

ADRIANA CRISTINA NADAL DUARTE

**GESTÃO DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO DE
MATERIAIS NOS SERVIÇOS DE ATENÇÃO PRIMÁRIA À
SAÚDE NO MUNICÍPIO DE FLORIANÓPOLIS, SANTA
CATARINA**

Dissertação de Mestrado submetida à
Banca de Mestrado Acadêmico do
Programa de Pós-Graduação em
Enfermagem da Universidade Federal
de Santa Catarina, vinculado à área de
concentração: Filosofia e Cuidado em
Saúde e Enfermagem.

Orientadora: Dra. Ana Lúcia Schaefer Ferreira de Mello

FLORIANÓPOLIS
2017

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor, através do Programa de Geração Automática da Biblioteca Universitária da UFSC.

Duarte, Adriana Cristina Nadal

Gestão do processo de esterilização de materiais nos serviços de atenção primária à saúde no município de Florianópolis, Santa Catarina / Adriana Cristina Nadal Duarte ; orientadora, Ana Lúcia Schaefer Ferreira de Mello, 2017.

119 p.

Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências da Saúde, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Florianópolis, 2017.

Inclui referências.

1. Enfermagem. 2. Esterilização. 3. Atenção Primária à Saúde. 4. Controle de Infecções. I. Mello, Ana Lúcia Schaefer Ferreira de. II. Universidade Federal de Santa Catarina. Programa de Pós-Graduação em Enfermagem. III. Título.

Adriana Cristina Nadal Duarte

**GESTÃO DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO DE MATERIAIS
NOS SERVIÇOS DE ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE NO
MUNICÍPIO DE FLORIANÓPOLIS, SANTA CATARINA**

Esta Dissertação foi julgada adequada para obtenção do Título de

MESTRE EM ENFERMAGEM

e aprovada em sua forma final pelo Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, área de concentração Filosofia e Cuidado em Saúde e Enfermagem

Florianópolis, 23 de fevereiro de 2017.



Prof.ª Dr.ª Vânia Marli Schubert Backes
Coordenadora do Curso

Banca Examinadora:




Prof.ª Dr.ª Ana Lúcia Schaefer
Ferreira de Mello
Presidente



Prof.ª Dr.ª Lúcia Nazareth
Amante
Membro



Prof.ª Dr.ª Marli Terezinha Stein
Backes
Membro



Prof.ª Dr.ª Daniela de Rossi
Figueiredo
Membro

AGRADECIMENTOS

Agradeço, inicialmente a Deus, que me concedeu o dom da vida, renovando minha fé, me guiando com sabedoria necessária para realização deste sonho.

Agradeço de um modo bem especial ao meu marido Lucas, com o qual divido não somente um lar, mas também sonhos, alegrias, tristezas e realizações. Inicialmente não acreditando que este trabalho era possível, mas finalmente percebeu minha grande vontade em finalizar esse grande sonho; me impulsionando nos momentos de fraqueza e comemorando nossas conquistas, afinal, sem sua ajuda na Tecnologia da Informação nada seria possível. Obrigada por entender minha loucura, um tanto normal, mas bem agravada neste final da reta.

A minha amada filha Camila (FIFI), orgulho da minha vida, que compartilhou momentos de alegrias e também de desespero, mas sempre acreditou no meu potencial.

Aos meus familiares, mesmo estando longe, que fizeram pensamentos positivos e emanaram boas vibrações.....funcionou viu !!

A Ana Lúcia, minha orientadora e psicóloga, por entender as minhas dificuldades vividas neste momento, por ouvir meus problemas e angústias e sempre me impulsionar para a reta final, acreditando na consolidação do presente trabalho.

Ao Padre Domingos Chagas, grande Mestre, Conselheiro Espiritual das Equipes de Nossa Senhora, que orou comigo e me auxiliou em momentos difíceis.

A minha grande Equipe Nossa Senhora dos Navegantes pelos ensinamentos durante os encontros de equipe e pelo apoio nas horas conflituosas.

As minhas grande amigas do grupo “A Nata” que sempre estiveram presentes durante a realização desse trabalho, com carinho especial a Luciana, por me “empurrar” novamente para a academia, valeu Lu, você é suprema.

Aos membros da banca examinadora: Prof. Dra Marli Backes, Prof. Dra Lúcia Amante, Prof. Dra Daniela de Rossi Figueiredo, Prof. Dra Gabriela Lanzoni, Doutoranda Lucilene Paes, pela disponibilidade e pelas contribuições desde o momento de qualificação.

À Secretaria Municipal de Saúde de Florianópolis, pela liberação concedida para realização do Mestrado; A Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC) e ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem (PEN).

E a todos aqueles que de algum modo, contribuíram para meu amadurecimento pessoal e profissional, ofereço minha eterna gratidão.

RESUMO

O objetivo do presente trabalho é descrever e analisar a gestão do processo de esterilização de artigos médico-hospitalares na Atenção Primária. O estudo é do tipo transversal e descritivo, com abordagens quantitativa e qualitativa. A etapa quantitativa foi realizada nos 49 Centros de Saúde de Florianópolis, a capital do Estado de Santa Catarina. Os sujeitos da pesquisa foram os Centros de Saúde, representados pelos profissionais de saúde responsáveis pela gestão do processo de esterilização. Nesta etapa, foi apresentado um questionário com 45 perguntas baseadas nas melhores práticas publicadas na Resolução da Diretoria Colegiada nº 15, de 15 de março de 2012, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Foi utilizado uma abordagem de *data discovery* para análise dos dados. Com relação ao número teórico de acertos do questionário, foram eleitos para a etapa qualitativa da pesquisa os três Centros de Saúde com o maior número de respostas corretas, e os três Centros de Saúde com o menor número de respostas corretas. A etapa qualitativa consistiu na realização de entrevista com cada responsável. As entrevistas foram codificadas e classificadas em categorias, as quais foram analisadas. Como resultado, foi possível ratificar os dados apontados pela etapa quantitativa: os Centros de Saúde realizam diversos processos em desacordo com as melhores práticas publicadas pela ANVISA. As equipes não possuem procedimento operacional padrão para realização do processo de esterilização, faltam equipamentos de proteção individual e coletivos, ou, quando existem, não são utilizados, praticamente não há treinamento na área e o espaço físico para armazenagem dos materiais esterilizados não é de acesso restrito, dentre outras inconformidades. Os indicadores obtidos pela aplicação dos questionários mostram um panorama geral da situação do processo de esterilização nos Centros de Saúde de Florianópolis, e poderiam ser utilizados na elaboração do Plano Municipal de Saúde para os próximos anos. É possível inferir que este cenário aponta que outros níveis de atenção à saúde, como policlínicas e hospitais, possam possuir problemas semelhantes, demonstrando que ainda existem lacunas de conhecimento a serem exploradas.

Descritores: Esterilização. Atenção Primária à Saúde. Controle de Infecções.

ABSTRACT

The main objective of this dissertation is to understand and analyze the management of medical devices sterilization process at Primary Health Care facilities. The research is a cross-sectional, descriptive study, with both quantitative and qualitative approaches. The quantitative stage was carried out in all 49 Primary Health Care facilities in Florianópolis, capital of the State of Santa Catarina, Brazil. The subjects of the research were the Primary Health Care facilities, represented by the health professionals responsible by the management of the sterilization. At this stage, the subjects received a questionnaire with 45 questions referring to the best practices published by Brazil's National Health Surveillance Agency (ANVISA) in its Resolution #15 of March 15, 2012. A data discovery technique was used for data analysis. The three Health Centers with the highest score and the three with the lowest score were chosen for interviews in the qualitative step of this research. The qualitative stage consisted of an interview with each person in charge of the sterilization process. The interviews were coded and classified into categories, which were analyzed. As a result, the qualitative step ratified the data indicated by the quantitative stage: the Health Centers carry out several processes in disagreement with the best practices published by ANVISA. The teams do not have Standard Operational Procedures to perform the sterilization process, they lack individual and collective protection equipment or, when they exist, they are not used there is practically no training in sterilization techniques and the physical space for storage of sterilized articles does not have restricted access, among other deviations. The indicators obtained through the application of the questionnaires presents an overview of the sterilization process situation in the Health Centers of Florianópolis, and could be used to enhance the Municipal Health Plan for the coming years. The scenario points out that secondary and tertiary level of health care, such as polyclinics and hospitals, may have similar problems, demonstrating that there are still gaps in the knowledge that can be explored.

Descriptors: Sterilization. Primary Health Care. Infection Control.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Painel Interativo para <i>Data Discovery</i> . Florianópolis, 2016.....	44
Figura 2 - Quantidade de respostas "N/S" por questão. Florianópolis, 2016.....	59
Figura 3 - Quantidade de acertos por pergunta (filtros de resposta "S", "N" e "N/A", filtros de perguntas 2.5, 5.2 e 10.1). Florianópolis, 2016.	60
Figura 4 - Percentual de acertos por categoria (filtro de respostas "S" e "N"). Florianópolis, 2016.....	61
Figura 5 - Percentual de acertos por pergunta. Florianópolis, 2016.....	63
Figura 6 - Frequência de respostas e acertos por Centro de Saúde. Florianópolis, 2016.	65

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Categoria, variável e mnemônico associados à RDC15. Florianópolis, 2016.	36
Quadro 2 – Exemplo da planilha “questionário” – respostas por Centro de Saúde. Florianópolis, 2016.	41
Quadro 3 – Exemplo da planilha “auxiliar” – mnemônicos e resposta ideal por pergunta. Florianópolis, 2016.	42
Quadro 4 - Categorização dos tópicos levantados nas entrevistas. Florianópolis, 2016.	76

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AB	Atenção Básica
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APS	Atenção Primária à Saúde
CS	Centro de Saúde
CEP	Comitê de Ética em Pesquisas
CME	Central de Material e Esterilização
ESF	Estratégia Saúde da Família
GM	Gabinete do Ministério
IB	Indicador Biológico
ISO	International Organization for Standardization
LILACS	Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde
MEDLINE	<i>Medical Literature Analysis and Retrieval System Online</i>
MS	Ministério da Saúde
PACS	Programa de Agentes Comunitários da Saúde
PNAB	Política Nacional de Atenção Básica
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
POP	Procedimento Operacional Padrão
RAS	Redes de Atenção à Saúde
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RENASES	Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde
SCIELO	<i>Scientific Electronic Library Online</i>
SQL	<i>Structured Query Language</i>
SUS	Sistema Único de Saúde
UBS	Unidade Básica de Saúde

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	19
2	OBJETIVOS	25
2.1	OBJETIVO GERAL.....	25
2.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	25
3	REVISÃO DE LITERATURA	27
3.1	ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE.....	27
3.2	PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO.....	29
3.3	GESTÃO DOS SERVIÇOS EM SAÚDE.....	31
4	MÉTODO	33
4.1	TIPO DE ESTUDO.....	33
4.2	ETAPA QUANTITATIVA.....	34
4.2.1	Local do estudo.....	34
4.2.2	População.....	35
4.2.3	Procedimentos para a coleta de dados.....	35
4.2.4	Variáveis estudadas.....	36
4.2.5	Tratamento inicial dos dados.....	41
4.2.6	Criação de painel para análise via <i>data discovery</i>	43
4.3	ETAPA QUALITATIVA.....	45
4.3.1	Local do estudo.....	45
4.3.2	População.....	46
4.3.3	Coleta de dados.....	46
4.3.4	Análise dos dados.....	46
4.4	PROCEDIMENTOS ÉTICOS.....	47
5	RESULTADOS	49
5.1	MANUSCRITO 1 – O PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO DE MATERIAIS NOS CENTROS DE SAÚDE DE FLORIANÓPOLIS / SC.....	50
5.2	MANUSCRITO 2 - GESTÃO DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO NA ATENÇÃO BÁSICA EM FLORIANÓPOLIS / SC.....	70
6	CONSIDERAÇÕES FINAIS	91
	REFERÊNCIAS	93
	APÊNDICE A – QUESTIONÁRIO	101
	APÊNDICE B – ROTEIRO DE ENTREVISTA	109
	APÊNDICE C – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	111
	ANEXO 1 – PARECER CONSUBSTANCIADO CEP	115

1 INTRODUÇÃO

Segundo a Política Nacional de Atenção Básica - PNAB (BRASIL, 2012b), a Atenção Primária à Saúde (APS) “caracteriza-se por um conjunto de ações de saúde, no âmbito individual e coletivo, que abrange a promoção e a proteção da saúde, a prevenção de agravos, o diagnóstico, o tratamento, a reabilitação, a redução de danos e a manutenção da saúde”. O termo APS foi definido pela Organização Mundial de Saúde, em 1978, difundido pela Declaração de Alma-Ata:

Os cuidados primários de saúde são cuidados essenciais de saúde baseados em métodos e tecnologias práticas, cientificamente bem fundamentadas e socialmente aceitáveis, colocadas ao alcance universal de indivíduos e famílias da comunidade, mediante sua plena participação e a um custo que a comunidade e o país possam manter em cada fase de seu desenvolvimento, no espírito de autoconfiança e automedicação. Representam o primeiro nível de contato dos indivíduos, da família e da comunidade com o sistema nacional de saúde, pelo qual os cuidados de saúde são levados o mais proximamente possível aos lugares onde pessoas vivem e trabalham, e constituem o primeiro elemento de um continuado processo de assistência à saúde (Organização Mundial de Saúde, 1978, p.1).

Esta definição é essencial para o entendimento da estratégia adotada pelo Sistema Único de Saúde (SUS), fornecendo as diretrizes que os gestores devem utilizar para traçar suas ações. A APS tem sido considerada um dos elementos-chave na constituição dos sistemas nacionais de saúde, influenciando diretamente nos indicadores de saúde, balizando a utilização de recursos de alta densidade tecnológica (equipamentos e instrumentais médico-hospitalares, via de regra de alto custo), universalizando o acesso aos serviços que trazem benefícios reais à saúde da população (BRASIL, 2012b).

É importante citar que, no Brasil, o Ministério da Saúde adotou a nomenclatura de Atenção Básica (AB) para definir APS. Portanto, ambos podem ser tratados como termos equivalentes. O termo APS vem sendo utilizado na literatura recente, enquanto o termo AB é mais difundido na literatura legada (BRASIL, 2007a).

No Brasil, em relação a Atenção Básica, a política vigente é regulamentada pela PNAB, pelo Programa de Agentes Comunitários de Saúde (PACS) e a Estratégia Saúde da Família (ESF), este tendo sido estabelecido como a estratégia prioritária para o desenvolvimento da APS no SUS. Os princípios norteadores da APS são o primeiro contato, a coordenação, a abrangência/integralidade e a longitudinalidade do cuidado (BRASIL, 1997a, 1997b, 2000, 2012).

Em 2011 a portaria GM N°2.488/2011 revogou a portaria GM N° 648/2006 e demais disposições em contrário ao estabelecer a revisão de diretrizes e normas para a organização da Atenção Básica e aprovar a PNAB para a ESF e para o PACS.

Um dos grandes desafios enfrentados pela universalização do atendimento à saúde é o custo para a economia da nação. A indústria da medicina possui muitos equipamentos e tratamentos com alto custo operacional, tornando inviável a aplicação de todo o arsenal disponível para todo caso enfrentado – esta abordagem não é recomendada, visto que alguns estudos apontam a redução da expectativa de vida devido a iatrogenia médica, ou seja, a expectativa de vida é reduzida a partir de atos relacionados a medicina (STARFIELD, 2000).

Desta forma, a estratégia adotada para a universalização de um atendimento de saúde com qualidade deve levar em conta a viabilidade financeira. No Brasil, a PNAB tenta resolver este problema com a dispersão estratégica de Unidades Básicas de Saúde (UBS). Estas unidades possuem baixo custo operacional se comparado a outros tipos de instituições de saúde, porém possuem uma equipe multidisciplinar que consegue atender até 85% das necessidades da população local. Além de atender a população com eficácia, seguindo os princípios da APS estabelecidas pela carta de Alma-Ata, a UBS serve como uma triagem, encaminhando para o atendimento de segundo e terceiro nível apenas os casos que extrapolem sua capacidade técnica-operacional (BRASIL, 2012b).

Neste contexto, é possível racionalizar que determinados procedimentos executados nas UBS envolvem algum tipo de higienização, desde a limpeza e desinfecção a até mesmo a esterilização de artigos utilizados no cuidado à saúde. Estas práticas tornam segura a utilização e eventual reutilização de instrumentos e materiais que entram em contato com indivíduos que precisam de cuidados de saúde, enquanto a má aplicação dos processos de limpeza e esterilização pode desencadear sérios problemas de saúde – às vezes, mais graves que aqueles que requisitaram a intervenção (BRASIL, 2012b). Neste

trabalho os termos “artigos médico-hospitalares”, “artigos” e “materiais” são equivalentes.

No Brasil a Portaria GM/MS nº 529/2013 instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) com o objetivo de contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional (BRASIL, 2013c).

A segurança do paciente tem sido reconhecida em todo o mundo como um componente essencial para melhorar a qualidade do cuidado, se tornando cada vez mais importante para os pacientes e suas famílias, para os gestores e profissionais de saúde no sentido de oferecer uma assistência segura (BRASIL, 2017).

Segundo o Ministério da Saúde (BRASIL, 2017), os incidentes associados ao cuidado de saúde, e em particular os eventos adversos (incidentes com danos ao paciente), representam uma elevada morbidade e mortalidade em todos os sistemas de saúde. As ações do PNSP devem se articular às demais políticas de saúde com o objetivo geral de integrar e somar esforços aos cuidados em redes de atenção à saúde. Neste sentido, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36 de 25 de julho de 2013 instituiu ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências (BRASIL, 2013b).

Com o desenvolvimento da medicina e das ciências correlacionadas, os conceitos de higiene foram aprimorados, até tornarem-se o que hoje é conhecido como desinfecção e esterilização, duas práticas essenciais para a prática do cuidado à saúde e a evolução de uma sociedade saudável – o objetivo final de programas de saúde em nível mundial é um ideal ainda não alcançado pela tecnologia e gestão atual.

A evolução da medicina levou, eventualmente, ao desenvolvimento de uma grande quantidade de artigos médicos. Esta infinidade de artigos são comumente encontrados em grandes clínicas e hospitais e contam com particularidades para o devido processo de limpeza, desinfecção e esterilização. A partir de então, tornou-se clara a necessidade de se contar com uma pessoa especializada na limpeza, conservação, acondicionamento e esterilização destes artigos (POSSARI, 2007).

Devido a importância destes processos no contexto do sistema de saúde, naturalmente criou-se uma vasta legislação para normatizar o assunto. Esta legislação é atualizada constantemente, adequando-se a novos conceitos de segurança, sustentabilidade, processos e tecnologia.

Quando as instituições não seguem a legislação, colocam em risco a saúde dos pacientes e até mesmo dos funcionários. Estar em

segurança significa não correr riscos, estar confiante e incólume (BOLICK et al., 2000).

Nos hospitais, o setor responsável pela limpeza, conservação, acondicionamento e esterilização de artigos é a Central de Material e Esterilização (CME), onde o trabalho é dividido em três áreas: limpeza, preparo e esterilização. O trabalho é regulamentado por legislação específica, incluindo leis, resoluções e portarias, além de possuir diversas normas e padrões internacionais que podem ser utilizados como boas práticas recomendadas (SOBECC, 2013).

O trabalho desenvolvido pela enfermagem na CME diverge de outros serviços em função do distanciamento dos profissionais em relação ao paciente e sua família, assim como de outras equipes de trabalho e pela dificuldade de visualizar e dimensionar o uso adequado do que é produzido na área, entre outros fatores (MOLINA, 1997).

Pode-se considerar o hospital como um dos tipos mais complexos de organização, que incorpora o avanço constante de conhecimentos, de aptidões, de tecnologias (POSSARI, 2007). O dever destas instituições é cuidar da saúde de seus pacientes mas, quando os processos de reprocessamento destas instituições não funcionam adequadamente o ciclo de cuidado com o paciente é afetado: cirurgias e procedimentos atrasam ou são cancelados, aumenta a probabilidade de um paciente adquirir infecção hospitalar, o clima organizacional fica comprometido, gerando sobrecarga e insatisfação para todos os profissionais envolvidos e grande risco à saúde do paciente.

Justamente por contar com profissionais especializados e dedicados a esta área, com equipamentos, procedimentos e insumos de alta densidade, o custo operacional dos hospitais é alto, inviabilizando a reprodução deste modelo na estratégia de atendimento descentralizado e de baixo custo operacional adotado no âmbito da Atenção Primária à Saúde, modelo de atenção implantado no Brasil, base do SUS, a ser provido em Unidades Básicas de Saúde.

A esterilização incorreta dos produtos para a saúde aumenta a probabilidade de transmissão de infecções. As infecções transmitidas desta forma são chamadas de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS), portanto fica claro que todos os níveis de atendimento à saúde precisam controlar adequadamente o processo de esterilização – caso contrário, podem expor os pacientes a riscos inaceitáveis. Estas IRAS, porém, ainda são pouco estudadas fora do ambiente hospitalar, criando uma grande lacuna de conhecimento (PASSOS et al., 2015; FIGUEIREDO; MAROLDI, 2012; MORO; MONGARDI; MARCHI, 2007).

A busca por publicações relacionando o tema de esterilização de materiais com a atenção básica é praticamente infrutífera. Uma pesquisa realizada na base de dados Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS) com os descritores “esterilização” e “atenção primária” em conjunto, na língua portuguesa, retorna apenas dois artigos, evidenciando a falta de estudos que correlacionem estes temas. Uma pesquisa feita com a combinação dos termos “esterilização” e “atenção primária”, tanto em português como em inglês, no banco de dados do Google Acadêmico, apresentou dezenas de resultados, porém a análise das primeiras 100 referências revelou que nenhuma referência se enquadrava nos termos desta pesquisa. Na base de pesquisa PUBMED, foi selecionado o termo “primary care” em conjunto com diversos descritores de esterilização, que resultou em 13 referências, das quais apenas 5 eram relativas ao processo de esterilização na atenção primária.

O propósito deste estudo foi compreender a gestão do processo de esterilização de materiais realizados no âmbito das UBS, oferecendo um panorama dos Centros de Saúde (CS) estudados para uma possível implementação de práticas adequadas de esterilização, aumentando a segurança do atendimento à saúde da população. Visa, portanto, responder a seguinte pergunta de pesquisa: **Como é realizada a gestão do processo de esterilização de materiais em serviços de Atenção Primária à saúde no município de Florianópolis, Santa Catarina?**

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Compreender a gestão do processo de esterilização de materiais na Atenção Primária à Saúde, no município de Florianópolis, Santa Catarina.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a) Descrever o processo de esterilização de materiais na Atenção Primária à Saúde;
- b) Analisar as práticas realizadas no processo de esterilização de materiais na Atenção Primária à Saúde, com foco na gestão dos serviços de saúde.

3 REVISÃO DE LITERATURA

Para o desenvolvimento do tema serão apresentados na revisão de literatura os tópicos Atenção Primária à Saúde, Processo de Esterilização e Gestão dos Serviços em Saúde.

No tópico referente à Atenção Primária à Saúde será apresentado um breve histórico da organização da atenção primária no Brasil, seus princípios norteadores e o papel do enfermeiro na gestão deste serviço.

No tópico referente ao Processo de Esterilização serão apresentados os diferentes meios de esterilização, a classificação dos materiais quanto ao processo ao qual ele é submetido, os meios de validação da esterilização e os principais tópicos da legislação vigente.

E por último, no tópico referente à Gestão dos Serviços em Saúde será abordado a vinculação das normas legais no processo de gestão, assim como a responsabilidade do gestor nas equipes multiprofissionais das UBS.

3.1 ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE

O atendimento na APS representa uma estratégia na reversão da atenção centrada em hospitais e propicia a construção de nova lógica de atenção, com enfoque na promoção à saúde e prevenção de doenças.

A Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde, compreende todas as ações e serviços que o SUS oferece ao paciente, para atendimento da integralidade da assistência à saúde e afirma em seu Art. 8º que o acesso às ações e serviços de saúde será ordenado pela atenção básica (RENASES, 2012).

Com base nesta afirmação, vale destacar e explicar os quatro princípios norteadores da APS (BRASIL, 2012b), conforme segue:

- a) O primeiro contato refere-se ao contato inicial no qual o indivíduo da população notifica o serviço de saúde a cada novo evento ou novo episódio de um mesmo evento de saúde. Este acesso deve ser fácil, tanto fisicamente (acesso geográfico, que relaciona características de distância, meio de transporte) quanto sócio e organizacionalmente (horário de funcionamento, forma de marcação de consultas e exames, clareza de informações, fila de atendimento pequena);
- b) A longitudinalidade refere-se à relação pessoal estabelecida entre a unidade de atendimento e os indivíduos atendidos. Por tratar indivíduos em uma região bem delimitada, cada equipe

- de APS tem a oportunidade de acompanhar diversos eventos de saúde de um mesmo indivíduo, de sua família, da comunidade em que atua, gerando insumos para os gestores adequarem o atendimento às particularidades de cada região;
- c) A integralidade reflete-se na capacidade de a equipe de saúde lidar com diversas necessidades em saúde diferentes do indivíduo, da família ou das comunidades, resolvendo-os em sua maioria e encaminhando os casos atípicos para cuidados mais especializados, como cuidados secundários, terciários ou até mesmo para outros setores como educação, saneamento ou habitação;
 - d) Já a coordenação é o componente essencial para o sucesso dos demais. É pela coordenação que se estudam os insumos coletados, estuda-se o *feedback* das ações tomadas, e aprimora-se as próximas ações.

Na APS, o enfermeiro destaca-se por desenvolver atividades assistenciais, administrativas e educativas fundamentais à consolidação e às atividades no âmbito do SUS. Observa-se também a atuação do enfermeiro na coordenação das UBS, demonstrando habilidades de gestão no processo decisório e no planejamento das ações acerca dos assuntos centrais do contexto administrativo em seu cotidiano, buscando intervir nas lacunas de conhecimento (COSTA; MIRANDA, 2008).

Segundo Lanzoni (2013), a atividade exercida pela APS é complexa, pois é necessário interconectar e coordenar múltiplos programas de saúde e diversos níveis de atenção em equipes multiprofissionais, além de lidar com fragmentações, descontinuidades e relações político-partidárias.

Se considerar a possibilidade do atendimento à saúde ser dividida em fases, o acesso aos serviços seria considerado a primeira fase a ser superada pelo paciente, na busca de atendimento para resolução de problemas, envolvendo questões como: disponibilidade ou não do serviço, a distância, e quais práticas estão sendo ofertadas para o atendimento dos pacientes; quais são os recursos disponíveis, qual a capacitação técnica dos profissionais que atuam na unidade de saúde e de que forma têm se responsabilizado pelos problemas da população (STARFIELD, 2004).

O planejamento é um processo utilizado na administração das organizações públicas e privadas. Constitui-se uma ferramenta de gestão exigindo um conjunto de conhecimentos teóricos, práticos e organizacionais necessários para programar estratégias e alcançar

objetivos (BRASIL, 2009; 2010; TANCREDI; BARRIOS; FERREIRA, 1998).

Planejar é um processo que depende do conhecimento sobre a situação de um sistema para definir aonde se quer chegar. Quando visto como um instrumento, contribui para a racionalização das ações no setor de saúde (TANCREDI; BARRIOS; FERREIRA, 1998; KAWATA et al., 2009).

3.2 PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO

Os conceitos de higiene não são novos. Existem passagens no Velho Testamento com conceitos rudimentares de higiene (BÍBLIA, Lv 11-15) e até mesmo desinfecção de metais pelo fogo (BÍBLIA, Nm 31); Existem registros ainda mais antigos, como a prática de filtragem de água desenvolvida por Aristóteles em 350 A.C. (ARISTOTLE, 1962).

Para entendimento do processo de esterilização é de suma importância a diferenciação dos seguintes processos (APECIH, 2010):

- a) Limpeza: consiste na retirada da sujidade depositada em superfícies inanimadas, incluindo a matéria orgânica, por meio de uma ação manual ou mecânica, com o objetivo de garantir a eficácia do processo de desinfecção ou esterilização.
- b) Desinfecção: entendida como o processo aplicado a superfícies inertes, que elimina microrganismos na forma vegetativa, com exceção de esporos bacterianos.
- c) Esterilização de artigos: destruição de toda forma microbiana, incluindo fungos, esporos e bactérias que causam efeitos indesejados à saúde.

De acordo com a definição clássica de Spaulding (1968), utilizada até os dias atuais, os artigos médico-hospitalares didaticamente podem ser classificados em: artigos críticos, semicríticos e não críticos e cada um tem seu potencial de contaminação, devendo ser esterilizado conforme normas e protocolos para garantir a qualidade do procedimento realizado (SPAULDING, 1968).

Esta classificação é realizada conforme o grau de contato do artigo com o organismo humano, indicando métodos com capacidade progressiva de descontaminação e processamento a fim de garantir a segurança na sua utilização.

A limpeza, a desinfecção e a esterilização de artigos é de grande importância para as unidades que prestam serviço à saúde, pois é por

meio de boas práticas que se evitam infecções hospitalares e diminuam as internações hospitalares relacionadas a contaminações.

Os artigos médico-hospitalares devem ser devidamente limpos antes do processo de esterilização para se diminuir a probabilidade de microrganismos presentes e garantir a eficácia da esterilização. Este cuidado deve ser tomado em qualquer instituição que ofereça serviços à saúde, como clínicas de saúde, centros de saúde e/ou centros hospitalares.

Em instituições hospitalares existe a obrigatoriedade de uma Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, responsável por uma série de medidas como arquivar documentos e dados estatísticos que demonstrem os índices de infecção da instituição, mantendo estes índices de infecção dentro de limites aceitáveis; incentivar a correta higienização das mãos do profissional de saúde; controlar o uso de antimicrobianos; fiscalizar a limpeza e desinfecção de artigos e superfícies; reduzir riscos de infecção hospitalar, entre outros.

Em UBS inexistente a Comissão de Controle de Infecção, porém há um manual técnico de rotinas a ser seguido pelo profissional responsável pelo processo de esterilização.

O gestor da UBS deve possuir conhecimento acerca da legislação que rege os processos de esterilização para planejar a gestão, conhecer sua realidade e, se necessário, questionar os insumos recebidos para efetivo controle do processo.

A legislação brasileira que rege o processo de esterilização é composta por leis, resoluções, normas, portarias e outros instrumentos normativos.

A RDC nº 36 de 25 de julho de 2013 institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências (BRASIL, 2013b).

Os aspectos legais referentes à estrutura física das unidades reprocessadoras são definidos pela Resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – RDC nº 50, de 21 de fevereiro, publicada no Diário Oficial da União em 20 de março de 2002. Esta resolução estabelece normas para ações de vigilância sanitária a respeito de instalações e ambientes de serviços de saúde (BRASIL, 2002).

Os requisitos para validação e controle de rotina de esterilização por calor úmido são definidos pela Norma Brasileira (NBR) Organização Internacional para Padronização (*International Organization for Standardization - ISO*) 11134, incluindo: manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, treinamentos, calibração, desenvolvimento e monitoramento físico, químico e biológico,

processos essenciais para garantir a esterilização (ABNT, 2001; SOBECC, 2009).

Os artigos de uso único são regulamentados pela Resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – RDC nº 156 de 11 de agosto de 2006. Esta foi elaborada considerando que a reutilização de produtos médicos rotulados para uso único tem sido uma prática largamente encontrada nos serviços de saúde do Brasil e do exterior, com implicações de ordem técnica, ética, legal e econômica (BRASIL, 2006b).

A legislação sobre agentes saneantes é um pouco mais complexa, e dividida em diversos instrumentos legais: A RDC nº 184, de 22 de outubro de 2001, a Portaria nº15, de 23 de agosto de 1988, a RDC nº 14, de 28 de fevereiro de 2007, a RDC nº40, de 05 de junho de 2008 e a RDC nº 75, de 23 de outubro de 2008. Esta quantidade de normas dispersas é um exemplo da complexidade da legislação brasileira que trata o assunto e exige grande conhecimento do gestor (BRASIL 1988, 2001, 2007b, 2008a, 2008b).

E, finalmente, a RDC nº 15, de 15 de março de 2012 estabelece os requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde (BRASIL, 2012a).

3.3 GESTÃO DOS SERVIÇOS EM SAÚDE

Spiller (2009) explica que a importância das normas, rotinas, padrões e da promoção e estímulo à educação e ao treinamento são importantes devido ao componente do comportamento humano, que, diferentemente de equipamentos, não realiza os procedimentos sempre de maneira uniforme e padronizada. Mesmo serviços, ainda que sujeitos a protocolo, eventualmente deixam de ser cumpridos.

Diversos pesquisadores têm apontado que o gerenciamento das UBS vem sendo considerado um instrumento estratégico de efetivação de políticas públicas de saúde no Brasil (VANDERLEI; ALMEIDA, 2007; PASSOS; CIOSAK, 2006).

O gerente de uma UBS é responsável por uma equipe multiprofissional que precisa atuar sobre os problemas e as demandas de saúde de uma comunidade de referência, considerando os diferentes determinantes do processo saúde-doenças (ambientais, sociais, biológicos e psicológicos). Isso implica em atividades interinstitucionais, alta capacidade de adequação às necessidades e flexibilidade.

A qualificação dos profissionais que atuam na APS é uma preocupação constante dos diferentes níveis de governo (federal, estadual e municipal) que têm desenvolvido vários programas com esse objetivo. Entretanto, a maioria desses programas está voltada para a assistência à saúde, ficando o desenvolvimento gerencial e das lideranças em segundo plano, apesar da constatação de que um dos maiores problemas dos serviços de saúde está na gerência ineficiente (BRASIL, 2006a).

Muitas vezes a nomeação das lideranças nas unidades de saúde acontece sem a preocupação em saber se os futuros gestores possuem formação específica na área de gerenciamento, conforme descreve HILL (1993), salientando o caráter multifacetado da função gerencial.

Raupp (2006) também identificou que o trabalho na APS possui características próprias que o tornam altamente complexo, e que seus gerentes precisam possuir um perfil diferenciado para atuar com eficiência.

Porém, segundo Schein (2009), o resultado alcançado por um CS depende não apenas das competências individuais, mas também da capacidade de resolver problemas de integração interna.

A responsabilidade do gestor dentro dos serviços de saúde tanto nos serviços de planejamento, coordenação e/ou supervisão é de fundamental importância para a tomada de decisão racional e eficiente objetivando a segurança do paciente (CUNHA, 2011).

4 MÉTODO

4.1 TIPO DE ESTUDO

Trata-se de um estudo do tipo transversal e descritivo de abordagem quantitativa e qualitativa.

O estudo transversal é parecido com um estudo de coorte, porém, as medições são feitas uma única vez, sem novas coletas para acompanhar os indivíduos estudados. Este tipo de estudo possui como principais vantagens a logística e o baixo custo (por não prever acompanhamento dos indivíduos) e é apropriado para descrever as características da população com relação a variáveis e padrões de distribuição.

Gil (2008) discrimina as pesquisas com relação a seus níveis. Dentre as categorias descritas, a pesquisa descritiva possui como objetivo principal descrever as características da população estudada, estabelecendo possíveis hipóteses envolvendo as relações entre variáveis, que poderiam servir como base para estudos futuros. A pesquisa quantitativa se centra na objetividade, considerando que a realidade é compreendida com base na análise de dados brutos, utilizando a linguagem matemática para descrever as causas de um fenômeno.

A pesquisa qualitativa procura incorporar o significado e a intencionalidade como essenciais aos atos, às relações e às estruturas sociais – consiste na compreensão da lógica interna dos grupos, instituições e atores quanto a valores culturais e representações sobre sua história e temas específicos. Esta abordagem busca confrontar o excesso de formalização da pesquisa quantitativa, diminuindo possíveis deturpações da realidade que os números podem trazer (MINAYO, 2007).

A dupla abordagem metodológica utilizada nesta pesquisa se justifica pelo entendimento de que as questões aqui propostas não podem ser respondidas apenas pela quantificação e análise estatística dos dados coletados, sendo provável que esta análise exiba apenas um retrato frio da realidade. Para compreender a atual gestão do processo de esterilização nos Centros de Saúde foi necessário entender as atitudes, valores e crenças que motivam as decisões que movimentam este processo.

Desta forma, a utilização conjunta das pesquisas qualitativa e quantitativa visa recolher mais informações do que se poderia conseguir

de forma isolada. Esta abordagem quantitativa/qualitativa visa apresentar tanto um panorama objetivo quanto permitir que sejam empregadas a intuição e o subjetivismo para entender todo o contexto envolvido neste tema de estudo.

A primeira etapa realizada foi a pesquisa quantitativa a qual subsidiou a seleção da população e das questões formuladas para a pesquisa qualitativa, além de definir de forma objetiva o cumprimento ou não de parte da RDC 15 pela população estudada.

A segunda etapa deste estudo foi a pesquisa qualitativa, com vista a entender a realidade dos números explicitados pela pesquisa quantitativa, além de explorar as práticas de gestão com foco no processo de esterilização de materiais na atenção primária de Florianópolis.

4.2 ETAPA QUANTITATIVA

4.2.1 Local do estudo

A pesquisa foi desenvolvida em Florianópolis, capital do Estado de Santa Catarina. Segundo o Censo Demográfico IBGE 2010, estimativa 2013, Florianópolis possui 453.285 habitantes, atendidos em 49 Centros de Saúde que oferecem serviços no nível da atenção primária, distribuídos em cinco Distritos Sanitários: Centro, Continente, Leste, Norte e Sul (FLORIANÓPOLIS, 2015).

Para Minayo (2007), o campo de pesquisa é o recorte, em termos de espaço, o qual representa a realidade empírica a ser estudada, partindo de concepções teóricas que fundamentam o objeto da investigação. Em se tratando de pesquisa social, este campo deve ser ocupado pelos sujeitos da situação a ser investigada. Partindo deste pressuposto, ficou estabelecido que a pesquisa quantitativa seria realizada em todos os 49 Centros de Saúde do município de Florianópolis, Santa Catarina, distribuídos em seus cinco distritos.

Após a realização da pesquisa quantitativa nos 49 Centros de Saúde de Florianópolis, os dados foram avaliados de forma objetiva e definiu-se então quais seriam os centros com os melhores e os piores índices de conformidade com a RDC 15. O objetivo desta seleção foi encontrar quais seriam os CS participantes da etapa qualitativa do estudo, a fim de entender qual a realidade que se passa nestes locais, descartando possíveis distorções geradas pelas perguntas e respostas do

questionário utilizado na abordagem qualitativa, dando a possibilidade de se explorar qualquer tópico relacionado com a gestão do processo de esterilização necessário para a compreensão do tema.

4.2.2 População

A população do estudo quantitativo foi constituída pelos CS, representado pelos profissionais de saúde que participam da gestão do processo de esterilização, ou da sua execução, nos Centros de Saúde de Florianópolis.

Como critério de inclusão, os sujeitos da pesquisa foram servidores públicos da área de saúde, lotados no Centro de Saúde onde o questionário foi aplicado, estavam envolvidos com atividades relacionadas com o processo de esterilização, e, por fim, foram indicados pelo coordenador responsável pelo Centro de Saúde. Foram excluídos os Centros de Saúde que não responderam o questionário em 30 dias após sua disponibilização.

Os grupos amostrais foram primariamente constituídos por técnicos de enfermagem (16) e por enfermeiros (9). Uma pequena quantidade de questionários foi respondida por técnicos em saúde bucal (5), auxiliar de serviços gerais (2) e outros profissionais não categorizados (3). Alguns profissionais (9) não puderam ser caracterizados, por inconsistências nas respostas emitidas no questionário sociodemográfico.

4.2.3 Procedimentos para a coleta de dados

A etapa de coleta de dados iniciou somente após a aprovação do projeto pela Comissão de Acompanhamento dos Projetos de Pesquisa em Saúde (CAPPS) do Setor de Educação em Saúde da Secretaria Municipal de Saúde da Prefeitura Municipal de Florianópolis, pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade proponente do estudo (ANEXO 1 – PARECER CONSUBSTANCIADO CEP) e pela assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) pelos sujeitos da pesquisa.

A coleta de dados para esta pesquisa foi dividida em duas etapas. A primeira etapa foi a criação e disponibilização de um questionário (APÊNDICE A – QUESTIONÁRIO) para ser respondido de forma objetiva pelos participantes. Este formulário foi elaborado para permitir

a extração, a partir das respostas, de um índice de conformidade baseado na RDC 15. Como a RDC é extensa, seus tópicos principais, na visão da autora desta pesquisa, foram elencados e resumidos em 45 perguntas, visando a redução da rejeição em responder grandes questionários por parte dos participantes.

Para facilitar o preenchimento dos questionários, este foi elaborado em formato Open Office e foi enviado como anexo por e-mail para os coordenadores dos Centros de Saúde. Cada coordenador local encaminhou o questionário para um colaborador responsável pelo processo de esterilização, o qual se comprometeu a respondê-lo em até 30 dias. Os questionários respondidos foram coletados após o prazo combinado de 30 dias, porém nem todos os CS retornaram os questionários, acarretando em sua exclusão da pesquisa. O questionário foi respondido pelos responsáveis pelo processo de esterilização em 85,71% dos 49 CS, sendo que os colaboradores de 6 CS não responderam e 1 foi excluído da pesquisa porquê não esteriliza materiais (o CS funciona em conjunto com uma policlínica municipal, a qual é responsável pela esterilização do material).

4.2.4 Variáveis estudadas

Como este estudo é baseado na avaliação de critérios objetivos relacionados ao processo de esterilização de materiais, as variáveis foram escolhidas com base na RDC 15, que é a legislação mais atual que regulamenta requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para a saúde. Estas variáveis foram categorizadas em grupos que dizem respeito a assuntos correlacionados.

Como algumas variáveis possuem nomes compostos por muitas palavras, optou-se por criar mnemônicos para referenciá-las nesta pesquisa.

O Quadro 1 relaciona as 11 categorias definidas com suas respectivas variáveis e mnemônicos associados com o artigo/inciso/parágrafo correspondente na RDC 15.

Quadro 1 – Categoria, variável e mnemônico associados à RDC15. Florianópolis, 2016.

Categoria	Variável	Mnemônico	Referência RDC 15
Caracterização	Sujeito	SUJEITO	N/A

do sujeito			
Condições organizacionais	Esterilização de artigos críticos	EST_CRIT	Art. 11
Condições organizacionais	Desinfecção de artigos semicríticos	DESINF_SEMI	Art. 12
Condições organizacionais	Fluxo unidirecional da área suja para a limpa	FLUXO_UNIDIR	Art. 15
Condições organizacionais	POP de pré-limpeza ao encaminhar material à empresa terceira	POP_PRE_LIMP	Art. 18
Condições organizacionais	POP elaborados em referencial científico	POP_CIENTIF	Art. 24
Condições organizacionais	Registro de monitoramento do processo	REG_MON	Art. 26
Condições organizacionais	POPs elaborados em outro formato	POP_OUTRO	Art. 24
Recursos humanos	Esterilização exclusiva por profissionais registrados	EST_EXCL_PROF	Art. 27
Recursos humanos	Esterilização supervisionada por RT	EST_SUP_RT	Art. 28
Recursos humanos	Capacitação específica e periódica	CAPACITACAO	Art. 29
Segurança e saúde no trabalho	Utilização de EPI	USA_EPI	Art. 30

Segurança e saúde no trabalho	Utilização de EPC	USA_EPC	Art. 31
Equipamentos	Qualificação anual de equipamentos	QUALIF_ANUAL	Art. 37
Equipamentos	Calibragem anual de equipamentos	CALIB_ANUAL	Art. 38
Equipamentos	Registro de manutenção	REG_MANUT	Art. 40
Equipamentos	Possui incubadora de indicador biológico	TEM_INCUB_IB	Art. 42
Infraestrutura	Área de recepção e limpeza	AREA_LIMPEZA	Art. 44, I
Infraestrutura	Área de preparo e esterilização	AREA_PREPARO	Art. 44, II
Infraestrutura	Área de desinfecção química	AREA_QUIM	Art. 44, III
Infraestrutura	Sala exclusiva de desinfecção química	AREA_EXCL_QUI M	Art. 44, III Art. 86
Infraestrutura	Área de monitoramento do processo	AREA_MON_PROC	Art. 44, IV
Infraestrutura	Área de armazenamento de materiais esterilizados	AREA_ARSENAL	Art. 44, V
Infraestrutura	Barreira física entre setor sujo e limpo	AREA_BARREIRA	Art. 46
Infraestrutura	Armazem	AREA_ARSE_EXCL	Art. 60

	nto centralizado exclusivo e com acesso restrito		
Processo de limpeza	Limpeza não abrasiva	LIMP_N_ABRAS	Art. 66
Processo de limpeza	Limpeza com detergente enzimático	LIMP_ENZIM	Art. 4, X
Processo de limpeza	Secagem com ar comprimido medicinal	SECA_AR_COMPR	Art. 70
Inspeção, preparo e acondicioname nto	Embalagem grau cirúrgico ou filme transparente	EMB_GRAU	Art. 4, XI Art. 77
Inspeção, preparo e acondicioname nto	Embalagem tecido	EMB_TECID	Art. 82
Inspeção, preparo e acondicioname nto	Embalagem kraft	EMB_KRAFT	Art. 79
Inspeção, preparo e acondicioname nto	Selagem por termoseladora	EMB_TERMO	Art. 80
Inspeção, preparo e acondicioname nto	Caixas metálicas perfuradas	METAL_PERFURA DO	Art. 81
Inspeção, preparo e acondicioname nto	Identificação na embalagem	ID_EMB	Art. 83
Inspeção, preparo e	Rótulo com lote	ID_LOTE	Art. 85, II

acondicionamento			
Inspeção, preparo e acondicionamento	Rótulo com data de esterilização	ID_DT_ESTERIL	Art. 85, III
Inspeção, preparo e acondicionamento	Rótulo com data de vencimento	ID_DT_VENC	Art. 85, IV
Inspeção, preparo e acondicionamento	Rótulo com método de esterilização	ID_METODO	Art. 85, V
Inspeção, preparo e acondicionamento	Rótulo com nome do responsável	ID_RESPONSAVEL	Art. 85, VI
Processo de esterilização	Utilização de autoclave	USA_AUTOCLAVE	Indiretamente em: Art. 31 §1º, Art. 91 e Art. 95
Processo de esterilização	Utilização de estufa	USA_ESTUFA	Art. 92
Processo de esterilização	Teste Bowie&Dick	TST_B&D	Art. 93
Monitoramento do processo	Monitoramento com integrador químico	MON_INT_QUIM	Art. 96
Monitoramento do processo	Registro monitoramento integrador químico	REG_MON_INT_QUIM	Art. 97
Monitoramento do processo	Monitoramento semanal indicador biológico	MON_IND_BIO	Art. 99
Armazenamento	Armazenamento adequado	ARMAZ_ADEQUADO	Art. 101

	de material esterilizado		
--	--------------------------	--	--

Fonte: Das autoras.

Todas as variáveis com referência à RDC 15 puderam assumir como resposta:

- a) Sim;
- b) Não;
- c) N/A (não se aplica);
- d) N/S (não sei – utilizado quando o sujeito não tem certeza sobre o assunto abordado pela questão).

4.2.5 Tratamento inicial dos dados

Para a análise dos dados desta etapa, decidiu-se pela utilização do *software* Qlik Sense Desktop®, um *software* gratuito que permite a criação de relatórios e painéis interativos, promovendo a análise de dados via *data discovery*.

O Qlik Sense Desktop® consegue carregar dados de diversas formas. A forma utilizada por esta pesquisa foi através de planilhas eletrônicas. Foram criadas três planilhas no *software* Microsoft Excel® para tabular e tratar os dados antes de importá-los no Qlik Sense Desktop®, conforme explanado a seguir.

Na primeira planilha, intitulada “**Questionário**”, foram criadas as colunas para discriminar os dados relativos ao Centro de Saúde que respondeu o questionário: “**CS**” (nome fictício para assegurar o sigilo da informação), “**Distrito**” ao qual o Centro de Saúde faz parte, o “**Sujeito**” que respondeu ao questionário, e uma coluna para cada pergunta: “**2.1**”, “**2.2**”, “**2.3**”, ..., “**11.1**”, conforme exemplo reduzido no Quadro 2.

Quadro 2 – Exemplo da planilha “questionário” – respostas por Centro de Saúde. Florianópolis, 2016.

CS	Distrito	Sujeito	2.1	2.2	...	11.1
CS 1	Centro	Enfermeiro	S	S	...	N/A
CS 2	Centro	Dentista	S	N/S	...	N
CS 3	Norte	Técnico de	N	S	...	S

		Enfermagem				
--	--	------------	--	--	--	--

Fonte: Das autoras.

À segunda planilha foi dado o nome de “**Auxiliar**”, e nela constavam as colunas “**Pergunta**”, “**Resposta Ideal**” (resposta considerada correta para cada pergunta, a qual não deixaria margem de dúvida com relação ao cumprimento ou não do artigo correspondente na RDC 15), “**Mnemônico**” e “**Classificação**”. Um exemplo reduzido dessa planilha pode ser visto no Quadro 3.

Quadro 3 – Exemplo da planilha “auxiliar” – mnemônicos e resposta ideal por pergunta. Florianópolis, 2016.

Pergunta	Resposta Ideal	Mnemônico	Classificação
2.1	S	EST_CRIT	Condições Organizacionais
2.2	S	DESINF_SEMI	Condições Organizacionais
2.3	N	FLUXO_UNIDIR	Condições Organizacionais
...
11.1	S	ARMAZ_ADEQUADO	Armazenamento

Fonte: Das autoras.

A terceira planilha eletrônica foi criada com o objetivo de cruzar a informação entre a resposta fornecida pelo Centro de Saúde e a resposta considerada ideal na planilha auxiliar. Nesta última planilha só constam as colunas “CS” e uma coluna para cada pergunta, exatamente como na planilha “**Questionário**”.

Durante a tabulação dos dados, percebeu-se que alguns questionários estavam com respostas inválidas – como por exemplo, questões não respondidas ou questões de escolha única com várias respostas marcadas. A estas questões, foi atribuído o valor “**Ignorado**”,

para que pudessem ser avaliadas de forma discriminada, se necessário, durante o processo de *data discovery*.

4.2.6 Criação de painel para análise via *data discovery*

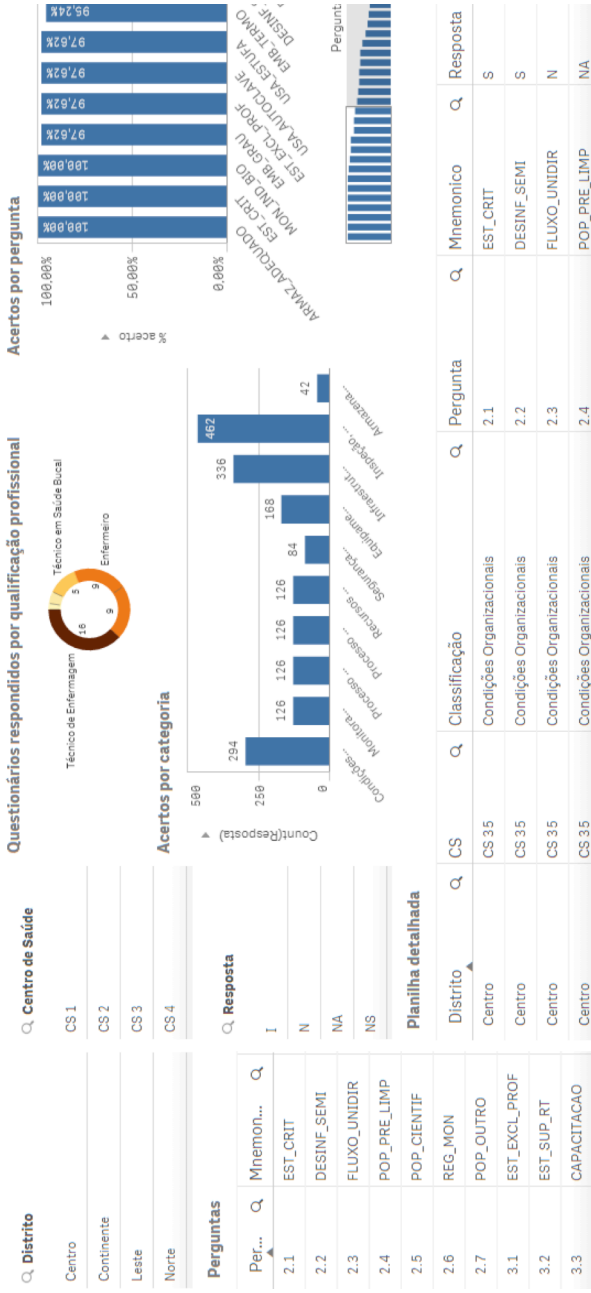
Finalizado o processo de tabulação dos dados, o próximo passo foi a criação do painel de filtros e gráficos para a análise dos dados. Inicialmente, os gráficos criados e suas motivações foram:

- a) Quantidade de formulários respondidos por qualificação profissional. O gráfico está relacionado ao sujeito que respondeu o questionário. Com a utilização dos filtros, é possível observar aspectos relacionados ao perfil técnico do sujeito que respondeu o questionário;
- b) Frequência e percentual de acertos por categoria. Este gráfico permite observar quais categorias relacionadas à RDC15 possuem maior ou menor nível de distorção nas respostas esperadas;
- c) Frequência e percentual de acertos por pergunta. O objetivo deste gráfico é avaliar quais itens relacionados à RDC15 possuíram o maior índice de distorção em relação às respostas esperadas, contribuindo para levantar questões específicas a serem exploradas na etapa qualitativa;
- d) Quantidade de repostas por pergunta. O objetivo deste gráfico é quantificar as respostas pelos filtros selecionados, desconsiderando se a esta equivale ou não à resposta esperada.

Os gráficos e filtros gerados foram agrupados em painéis interativos do Qlik Sense Desktop®. Estes painéis interativos possuem como finalidade o agrupamento de filtros e gráficos em uma única área de trabalho, permitindo a exploração intuitiva das informações.

O principal painel interativo utilizado na pesquisa encontra-se exposto na Figura 1, contendo alguns dos filtros e gráficos descritos anteriormente.

Figura 1 - Painel Interativo para Data Discovery. Florianópolis, 2016.
Painel de Data Discovery



Fonte: Das autoras.

4.3 ETAPA QUALITATIVA

Após a coleta e análise dos dados quantitativos, foram realizadas entrevistas com os responsáveis pelo processo de esterilização, com a finalidade de se utilizar a abordagem qualitativa para melhor análise das práticas. A entrevista teve como foco a obtenção de dados subjetivos, visando o aprofundamento da realidade, possibilitando aos entrevistados explicarem e darem suas interpretações da realidade estudada (GIL, 2008).

A pesquisa qualitativa investiga o fenômeno em sua totalidade; não reduz os fatos; analisa as intenções, causas, culturas, desejos, significados; e faz surgir questões subjetivas que não podem ser quantificadas (MINAYO, 2014).

A entrevista seguiu um roteiro semiestruturado elaborado pelas pesquisadoras (APÊNDICE B). A escolha dos participantes para esta etapa deu-se de modo intencional, a depender das respostas obtidas por meio dos questionários. O critério para a escolha de cada participante foi intencional: foram selecionados os CS com a maior e menor quantidade de respostas corretas, eliminando-se os CS com formulários com uma média de respostas ignoradas muito alta (acima de 15%). O entrevistado foi escolhido dentre os participantes que responderam o questionário na etapa anterior.

A análise qualitativa do conteúdo das entrevistas foi focada na compreensão das realidades, convergentes e divergentes, obtidas pela análise quantitativa, com vistas a compreender o contexto subjetivo que leva alguns grupos estudados a agirem de certo modo. (MINAYO, 2007).

4.3.1 Local do estudo

Com base nos critérios pré-definidos, foram descartados o CS14 e o CS28, pois estavam com mais de 50% das perguntas ignoradas, enquanto todos os outros possuíam menos de 5%. Dos Centros de Saúde restantes, os selecionados para esta etapa foram:

- a) CS 20, com 36 acertos
- b) CS 13, com 33 acertos
- c) CS 37, com 33 acertos
- d) CS 5, com 19 acertos
- e) CS 16, com 19 acertos
- f) CS 10, com 18 acertos

4.3.2 População

Para cada CS selecionado foi solicitado entrevista com pelo menos o responsável pelo processo de esterilização. Alguns CS optaram por realizar a entrevista com mais de um profissional, alegando que o processo é realizado em forma de rodízio pelos profissionais. Desta forma, foram realizadas seis entrevistas, sendo que em quatro delas houve a participação de apenas um profissional, enquanto nas outras duas participaram dois profissionais.

4.3.3 Coleta de dados

Após a análise dos questionários e o cálculo do índice de conformidade, os Centros de Saúde que se classificaram nas três melhores e nas três piores colocações foram contatados, afim de agendar a entrevista para explorar a questão da gestão do processo de esterilização.

As entrevistas ocorreram em cada um dos Centros de Saúde, sempre com a presença do profissional que respondeu o questionário e, em alguns casos, outros profissionais que foram convocados para responder a algum questionamento específico. As entrevistas foram gravadas para posterior transcrição e análise.

O critério de saturação dos dados, conforme descrito por Fontanella et al (2011), foi utilizado quando detectado que as respostas não estavam agregando novos elementos à pesquisa.

4.3.4 Análise dos dados

O processo de análise de dados foi iniciado após a transcrição das entrevistas no software Microsoft Word®. Após a transcrição das entrevistas foi iniciado o processo de codificação qualitativa - a nomeação de segmentos de dados com a finalidade de classificá-los e categorizá-los, resumindo e representando cada parte dos dados (CHARMAZ, 2009).

A primeira etapa de codificação foi realizada para cada frase mencionada na entrevista, de forma a retirar ambiguidades e contextualizá-las, para que pudessem ser analisadas de forma independente.

Após a contextualização e desambiguação das frases, estas foram analisadas para se obter as categorias iniciais, as quais foram dispostas em quadros do software Microsoft Word®. Cada frase analisada foi sendo categorizada e incluída nestes quadros, de forma com que cada frase adicionada na categoria a fortalecesse, dando corpo ao seu significado. Conforme as frases eram lidas e compreendidas, foram surgindo novas categorias e subcategorias, até o amadurecimento e disposição das ideias em um quadro de categorias analíticas finais.

4.4 PROCEDIMENTOS ÉTICOS

O projeto de pesquisa referente a este estudo foi submetido à apreciação da Comissão de Acompanhamento dos Projetos de Pesquisa em Saúde (CAPPS do Setor de Educação em Saúde da Secretaria Municipal de Saúde da Prefeitura Municipal de Florianópolis para ciência e anuência. Foi aprovado pelo Parecer Consubstanciado CEP 1.635.668 (ANEXO 1).

Durante as etapas da pesquisa foram seguidas as exigências dispostas na resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde, que dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos (BRASIL, 2013a), como a obtenção da aprovação do Comitê de Ética em Pesquisas com Seres Humanos (CEP) antes de iniciar a pesquisa, a elaboração de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) conforme o Apêndice C, a apresentação dos relatórios parciais e finais e manutenção dos dados da pesquisa em arquivo por 5 anos após o término da pesquisa, dentre outras exigências.

Considera-se que os riscos oferecidos por esta pesquisa foram de ordem reflexiva e subjetiva, a partir de ponderações pessoais. Os participantes poderiam sentir desconforto durante a entrevista, ou sentir-se pressionados a responder algo.

Com relação aos benefícios considera-se que os participantes da pesquisa serão capazes de refletir sobre a importância do processo de esterilização de materiais no âmbito do atendimento à população dos Centros de Saúde e, posteriormente avaliar em sua prática os protocolos realizados no intuito de propor mudanças, ajustando-se as legislações pertinentes e objetivando minimizar os riscos à saúde da população.

É importante ressaltar que os dados provenientes dos questionários eletrônicos e das entrevistas, foram descaracterizados quanto à sua origem, de forma a preservar o anonimato da fonte da

informação e sua instituição de origem. Nos trechos desta pesquisa em que é necessário a diferenciação de entrevistados, estes foram chamados pela letra E (de Entrevistado) seguido por um número sequencial (ex: E1 significa Entrevistado 1, E2 é o segundo entrevistado, e assim por diante).

5 RESULTADOS

Os resultados da pesquisa serão apresentados neste capítulo, por meio de dois manuscritos. O primeiro manuscrito versa sobre a descrição do processo de esterilização de materiais na APS, o qual recebeu o título de **“O processo de esterilização de materiais nos Centros de Saúde de Florianópolis/SC”**.

O segundo manuscrito, que trata da gestão do processo de esterilização, recebeu o título **“Gestão do processo de esterilização na atenção básica em Florianópolis/SC”**. Ao longo do estudo, foi possível identificar que a esterilização de produtos nos Centros de Saúde não segue um plano uniforme, possuindo parte de seus processos geridos de formas diferentes pelos coordenadores locais de cada Centro de Saúde. Desta forma, é apresentada uma visão crítica destes processos, ressaltando pontos positivos e negativos de cada um, seguido por sugestões para a implantação de pontos de uniformização do processo.

5.1 MANUSCRITO 1 – O PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO DE MATERIAIS NOS CENTROS DE SAÚDE DE FLORIANÓPOLIS / SC

RESUMO

O objetivo do presente trabalho foi descrever o processo de esterilização de artigos médico-hospitalares na Atenção Primária à Saúde. O estudo é do tipo transversal e descritivo, com abordagem quantitativa. A coleta de dados foi realizada nos 49 Centros de Saúde de Florianópolis, a capital do Estado de Santa Catarina. A população da pesquisa foram os Centros de Saúde, representados pelos profissionais de responsáveis pela gestão do processo de esterilização. Foi apresentado um questionário com 45 perguntas baseadas nas melhores práticas publicadas na Resolução da Diretoria Colegiada nº 15, de 15 de março de 2012, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Foi utilizado uma abordagem de *data discovery* para análise dos dados. Como resultado, os dados sugerem que 75% dos Centros de Saúde não possuem Procedimento Operacional Padrão baseado em referencial científico atualizado, e 91% não realizam monitoramento com indicadores químicos. Os indicadores de segurança e saúde do trabalhador também indicam inconformidade superior a 80% com relação à RDC 15. Os indicadores obtidos pela aplicação dos questionários mostram um panorama geral da situação do processo de esterilização nos Centros de Saúde de Florianópolis, e poderiam ser utilizados na elaboração do Plano Municipal de Saúde para os próximos anos. O cenário aponta que outros níveis de atenção à saúde, como policlínicas e hospitais, possam ter problemas semelhantes, demonstrando que ainda existem lacunas de conhecimento a serem exploradas.

Descritores: Esterilização, Atenção Primária à Saúde, Atenção Básica à Saúde, Legislação de Enfermagem

INTRODUÇÃO

É possível racionalizar que determinados procedimentos de cuidado à saúde, executados em Unidades Básicas de Saúde (UBS), envolvem algum tipo de higienização, desde a limpeza e desinfecção até a esterilização de artigos utilizados. Estas práticas tornam segura a utilização e eventual reutilização de instrumentos e materiais que entram em contato com indivíduos que precisam de cuidados de saúde, enquanto a má aplicação dos processos de limpeza e esterilização pode

desencadear sérios problemas de saúde – às vezes, mais graves que aqueles que requisitaram a intervenção (BRASIL, 2012b).

Com o desenvolvimento da medicina e das ciências correlacionadas, os conceitos de higiene foram aprimorados, até tornarem-se o que hoje é conhecido como desinfecção e esterilização, duas práticas essenciais para a prática do cuidado à saúde e a evolução de uma sociedade saudável – o objetivo final de programas de saúde em nível mundial é um ideal ainda não alcançado pela tecnologia e gestão atual.

A evolução da medicina levou, eventualmente, ao desenvolvimento de uma grande quantidade de artigos médicos. Esta infinidade de artigos são comumente encontrados em grandes clínicas e hospitais e contam com particularidades para o devido processo de limpeza, desinfecção e esterilização. A partir de então, tornou-se clara a necessidade de se contar com uma pessoa especializada na limpeza, conservação, acondicionamento e esterilização destes artigos (POSSARI, 2007).

Devido a importância destes processos no contexto do sistema de saúde, naturalmente criou-se uma vasta legislação para normatizar o assunto. Esta legislação é atualizada constantemente, adequando-se a novos conceitos de segurança, sustentabilidade, processos e tecnologia.

Os aspectos legais referentes à estrutura física das unidades reprocessadoras são definidos pela Resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – RDC nº 50, de 21 de fevereiro, publicada no Diário Oficial da União em 20 de março de 2002. Esta resolução estabelece normas para ações de vigilância sanitária a respeito de instalações e ambientes de serviços de saúde (BRASIL, 2002).

Os requisitos para validação e controle de rotina de esterilização por calor úmido são definidos pela NBR ISO 11134, incluindo: manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, treinamentos, calibração, desenvolvimento e monitoramento físico, químico e biológico, processos essenciais para garantir a esterilização (ABNT, 2001; SOBECC, 2009).

Os artigos de uso único são regulamentados pela Resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – RDC nº 156 de 11 de agosto de 2006. Esta foi elaborada considerando que a reutilização de produtos médicos rotulados para uso único tem sido uma prática largamente encontrada nos serviços de saúde do Brasil e do exterior, com implicações de ordem técnica, ética, legal e econômica (BRASIL, 2006b).

A legislação sobre agentes saneantes é um pouco mais complexa, e dividida em diversos instrumentos legais: A RDC nº 184, de 22 de outubro de 2001, a Portaria nº15, de 23 de agosto de 1988, a RDC nº 14, de 28 de fevereiro de 2007, a RDC nº40, de 05 de junho de 2008 e a RDC nº 75, de 23 de outubro de 2008. Esta quantidade de normas dispersas é um exemplo da complexidade da legislação brasileira que trata o assunto e exige grande conhecimento do gestor (BRASIL 1988, 2001, 2007b, 2008a, 2008b).

E, finalmente, a RDC nº 15, de 15 de março de 2012 estabelece os requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde (BRASIL, 2012a).

Quando as instituições não seguem a legislação, colocam em risco a saúde dos pacientes e até mesmo dos funcionários. Estar em segurança significa não correr riscos, estar confiante e incólume (BOLICK et al., 2000).

Nos hospitais, o setor responsável por estas práticas é a Central de Material e Esterilização (CME), onde o trabalho é dividido em três áreas: limpeza, preparo e esterilização. O trabalho é regulamentado por legislação específica, incluindo leis, resoluções e portarias, além de possuir diversas normas e padrões internacionais que podem ser utilizados como boas práticas recomendadas (SOBECC, 2013).

O trabalho desenvolvido pela enfermagem na CME diverge de outros serviços em função do distanciamento dos profissionais em relação ao paciente e sua família, assim como de outras equipes de trabalho e pela dificuldade de visualizar e dimensionar o uso adequado do que é produzido na área, entre outros fatores (MOLINA, 1997).

Pode-se considerar o hospital como um dos tipos mais complexos de organização, que incorpora o avanço constante de conhecimentos, de aptidões, de tecnologias (POSSARI, 2007). O dever destas instituições é cuidar da saúde de seus pacientes mas, quando os processos de reprocessamento destas instituições não funcionam adequadamente o ciclo de cuidado com o paciente é afetado: cirurgias e procedimentos atrasam ou são cancelados, aumenta a probabilidade de um paciente adquirir infecção hospitalar, o clima organizacional fica comprometido, gerando sobrecarga e insatisfação para todos os profissionais envolvidos e grande risco à saúde do paciente.

Justamente pelos hospitais contarem com profissionais especializados e dedicados a esta área, com equipamentos, procedimentos e insumos de alta densidade, o custo operacional é maior, inviabilizando a reprodução deste modelo na estratégia de atendimento descentralizado e de baixo custo operacional adotado no âmbito da

Atenção Primária à Saúde, modelo de atenção implantado no Brasil, base do Sistema Único de Saúde (SUS), a ser provido em Unidades Básicas de Saúde.

A esterilização incorreta dos produtos para a saúde aumenta a probabilidade de transmissão de infecções. As infecções transmitidas desta forma são chamadas de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS), portanto fica claro que todos os níveis de atendimento à saúde precisam controlar adequadamente o processo de esterilização – caso contrário, podem expor os pacientes a riscos inaceitáveis. Estas IRAS, porém, ainda são pouco estudadas fora do ambiente hospitalar, criando uma grande lacuna de conhecimento (PASSOS et al., 2015; FIGUEIREDO; MAROLDI, 2012; MORO; MONGARDI; MARCHI, 2007).

O propósito deste estudo foi descrever o processo de esterilização de artigos realizados no âmbito de UBS, gerando subsídios para a implementação de práticas adequadas de esterilização e aumentando a segurança do atendimento à saúde da população.

MÉTODOS

Tipo de estudo

Trata-se de um estudo do tipo transversal e descritivo de abordagem quantitativa.

Local do estudo

A pesquisa foi desenvolvida em Florianópolis, capital do Estado de Santa Catarina, em todos os 49 Centros de Saúde (CS) do município, distribuídos nos seguintes distritos: Centro, Continente, Leste, Norte e Sul.

População

A população do estudo quantitativo foi constituída pelos CS de Florianópolis, representados pelos profissionais de saúde que participam da gestão do processo de esterilização, ou da sua execução, nos CS de Florianópolis.

Como critério de inclusão, os sujeitos da pesquisa foram os servidores públicos da área de saúde, lotados no CS onde o questionário foi aplicado, estavam envolvidos com atividades relacionadas com o

processo de esterilização, e, por fim, foram indicados pelo coordenador responsável pelo CS.

Foram excluídos os CS que não responderam o questionário em 30 dias após sua disponibilização.

Os participantes foram primariamente constituídos por técnicos de enfermagem (16) e por enfermeiros (9). Uma pequena quantidade de questionários foi respondida por técnicos em saúde bucal (5), auxiliar de serviços gerais (2) e outros profissionais não categorizados (3). Alguns profissionais (9) não puderam ser caracterizados, por inconsistências nas respostas emitidas no questionário sociodemográfico.

Coleta de dados

A etapa de coleta de dados iniciou somente após a aprovação do projeto pela Comissão de Acompanhamento dos Projetos de Pesquisa em Saúde (CAPPS) do Setor de Educação em Saúde da Secretaria Municipal de Saúde da Prefeitura Municipal de Florianópolis, pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade proponente do estudo (ANEXO 1 - Parecer Consubstanciado CEP 1.635.668) e pela assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) pelos sujeitos da pesquisa.

Procedeu-se a aplicação de um questionário para ser respondido de forma objetiva pelos participantes. Este formulário foi elaborado para permitir a extração, a partir das respostas, de um índice de conformidade baseado na RDC 15. Como a RDC é extensa, seus tópicos principais, na visão da autora desta pesquisa, foram elencados e resumidos em 45 perguntas, visando a redução da rejeição em responder grandes questionários por parte dos participantes.

Para facilitar o preenchimento dos questionários, este foi elaborado em formato Open Office e foi enviado como anexo por e-mail para os coordenadores dos CS. Cada coordenador local encaminhou o questionário para um colaborador responsável pelo processo de esterilização, o qual se comprometeu a respondê-lo em até 30 dias. Os questionários respondidos foram coletados após o prazo combinado de 30 dias, porém nem todos os CS retornaram, acarretando em sua exclusão da pesquisa.

Variáveis estudadas

Como este estudo é baseado na avaliação de critérios objetivos relacionados ao processo de esterilização de materiais, as variáveis foram escolhidas com base na RDC 15, que é a legislação mais atual

que regulamenta requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para a saúde. Estas variáveis foram categorizadas em grupos que dizem respeito a assuntos correlacionados.

As categorias definidas foram: caracterização do sujeito, condições organizacionais, recursos humanos, segurança e saúde no trabalho, equipamentos, infraestrutura, processo de limpeza, inspeção, preparo e acondicionamento, processo de esterilização, monitoramento do processo e armazenamento.

Na categoria “**caracterização do sujeito**” a única variável disponível é sua qualificação técnica.

Na categoria “**condições organizacionais**”, as variáveis definidas foram: esterilização de artigos críticos, desinfecção de artigos semicríticos, fluxo unidirecional da área suja para a limpa, POP de pré-limpeza ao encaminhar material à empresa terceira, POPs elaborados em referencial científico, registro de monitoramento do processo e POPs elaborados em outros formatos.

Com relação à categoria “**recursos humanos**”, as variáveis definidas foram: esterilização exclusiva por profissionais registrados, esterilização supervisionada por responsável técnico e capacitação específica e periódica.

Em “**segurança e saúde no trabalho**”, as variáveis foram a utilização de equipamentos de proteção individual (EPI) e a utilização de equipamentos de proteção coletiva (EPC).

As variáveis da categoria “**equipamentos**” foram: qualificação anual dos equipamentos, calibragem anual dos equipamentos, registro de manutenção e a existência de incubadora de indicador biológico.

Na categoria “**infraestrutura**” foram elencadas as variáveis: área de recepção e limpeza, área de preparo e esterilização, existência de área exclusiva para desinfecção química, área de monitoramento do processo, área de armazenamento de materiais esterilizados, existência de barreira física entre o setor sujo e o setor limpo e a existência de armazenamento centralizado exclusivo com acesso restrito.

Com relação à categoria “**processo de limpeza**”, foram definidas as variáveis: limpeza não abrasiva, limpeza com detergente enzimático e secagem com ar comprimido medicinal.

Na categoria “**inspeção, preparo e armazenamento**” foram criadas variáveis para mensurar a utilização de embalagem grau cirúrgico ou filme transparente, embalagens em tecido, embalagens kraft, selagem por termoseladora, caixas metálicas perfuradas, identificação das embalagens, rótulo com lote, rótulo com data de

esterilização, rótulo com data de vencimento, rótulo com método de esterilização e rótulo com nome do responsável.

Na categoria “**processo de esterilização**”, as variáveis utilizadas foram: utilização de autoclave, utilização de estufa e teste Bowie & Dick.

No “**monitoramento do processo**” foram criadas as variáveis: monitoramento com integrador químico, registro do monitoramento com integrador químico e monitoramento semanal com indicador biológico.

Finalmente, na categoria “**armazenamento**”, foi criada a variável “armazenamento adequado de material esterilizado”.

Todas as variáveis com referência à RDC 15 puderam assumir como resposta: Sim; Não; N/A (não se aplica); N/S (não sei).

Tratamento dos dados

Para a análise dos dados desta etapa, decidiu-se pela utilização do software Qlik Sense Desktop®, um software de domínio público que permite a criação de relatórios e painéis interativos, promovendo a análise de dados via *data discovery*.

O Qlik Sense Desktop® consegue carregar dados de diversas formas. A forma utilizada por esta pesquisa foi através de planilhas eletrônicas. Foram criadas três planilhas no software Microsoft Excel® para tabular e tratar os dados antes de importá-los no Qlik Sense Desktop®, conforme explanado a seguir.

Na primeira planilha, intitulada “Questionário”, foram criadas as colunas para discriminar os dados relativos ao CS que respondeu o questionário: “CS” (nome fictício para assegurar o sigilo da informação), “Distrito” ao qual o CS faz parte, o “Sujeito” que respondeu ao questionário, e uma coluna para cada pergunta: “2.1”, “2.2”, “2.3”, ..., “11.1”.

À segunda planilha foi dado o nome de “Auxiliar”, e nela constavam as colunas “Pergunta”, “Resposta Ideal” (resposta considerada correta para cada pergunta, a qual não deixaria margem de dúvida com relação ao cumprimento ou não do artigo correspondente na RDC 15), “Mnemônico” e “Classificação”.

A terceira planilha eletrônica foi criada com o objetivo de cruzar a informação entre a resposta fornecida pelo CS e a resposta considerada ideal na planilha auxiliar. Nesta última planilha só constam as colunas “CS” e uma coluna para cada pergunta, exatamente como na planilha “Questionário”.

Durante a tabulação dos dados, percebeu-se que alguns questionários estavam com respostas inválidas, como, por exemplo, questões não respondidas ou questões de escolha única com várias respostas marcadas. A estas questões, foi atribuído o valor “Ignorado”, para que pudessem ser avaliadas de forma discriminada, se necessário, durante o processo de *data discovery*.

Finalizado o processo de tabulação dos dados, o próximo passo foi a criação do painel de filtros e gráficos para a análise dos dados. Inicialmente, os gráficos criados e suas motivações foram:

Quantidade de formulários respondidos por qualificação profissional. O gráfico está relacionado ao sujeito que respondeu o questionário. Com a utilização dos filtros, é possível observar aspectos relacionados ao perfil técnico do sujeito que respondeu o questionário;

Frequência e percentual de acertos por categoria. Este gráfico permite observar quais categorias relacionadas à RDC15 possuem maior ou menor nível de distorção nas respostas esperadas;

Frequência e percentual de acertos por pergunta. O objetivo deste gráfico é avaliar quais itens relacionados à RDC15 possuíram o maior índice de distorção em relação às respostas esperadas, contribuindo para levantar questões específicas a serem exploradas na etapa qualitativa.

Quantidade de repostas por pergunta. O objetivo deste gráfico é quantificar as respostas pelos filtros selecionados, desconsiderando se a esta equivale ou não à resposta esperada.

Os gráficos e filtros gerados foram agrupados em painéis interativos do Qlik Sense Desktop®. Estes painéis interativos possuem como finalidade o agrupamento de filtros e gráficos em uma única área de trabalho, permitindo a exploração intuitiva das informações.

RESULTADOS

O questionário foi respondido pelos responsáveis pelo processo de esterilização em 85,71% dos 49 CS, sendo que os colaboradores de 6 CS não responderam e 1 foi excluído da pesquisa porquê não esteriliza materiais (o CS funciona em conjunto com uma policlínica municipal, a qual é responsável pela esterilização do material).

Para explorar as informações, foram utilizados filtros por: distrito, CS, pergunta e resposta.

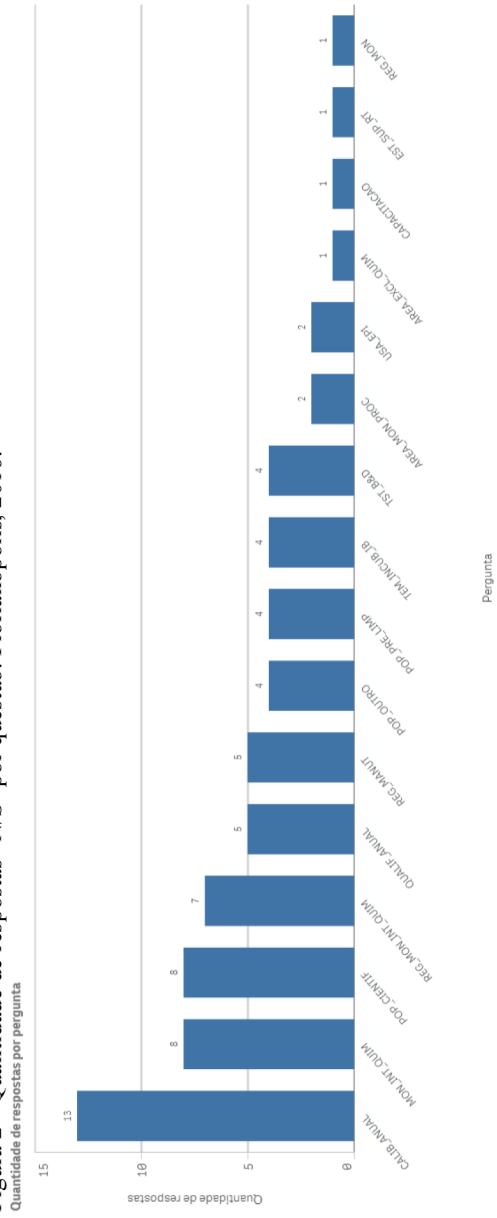
A primeira avaliação exploratória dos dados foi direcionada utilizando-se somente o filtro cujas respostas foram marcadas como “N/S”. O objetivo deste filtro foi descobrir se todos os envolvidos com o

processo de esterilização conhecem partes importantes do processo. A Figura 2 mostra o gráfico de respostas por questão com o filtro “N/S”.

A questão 5.2, relativa à calibragem anual das leitoras de indicadores biológicos e de seladoras térmicas, aparece como a questão com o maior número de respostas em que os participantes assinalaram que não sabiam – 13 respostas no total.

Empatados em segundo lugar, estão as questões relativas ao monitoramento da esterilização pela utilização de indicadores químicos e a existência de POPs elaborados com base em referencial científico e amplamente divulgados, com 8 respostas N/S cada um.

Figura 2 - Quantidade de respostas "N/S" por questão. Florianópolis, 2016.

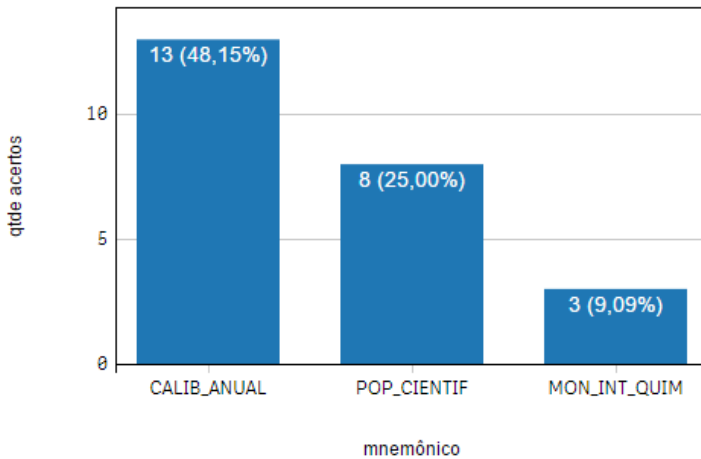


Fonte: Das autoras.

A fim de se explorar mais estas três questões, foi utilizado o filtro de respostas “S”, “N”, “NA” (ou seja, respostas onde os participantes sabiam o que estavam respondendo) e observou-se o resultado no gráfico de acertos por pergunta (Figura 3).

Figura 3 - Quantidade de acertos por pergunta (filtros de resposta "S", "N" e "N/A", filtros de perguntas 2.5, 5.2 e 10.1). Florianópolis, 2016.

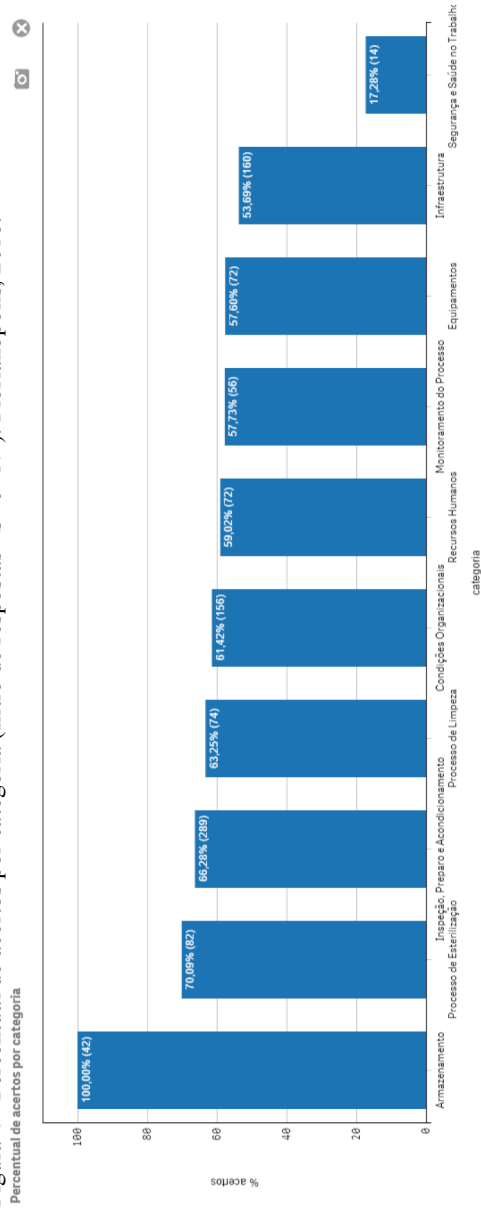
Acertos por pergunta



Fonte: Das autoras.

Continuando com a técnica e exploração de dados, foram selecionadas apenas as perguntas com respostas “S” e “N” – ou seja, apenas respostas onde o sujeito conhecia a resposta, descartando-se as respostas ignoradas ou as marcadas como “N/S” e “N/A”. Com este filtro selecionado, foi possível verificar quais as categorias e respostas com o maior e menor índice de acertos quando comparadas com a resposta esperada para cada pergunta (Figura 4).

Figura 4 - Percentual de acertos por categoria (filtro de respostas “S” e “N”). Florianópolis, 2016.

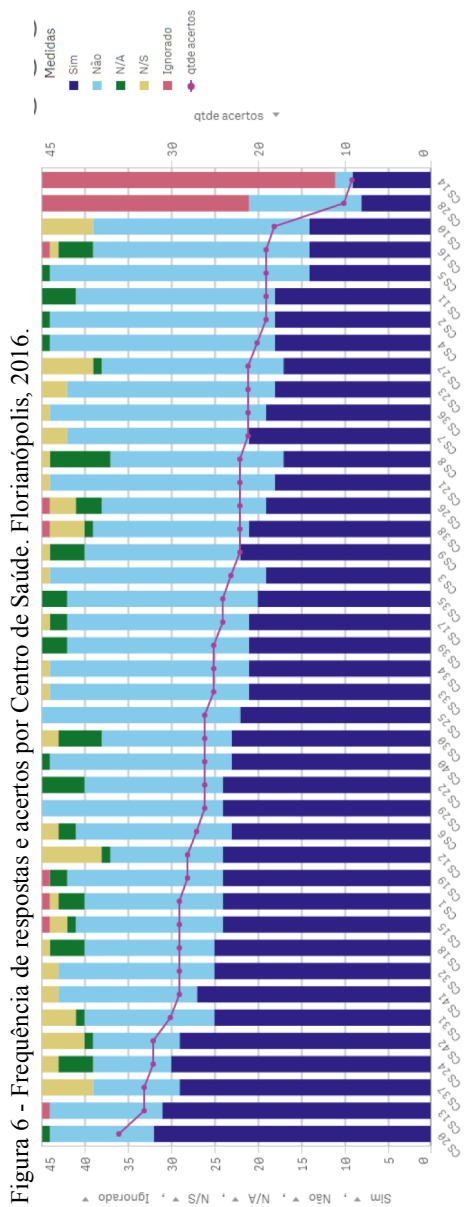


Fonte: Das autoras.

A categoria “Armazenamento” foi a categoria com maior índice de acertos (100%), seguida por “Processo de Esterilização” (70,09%) e “Inspeção, Preparo e Acondicionamento” (66,28%). As categorias com o menor índice de acertos foram “Segurança e Saúde no Trabalho” (17,28%), “Infraestrutura” (53,69%) e “Equipamentos” (57,60%).

A fim de detalhar cada categoria, foi gerado um gráfico com o percentual de acerto individual de cada pergunta, conforme pode ser observado na Figura 5. Os filtros “S” e “N” foram mantidos nesta análise.

Após esta análise exploratória, foi criado um novo gráfico, compilando praticamente todas as informações discutidas. Este gráfico está exposto na figura 7. O eixo horizontal representa as questões, através de seus mnemônicos. O eixo vertical esquerdo (representado por barras) representa a quantidade de respostas em cada questão, onde cada cor da barra representa um tipo de resposta, com escala de 0 a 45. O eixo vertical direito, representado no gráfico por uma linha rosa, representa o número de acertos teóricos em cada questão, considerando apenas as respostas com valor “S” e “N”.



Fonte: Das autoras.

DISCUSSÃO

Com o gráfico apresentado na Figura 2 é possível perceber as questões em que os participantes se sentiram mais inseguros, pois não souberam responder.

O item referente a calibragem anual das autoclaves ficou na primeira posição, porém, por se tratar de um processo que geralmente é executado por uma única pessoa, é razoável inferir que nem todos os envolvidos sabem que este processo ocorre anualmente.

Para avaliar os itens empatados em segundo lugar (existência de POPs e monitoramento com indicadores químicos) é necessário recorrer à Figura 3.

Cruzando a informação destes dois gráficos, descobre-se que apenas 25% dos participantes informaram que existe POP, gerando um indício claro que: ou o POP não existe, ou ele não é amplamente divulgado. Esta questão é particularmente preocupante, visto que qualquer uma destas opções descumpra a RDC15, Art. 24, que determina a documentação em POP de cada etapa do processo e sua ampla divulgação (BRASIL, 2012a).

Já sobre o monitoramento com indicadores químicos, é interessante também cruzar a informação com a Figura 5: nesta figura é possível observar que 97,62% (41) dos CS utilizam autoclave. Se utilizam autoclave, então há um problema na questão relativa à monitoração através de indicadores químicos: apenas 3 (9,09%, conforme a Figura 3) informam que monitoram o processo da autoclave via indicadores químicos. A monitoração do processamento é necessária, conforme a RDC 15, Art. 96. Análise cruzada também pode ser feita com a questão 2.6, relativa ao armazenamento dos registros de monitoramento: apenas 10 CS (23,81%) afirmam armazenar estes registros.

Utilizando a Figura 4, é possível observar as categorias como um todo, a fim de se localizar quais se destoam mais.

A categoria “Segurança e Saúde no Trabalho” obteve um índice inquietante. A pergunta 4.1, referente ao uso de equipamentos de proteção individual no processo de esterilização, obteve apenas 8 respostas “S”, contra 34 “N”, indicando que apenas 19,05% dos envolvidos no processo possuem acesso ou utilizam estes equipamentos. Já a pergunta 4.2, referente ao uso de equipamentos de proteção coletiva, obteve 6 respostas “S”, contra 38 “N”, revelando que apenas 14,29% utilizam estes equipamentos. Estes itens precisam ser melhor explorados nas entrevistas, pois muitas vezes a questão da utilização

destes equipamentos de proteção é gerencial, onde o responsável pelo setor deve conscientizar os trabalhadores e fornecer os equipamentos necessários, além de orientar e supervisionar sua utilização. Da forma como foi levantada nesta etapa, os indicadores mostram que os CS não cumprem os artigos 30 e 31 da RDC 15, que versa sobre a utilização dos equipamentos de proteção individuais e coletivos.

A avaliação das categorias é interessante para se obter uma visão macro da compatibilidade entre as normas estabelecidas pela RDC15 e a prática diária dos CS, mas, para se tomar uma decisão de grande impacto, os responsáveis pelo processo podem agir diretamente nas questões mais problemáticas – para isso, o detalhamento, questão a questão, pode apresentar um resultado mais rápido para a tomada de decisões.

Segundo Costa (2012), a infraestrutura dos ambientes odontológicos, inclusive na APS, promove riscos físicos, químicos e biológicos aos profissionais, sendo fundamental a ação da Vigilância Sanitária para garantir a existência das condições de infraestrutura adequadas para garantir a saúde do trabalhador e a qualidade do serviço prestado. Como ação da Vigilância Sanitária, entende-se que estão incluídas as boas práticas recomendadas pela RDC 15, a qual alcançou a média de 53,69% de acertos nesta pesquisa.

Passando para uma análise exclusiva da Figura 5, o gráfico de percentual de acertos por questão, foi possível verificar quais itens, individualmente, aparentam ter os melhores e os piores resultados se comparados com a RDC15.

Alguns itens prontamente apresentaram 100% de acertos: 11.1 (armazenamento adequado), 10.3 (monitoramento utilizando indicadores biológicos), 8.4 (utilização de embalagens seladas via termoseladora), 8.1 (utilização de embalagem própria com papel grau cirúrgico), 3.1 (processo realizado somente por profissionais de saúde regulamentados) e 2.1 (todos os materiais críticos são submetidos à esterilização).

A questão 11.1, relacionada ao armazenamento adequado dos artigos esterilizados parece ser um item de fácil cumprimento pelos CS, porém, em estudo realizado por Ouriques e Machado (2013) em centrais de material e esterilização teoricamente mais bem equipadas, o resultado não foi o esperado – segundo o autor, muitos sujeitos desprezaram os locais de armazenamento como pequenos, desorganizados e com possível contato com agentes contaminantes. Desta forma, este relato indica que a questão deve ser melhor estudada em uma abordagem qualitativa, a fim de se retirar subjetivismos que podem ter ocorrido na interpretação do questionário proposto por esta pesquisa.

Com relação ao monitoramento do processo, talvez o item de maior relevância para a garantia da esterilização, também apresenta sinais de comprometimento, com apenas 57,73% das questões respondidas com êxito.

O controle do processo e a validação da esterilização, ou seja, a comprovação da eficácia dos parâmetros do equipamento e do processamento, utiliza indicadores físicos, químicos e biológicos, os quais são utilizados para averiguar falhas na execução do processo.

Todo o processo precisa ser protocolado e documentado, para que se consiga, posteriormente, realizar a rastreabilidade dos materiais que passaram por um processo que falhou, a fim de evitar que sejam utilizados sem que passem por um novo processo (OURIQUES; MACHADO, 2013).

Os itens mais preocupantes, com o menor índice de acertos, foram: 4.1 e 4.2, referentes à utilização de EPI e EPC, conforme já mencionado anteriormente, com 20,00% e 14,63% respectivamente, 3.3 (capacitação) com 17,07%, 8.2 (utilização de tecido em embalagens) com 15,00%, 10.1 (monitoramento com teste desafio utilizando integrador químico classe 5 ou 6) com 10%, 6.4 (utilização de área exclusiva para a desinfecção química) com 7.69%, 9.3 (utilização de teste Bowie&Dick) com 2,94% e, finalmente, o item 7.3 (secagem com ar comprimido) com 2.70%.

Alguns destes itens podem parecer muito ruins, mas podem ter sido mascarados por uma má interpretação do questionário. O item 9.3, por exemplo, só é aplicável se o tipo e autoclave utilizado for de pré-vácuo, e o sujeito pode ter marcado a opção “N” ao invés da “N/A” quando sua autoclave não possuir pré-vácuo. A pergunta 6.4 pode possuir interpretação semelhante, pois o sujeito deveria responder “N/A” se ele não utiliza nenhum tipo de desinfecção química. Pensando por este ângulo, as perguntas 6.4 e 9.3 foram bem abordadas na entrevista para se dirimir estas dúvidas e obter uma interpretação mais adequada. As outras perguntas deixam pouca margem de interpretação – o item 3.3, por exemplo, relativo a capacitação específica e periódica dos profissionais que atuam no processo não deixa nenhuma margem de interpretação. Se for considerado que todos os participantes responderam o questionário com atenção e estes números indicam a realidade, então o cenário passa a ser preocupante.

Segundo Ouriques e Machado (2013), uma estratégia importante e efetiva para a formação dos profissionais de saúde é a educação permanente, a qual possibilita transformações do trabalho e das relações no setor, tornando os trabalhadores mais participativos e ampliando os

espaços de aprendizagem no próprio local de trabalho, propiciando seu crescimento pessoal e profissional. Ouriques e Machado (2013) ainda salientam que a educação permanente em saúde fornece a capacitação técnica suficiente para a diminuição das falhas ocorridas nos processos de trabalho.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os dados levantados neste estudo permitem uma visão fria da situação do processo de esterilização na APS em Florianópolis, que precisam ser confirmadas com algum estudo *in loco* para a comprovação destas deficiências.

Com os dados coletados foi possível perceber que muitos integrantes do processo se sentem inseguros ao responder questões referentes a algumas etapas relacionadas à esterilização de artigos em suas unidades de trabalho. A provável falta de divulgação de POPs, se estes existirem, devem contribuir para a insegurança medida na análise dos resultados.

A utilização de uma ferramenta de *data discovery* provou-se de grande valia para a análise da grande quantidade de informação coletada – 2058 itens, incluindo as respostas das perguntas e meta informações, como, por exemplo, o distrito, nome do local e a qualificação profissional do responsável. Os painéis criados com diversos filtros e gráficos permitem a rápida análise dos dados por diversos ângulos diferentes, o que poderia ser utilizado pelos gestores da APS para acompanhamento de indicadores e metas.

Este estudo se limitou às 45 questões aplicadas em referência à RDC 15. A RDC 15 possui mais itens que poderiam ser explorados, porém procurou-se evitar a criação de longos questionários que poderiam desmotivar a participação dos CS.

5.2 MANUSCRITO 2 - GESTÃO DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO NA ATENÇÃO BÁSICA EM FLORIANÓPOLIS / SC

RESUMO

O objetivo deste estudo foi analisar a gestão do processo de esterilização de artigos médico-hospitalares na Atenção Primária à Saúde. O estudo é do tipo descritivo, com abordagem qualitativa. Os participantes da pesquisa foram 6 profissionais de saúde alocados nos Centros de Saúde, responsáveis pela gestão do processo de esterilização. A pesquisa consistiu na realização de uma entrevista semiestruturada com perguntas abertas direcionadas ao responsável pelo processo de esterilização. As entrevistas foram codificadas e classificadas em categorias, as quais foram analisadas até a exaustão de todo potencial de informações. Como resultado, foi possível perceber que os Centros de Saúde realizam diversos processos em desacordo com as melhores práticas referenciadas na Resolução da Diretoria Colegiada nº15 de 15 de março de 2012 e publicações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Ficou evidente que não há Procedimentos Operacionais Padrão para realização do processo de esterilização, faltam equipamentos de proteção individual e coletivos, ou, quando existem, não são utilizados, praticamente não há treinamento na área e o espaço físico para armazenagem dos materiais esterilizados não é de acesso restrito, dentre outras inconformidades. Os dados obtidos através das entrevistas expõem um panorama geral da situação do processo de esterilização nos Centros de Saúde de Florianópolis e evidenciam uma lacuna de conhecimento sobre a fragilidade dos processos realizados com relação à segurança do paciente, além de demonstrar a necessidade improtelável em se definir uma política de educação permanente para capacitar os servidores da Atenção Primária à Saúde.

Descritores: Esterilização, Atenção Primária à Saúde, Atenção Básica à Saúde, Legislação de Enfermagem.

INTRODUÇÃO

Segundo a Política Nacional de Atenção Básica – PNAB (BRASIL, 2012b), a Atenção Primária à Saúde (APS) “caracteriza-se por um conjunto de ações de saúde, no âmbito individual e coletivo, que abrange a promoção e a proteção da saúde, a prevenção de agravos, o diagnóstico, o tratamento, a reabilitação, a redução de danos e a

manutenção da saúde”. A APS tem sido considerada um dos elementos-chave na constituição dos sistemas nacionais de saúde, influenciando diretamente nos indicadores de saúde, balizando a utilização de recursos de alta densidade tecnológica (equipamentos e instrumentais médico-hospitalares, via de regra de alto custo), universalizando o acesso aos serviços que trazem benefícios reais à saúde da população (BRASIL, 2012b).

No Brasil, a política vigente é regulamentada pela PNAB, pelo Programa de Agentes Comunitários de Saúde (PACS) e a Estratégia Saúde da Família (ESF), tendo sido estabelecida como a estratégia prioritária para o desenvolvimento da APS no Sistema Único de Saúde (SUS). Os princípios norteadores da APS são o primeiro contato, a coordenação, a abrangência/integralidade e a longitudinalidade do cuidado (BRASIL, 1997a, 1997b, 2000, 2012).

Um dos grandes desafios enfrentados pela universalização do atendimento à saúde é o custo para a economia da nação. A indústria da medicina possui muitos equipamentos e tratamentos com alto custo operacional, tornando inviável a aplicação de todo o arsenal disponível para cada caso enfrentado. Esta abordagem não é recomendada, visto que alguns estudos apontam a redução da expectativa de vida devido a iatrogenia médica, ou seja, a expectativa de vida é reduzida a partir de atos relacionados à medicina (STARFIELD, 2000).

Desta forma, a estratégia adotada para a universalização de um atendimento de saúde com qualidade deve levar em conta a viabilidade financeira. No Brasil, a PNAB tenta resolver este problema com a dispersão estratégica de Unidades Básicas de Saúde (UBS). Estas unidades possuem baixo custo operacional se comparado a outros tipos de instituições de saúde, porém possuem uma equipe multidisciplinar que consegue atender até 85% das necessidades da população local. Além de atender a população com eficácia, seguindo os princípios da APS estabelecidas pela carta de Alma-Ata (OMS, 1978), a UBS serve como um filtro, só encaminhando para o atendimento de segundo e terceiro nível os casos que extrapolem sua capacidade técnica-operacional (BRASIL, 2012b).

Neste contexto, é possível racionalizar que determinados procedimentos executados nas UBS envolvem algum tipo de higienização, desde a limpeza e desinfecção a até mesmo a esterilização de artigos utilizados no cuidado à saúde. Estas práticas tornam segura a utilização e eventual reutilização de instrumentos e materiais que entram em contato com indivíduos que precisam de cuidados de saúde, enquanto a má aplicação dos processos de limpeza e esterilização pode

desencadear sérios problemas de saúde – às vezes, mais graves que aqueles que requisitaram a intervenção (BRASIL, 2012b).

Devido a importância destes processos no contexto do sistema de saúde, naturalmente criou-se uma vasta legislação para normatizar o assunto. Esta legislação é atualizada constantemente, adequando-se a novos conceitos de segurança, sustentabilidade, processos e tecnologias.

Os aspectos legais referentes à estrutura física das unidades reprocessadoras são definidos pela Resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – RDC nº 50, de 21 de fevereiro, publicada no Diário Oficial da União em 20 de março de 2002. Esta resolução estabelece normas para ações de vigilância sanitária a respeito de instalações e ambientes de serviços de saúde (BRASIL, 2002).

Os requisitos para validação e controle de rotina de esterilização por calor úmido são definidos pela NBR ISO 11134, incluindo: manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, treinamentos, calibração, desenvolvimento e monitoramento físico, químico e biológico, processos considerados essenciais para garantir a esterilização (ABNT, 2001; SOBECC, 2009).

Os artigos de uso único são regulamentados pela Resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – RDC nº 156 de 11 de agosto de 2006. Esta foi elaborada considerando que a reutilização de produtos médicos rotulados para uso único tem sido uma prática largamente encontrada nos serviços de saúde do Brasil e do exterior, com implicações de ordem técnica, ética, legal e econômica (BRASIL, 2006b).

A legislação sobre agentes saneantes é um pouco mais complexa, e dividida em diversos instrumentos legais: A RDC nº 184, de 22 de outubro de 2001, a Portaria nº15, de 23 de agosto de 1988, a RDC nº 14, de 28 de fevereiro de 2007, a RDC nº40, de 05 de junho de 2008 e a RDC nº 75, de 23 de outubro de 2008. Esta quantidade de normas dispersas é um exemplo da complexidade da legislação brasileira que trata o assunto e exige grande conhecimento do gestor (BRASIL 1988, 2001, 2007b, 2008a, 2008b).

E, finalmente, a RDC nº 15, de 15 de março de 2012 estabelece os requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde (BRASIL, 2012a).

Quando as instituições não seguem a legislação, colocam em risco a saúde dos pacientes e até mesmo dos funcionários. Estar em segurança significa não correr riscos, estar confiante e incólume (BOLICK et al., 2000).

Justamente por contar com profissionais especializados e dedicados a esta área, com equipamentos, procedimentos e insumos de alta densidade, o custo operacional desses processos em UBS é maior, inviabilizando a reprodução deste modelo na estratégia de atendimento pulverizado e de baixo custo operacional adotado no âmbito da Atenção Primária à Saúde, modelo de atenção implantado no Brasil.

A busca por publicações relacionando o tema de esterilização de materiais com a atenção básica é praticamente infrutífera. Uma pesquisa realizada na base de dados Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS) com os descritores “esterilização” e “atenção primária” em conjunto, na língua portuguesa, retorna apenas dois artigos, evidenciando a falta de estudos que correlacionem estes temas. Uma pesquisa feita com a combinação dos termos “esterilização” e “atenção primária”, tanto em português como em inglês, no banco de dados do Google Acadêmico, apresentou dezenas de resultados, porém a análise das primeiras 100 referências revelou que nenhuma referência se enquadrava nos termos desta pesquisa. Na base de pesquisa PUBMED, foi selecionado o termo “primary care” em conjunto com diversos descritores de esterilização, que resultou em 13 referências, das quais apenas 5 eram relativas ao processo de esterilização na atenção primária.

O propósito deste estudo foi analisar a gestão do processo de esterilização de artigos realizados no âmbito das UBS, gerando subsídios para a implementação de práticas adequadas de esterilização e aumentando a segurança do atendimento à saúde da população.

MÉTODOS

Tipo de estudo

Trata-se de pesquisa do tipo descritiva, de base qualitativa.

Local do estudo e participantes

A pesquisa foi desenvolvida em Florianópolis, capital do Estado de Santa Catarina, em seis Centros de Saúde (CS) do município.

Os profissionais dos referidos CS foram selecionados de acordo com o desempenho obtido nas respostas a partir da aplicação de um questionário fechado baseado na RDC 15, constante de 45 itens. A escolha dos participantes deu-se de modo intencional, dependendo das respostas obtidas por meio dos questionários. Foram selecionados os três CS com a maior e menor quantidade de respostas corretas, eliminando-se os CS com formulários com uma média de respostas

ignoradas muito alta (acima de 15%). O entrevistado foi escolhido dentre os participantes que responderam o questionário.

Para cada CS selecionado foi solicitado entrevista com pelo menos o responsável pelo processo de esterilização. Alguns CS optaram por realizar a entrevista com mais de um profissional, alegando que o processo é realizado em forma de rodízio pelos profissionais. Desta forma, foram realizadas seis entrevistas, sendo que em quatro delas houve a participação de apenas um profissional, enquanto nas outras duas participaram dois profissionais.

Coleta dos dados

Para a coleta dos dados foram realizadas entrevistas com os responsáveis pelo processo de esterilização, com a finalidade de se utilizar a abordagem qualitativa para melhor análise da gestão das práticas. A entrevista teve como foco a obtenção de dados subjetivos, visando o aprofundamento da realidade, possibilitando aos entrevistados explicarem e darem suas interpretações da realidade estudada (GIL, 2008). A entrevista seguiu um roteiro semiestruturado elaborado pelas pesquisadoras (APÊNDICE B).

As entrevistas ocorreram em cada um dos CS, sempre com a presença do profissional que respondeu o questionário e, em alguns casos, outros profissionais que foram convocados para responder a algum questionamento específico. As entrevistas foram gravadas para posterior transcrição e análise.

O critério de saturação dos dados, conforme descrito por Fontanella et al. (2011), foi utilizado quando detectados que as respostas não estavam agregando novos elementos à pesquisa.

Análise dos dados

O processo de análise de dados foi iniciado após a transcrição das entrevistas no software Microsoft Word®. Após a transcrição das entrevistas foi iniciado o processo de codificação, a nomeação de segmentos de dados com a finalidade de classificá-los e categorizá-los, resumindo e representando cada parte dos dados (CHARMAZ, 2009).

A primeira etapa de codificação foi realizada para cada frase mencionada na entrevista, de forma a retirar ambiguidades e contextualizá-las, para que pudessem ser analisadas de forma independente.

Após a contextualização e desambiguação das frases, estas foram analisadas para se obter as categorias iniciais, as quais foram dispostas

em quadros do software Microsoft Word®. Cada frase analisada foi sendo categorizada e incluída nestes quadros, de forma com que cada frase adicionada na categoria a fortalecesse, dando corpo ao seu significado. Conforme as frases eram lidas e compreendidas, foram surgindo novas categorias e subcategorias, até o amadurecimento e disposição das ideias em um quadro de categorias analíticas finais.

A análise qualitativa do conteúdo das entrevistas foi focada na compreensão das realidades, convergentes e divergentes, obtidas pela análise quantitativa, com vistas a compreender o contexto subjetivo que leva alguns grupos estudados a agirem de certo modo (MINAYO, 2007).

PROCEDIMENTOS ÉTICOS

O projeto de pesquisa referente a este estudo foi submetido à apreciação da Comissão de Acompanhamento dos Projetos de Pesquisa em Saúde (CAPPS do Setor de Educação em Saúde da Secretaria Municipal de Saúde da Prefeitura Municipal de Florianópolis para ciência e anuência. Foi aprovado pelo Parecer Consubstanciado CEP 1.635.668 (ANEXO 1).

Durante todas as etapas da pesquisa foram seguidas as exigências dispostas na resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde, que dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos (BRASIL, 2013a), como a obtenção da aprovação do Comitê de Ética em Pesquisas com Seres Humanos (CEP) antes de iniciar a pesquisa, a elaboração de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), a apresentação dos relatórios parciais e finais e manutenção dos dados da pesquisa em arquivo por 5 anos após o término da pesquisa, dentre outras exigências.

RESULTADOS

A partir da análise das entrevistas foram elaboradas duas categorias, que englobam todos os conceitos necessários ao entendimento do tema: a gestão do processo de esterilização na APS e o papel do enfermeiro nesta gestão.

A categoria gestão do processo de esterilização de materiais na APS foi subdividida em mais duas subcategorias: o planejamento dos processos de esterilização na APS, e os processos relacionados à execução da esterilização de materiais, pois estão consolidados devido ao histórico de gestão na APS.

Já a categoria relacionada ao papel da enfermagem na gestão do processo de esterilização de materiais na APS apresentou quatro subcategorias: educação permanente, atribuição dos responsáveis, negligência profissional e o valor da esterilização de materiais na APS.

Algumas destas subcategorias ainda foram divididas em tópicos específicos, a fim de se conseguir a granularidade necessária para o entendimento da questão. O Quadro 4 mostra essas categorizações, assim como a quantidade de relatos colhidos em cada tópico.

Quadro 4 - Categorização dos tópicos levantados nas entrevistas. Florianópolis, 2016.

CATEGORIA	SUBCATEGORIA	TÓPICOS ESPECÍFICOS	QTDE RELATOS
GESTÃO DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO DE MATERIAIS NA APS	Planejamento do processo de esterilização de materiais na APS	Falta de planejamento	12
		Infraestrutura	12
		Logística	13
		Tratamento de incidentes	6
		Gestão de pessoas	20
		Sugestões para melhorias	7
		Segurança do funcionário	9
		Manutenção	14
		Condições organizacionais	13
	Processos relacionados à esterilização de materiais	Processos consolidados	64
POP		18	
O PAPEL DA ENFERMAGEM NA GESTÃO DO	Educação permanente	-	21
	Atribuições dos	-	11

PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO DE MATERIAIS NA APS	responsáveis		
	Negligência profissional	Legislação	1
		Processos	16
		Atribuições	11
		Armazenamento	8
		Qualidade	6
		Gestão organizacional	6
	Treinamento	8	
O valor da esterilização de materiais na APS	-	24	

Fonte: Das autoras.

Na subcategoria de planejamento do processo de esterilização de materiais na APS, os tópicos específicos se concentraram em: falta de planejamento, infraestrutura, logística, tratamento de incidentes, gestão de pessoas, sugestões para melhorias, segurança do funcionário, manutenção e condições organizacionais.

Com relação à falta de planejamento, pelo menos no nível do CS, os relatos apontam que não existe um controle de produção, ou seja, indicadores relacionados à quantidade de artigos processados. Estes indicadores poderiam ser úteis, por exemplo, para o planejamento de pedidos de reposição ou pedidos de compra, para o dimensionamento do quadro de pessoal e, se aperfeiçoados, poderiam ser utilizados para a rastreabilidade. Também foi possível identificar que a falta de planejamento em um nível superior aos CS afeta diretamente os serviços prestados - como exemplo, podemos citar o relato de um dos entrevistados, em que houve falha no planejamento de aquisição de água destilada para o almoxarifado:

Já faltou água destilada para autoclave, a gente teve que usar a água mesmo normal conforme orientação do distrito. (E4)

Ainda nesta categoria, foi citado outro problema encontrado pelas equipes: a troca de fornecedores acarreta, muitas vezes, na troca das marcas dos insumos utilizados, e como é feita sem planejamento, as

equipes acabam ficando com dúvidas relacionadas à correta utilização destes novos insumos.

Sobre a infraestrutura, podemos perceber que a maioria dos problemas relatados estão relacionados ao projeto inicial de adequação do local físico para o atendimento prestado pelo CS, sendo difíceis de serem solucionados neste momento pelos gestores.

Foi possível perceber que existem falhas, as quais impactam diretamente na qualidade da assistência prestada ao paciente, como, por exemplo, não existem saídas de ar comprimido para a secagem dos intermediários de nebulização, os quais ficam pendurados até a secagem completa. Também há problemas na divisão de setores limpo/sujo, que muda de CS para CS: alguns possuem uma divisão correta destes setores, enquanto outros não possuem.

Quando a gente chegou aqui a autoclave foi colocada numa tomada que não aguentaria a necessidade dela [em termos de potência elétrica], então isso não é muito bem pensado. (E2)

As máscaras de nebulização a gente deixa ali no lençol coberto [para secar], e os intermediários a gente deixa pendurado e depois para tirar aquela água a gente usa o próprio nebulizador para tirar. (E3)

A logística de distribuição de insumos conta com um almoxarifado central, o qual disponibiliza estes insumos conforme demanda cadastrada em um sistema pelos coordenadores dos CS. Os pedidos são feitos mensalmente, sendo que cada distrito realiza o pedido em um determinado dia. Além da distribuição dos insumos, a logística dos CS consta com motoristas que coletam semanalmente os indicadores biológicos (IB), que são enviados para a incubação dentro dos distritos sanitários.

Às vezes ocorrem eventos inesperados, e a equipe atua para tentar solucionar o problema. O problema mais comum relatado é a parada das autoclaves, as quais não possuem manutenção preventiva. Nestes casos, os CS entram em contato com o distrito sanitário, o qual fica encarregado de localizar outro CS que possui condições para reprocessar o material da unidade com problemas.

Quando tem algum problema com a autoclave, entramos em contato com o

distrito sanitário, que procura outro CS que pode ajudar, isso funciona bem. (E4)

As manutenções dos equipamentos são realizadas por uma empresa terceirizada, que é acionada sob demanda, quando algum equipamento apresenta problema. Alguns entrevistados gostariam que o contrato com esta empresa englobasse a manutenção preventiva, a qual poderia evitar algumas paradas inesperadas. Houve um relato que tentou associar a grande incidência de indicadores biológicos positivos com a falta de manutenção preventiva da autoclave. Como a gestão do contrato é feita pela Prefeitura Municipal de Florianópolis, os gestores dos CS não possuem muita influência para se corrigir os problemas detectados.

Sobre a categoria de atribuição de responsabilidades, entendeu-se que não existe uma atribuição de responsabilidade clara no processo de esterilização. Foi relatado que é comum os profissionais de odontologia assumirem as atribuições do processo de esterilização quando faltam enfermeiros ou estes não trazem para si esta responsabilidade.

A gente vê muitos profissionais da odontologia assumindo o processo de esterilização, por falta de enfermeiro assumir a responsabilidade. (E1)

Um dos entrevistados faz um relato, em que acredita que os enfermeiros estão com a agenda sobrecarregada com diversas atribuições, subentendendo que é por isso que alguns destes profissionais não conseguem assumir mais esta função.

Eu sei que a agenda da enfermeira é enorme e ela assume muita coisa dentro da prefeitura: tem o SIAB, tem os agentes comunitários, vacinas, uma série de coisas e tem que fazer o preventivo também e o acolhimento também, então onde tem uma só, coitada dessa uma. (E1)

Nos CS entrevistados a escala de trabalho na esterilização é quinzenal, porém os funcionários não se dedicam exclusivamente a este processo.

Com relação à gestão organizacional, foi possível entender que há uma certa abertura entre o CS e a Vigilância Sanitária, que às vezes é utilizada para sanar dúvidas. Os entrevistados relataram que há um manual de 2013, o qual aborda o processo de esterilização, porém, ao

solicitar o manual para estudo, nenhum CS conseguiu localizá-lo. Os coordenadores informaram que possuem uma gestão limitada do processo, devendo seguir o processo “oficial”, pois há um receio que, cedo ou tarde, venha alguma determinação da Prefeitura Municipal que contrarie suas decisões.

Foram colhidas algumas sugestões para melhoria do processo, as quais podemos destacar: a utilização de cartazes para enfatizar algumas práticas, o registro e controle de produção, a melhoria do controle de validade, a criação de fluxos de limpeza, a verificação da viabilidade econômica da utilização de alguns artigos descartáveis, a normatização das responsabilidades do enfermeiro e a padronização do processo por meio de POPs.

Todas estas melhorias são importantes e ajudarão na melhoria da qualidade do serviço prestado aos cidadãos que procuram ajuda nos CS. Talvez a entrevista com estes profissionais tenha despertado um sentimento de *mea-culpa*, pois perceberam que podem melhorar o processo e até possuem sugestões para começar a agir.

Alguns CS relataram que possuem equipamentos de proteção individual para os funcionários que trabalham na esterilização, enquanto outros CS relataram que não possuem, porém todos relataram que os funcionários não utilizam estes equipamentos regularmente, como: luvas, touca, máscara, óculos de procedimento e calçados fechado.

Durante a realização das entrevistas foi possível perceber que existe uma padronização difusa dos processos de esterilização - isto é, provavelmente houve algum tipo de padronização para algumas fases do processo, porém esta padronização foi sendo transformada pela realidade local de cada CS, e deixou de ser uma padronização.

Quando questionados sobre alguma documentação relacionada à padronização dos processos de esterilização, as respostas dos CS foram conflitantes. Alguns CS informaram que não existe POP, outros informaram que existe um "manual" ou "protocolo" que define o processo, porém não conseguiram localizá-lo nem precisar sua data (houve relatos de 2010, 2011 e 2013). Este conflito de informação leva a crer que a documentação do processo, se existir, não é de conhecimento dos funcionários que trabalham com o processo de esterilização e não é utilizado em treinamentos e capacitações internas. Seguem relatos:

Tentei achar no site da prefeitura para imprimir um manual de esterilização em biossegurança. (E1)

A data do manual deve ser de no mínimo 2010, 2011, não é tão antigo. (E1)

Não tem nenhum POP definido de pré limpeza de materiais. (E5)

Também houve relatos que alguns POPs estão sendo produzidos por acadêmicas de enfermagem ou por pessoas do grupo da sistematização de enfermagem, e que estes POPs seriam entregues até o final do ano (2016) - porém, não souberam informar se estes POPs contemplam o processo de esterilização.

Para melhorar essa gestão é começar por esse POP para o pessoal se organizar. (E4)

O único POP que a gente tem na prefeitura é o que está sendo feito agora, sendo revisado, provavelmente vem algo de esterilização. (E3)

As acadêmicas de enfermagem irão entregar até o final do ano um POP. (E4)

Provavelmente existe algum tipo de processo estabelecido, já que todos os CS apresentaram um carimbo que deveria ser utilizado em todos os pacotes esterilizados - porém, todos os CS relataram que não utilizam este carimbo.

Outro ponto recorrente nas entrevistas foi o tema da educação permanente. Os entrevistados relataram que, às vezes, os novos funcionários são treinados em cursos rápidos (com carga horária de 4h), porém, a maior parte dos relatos é de que a experiência prévia do funcionário, em outros empregos ou da própria faculdade, é a única fonte de conhecimento que possuem sobre o processo de esterilização.

Passado este período inicial da contratação, os entrevistados relataram que não há capacitações formais e periódicas sobre o processo de esterilização, porém existem treinamentos superficiais, às vezes somente de forma verbal, em que as empresas fornecedoras dos equipamentos explicam sobre sua utilização.

A educação permanente para essa demanda fica falha, bem falha, com certeza tem que melhorar. (E5)

Para melhorar o processo tem que primeiro ter uma capacitação, de todos os processos disponíveis na rede, desinfecção, lavagem, esterilização. (E1)

Não tem educação permanente, é algo bem longe. (E6)

Eu não recebo capacitação há um tempão. (E2)

Ao realizar a análise das entrevistas foi possível entender algumas atribuições dos envolvidos com o processo de esterilização: os coordenadores realizam a gestão dos insumos utilizados, porém, estes coordenadores nem sempre são enfermeiros, a responsabilidade pela esterilização dos materiais de odontologia, às vezes, não é da mesma equipe que esteriliza os outros artigos e as dúvidas do processo são repassadas para a gerência de enfermagem.

Durante a análise das entrevistas surgiram muitos tópicos que foram classificados como uma possível ausência ou negligência pelos responsáveis pelo processo, como, por exemplo, o relato de um entrevistado, que afirmou desconhecer a legislação que regulamenta a prática da esterilização.

Eu nem sabia que era tudo uma lei a ser cumprida. (E5)

O desconhecimento da legislação por parte dos profissionais, obviamente, em conjunto com a falta de documentação dos processos, pode levar a uma forma de trabalho com processos menos rigorosos.

A ausência e a negligência com relação ao processo de esterilização se destacou principalmente na falta de registros sobre o quantitativo de artigos esterilizados, falta de registros determinados por lei (lote, data de vencimento, nome de quem processou o material, etc), descuido com a secagem, utilização incorreta de ciclos de esterilização e utilização incorreta de equipamentos.

As embalagens não têm nome, nem lote, nem data de vencimento, nem nome de quem fez, somente data de esterilização. (E2)

Temos um carimbo padrão, mas não usamos, a gente tem falta de vergonha. (E3)

Se for ver mesmo, não tem POP de nada, é assim que funciona, como sempre foi. (E6)

Também foi possível perceber negligência da gestão com relação às atribuições dos funcionários - há um certo tipo de confusão com relação às atribuições, principalmente no que tange à esterilização dos materiais de odontologia. Há também relatos em que os próprios técnicos realizam gestão da esterilização e a divisão do trabalho.

O auxiliar de serviços gerais faz o processo de esterilização também, porque nós temos muitos que atuam como atendente de consultório odontológico, isso é um desvio de função. (E1)

A gestão na esterilização é dos técnicos, o papel principal é deles, que fazem tanto a distribuição do material quanto a limpeza mecânica, parte do empacotamento e parte da esterilização. (E3)

A divisão de serviço é feita pelos técnicos mesmos, já sabem o que fazer. (E4)

O local de armazenamento dos materiais esterilizados também recebeu muitos relatos negativos, sendo a maioria relacionados à falta de controle de acesso ao local, ou a utilização compartilhada com outros materiais que não são reprocessados.

A menina da limpeza entra, ali fica um material de estoque, tipo água destilada. (E4)

Todo mundo entra para pegar material, a porta é aberta. (E3)

O local de armazenamento não é exclusivo, tem materiais de pouco uso, tipo sondas, frascos de alimentação, que é pouco utilizado. (E5)

Outro ponto de negligência encontrado foi com relação aos testes efetuados para garantir a qualidade do processo de esterilização. Alguns profissionais demonstraram não se preocupar com o resultado do teste e

as implicações da utilização de material do lote reprovado no teste de IB. Houve vários relatos de um período em que praticamente todos os ciclos de esterilização estavam dando resultado de IB positivo em todos os CS da rede de Florianópolis.

Na realidade não me preocupo com o teste, até esqueço, porque o distrito liga se der algo. (E2)

Tivemos um problema esse ano que os testes davam muito positivo. (E1)

Teve uma época que estava dando muito positivo em quase todos os postos. (E4)

Já deu problema, agora deu uma parada, mas teve um mês que era todo ciclo. (E3)

Foi possível perceber que a gestão sobre o processo de esterilização é muito falha, e que isto acaba se refletindo sobre diversos pontos do processo. Alguns entrevistados relataram problemas que deveriam ser solucionados pelos gestores do processo, como: a padronização, documentação e normatização das etapas do processo, a gestão das atribuições e escala de serviço, treinamentos, orientações e conscientização.

A gestão do processo, o planejamento destinado a esterilização não tem, planejamento é o dia a dia que se faz. (E3)

Mas nunca vi um protocolo de esterilização. (E6)

Então, dali a pouco, mesmo que esterilize certo, o material odontológico se dissolve, enferruja e a peça tem que ser desprezada porque não tem manutenção. (E4)

O manual é pouco divulgado, não sei se toda a rede tem acesso, se foi disseminado para todos os profissionais da rede. (E1)

DISCUSSÃO

O processo de esterilização de artigos para a saúde é importante para a manutenção da qualidade dos serviços prestados aos cidadãos, pois é o meio essencial para se evitar a contaminação e infecções após a realização de procedimentos médico-hospitalares, como também de procedimentos realizados na APS.

O processo de esterilização nos ambientes de saúde deve seguir normativas baseadas em fundamentação científica que comprovam a efetividade dos métodos utilizados. Devido à complexidade do tema, os processos de esterilização não podem ser estabelecidos de forma *ad hoc* e sem fundamentação científica sólida.

Ao analisar as entrevistas realizadas com os responsáveis pelos processos de esterilização no âmbito dos CS de Florianópolis, foi possível perceber diversos pontos que ainda não atendem a legislação em vigor. Dentre os problemas encontrados, é possível classificá-los em dois grandes grupos: processo e gestão.

No grupo de problemas relacionados ao processo de esterilização, é possível começar citando talvez o mais simples, que é a secagem de materiais de assistência ventilatória. Os participantes do estudo relataram que os intermediários de nebulização secam de forma inadequada, pendurados na parede por tempo demasiadamente longo, por vezes esquecido pela equipe. Segundo a RDC 15 em seu Art. 70 o CME Classe I deve dispor de ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo para secagem dos produtos. Além disso, estes artigos são processados via desinfecção química, e o cenário torna-se mais preocupante quando cruzamos esta informação com as respostas apresentadas na etapa quantitativa desta pesquisa: as perguntas 6.3 e 6.4 do questionário tratam sobre a existência de uma sala exclusiva para a desinfecção química. Apenas 30% dos CS possuem esta sala, contrariando o disposto no Art. 86 da RDC15.

No processo de esterilização foi averiguado que os artigos processados não são identificados conforme a RDC15, Art. 85, o qual exige as seguintes informações para fins de registro, rastreabilidade e a correta utilização dos artigos: nome do produto, número do lote, data da esterilização, data de validade, método de esterilização e nome do responsável pelo preparo. Os participantes relataram que os CS até possuem um carimbo para registrar estas informações, porém nenhum dos participantes entrevistados soube explicar porque o registro não é, de fato, efetuado.

Ainda no processo de esterilização, foi verificado que os CS não utilizam integradores químicos, violando claramente o Art. 96 da RDC15, que exige a utilização de integradores classe 5 ou 6 em todas as cargas. Os CS informaram que, para verificar se a esterilização ocorreu de fato, apenas se baseiam na alteração de coloração do pacote grau cirúrgico, processo que não possui comprovação científica para garantir a qualidade da esterilização e fere claramente o disposto no Art. 96 da RDC15.

Com relação ao armazenamento de materiais os participantes relataram que a área destinada para tal finalidade não possui controle de acesso e, pelo contrário, todos os funcionários transitam livremente pelo setor, sem a utilização de vestimenta adequada e que os locais de armazenamento às vezes são utilizados também para a estocagem de artigos não esterilizados, como, por exemplo, material de consumo (água destilada, detergente, sondas, seringas, etc.).

Segundo a RDC 15, no Art. 101, os produtos esterilizados devem ser armazenados em local limpo e seco, sob proteção da luz solar direta e submetidos à manipulação mínima e, em seu Art. 30, o trabalhador do CME deve utilizar vestimenta privativa, touca e calçado fechado em todas as áreas técnicas e restritas, contrariando os relatos obtidos sobre a livre circulação de pessoas no ambiente destinado, principalmente no local de armazenamento dos produtos estéreis.

A norma brasileira define controles de qualidade que devem ser efetuados no processo de esterilização, dentre eles podemos citar a utilização diária de indicadores biológicos (RDC15, Art. 99). Segundo o relato dos participantes, o monitoramento da qualidade utilizando o indicador biológico é realizado de forma semanal. Houve vários relatos em que os entrevistados atribuíram o resultado insatisfatório do IB ao transporte efetuado entre o CS e o distrito, pois é lá que os indicadores são incubados. Esta justificativa poderia ser investigada em outra pesquisa, pois foge do escopo desta pesquisa.

O segundo grupo de problemas são aqueles relacionados à gestão do processo de esterilização como um todo. O termo gestão, neste caso, não se refere a um único indivíduo atuando no organograma da AB, mas a vários indivíduos que, em pontos distintos no tempo, contribuem para se chegar ao cenário atual: desde os que participaram do projeto de aquisição e estruturação do CS, passando pelos gestores que determinam diretrizes e manuais padronizados para serem utilizados por toda a AB, até aqueles indivíduos responsáveis pela escala e monitoramento do trabalho realizado pelos funcionários que operacionalizam o processo de esterilização.

Foram relatadas informações conflituosas a respeito da documentação dos processos de esterilização. Alguns participantes informaram que existe um manual de procedimentos, porém, ao tentar se aprofundar no assunto, nenhum participante conseguiu localizar o manual no CS. Conclui-se que, se este manual existe, ele não possui ampla divulgação. Outros participantes, porém, relataram que não existe procedimento documentado para a prática de esterilização. Segundo o Art. 24 da RDC 15, todas as etapas do processo devem seguir um POP elaborado com referencial científico atualizado, além de normatização pertinente. Ainda, o parágrafo único deste artigo determina que este POP deve ser amplamente divulgado e que esteja disponível para consulta.

É possível perceber que muitos problemas relatados provavelmente estão relacionados com o desconhecimento das práticas de esterilização consolidadas. A educação permanente relacionada aos processos de esterilização de materiais mostrou-se inexistente dentro dos CS. Os entrevistados responsáveis, tanto de enfermagem como da odontologia não demonstraram amplo conhecimento para a administração do processo de esterilização em sua totalidade.

Em algumas falas é possível perceber a necessidade extrema de um treinamento direcionado a essa demanda. A Enfermagem possui em seu currículo matérias que possibilitam o estudo sobre os processos de esterilização de materiais, sendo assim, podemos inferir que essa profissão é a que mais tem conhecimento sobre a gestão deste processo tão importante.

Foi mencionado que alguns técnicos já trabalham com esterilização em outros locais e esse aprendizado é trazido para dentro dos CS, porém sem supervisão direta do enfermeiro e sem base criteriosa para distinguir as particularidades dos locais de trabalho. Esse aprendizado trazido pelos profissionais é, com certeza, de muita valia para orientar os processos de esterilização, porém, é necessário garantir que este conhecimento esteja atualizado.

Quanto à qualificação profissional, Takahashi e Oguisso (2005, p. 39) afirmam que é “entendida como uma relação social construída pela interação dos agentes sociais em torno da propriedade, significado e uso dos conhecimentos, saberes, competências, habilidades e aptidões profissionais construídos ao longo da vida, necessários ao exercício de uma profissão, ocupação ou atividade de trabalho”.

Não se pode esquecer que a proposta de educação permanente é uma política pública do SUS. A RDC 15 enfatiza esta necessidade em seu Art. 29, na qual, de forma explícita, determina que os profissionais

devem receber capacitação específica e periódica sobre diversos temas relacionados ao processo de esterilização, dentre eles podemos citar: conceitos de microbiologia, processo de limpeza, desinfecção, preparo, inspeção, esterilização, rastreabilidade e manutenção da esterilidade do produto.

Outro problema de gestão aparente é com relação à clareza na atribuição de responsabilidade dos funcionários envolvidos. Em alguns casos o processo de esterilização fica sob responsabilidade da enfermagem, enquanto em outros casos o processo fica sob responsabilidade da equipe de odontologia ou de forma mista, onde as duas equipes trabalham na esterilização.

Conforme a Lei 11.889 de 24/12/2008, Art. 9, inciso IX, o auxiliar de saúde bucal tem em seu rol de atribuições “executar limpeza, assepsia, desinfecção e esterilização do instrumental, equipamentos odontológicos e do ambiente de trabalho”. Da mesma forma, o Decreto 94.406 de 1987 do COFEN, em seu Art. 11, inciso III, dispõe que ao Auxiliar de Enfermagem cabe “executar atividades de desinfecção e esterilização”. Desta forma, legalmente, os dois profissionais estão habilitados a exercer esta prática, porém, é consenso geral que esta disciplina é abordada de forma mais aprofundada nos cursos de enfermagem e que, talvez, estes profissionais sejam os mais habilitados para assumir esta responsabilidade. Segundo Ouriques e Machado (2013), “a participação dos enfermeiros é imprescindível para o avanço do CME”.

No tópico de gestão, ainda foram detectadas falhas de projeto que dificultam muito a resolução do problema após a fase de execução. Como exemplo, podemos citar CS com infraestrutura física inadequada (inviabilizando o fluxo correto de esterilização) ou com projeto elétrico incorreto (dificultando a utilização de equipamentos). Após a conclusão das obras de infraestrutura, os gestores que assumem o CS aparentam possuir dificuldades para resolver estes problemas estruturais, pois convivem com eles a muito tempo.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O estudo esboçou deficiências claras na gestão do processo de esterilização nos CS. Isso se deve, certamente, a diversos fatores que convergem para construir o cenário atual.

Olhando na base da cadeia do processo, encontram-se problemas de procedimentos, desencadeados por pessoas que nem mesmo participam do processo de esterilização, tais como a entrada de pessoas

de forma indiscriminada na sala de artigos esterilizados e até mesmo o compartilhamento das prateleiras com produtos de limpeza. Os fatores que levam a este cenário provavelmente são a falta de conscientização dos outros trabalhadores com relação ao processo de esterilização, a falta de protocolos de restrição de acesso e até mesmo o desconhecimento dos gestores do processo com relação às normativas pertinentes.

Analisando um passo acima na cadeia, tem-se os profissionais que trabalham no processo de esterilização, o setor operacional deste processo. Percebe-se que estes profissionais não conhecem muito sobre o processo de esterilização e as normas vigentes, não possuem educação continuada sobre o assunto e não possuem POPs para seguirem.

Na categoria de gestão do processo de esterilização também é possível encontrar fatores que levam ao cenário atual. Foi possível perceber que os gestores muitas vezes desconhecem as normativas pertinentes, o que diminui seu nível de atenção quanto ao processo em sua totalidade, fazendo-os deixar de buscar treinamento adequado para suas equipes, deixando de elaborar os POPs necessários e dando pouca atenção às alterações de infraestrutura necessárias para o correto processamento de artigos médico hospitalares.

Acima deste nível gerencial existem os órgãos de controle, como a ANVISA, que elaboram boa parte das normativas relacionadas ao setor, porém, talvez esteja falhando na divulgação e fiscalização destas.

Percebeu-se a existência de uma grande lacuna de conhecimento relacionando a qualidade do processo de esterilização na APS com indicadores de infecção cruzada adquiridas em seus procedimentos.

Este estudo ficou limitado aos CS de Florianópolis, porém é possível que outras cidades também tenham problemas parecidos ao implementar o processo de esterilização na APS. Também é possível que no segundo e terceiro nível de atendimento à saúde em Florianópolis e outras regiões ocorram problemas parecidos.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Fica evidente que ações de gestão são extremamente necessárias, tais como adaptações na estrutura física, cobrança da utilização de EPIs, qualificação de equipamentos, dimensionamento de recursos humanos especializados para a prática da esterilização, rastreabilidade do processo, entre outros.

De forma geral a pesquisa qualitativa comprovou os dados obtidos pela pesquisa quantitativa. Para se determinar se estes dados influenciam ou não na qualidade do serviço prestado, seria necessário a realização de uma pesquisa para levantar os casos de contaminação existentes dentro da AB, e tentar cruzar, de alguma forma, estes casos com os dados de outros locais em que o processo de esterilização segue de forma mais rigorosa a legislação. Este tipo de pesquisa, cruzando dados de IRAS com indicadores do processo de esterilização poderiam preencher algumas lacunas de conhecimento, como, por exemplo, o estudo das IRAS fora do ambiente hospitalar.

A análise dos dados indicou que o processamento de materiais não segue totalmente a legislação atual, principalmente no que se refere à gestão e a educação permanente, podendo ser inferido que, se a legislação foi feita para proteger a segurança do paciente, não cumpri-la deve diminuir esta suposta segurança. Talvez falte ações do PNSP para tratar este déficit.

A temática sobre a segurança do paciente vem sendo discutida em todos os âmbitos de atenção à saúde, tornou-se componente essencial da qualidade do cuidado, e tem adquirido, em todo o mundo, importância cada vez maior para os pacientes e suas famílias, para os gestores e profissionais de saúde no sentido de oferecer uma assistência segura.

O item educação permanente chama atenção pois aparece em todos os CS como precário, o que pode explicar o desconhecimento dos gestores em realizar a padronização de procedimentos para se chegar ao objetivo único de estar em segurança sem correr riscos, estar confiante e incólume.

A tarefa de gerir um processo desconhecido, com pessoas sem capacitação e insumos inadequados e/ou desconhecidos gera uma lacuna na coleta de dados fidedignos sobre o processo de esterilização, não sendo possível garantir a qualidade do material oferecido, tornando o cuidado impreciso e duvidoso. Acredita-se que qualquer instituição que atenda pacientes da saúde tenha padrões mínimos de contaminação e possa garantir a qualidade do serviço prestado.

A realização desta pesquisa possibilitou o esclarecimento de dúvidas sobre o processo de esterilização. A complexidade deste processo reforça e reitera a importância da implementação de POPs atualizados e divulgados para todos os envolvidos no processo de esterilização de materiais dentro do âmbito da Atenção Primária à Saúde.

Cabe ressaltar a importância de se ter gestores de saúde que acreditem e reforcem a importância da esterilização como coadjuvante do programa de segurança do paciente. Nesse sentido, é necessária uma sensibilização dos coordenadores para reforçar as ações de gestão sobre o processo de esterilização. O papel dos gestores passa pela elaboração dos POPs, treinamento dos profissionais e supervisão geral do trabalho realizado.

Este estudo se limitou aos CS da cidade de Florianópolis, porém, gera uma preocupação de que outros níveis de atenção à saúde também apresentem problemas relacionados aos processos de esterilização. Esta pesquisa poderia ser ampliada para outras cidades e outros serviços públicos que trabalham com esta demanda, como policlínicas e hospitais.

Ao finalizar o estudo fica o seguinte questionamento: os CS devem se adaptar à legislação, ou o legislador deveria rever a lei, pois a criou extrapolando a capacidade brasileira de adequação, seja por motivos financeiros, seja por motivos organizacionais?

REFERÊNCIAS

APECIH. **Limpeza, desinfecção e esterilização de artigos em serviços de saúde**. São Paulo:APECH – Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar, 2010, 1ª Edição.

ARISTOTLE. **Meteorologica**, 350 A.C. Tradução por LEE, H. D. P. Cambridge, Massachusetts: Harvard University Press, 1962.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **NBR 11134**: Esterilização de produtos hospitalares: requisitos para validação e controle de rotina: esterilização por calor úmido. Rio de Janeiro, 2001.

BÍBLIA. Português. **Bíblia sagrada**: o velho e o novo testamento. Tradução de João Ferreira de Almeida. Rio de Janeiro: Sociedade Bíblica do Brasil, 1954.

BOLICK, Diana et al. **Safety and Infection Control**. Tradução por Carlos Henrique Cosendey. Springhouse Corporation, 2000. ISBN 08-743-4916-8.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Portaria nº 15, de 23 de agosto de 1988. Determina que o registro de produtos saneantes domissanitários com finalidade antimicrobiana seja procedido de acordo com as normas regulamentares anexas. **Diário Oficial da União**, Brasília, 05 de set. de 1988.

BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Comunidade Solidária. Programa de Agentes Comunitários de Saúde. **Programa de Agentes Comunitários de Saúde**. Brasília, 1997a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Coordenação de Saúde da Comunidade. **Saúde da Família: uma nova estratégia para reorientação do modelo assistencial**. Brasil: Ministério da Saúde, 1997b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **A implantação da unidade de saúde da família**. Brasília, 2000.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução nº 184, de 22 de outubro de 2001. Requisitos gerais para registros de produtos saneantes de uso domiciliar, institucional e profissional. **Diário Oficial da União**, Brasília, 23 de out. de 2001. Seção 1, p. 42.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, 20 de mar. de 2002. Seção 1, p. 39.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS). **SUS: Avanços e desafios**. Brasília: CONASS, 2006a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução nº 156, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre o Registro, rotulagem e reprocessamento dos produtos médicos e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 14 de ago. de 2006b. Seção 1, p. 28.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS). **Atenção Primária e Promoção da Saúde. Coleção Pró-Gestores – Para entender a gestão do SUS**. Brasília: CONASS, 2007a, 1ª Edição.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução nº 14, de 28 de fevereiro de 2007. Aprova o regulamento técnico para produtos saneantes com ação antimicrobiana harmonizado no âmbito do Mercosul através da resolução GMC nº 50/60. **Diário Oficial da União**, Brasília, 05 de mar. de 2007. Seção 1, p. 29.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução nº 40, de 05 de junho de 2008. Aprova o regulamento técnico para produtos de limpeza e afins harmonizado no âmbito do Mercosul através da resolução GMC nº 47/07. **Diário Oficial da União**, Brasília, 06 de jun. de 2008a. Seção 1, p. 57.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução nº 75, de 23 de outubro de 2008.

Dispõe sobre a comprovação de eficácia de esterilizantes e desinfetantes hospitalares para artigos semicríticos frente às micobactérias *Mycobacterium abcessus* e *Mycobacterium massiliense*. **Diário Oficial da União**, Brasília, 27 de out. de 2008b. Seção 1, p. 60.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução nº 8, de 27 de fevereiro de 2009. Dispõe sobre as medidas para redução da ocorrência de infecções por micobactérias de crescimento rápido em serviços de saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, 02 de mar. de 2009. Seção 1, p. 62.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde**. Brasília: Ministério da Saúde, 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução 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**, Brasília, 19 de mar. de 2012a. Seção 1, p. 43-46.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Atenção Básica**. Brasília: Ministério da Saúde, 2012b. (Série E. Legislação em Saúde).

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde (CNS). Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos. **Diário Oficial da União**, Brasília, 13 de jun. de 2013a. Seção 1, p. 59.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 26 de jul. de 2013b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). **Diário Oficial da União**, Brasília, 02 de abr. de 2013c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portal da Saúde. Programa Nacional de Segurança do Paciente. Disponível em:

<<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/sas/dahu/seguranca-do-paciente>>. Acesso em 16/01/2017.

CHARMAZ, K. A Construção da Teoria Fundamentada: guia prático para análise qualitativa. Porto Alegre: Artmed, 2009.

COSTA, Adriana Oliva et al. **A participação do auxiliar em saúde bucal na equipe de saúde e o ambiente odontológico**. Rev. Odontológica. UNESP. v. 41, n. 6, p. 371-376. Dez. 2012.

COSTA, R. K. S.; MIRANDA, F. A. N. **O enfermeiro e a Estratégia Saúde da Família: contribuição para a mudança do modelo assistencial**. RENE, v. 9, n. 2, p. 120-128, abr.-jun. 2008.

CUNHA, Cristiano J. C. de Almeida. **Gestão e liderança em unidades básicas de saúde**. Florianópolis: Pandion, 2011. 176p.

FIGUEIREDO, Rosely Moralez de; MAROLDI, Michely Aparecida Cardoso. Internação domiciliar: risco de exposição biológica para a equipe de saúde. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**. Vol. 46, n. 1. Fev, 2012. São Paulo, SP.

FLORIANÓPOLIS. Secretaria Municipal de Saúde. Departamento de Territorialização e Cadastramento. Divisão dos Distritos Sanitários por Centros de Saúde no Município de Florianópolis. Disponível em:< <http://www.pmf.sc.gov.br/sistemas/saude/secretaria/css.php> >. Acesso em: 27 set. 2015.

FODDY, William. **Constructing questions for interviews and questionnaires: theory and practice in social research**. Cambridge: Cambridge University Press, 1993.

FONTANELLA, B. J. B. et al. **Amostragem em pesquisas qualitativas: proposta de procedimentos para constatar saturação teórica**. Cad. Saúde Pública. Rio de Janeiro, n. 27, v. 2, p. 389-394. Fev. 2011.

GIL, Antonio Carlos. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2008.

HILL, L. Novos Gerentes. **Assumindo uma nova identidade**. São Paulo: Makron Books, 1993.

KAWATA, L. S. et al. **O trabalho cotidiano da enfermeira na saúde da família: utilização de ferramentas da gestão**. Texto & Contexto Enferm., Florianópolis, v. 18, n. p. 313-320, abr.-jun. 2009.

LANZONI, Gabriela Marcellino de Melo. **Revelando as práticas de liderança do enfermeiro no complexo contexto da Atenção Básica à Saúde**. Florianópolis, SC. 2013.

MINAYO, M. C. S. (Org.). **Pesquisa Social: Teoria, método e criatividade**. 26ª edição. Petrópolis: Vozes, 2007.

MINAYO, M. C. S. O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde. 14ª edição. São Paulo: Hucitec, 2014. 407p.

MOLINA E. Centro de Material. In: RODRIGUES E. A. C., MENDONÇA J. S. de, AMARANTE J. M. B. **Infeções hospitalares: prevenção e controle**. São Paulo, Sarvier: p. 492, 1997.

MORO, M. L. MONGARDI, M. MARCHI, M. Healthcare-related infections outside the hospital: a new frontier for infection control. **New Microbiol**. 2007. Vol. 30, n. 3. Pág. 350-354.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. Declaração de Alma-Ata. **Conferência Internacional sobre Cuidados Primários em Saúde**, 1978. Disponível em: <http://www.who.int/publications/almaata_declaration_en.pdf>. Acesso em: 24/05/2015.

OURIQUES, Carla de Matos, MACHADO, Maria Élide. **Enfermagem no processo de esterilização de materiais**. Texto e contexto – enfermagem. v. 22, n. 3, p. 695-703. Set., 2013.

PASSOS, I. P. B. D. et al. Adaptação e validação de indicadores para o processamento de produtos na Atenção Primária à Saúde. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**. Vol. 23, n. 1, jan./fev. 2015. Ribeirão Preto, SP.

PASSOS, J. P.; CIOSAK, S. I. A concepção dos enfermeiros no processo gerencial em Unidade Básica de Saúde. **Revista da Escola de Enfermagem**, São Paulo, v. 40, n. 4, p. 464-468, 2006.

POSSARI, J. F. **Centro de Material e Esterilização: Planejamento e Gestão**. 3. ed. São Paulo: Iátria, 2007. 166 p.

RAUPP, B. **Estudo da cultura organizacional como estratégia na sistematização de uma metodologia gerencial com enfoque na aprendizagem em situação de trabalho**. Relatório de pesquisa. Grupo Hospitalar Conceição, gerência de ensino e pesquisa, Serviço de Saúde Comunitária. Porto Alegre, RS. 2006. 130p.

RENASES. **RELAÇÃO NACIONAL DE AÇÕES E SERVIÇOS DE SAÚDE**. Ministério da Saúde, 1ª versão, 2012.

SCHEIN, E.H. **Cultura organizacional e liderança**. São Paulo: Atlas, 2009.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENFERMEIROS DE CENTRO CIRÚRGICO, RECUPERAÇÃO ANESTÉSICA E CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO - SOBECC. **Práticas recomendadas SOBECC: Centro Cirúrgico, Recuperação Pós-Anestésica, Centro de Material e Esterilização**. 5ª ed. rev. e atual. São Paulo, SP. 2009. 304 p.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENFERMEIROS DE CENTRO CIRÚRGICO, RECUPERAÇÃO ANESTÉSICA E CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO - SOBECC. **Práticas recomendadas SOBECC: Centro Cirúrgico, Recuperação Pós-Anestésica, Centro de Material e Esterilização**. 6ª ed. rev. e atual. São Paulo, SP. 2013. 369 p.

SPAULDING, EH. Chemical disinfection of medical and surgical materials. In: Block SS. **Disinfection, sterilization and preservation**. Philadelphia: Lea & Febiger; 1968.

SPILLER, Eduardo Santiago. **Gestão dos serviços em saúde**. Rio de Janeiro: Editora FGV, 2009, 1ª Edição.

STARFIELD, B. Is US health really the best in the world? **JAMA**, v. 284, n. 4, p. 483-5, Jul 26 2000. ISSN 0098-7484 (Print)0098-7484 (Linking). Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10904513>>.

STARFIELD, B. Atenção Primária. **Equilíbrio entre necessidades de saúde, serviços e tecnologia**. 2ª Edição. Brasília: Ministério da Saúde; 2004.

TAKAHASHI, Regina Tashie; OGUISSO, Taka. Reflexões sobre a certificação profissional de Enfermagem no Brasil. **Revista Paulista de Enfermagem**, v. 24, n. 4, out.-dez. 2005. p. 37-42.

TANCREDI, F. B.; BARRIOS, S. R.; FERREIRA, J. H. G. **Planejamento em saúde**. São Paulo: Fundação Petrópolis, 1998. (Saúde& Cidadania, v. 2).

VANDERLEI, M. I. G.; ALMEIDA, M. C. P. A concepção e prática dos gestores e gerentes da estratégia de saúde da família. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 12, n. 2, p. 443-453, 2007.

APÊNDICE A – QUESTIONÁRIO

APRESENTAÇÃO

O questionário a seguir foi elaborado e adaptado com o objetivo de compreender o processo de esterilização de materiais nos Centros de Saúde em Florianópolis, Santa Catarina, utilizando a RDC nº15.

O preenchimento correto do questionário permitirá que o estudo compreenda a atual situação deste processo, podendo ser utilizado como base para a tomada de decisões para uma evolução positiva da qualidade do atendimento à população.

INSTRUÇÕES DE PREENCHIMENTO

Cada pergunta do questionário deve ser respondida MARCANDO UM X em apenas UMA alternativa. Selecione a alternativa que melhor represente os fatos como ocorrem em sua unidade. Se a pergunta não for pertinente, selecione a opção N/A (NÃO SE APLICA) e se não souber responder, selecione N/S (NÃO SEI).

Para melhor entendimento do processo de esterilização é importante ressaltar que os Centros de Saúde caracterizam-se como CME do tipo Classe I – onde são realizados processamentos de produtos para à saúde não-críticos, semi-críticos e críticos de conformação não complexa, passíveis de processamento.

1. Caracterização do sujeito	Sim	Não
1.1. Enfermeiro		
1.2. Técnico de enfermagem		
1.3. Auxiliar de enfermagem		
1.4. Atendente de enfermagem		
1.5. Auxiliar de serviços gerais		
1.6. Técnico em saúde bucal		
1.7. Outro profissional. Qual?		

2. Condições Organizacionais	Sim	Não	N/A	N/S
2.1. Todos os artigos críticos ¹ são submetidos à esterilização?				
2.2. Todos os artigos semicríticos ² são submetidos à desinfecção?				
2.3. Os artigos sujos e limpos se cruzam em algum momento durante o processo de descarte ou reprocessamento?				
2.4. Existe um POP (Procedimento Operacional Padrão) definindo a pré-limpeza dos artigos antes do encaminhamento à empresa processadora?				
2.5. Existem POPs, elaborados com base em referencial científico atualizado, normatizando o reprocessamento dos artigos?				
2.6. Existe registro de monitoramento ou controle das etapas de limpeza, desinfecção e esterilização?				
2.7. Existe manual de procedimentos, cartilha, guia, etc, relacionados ao processo de esterilização?				

¹ Artigos críticos são aqueles que penetram em tecidos ou líquidos estéreis.

² Artigos semicríticos são artigos que entram em contato com membrana mucosa íntegra ou pele não íntegra.

3. Recursos Humanos	Sim	Não	N/A	N/S
3.1. Todas as etapas do processamento são realizadas apenas por profissionais de saúde, os quais estas atividades estejam regulamentadas pelos seus conselhos de classe?				
3.2. A sala de esterilização é acompanhada/monitorada por um Responsável Técnico de nível superior?				
3.3. Os profissionais envolvidos no processamento recebem capacitação específica e periódica?				

4. Segurança e Saúde no Trabalho	Sim	Não	N/A	N/S
4.1. O trabalhador envolvido com a esterilização utiliza vestimenta privativa, touca, máscara, óculos, avental e calçado fechado em todas etapas do processamento?				
4.2. O trabalhador envolvido com a esterilização utiliza luva de proteção térmica impermeável ao manipular secadora e/ou autoclave?				

5. Equipamentos	Sim	Não	N/A	N/S
5.1. É realizado anualmente a qualificação de instalação, operação e desempenho dos				

seguintes equipamentos: máquina ultrassônica, autoclave, seladora?				
5.2. As leitoras de indicadores biológicos e seladoras térmicas são calibradas anualmente?				
5.3. Existe registro de manutenção dos equipamentos (máquina ultrassônica, autoclave, seladora)?				
5.4. A área de monitoramento da esterilização possui incubadoras de indicadores biológicos?				

6. Infra-estrutura	Sim	Não	N/A	N/S
6.1. O CS possui área de recepção e limpeza de materiais (setor sujo)?				
6.2. O CS possui área de preparo e esterilização de materiais (setor limpo)?				
6.3. O CS possui sala de desinfecção química de materiais (setor limpo)?				
6.4. Se possui sala de desinfecção química, é exclusiva para esta finalidade?				
6.5. O CS possui área de monitoramento do processo, onde é realizada a validação dos indicadores de esterilização (setor limpo)?				
6.6. O CS possui área de armazenamento e distribuição de materiais				

esterilizados (setor limpo)?				
6.7. Há barreira física entre a área suja e a área limpa?				
6.8. O armazenamento dos produtos é centralizado, em local exclusivo e de acesso restrito aos profissionais que atuam no processo?				

7. Processo de Limpeza	Sim	Não	N/A	N/S
7.1. A limpeza manual dos produtos é realizada com acessórios não abrasivos (esponjas de cerdas macias)?				
7.2. A limpeza manual dos produtos é realizada com detergente enzimático?				
7.3. Após a limpeza os artigos são secos com ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo?				

8. Inspeção, Preparo e Acondicionamento	Sim	Não	N/A	N/S
8.1. É utilizada embalagem própria de papel grau cirúrgico e/ou filme transparente?				
8.2. É utilizado embalagem de tecido?				
8.3. É utilizado embalagem de papel kraft?				
8.4. As embalagens são seladas por termoseladora?				

8.5. São utilizadas caixas metálicas sem furos para a esterilização dos artigos?				
8.6. As embalagens possuem a identificação do produto?				
8.7. As embalagens possuem lote?				
8.8. As embalagens possuem data da esterilização?				
8.9. As embalagens possuem data de vencimento?				
8.10. As embalagens possuem o método de esterilização?				
8.11. As embalagens possuem o nome do responsável pela confecção do pacote?				

9. Processo de Esterilização	Sim	Não	N/A	N/S
9.1. O CS possui e usa Autoclave (calor úmido) no processo de esterilização?				
9.2. O CS possui e usa Estufa (calor seco) no processo de esterilização?				
9.3. É realizado o teste de Bowie & Dick ³ no primeiro ciclo do dia?				

10. Monitoramento do Processo	Sim	Não	N/A	N/S
10.1. Todos os ciclos da autoclave são monitorados utilizando pacote teste desafio com				

³ O teste Bowie & Dick é o teste que verifica a remoção do ar nas autoclaves com pré vácuo e garante a penetração uniforme do vapor nos materiais.

integrador químico classe 5 ou 6⁴?				
10.2. O resultado do monitoramento é armazenado para fins de registro?				
10.3. É feito, semanalmente, o monitoramento do processo de esterilização utilizando-se ampola de indicador biológico⁵?				

11. Armazenamento	Sim	Não	N/A	N/S
1.1. Os produtos esterilizados são armazenados em local limpo e seco, sob proteção da luz solar direta?				

⁴ Integrador químico classe 5 ou 6 são indicadores designados para reagir com todos os parâmetros críticos de um ciclo de esterilização, monitoram a temperatura, tempo e qualidade do vapor (pressão) no interior da autoclave.

⁵ Indicador biológico são ampolas de preparações padronizadas de esporos bacterianos altamente resistentes às condições ambientais adversas, comprovadamente resistentes ao método que se propõe monitorar.

APÊNDICE B – ROTEIRO DE ENTREVISTA

1. Como está organizado o serviço de esterilização de materiais e como estão divididas as responsabilidades?
2. Como ocorre o processo de esterilização no Centro de Saúde no qual você trabalha (pessoas envolvidas, insumos, equipamentos)?
3. Como ocorre a gestão do processo de esterilização (planejamento, educação permanente, contato com outras instâncias ou com outros níveis de gestão)?
4. Explique quais práticas utilizadas no seu cotidiano contribuem para a segurança do processo de esterilização?
5. Quais são suas sugestões para melhoria do processo de esterilização de materiais?

APÊNDICE C – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu, Prof^ª. Dr^ª Ana Lúcia Schaefer Ferreira de Mello, pesquisadora responsável, e a pesquisadora Adriana Cristina Nadal Duarte, mestranda em Enfermagem, vinculada à área de concentração Filosofia e Cuidado em Saúde e Enfermagem, da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), estamos desenvolvendo a pesquisa intitulada " Gestão do Processo de Esterilização de Materiais nos Serviços de Atenção Primária à Saúde no Município de Florianópolis (SC), que tem como objetivo de explorar e analisar a gestão do processo de esterilização de materiais na Atenção Primária à Saúde, no município de Florianópolis (SC). Trata-se de pesquisa vinculada a dissertação de Mestrado, sendo o estudo do tipo transversal e descritivo, com abordagens quantitativa e qualitativa. Este estudo contribuirá para o entendimento do panorama geral da esterilização de materiais utilizados na Atenção Primária à Saúde no município de Florianópolis, sendo possível identificar se algum processo ainda não está aderente às melhores práticas. O projeto foi submetido e aprovado na Comissão de Acompanhamento dos Projetos de Pesquisa em Saúde – CAPPS do Setor de Educação em Saúde da Secretaria Municipal de Saúde da Prefeitura Municipal de Florianópolis para ciência e anuência. Este projeto foi enviado ao Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina, situado na Universidade Federal de Santa Catarina, no Prédio Reitoria II, Rua Vitor Lima, número 222, sala 401, bairro Trindade, em Florianópolis, Santa Catarina, CEP: 88040-400. Telefone: (48) 37216094, e e-mail:

cep.propesq@contato.ufsc.br. Declaramos que seguiremos a resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde.

Gostaríamos de convidá-lo (a) a participar deste estudo e, por meio deste termo de consentimento, em duas vias por nós assinadas, certificá-lo (a) da garantia do anonimato de seu nome e da instituição. Sua participação na pesquisa ocorrerá por meio de respostas objetivas a um questionário eletrônico encaminhado via e-mail e, posteriormente, escolhidos de modo intencional a depender das respostas obtidas por meio do questionário, onde responderão a perguntas em forma de entrevista, gravadas em áudio, sem que sua identidade seja revelada em qualquer tempo do estudo. Para detectar o número de entrevistadas, será utilizado o critério de saturação dos dados ao se detectar que as respostas não estejam agregando novos elementos à pesquisa.

Você não terá custos, nem compensações financeiras. Não haverá nenhuma forma de ressarcimento de dinheiro porque com a participação na pesquisa você não terá nenhuma despesa. Você receberá este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para assinar, ficando uma via com você e outra, com as pesquisadoras.

Informamos que esta pesquisa poderá oferecer riscos de ordem reflexiva e subjetiva, a partir de ponderações pessoais e dispensará um pouco de seu tempo para responder ao questionário e a entrevista, como também para revalidação das respostas, caso seja necessário. Ou seja, caso tenhamos alguma dúvida em relação a sua resposta, é possível que o contatemos por telefone, e-mail ou pessoalmente, conforme sua disponibilidade e aceitação. Esclarecemos que os participantes desta pesquisa não sofrerão riscos laborais, nem prejuízos físicos.

Você tem a liberdade de recusar a participar do estudo. Caso aceite poderá retirar o seu consentimento a qualquer momento, por se tratar de uma participação voluntária. A recusa ou desistência da participação no estudo não implicará em sanção, prejuízo, dano ou desconforto. Os aspectos éticos relativos à pesquisa com seres humanos serão respeitados, mantendo o sigilo do seu nome e a imagem da instituição e a confidencialidade das informações fornecidas. Os dados serão utilizados exclusivamente em produções acadêmicas, como apresentação em eventos e publicações em periódicos científicos.

Se houver exposição dos seus dados (quebra do sigilo), mesmo que por acidente (involuntário ou não intencional), você terá direito a pedir uma indenização.

As pesquisadoras Ana Lúcia Schaefer Ferreira de Mello e Adriana Cristina Nadal Duarte estarão disponíveis para quaisquer esclarecimentos no decorrer do estudo pelo telefone (48) 9630-9265, pelos e-mails alfm@terra.com.br e dricanadal@yahoo.com.br ou pessoalmente, no endereço: Departamento de Enfermagem, Centro de Ciências da Saúde, 4º andar, sala do grupo de pesquisa Gepades, Universidade Federal de Santa Catarina. Campus Universitário Reitor João David Ferreira Lima, bairro Trindade, em Florianópolis (SC). O material coletado durante as entrevistas poderá ser consultado sempre que você desejar, mediante solicitação.

Ana Lúcia Schaefer Ferreira
De Mello
Pesquisadora responsável
Universidade Federal de Santa
Catarina
Campus Univ. Reitor João
David Ferreira Lima
Centro de Ciências da Saúde,
1º andar, sala 146
88040-970 Trindade –
Florianópolis / SC
Email: Alfm@Terra.Com.Br
Fone: (48) 9980-4966

Adriana Cristina Nadal Duarte
Pesquisadora colaboradora
Rua Desembargador Gil Costa, 310,
apto 206, bl. B
88070-450 Capoeiras / SC
e-mail: dricanadal@yahoo.com.br
Fone: (48) 9630-9265

Nesses termos e considerando-me livre e esclarecido (a) sobre a natureza e objetivo desta pesquisa proposta, consinto minha participação voluntária, resguardando a autora do projeto a propriedade intelectual das informações geradas e expressando a concordância com a divulgação pública dos resultados.

Nome do participante: _____

RG: _____

CPF: _____

Data: _____

ANEXO 1 – PARECER CONSUBSTANCIADO CEP

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: GESTÃO DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO DE MATERIAIS NOS SERVIÇOS DE ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE NO MUNICÍPIO DE FLORIANÓPOLIS, SANTA CATARINA

Pesquisador: Ana Lúcia Schaefer Ferreira de Mello

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 56226516.0.0000.0121

Instituição Proponente: Universidade Federal de Santa Catarina

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.635.668

Apresentação do Projeto:

O projeto de pesquisa intitulado "GESTÃO DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO DE MATERIAIS NOS SERVIÇOS DE ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE NO MUNICÍPIO DE FLORIANÓPOLIS, SANTA CATARINA" visa obtenção do título de mestre pelo programa de pós-graduação em enfermagem da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), área de concentração: filosofia e cuidado em saúde e enfermagem; orientado por Ana Lúcia Schaefer Ferreira de Mello.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Compreender a gestão do processo de esterilização de materiais na atenção primária à saúde, no município de Florianópolis, Santa Catarina.

Objetivo Secundário:

Descrever o processo de esterilização de materiais na atenção primária à saúde, em Florianópolis; analisar as práticas realizadas no processo de esterilização de materiais na atenção primária à saúde, com foco na gestão dos serviços de saúde em Florianópolis.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (49)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 1.635.698

Considera-se que os riscos oferecidos por esta pesquisa são de ordem reflexiva e subjetiva, a partir de ponderações pessoais. Os participantes podem sentir desconforto durante a entrevista, ou sentir-se pressionados a responder algo.

Benefícios:

Os participantes da pesquisa serão capazes de refletir sobre a importância do processo de esterilização de materiais no âmbito do atendimento à população de Centros de Saúde e, posteriormente avaliar em sua prática os protocolos realizados no intuito de propor mudanças, ajustando-se às legislações pertinentes e objetivando minimizar os riscos à saúde da população.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O objetivo primordial do presente trabalho é compreender e analisar a gestão do processo de esterilização de materiais na atenção primária do município de Florianópolis, Santa Catarina. A pesquisa será realizada nos 49 centros de saúde da grande Florianópolis, distribuídos nos seguintes distritos: Centro, Continente, Leste Norte e Sul. Nesta análise as etapas do processo de esterilização de materiais serão caracterizados quanto a

compatibilidade com as melhores práticas descritas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária em sua Resolução da Diretoria Colegiada nº 15 de 15 de março de 2012. O estudo é do tipo transversal e descritivo com abordagens quantitativa e qualitativa, com aplicação de 01 questionário e de entrevista individual. Os sujeitos da pesquisa serão os profissionais de saúde alocados nos centros de saúde do presente estudo, responsáveis pela gestão do processo de esterilização. Critério de Inclusão: O participante deverá ser servidor público da área da saúde; estar lotado no Centro de Saúde onde o questionário será aplicado e estar envolvido com atividades relacionadas com o processo de esterilização de materiais há pelo menos 3 meses. Serão excluídos os participantes que, no período da coleta de dados estiverem de férias ou licença por qualquer motivo e/ou estiverem há menos de 3 meses na função. Número de participantes = 49

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

As pendências foram atendidas.

Recomendações:

-

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Considerando que a proposta apresentada se encontra adequadamente fundamentada, contendo documentação e demais informações pertinentes à questão ética em conformidade com os termos

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R. Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
 Bairro: Trindade CEP: 88.040-400
 UF: SC Município: FLORIANOPOLIS
 Telefone: (48)3721-6094 E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



Continuação do Parecer: 1.635.868

da legislação que trata da participação de seres humanos em pesquisa, encaminho voto favorável à Aprovação do Projeto.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_692929.pdf	27/06/2016 21:28:41		Aceito
Outros	Carta_de_Resposta_as_pendencias_do_parecer_consubienciado_do_CEP.docx	27/06/2016 21:27:22	Ana Lúcia Schaefer Ferreira de Mello	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEx.docx	27/06/2016 21:23:44	Ana Lúcia Schaefer Ferreira de Mello	Aceito
Outros	Autorizacao_CAPPS_ok.jpeg	17/05/2016 23:02:58	Ana Lúcia Schaefer Ferreira de Mello	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoMestradook2016.docx	17/05/2016 22:54:46	Ana Lúcia Schaefer Ferreira de Mello	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	16/05/2016 23:45:47	Ana Lúcia Schaefer Ferreira de Mello	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FLORIANOPOLIS, 12 de Julho de 2016

Assinado por:
Washington Portela de Souza
(Coordenador)

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401
Bairro: Trindade CEP: 88.040-400
UF: SC Município: FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br