais de acordo com as práticas recomendadas pela Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização (SOBECC, 2009).

As observações registradas que foram analisadas sofreram alterações entre inspeções subsequentes, o que sugere a interferência da vistoria técnica da CGVS nas conformidades e não conformidades encontradas. Mesmo que o tratamento estatístico traga informações significativas, apenas as proporções dos casos de melhorias superando os de piora já representam a interferência positiva. Essa deve ser considerada também uma consequência lógica já que a vistoria é realizada por um representante legal que possui poder sobre as instituições.

7 CONCLUSÕES

As vistorias técnicas realizadas pela CGVS na presente pesquisa interferiram com predominância positiva nos critérios legais de conformidades encontradas nas CMEs de hospitais de Porto Alegre.

A categoria que apresentou maior índice de melhora significativa foi a de condições organizacionais que teve 45% de melhora nos itens inspecionados após vistoria técnica, seguida pela categoria vestiário que apresentou 43% de melhora.

O estudo verificou alterações nos registros após a primeira vistoria técnica. Embora itens considerados conformes tenham passado a não conformes em vistorias subsequentes as melhorias foram proporcionalmente maiores e significativas.

Sendo assim, conclui-se que as conformidades superam as inadequações nas CMEs de Porto Alegre. Fica evidente a interferência positiva das vistorias da CGVS nas conformidades em vistorias subsequentes, uma vez que quando é encontrada uma não conformidade é solicitado a sua adequação, fazendo com que a CME esteja adequada à legislação vigente.

Sugere-se a continuidade do estudo reformulando os roteiros de inspeção estabelecendo valores para os diferentes critérios das categorias.

REFERÊNCIAS

ANVISA. Resolução – RDC nº 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para a saúde e dá outras providências. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/documentos/rdcs/RDC%20N%C2%BA%2015-2012.pdf>. Acesso em: 20 out. 2013

ANVISA. Resolução – RDC nº 50, de 24 de fevereiro de 2002. Dispões sobreo regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação dos projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/documentos/rdcs/RDC%20N%C2%BA%2050-2002.pdf>. Acesso em: 20 out. 2013.

AAMI – ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION. **Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in healthcare facilities**. Arlington, VA: AAMI, 2008. 21 p.

BARTOLOMEI, S. R. T; LACERDA, R. A . Trabalho do enfermeiro no Centro de Material e seu lugar no processo de cuidar pela enfermagem. **Revista da Escola de Enfermagem USP**, São Paulo, vol. 40, n. 3, set. 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v40n3/v40n3a13.pdf>. Acesso em: 15 out. 2013.

BRASIL. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura as infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Disponível em: http://www2.portoalegre.rs.gov.br/cgvs/default.php?p_secao=319. Acesso em: 20 out. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Brasília: Ministério da Saúde, 2012.

CDC – CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. **Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities**. Atlanta, GA: CDC, 2008. 158 p.

COSTA AGUIAR, B.G; SOARES, E. Evolução das Centrais de Material e Esterilização: História, atualidades e perspectivas para a enfermagem. **Enfermeria Global**, Murcia, v. 15, p. 1-6, fev. 2009.

COSTA, E. A. M. Gerenciando risco em processamento de produtos para saúde: uma metodologia para serviços de hospitalares. **Revista SOBECC**, São Paulo, v. 18, n. 2, p. 33-44, abr./jun. 2013.

COSTA, E. A; FERNANDES, T.M; PIMENTA, T.S. A vigilância sanitária nas políticas de saúde do Brasil e a construção da identidade de seus trabalhadores (1976-1999). **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 13, n. 3, maio/jun. 2008. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-81232008000300021&script=sci_arttext . Acesso em: 15 out. 2013.

LEITE, F. B. **Central de Material Esterilizado**: Projeto de reestruturação e ampliação do hospital regional de Francisco Sá. Francisco Sá, 2008. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/artigos/artigo_CME_flavia_leite.pdf>. Acesso em: 07 out. 2013.

MINAYO, M. C. S. Vigilância em Saúde: experiências e perspectivas. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, vol. 18, n. 5, jan/maio. 2013. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-81232013010600001&script=sci_arttext_pr . Acesso em: 20 out. 2013.

PMPA – Prefeitura Municipal de Porto Alegre. Coordenadoria Geral de Vigilância em Saúde. Disponível em: http://www2.portoalegre.rs.gov.br/cgvs/default.php?p_secao=319. Acesso em: 20 out. 2013.

MORESCA, L. G. N; FONSECA, L. F; TRAMONTINI, C. C. Avaliação dos índices de velocidade e confiabilidade de materias reprocessados em um centro de material e esterilização. **Revista SOBECC**, São Paulo, v. 16, n. 2, p. 34-42, abr/jun. 2011.

NILSEN, E. V. Managing equipment and intruments in the operanting room. **AORN Journal**, Denver, CO, v. 81, n. 2, p. 349-358, fev. 2005.

NAVARRO, M.V.T, **Risco Radiodiagnóstico e Vigilância Sanitária**. Salvador, EDUFBA, 2009.

PORTO ALEGRE. Prefeitura Municipal. Lei Complementar Municipal nº 395, de 25 de dezembro de 1996. Institui o Código Municipal de saúde do Município de Porto Alegre e dá outras providências. Disponível em: <http://www.camarapoa.rs.gov.br/biblioteca/integrais/LC395-Atualizadaat%C3%A9LC504.htm>. Acesso em: 20 out. 2013.

RIO GRANDE DO SUL. Decreto Estadual nº 23.430, de 24 de outubro de 1974. Aprova o regulamento que dispõe sobre a promoção, proteção e recuperação da Saúde Pública. Disponível em: <http://www.mprs.mp.br/ambiente/legislacao/id554.htm>. Acesso em: 20 out. 2013.

SCHNEIDER, P.M. New technologies and trends in sterilization and disinfection. **American Journal of Infection Control**, Toledo, OH, v. 41, n. 5, p. 81-86, maio. 2013.

SOBECC – SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENFERMEIROS DE CENTRO CIRÚRGICO, RECUPERAÇÃO ANESTÉSICA E CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO. **Práticas Recomendadas SOBECC**. 5ª Edição, São Paulo: SOBECC, 2009.

TAUBE, S.A.M; MEIER, M.J. O processo de trabalho da enfermeira na central de material e esterilização. **Acta Paulista de Enfermagem**, São Paulo, v. 20, n. 4, p. 470-475, out/dez. 2007.

APÊNDICE 1 - TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
ESCOLA DE ENFERMAGEM

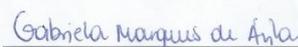
Termo de Compromisso de Utilização de Dados

Eu, Heloísa Helena Karnas Hoefel e eu Gabriela Marques de Ávila, abaixo assinado, pesquisadoras envolvidas no projeto de título: **ANÁLISE DAS CONFORMIDADES DAS CENTRAIS DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO DOS HOSPITAIS DE PORTO ALEGRE**, nos comprometemos a manter a confidencialidade sobre os dados coletados nos arquivos dos relatórios de inspeção, bem como a privacidade de seus conteúdos, como preconizam os Documentos Internacionais e a Resolução CNS nº 196/96 do Ministério da Saúde. Informamos que os dados a serem coletados dizem respeito a visitas técnicas realizadas nas CME's dos hospitais de Porto Alegre, ocorridas entre janeiro de 2010 e dezembro de 2013.

Porto Alegre, 15 de Abril de 2014.



Profª Drª Heloísa Helena Karnas Hoefel



Acadêmica de Enfermagem
Gabriela Marques de Ávila



Dóris Soares Blessmann
Chefe da EVSPIS/CGVS



José Carlos Sangiovanni
Coordenador da CGVS

ANEXO 1 – ROTEIRO DE INSPEÇÃO



OPREFEITURA MUNICIPAL DE PORTO ALEGRE
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
COORDENADORIA GERAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
EQUIPE DE VIGILÂNCIA DE SERVIÇOS DE INTERESSE À SAÚDE



ROTEIRO DE AUTO-INSPEÇÃO CME

Razão Social:		
Nome Fantasia:		
CNPJ:	Fone:	
Endereço:	Nº:	CEP:
Resp. Técnico Médico:		
Resp. Enfermagem (CME):		

ÁREA FÍSICA	SIM	NÃO	OBS
Acesso restrito de pessoal ao setor			
Teto íntegro/ fácil limpeza e desinfecção			
Paredes íntegras / fácil limpeza e desinfecção			
Piso íntegro / impermeável / fácil limpeza e desinfecção			
Tomadas 110V/220V identificadas			
Condições de segurança contra incêndio			
Climatização artificial			
Climatização natural			
Janelas com proteção contra entrada de insetos			
Barreira física entre área suja e área limpa			

CONDIÇÕES ORGANIZACIONAIS	SIM	NÃO	OBS
Enfermeiro exclusivo para o CME			
Téc. enfermagem com capacitação específica			
Escala de enfermagem em local visível			
Registro de treinamentos disponíveis			
POPs específicos acessíveis no CME			
Registro de manutenção preventiva dos equipamentos			
Registro de manutenção corretiva dos equipamentos			
Fluxo unidirecional para os materiais			
Fluxo unidirecional para os funcionários			
Invólucros íntegros, com rótulo padronizado: tipo material, nº lote, data esterilização, data validade, assinatura funcionário			
Lixeiras com tampa e pedal e sacos de lixo conforme legislação			
Descarte de resíduos conforme legislação vigente			
EPIs: óculos, máscara, luvas, avental, botas			

Qualificação das autoclaves. Periodicidade=				
Controle de limpeza. Periodicidade=				
Certificado atualizado de desinsetização/desratização				
Certificado atualizado de limpeza do(s) reservatório(s) de água				

VESTIÁRIO	SIM	NÃO	OBS
Local para troca e guarda de roupa			
Lavatório e kit de higienização das mãos			
Lixeira com tampa e pedal e sacos de lixo conforme legislação			
Hamper			

ÁREA SUJA / EXPURGO	SIM	NÃO	OBS
Local exclusivo para recebimento do material			
Bancada com pia para lavagem do material			
Torneira com água quente e fria			
Detergente enzimático com registro na Anvisa			
Laudo microbiológico da água do último enxague			
Ar comprimido			
Exaustão			
Climatização natural			
Climatização artificial			
Recipiente para pérfuro-cortantes			
Lavadora Ultrassônica: Qtde=			
Termodesinfectora: Qtde=			
Limpeza manual			
Escovas / esponjas em boas condições de uso			
Local exclusivo para saída do material			
Desinfecção química: Produto=			
Controle da concentração do produto			

ÁREA DE PREPARO	SIM	NÃO	OBS
Área exclusiva para o preparo			
Bancada com material de fácil limpeza e desinfecção			
Iluminação adequada			
Lupa: Qtde=			
Microscópio: Qtde =			
Armários /prateleiras: material fácil higiene e desinfecção			
Lavatório + kit higienização das mãos			

ÁREA DE ESTERILIZAÇÃO	SIM	NÃO	OBS
Autoclave de porta única: Qtde =			
Autoclave de porta dupla: Qtde =			

Controle físico da esterilização: temperatura, pressão, tempo, a cada ciclo				
Teste de Bowie-Dick				
Controle químico da esterilização: fita termosensível				
Controle biológico da esterilização / periodicidade =				
Esterilização física-química por ETO. Empresa =				
Esterilização física-química por Peróxido Hidrogênio				

ÁREA DE ARMAZENAMENTO / DISTRIBUIÇÃO	SIM	NÃO	OBS
Local restrito ao tráfego de pessoas			
Controle de temperatura			
Controle de umidade			
Prateleiras/armários íntegros			
Local exclusivo p/ guarda e saída de materiais			

DEPÓSITO DE MATERIAL DE LIMPEZA (DML)	SIM	NÃO	OBS
Tanque			
Bancada de material de fácil limpeza e desinfecção			
Local para guarda de materiais: fácil limpeza e desinfecção			
Kit higienização das mãos			

Assinatura da Chefia do Setor:

Assinatura do RT do Hospital:

Porto Alegre, de 20 .