



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO GESTÃO DO CUIDADO
EM ENFERMAGEM MESTRADO PROFISSIONAL

Karla de Paula Paiva

**CONSTRUÇÃO E AVALIAÇÃO DE *CHECKLIST* PARA CONTROLE DE EVENTOS
RELACIONADOS AO ARMAZENAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE
CRÍTICOS EM UNIDADES HOSPITALARES**

Florianópolis
2023

Karla de Paula Paiva

**CONSTRUÇÃO E AVALIAÇÃO DE *CHECKLIST* PARA CONTROLE DE EVENTOS
RELACIONADOS AO ARMAZENAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE
CRÍTICOS EM UNIDADES HOSPITALARES**

Dissertação submetida ao Programa de Pós-Graduação em Gestão do Cuidado em Enfermagem da Universidade Federal de Santa Catarina, como requisito para a obtenção do título de Mestre Profissional em Gestão do Cuidado em Enfermagem.

Área de concentração: Gestão do Cuidado em Saúde e Enfermagem.

Linha de Atuação: O cuidado e o processo de viver, ser saudável, adoecer e morrer.

Área Temática: Propostas de intervenção e inovação no cuidado em Saúde e Enfermagem.

Orientador: Prof.^a Juliana Balbinot Reis Girondi, Dra.

Coorientadora: Prof. Daniela Oliveira Pontes, Dra.

O presente Trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) e do Conselho Federal de Enfermagem (COFEN) - Programa Mestrado Profissional em Enfermagem CAPES/COFEN – PROFEN (Edital 28/2019).

Florianópolis

2023

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

Paiva, Karla de Paula

Construção e avaliação de checklist para controle de eventos relacionados ao armazenamento de produtos para saúde críticos em unidades hospitalares / Karla de Paula Paiva ; orientador, Juliana Balbinot Reis Girondi, coorientador, Daniela Oliveira Pontes, 2023.

131 p.

Dissertação (mestrado profissional) - Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências da Saúde, Programa de Pós-Graduação em Gestão do Cuidado em Enfermagem, Florianópolis, 2023.

Inclui referências.

1. Gestão do Cuidado em Enfermagem. 2. Indicadores de qualidade em assistência à saúde. 3. Central de Materiais e Esterilização. 4. Esterilização. 5. Enfermagem. I. Girondi, Juliana Balbinot Reis. II. Pontes, Daniela Oliveira. III. Universidade Federal de Santa Catarina. Programa de Pós Graduação em Gestão do Cuidado em Enfermagem. IV. Título.

Karla de Paula Paiva

Construção e avaliação de *checklist* para controle de eventos relacionados ao armazenamento de produtos para saúde críticos em unidades hospitalares

O presente trabalho em nível de Mestrado Profissional foi avaliado e aprovado, em 11 de setembro de 2023, pela banca examinadora composta pelos seguintes membros:

Prof.(a) Luciane Ribeiro de Faria, Dr.(a)
Instituição Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF)

Prof.(a) Luciara Fabiane Sebold, Dr.(a)
Instituição Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC)

Certificamos que esta é a versão original e final do trabalho de conclusão que foi julgado adequado para obtenção do título de Mestre em Gestão do Cuidado em Enfermagem

Profa. Lucia Nazareth Amante, Dra.
Coordenadora do Programa de Pós-Graduação

Prof.(a) Juliana Balbinot Reis Girondi, Dra.
Orientadora

Florianópolis

2023

APOIO FINANCEIRO

O presente Trabalho de Conclusão de Curso – TCC foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal e Nível Superior – Brasil (CAPES) e do Conselho Federal de Enfermagem (COFEN) – PROGRAMA MESTRADO PROFISSIONAL EM ENFERMAGEM CAPES/COFEN – PROFEN (Edital 28/2019).

Dedicatória:

À minha mãe. Sem seu apoio, isto não existiria.

Ao meu esposo e filhos, meus companheiros de vida.

Ao meu pai e ao meu avô, minhas saudades diárias...

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus, que tem me dado forças e saúde.

Ao meu esposo Ivaney, sem você nada disso seria possível.

Aos meus filhos Italo e Murilo, razões da minha vida.

À minha mãe e irmãs, vocês são meu porto seguro.

À tia Ize e madrinha Denise, meus exemplos de dedicação à educação.

À equipe do Centro de Material e Esterilização do Centro de Medicina Tropical de Rondônia, por toda a parceria.

À Gerência de Enfermagem da UPA Zona Leste, na pessoa da gerente Regivânia Menezes, obrigada por toda a ajuda e compreensão.

Aos funcionários do Hospital de Base Dr. Ary Pinheiro, que muito me auxiliaram.

Aos meus colegas de Mestrado, meu muito obrigada. Vocês tornaram o caminho mais fácil. Obrigada por me incentivarem e pelas inúmeras horas de companhia virtual.

Hanny Joadan Moura Tavares, Almir Matos e Anderson Abreu de Carvalho, obrigada pela disponibilidade em sempre me ajudar.

Aos queridos Caren, Kelly e Gustavo, pelo apoio.

À professora Priscila Perez, que me incentivou a iniciar nesse mundo das pesquisas.

Às professoras da Universidade Federal de Santa Catarina. Minhas queridas, vocês são especiais! Vocês são uma parte feliz da minha história!

Às minhas orientadoras Dra. Juliana Balbinot Reis Girondi e Dra. Daniela Oliveira Pontes: vocês são um presente para minha vida. Obrigada pela confiança, amizade, respeito, carinho e ensinamentos.

A educação mudou e sempre muda a minha história. Vocês são parte disso.

Faltam-me palavras para agradecê-las!

“É justo que muito custe o que muito vale.”

Santa Teresa D'Ávila

RESUMO

Os produtos para saúde são potenciais variáveis de risco para eventos adversos incluindo as infecções relacionadas à assistência e, portanto, necessitam de processamento adequado conforme a sua finalidade. As etapas desse processo englobam ações de pré-limpeza, recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição às unidades consumidoras, todas desenvolvidas no Centro de Material e Esterilização. A etapa de armazenamento abrange produtos para a saúde críticos livres de eventos relacionados tanto no Centro de Material e Esterilização quanto na unidade consumidora. Sendo que, nesta última, pouco se controla a manutenção da esterilidade.

Objetivo: construir e avaliar um *checklist* para controle de Eventos Relacionados ao armazenamento de produtos para saúde críticos em unidades hospitalares. **Metodologia:** pesquisa metodológica de avaliação realizada entre agosto de 2021 a julho de 2023. As etapas metodológicas para a construção do *checklist* foram estruturadas em polos teórico e empírico. No primeiro foi realizada revisão de escopo que subsidiou a construção de um instrumento para controle dos eventos relacionados. No segundo, realizou-se avaliação interna com 38 profissionais de enfermagem, trabalhadores de clínicas consumidoras de um hospital público, na região norte do Brasil. Para coleta de dados utilizou-se o instrumento contendo questões sobre os cuidados prestados durante armazenamento dos produtos para a saúde críticos. Foram analisados conceitos de avaliação do instrumento: estrutura e apresentação, clareza e compreensão, conteúdo, eficiência e consistência, objetividade e relevância utilizando uma escala tipo *Likert*. Os dados foram analisados através do Índice de Validade de Conteúdo, adotando como critério o índice superior a 90% de concordância. **Resultados:** da avaliação participaram 38 profissionais de enfermagem, sendo sua maioria do gênero feminino (92,1%) e com idade entre 25 a 45 anos (65,8%). A média do Índice de Validade de Conteúdo para os itens foi de 78% e do produto final 90%. No que tange às sugestões foi evidenciado a necessidade de diminuir o tamanho do instrumento adequando-o para cada realidade. Como produto dessa dissertação obteve-se um *checklist* para controle de Eventos Relacionados ao armazenamento de produtos para saúde críticos em unidades hospitalares com 22 afirmações acompanhadas das justificativas e compreendidas em três domínios: estrutura física com recursos materiais; processo de trabalho e eventos relacionados. Ressalta-se a importância de um *checklist* para controle de eventos relacionados para evitar a perda da barreira estéril e assim ofertar de produtos para a saúde esterilizados e seguros para serem utilizados na assistência.

Conclusão: os procedimentos e técnicas usadas para proporcionar materiais aptos para a assistência direta são objetos de desconhecimento da equipe assistencial direta. A falta de literatura sobre o tema proposto pode refletir tal cenário. Espera-se contribuir para a qualidade do armazenamento dos produtos para a saúde críticos nas unidades consumidoras a fim de fomentar ações que garantam a integridade do sistema de barreira estéril e, conseqüentemente, contribua para a prevenção das infecções relacionadas a assistência à saúde. **Produto:** *Checklist* para controle de eventos relacionados ao armazenamento de produtos para saúde críticos em unidades hospitalares.

Palavras-chave: Indicadores de qualidade em assistência à saúde; Segurança do paciente; Infecção hospitalar; Esterilização; Enfermagem. Lista de verificação

ABSTRACT

Healthcare products are potential risk variables for adverse events, including healthcare-related infections, and therefore need to be properly processed according to their purpose. The stages of this process include pre-cleaning, reception, cleaning, drying, assessment of integrity and functionality, preparation, disinfection or sterilization, storage, and distribution to consumer units, all carried out in the Material and Sterilization Centre. The storage stage covers critical health products free from related events, both in the Material and Sterilization Center and in the consumer unit. The latter has little control over maintaining sterility. **Objective:** to construct and evaluate a checklist for the control of Events Related to the storage of critical healthcare products in hospital units. **Methodology:** methodological evaluation research, carried out between August 2021 and July 2023. The methodological stages for the construction of the checklist were structured into theoretical and empirical poles. In the first, a scoping review was carried out to support the construction of an instrument for controlling related events. In the second, an internal evaluation was carried out with 38 nursing professionals working in consumer clinics at a public hospital in the north of Brazil. Data was collected using an instrument containing questions about the care provided during the storage of medical devices. Evaluation concepts (structure and presentation, clarity and comprehension, content, efficiency and consistency, objectivity, and relevance) of the instrument were analyzed using a Likert-type scale. The data was analyzed using the Content Validity Index, adopting an index of over 90% agreement as the criterion. **Results:** 38 nursing professionals took part in the evaluation, the majority of whom were female (92.1%) and aged between 25 and 45 (65.8%). The average Content Validity Index for the items was 78% and for the final product, 90%. As far as suggestions are concerned, there was a need to reduce the size of the instrument and adapt it to each reality. The product of this dissertation was a checklist for controlling events related to the storage of critical health products in hospital units, with 22 statements accompanied by justifications and comprising three domains: physical structure with material resources; work process; and related events. The importance of a checklist for controlling related events is highlighted to prevent the loss of the sterile barrier and thus offer sterile and safe health products for use in care. **Conclusion:** The procedures and techniques used to provide materials suitable for direct care are unknown to the direct care team. The lack of literature on the subject may reflect this scenario. We hope to contribute to the quality of the storage of critical healthcare products in consumer units to promoting actions that guarantee the integrity of the sterile barrier system and, consequently, contribute to the prevention of healthcare-related infections. **Product:** Checklist for controlling events related to the storage of critical health products in hospital units.

Keywords: Quality Indicators, Health Care; Patient Safety; Hospital Infection Control Program; Sterilization; Nursing; Checklist.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Representação das etapas da pesquisa.....	37
Figura 2 - Estudos incluídos na revisão de escopo conforme PRISMA ScR, 2020.	51

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Representação das etapas da pesquisa.	36
Quadro 2 - Fórmula do Índice de Validade de Conteúdo.	42
Quadro 3 - Descritores utilizados na busca em Bases de Dados, 2023.	47
Quadro 4 - Quadro sinóptico dos dados da revisão de escopo, 2023.	52
Quadro 5 - Descrição dos Eventos Relacionados encontrados na revisão de escopo, 2023. ...	57
Quadro 6- Fatores que propiciam o surgimento de Eventos Relacionados nas Unidades Consumidoras, 2023	58

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 -Índice da Validade de Conteúdo do instrumento avaliado.	72
--	----

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

AORN	Association of periOperative Registered Nurses
BDENF	Base de Dados de Enfermagem
CCIH	Comissão de Controle de Infecção Hospitalar
CINAHL	Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature
CME	Centro de Material e Esterilização
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
COREN	Conselho Regional de Enfermagem
COVID- 19	<i>Corona vírus disease -19</i>
EA	Evento Adverso
EBSERH	Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares
EPI	Equipamento de Proteção Individual
ER	Evento Relacionado
HUGV	Hospital Universitário Getúlio Vargas
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IDH	Índice de Desenvolvimento Humano
IPCSL	Infecções Primárias de Corrente Sanguínea Associada a um Cateter Central Laboratorialmente Confirmada
IRAS	Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde
ISC	Infecções de Sítio Cirúrgico
IVC	Índice de Validade de Conteúdo
LILACS	Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde
MEDLINE	<i>Medical Literature and Retrivial System on Line</i>
NSP	Núcleo de Segurança do Paciente
OMS	Organização Mundial de Saúde
PNPCIRAS	Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde
PPS	Produtos para Saúde
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SciELO	<i>Citation Index Web of Science e Scientific Eletronic Library online</i>
SCIH	Serviço de Controle e Infecção Hospitalar
SCOPUS	<i>SciVerse Scopus</i>

SOBECC	Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização
SP	Segurança do Paciente
TCLE	Termo de Consentimento Livre Esclarecido
UFAM	Universidade Federal do Amazonas
VPN	<i>Virtual Private Network</i>
WHO	<i>World Health Organization</i>

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	18
2	OBJETIVO.....	22
3	REVISÃO DE LITERATURA.....	23
3.1	QUALIDADE NOS SERVIÇOS DE SAÚDE.....	23
3.2	QUALIDADE NO PROCESSAMENTO DOS PRODUTOS PARA A SAÚDE.....	26
3.3	EVENTOS RELACIONADOS.....	32
4	PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS.....	35
4.1	TIPO DE ESTUDO.....	35
4.2	CENÁRIO DO ESTUDO.....	37
4.3	PARTICIPANTES DO ESTUDO.....	38
4.4	COLETA DE DADOS.....	38
4.4.1	Etapa teórica: revisão de escopo.....	39
4.4.2	Etapa empírica: avaliação do instrumento para controle de ER dos produtos para saúde críticos pela equipe de enfermagem.....	40
4.5	ANÁLISE DE DADOS.....	41
4.5.1	Etapa teórica.....	41
4.5.2	Etapa empírica.....	42
4.6	CUIDADOS ÉTICOS.....	42
5	RESULTADOS.....	44
5.1	MANUSCRITO 1: CONTROLE DOS EVENTOS RELACIONADOS AO ARMAZENAMENTO DOS PRODUTOS PARA SAÚDE CRÍTICOS EM UNIDADES CONSUMIDORAS: REVISÃO DE ESCOPO.....	44
5.2	MANUSCRITO 2: CONSTRUÇÃO E AVALIAÇÃO DE CHECK LIST PARA CONTROLE DE EVENTOS RELACIONADOS NO ARMAZENAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE CRÍTICOS EM UNIDADES HOSPITALARES.....	67
5.3	PRODUTO: <i>CHECKLIST</i> PARA CONTROLE DE EVENTOS RELACIONADOS AO ARMAZENAMENTO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE EM UNIDADES CONSUMIDORAS.....	79

6	CONSIDERAÇÕES FINAIS	84
	REFERÊNCIAS.....	86
	APÊNDICES.....	93
	APÊNDICE A- TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA ENFERMEIROS E TÉCNICOS DE ENFERMAGEM.....	93
	APÊNDICE B- <i>CHECKLIST</i> COM ESCALA TIPO <i>LIKERT</i> E AVALIAÇÃO SOCIO DEMOGRÁFICA.....	97
	ANEXOS.....	103
	ANEXO A- PROTOCOLO DA REVISÃO DE ESCOPO.....	105
	ANEXO B- DECLARAÇÃO DE ANUÊNCIA DA INSTITUIÇÃO.....	123
	ANEXO C- PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP.....	124
	ANEXO D- RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 46/2019.....	128
	ANEXO E- LISTA DE VERIFICAÇÃO PARA O RESUMO.....	131

1 INTRODUÇÃO

A qualidade na assistência à saúde foi conceituada por Donabedian que relacionou princípios básicos para seu alcance: eficácia, efetividade, eficiência, otimização, aceitabilidade, legitimidade e equidade. Além disso, reforçou o quanto é importante a busca pela cultura da melhoria da assistência na área da saúde, pois, é inerente ao ser humano, a busca e o esforço para alcançar a qualidade (Donabedian, 1990).

Na atualidade, os programas de melhoria contínua de qualidade são recomendados com o intuito de avaliar a assistência prestada ao paciente, utilizando indicadores que auxiliam as tomadas de decisões clínicas (Báo *et al.*, 2018). Com o intuito de melhorar a qualidade do cuidado prestado surgiu a cultura de segurança, com seu marco em 1999, quando ocorreu o lançamento do relatório “*To err is human*”, do *Institute of Medicine*, que revisitou episódios de óbitos relacionados às falhas assistenciais (Costa *et al.*, 2018; Kohn; Corrigan; Donaldson, 2000). No Brasil, a partir de 2013, a temática foi chancelada com a Portaria nº 529 da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 36 e do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) (Brasil, 2013). Essas iniciativas visam à melhoria da assistência ofertada pelos serviços de saúde por meio da identificação de fragilidades e ações educativas que qualifiquem o cuidado, reforçando a segurança como princípio norteador da assistência (Graziano *et al.*, 2017).

Neste contexto, as inseguranças na assistência à saúde levam a um ambiente que possibilita o aparecimento dos Eventos Adversos (EA). Entende-se por EA o evento acidental cometido pelo profissional de saúde que pode levar a consequências temporárias ou permanentes ao paciente. Como exemplo, destacam-se as Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS), um dos maiores problemas de saúde hospitalar (Araújo *et al.*, 2016).

Prevenir as IRAS é um importante passo para o alcance da qualidade já que configura um problema de saúde mundial e seu controle é indicativo da qualidade da assistência prestada (Mustafa; Lahu, 2019). Verifica-se, portanto, um crescente esforço em adotar boas práticas com o intuito de diminuir os EA relacionados à assistência (Gomes *et al.*, 2017). Conforme os dados da Organização Mundial da Saúde (OMS), a cada 100 pacientes hospitalizados, sete em países desenvolvidos e dez em países em desenvolvimento irão adquirir pelo menos uma IRA (AMECI, 2018). No Brasil, as IRAS são consideradas um grave problema de saúde pública, apresentando taxas de 22,8%, quando comparado aos países desenvolvidos europeus, cujas taxas são menores que 9% (Costa *et al.*, 2020).

Neste cenário, o Centro de Material e Esterilização (CME) tem a missão de contribuir para a prevenção das IRAS, ao fornecer Produtos para Saúde (PPS) de uso comum a vários pacientes. Tudo isso atrelado aos desafios atuais da complexidade dos dispositivos médicos, das tecnologias disponíveis e inovadoras, da educação e formação dos profissionais que atuam nesta unidade, bem como da gestão e provisão necessárias às boas práticas (*Association of Perioperative Registered Nurses*, 2020; Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização, 2021).

Com o propósito de orientar processos do CME foi normatizada em maio de 2012 a Resolução da Diretoria Colegiada número 15 (RDC n.º 15), que dispõe sobre requisitos de boas práticas para o funcionamento dos serviços para o processamento de PPS, visando à segurança do paciente e dos profissionais envolvidos. Essa RDC norteia o processamento de PPS e é a referência legal atual no Brasil, para os profissionais da área (Brasil, 2021).

O CME é um setor cuja função é prover os serviços de PPS livres de contaminação e seguros para seu uso. Considerando o potencial de risco relacionado ao uso dos PPS, estes são classificados em críticos, semicríticos e não críticos. Devido seu uso específico, materiais críticos recebem processamento mais complexo, a fim de evitar danos mais graves e, portanto, merecem foco no sentido de manter a qualidade desse processamento (Rodrigues, 2013). Para realizar o processamento utiliza fluxos de trabalho unidirecionais, baseado nas etapas operacionais recepção, limpeza, preparo, esterilização, armazenamento e distribuição. Essas etapas visam o rigor no processamento evitando que um PPS seja utilizado por um paciente com vestígio do uso de paciente anterior (Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização, 2021).

A etapa do processamento dos PPS, denominada armazenamento, visa manter e conservar a esterilidade dos produtos críticos, ou seja, aqueles que obrigatoriamente passaram pela esterilização, até o seu uso e durante o período de validade estabelecido em cada unidade. (Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização, 2021). Logo, os produtos devem ser armazenados em local limpo e seco, com o mínimo de manipulação e com regras específicas para o controle dos EA (Conner; Kyle; Wood, 2020). Cabe ressaltar que essa etapa é crucial para o uso adequado e seguro de um produto estéril. Uma falha, em qualquer ponto do processamento dos PPS, inclusive, no armazenamento, pode levar a enormes custos, grave sofrimento e ameaçar as vidas de pacientes e da equipe profissional (*World Health Organization*, 2016).

Considerando a etapa do armazenamento, presente tanto no CME quanto nas unidades consumidoras, destaca-se a responsabilização das unidades de internação com a segurança no uso dos PPS. As condições ambientais e comportamentais que podem levar à perda da esterilidade recebem o nome de Eventos Relacionados (ER). Estes são detalhados como: o número de vezes que um produto é manuseado antes do uso; o número de pessoas que o manuseia; as situações inadequadas de transporte; a queda do produto no chão; o abrir e fechar a embalagem; o carregamento do produto junto ao corpo; o ato de prender com elásticos ou barbantes; guardar em gavetas apertadas e em pilhas (Freitas, 2015).

A manutenção da esterilidade e o ER trazem o foco para a gestão do enfermeiro responsável pelo CME, uma vez que esses profissionais são peças-chaves na qualidade assistencial. Tal atividade prevê alto nível de disciplina, compromisso e responsabilidade (Freitas, *et al.* 2013).

O controle das condições ambientais e de manuseio do PPS esterilizado, inclusive, após sua saída do CME, pode evitar a perda da integridade da embalagem e, conseqüentemente, a perda da esterilidade, diminuindo o risco iminente aos usuários de produtos críticos. Segurança do paciente (SP), EA, IRAS e o processamento dos PPS se relacionam diretamente com a promoção das práticas baseadas em evidências, apoio à educação, investimento, promoção de conhecimento e coleta de dados para fortalecer a prevenção e mensurar progressos (Brasil, 2017).

O uso de tecnologias na área da enfermagem atende a essa demanda, não se restringindo a um conjunto simplista de procedimentos técnicos. Pelo contrário, é resultado do avanço científico, levando a transformações significativas no processo de trabalho. Portanto, a aplicação de tecnologias, sejam elas leves, sejam mais complexas, não torna a Enfermagem menos inovadora que outras disciplinas. Na realidade, a tecnologia impulsiona a inovação, independentemente da sua classificação (Carvalho *et al.*, 2018; Oliveira; Dal Ben, 2021).

Durante esse período, o atual projeto de mestrado visa contribuir para a preservação da qualidade do processamento após a entrega do Produto para Processamento de Saúde (PPS) nas unidades consumidoras. Isso resultará em produtos isentos de riscos para os pacientes, prevenindo desdobramentos adversos como as Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e suas ramificações.

Atuo como enfermeira do Centro de Medicina Tropical de Rondônia há 15 anos. Esse hospital é referência em Infectologia e Doenças Tropicais para todo o estado de Rondônia, sul do Amazonas e região fronteira com a Bolívia. Na referida instituição, sou responsável pelo

CME e sempre me questioneei de que forma a equipe multiprofissional percebe a complexidade e seu papel enquanto unidades consumidoras, no processamento dos PPS.

O controle dos ER ocorridos nas unidades de internação é realizado semanalmente por mim ou por profissional designado, quando visitamos as clínicas, orientando os profissionais e verificando as condições de armazenamento. No caso de não conformidades, o PPS é recolhido e substituído se necessário. Essas não conformidades são baseadas em artigo publicado por Freitas *et al.* (2013) e é importante notar que há escassez de estudos abordando essa temática. A rotina que implementei em 2016 foi oficialmente incluída nos Procedimentos Operacionais Padrão da instituição. Na prática, observa-se uma redução no número de reprocessamentos, e ao longo dos anos, mesmo que gradualmente, nota-se uma maior atenção ao armazenamento dos Produtos para Processamento de Saúde (PPS), o que tem se integrado à cultura institucional.

Em 2018, durante um treinamento, tive a oportunidade de conhecer uma profissional com vasta experiência em CME, além de docente na área de processamento de PPS. Ela demonstrou que, mesmo perante inúmeros desafios, é possível trabalhar com qualidade na área de processamento de materiais, por meio de organização e implementação de estratégias eficazes. A partir de então, comecei a participar do Laboratório de Pesquisa de Cuidados em Saúde (LAPECS), vinculado à Fundação Universidade Federal de Rondônia (UNIR) coordenado pelas professoras, Dra. Daniela Oliveira Pontes e Dra. Priscilla Perez, essa experiência foi estimulante para que eu buscasse uma vaga em um curso de mestrado.

Neste cenário de busca constante pela segurança e boas práticas, torna-se evidente a necessidade de uma tecnologia de avaliação para o armazenamento e manipulação dos PPS, ao poderem sofrer com condições ambientais e de manuseio desfavoráveis como manipulação excessiva, quedas, abertura precoce da embalagem, empilhamentos entre outros eventos. Assim, questiona-se: quais conteúdos são válidos para compor um instrumento de controle dos ER aos quais os produtos para saúde críticos são submetidos durante o armazenamento em unidades consumidoras hospitalares?

2 OBJETIVO

Construir e avaliar um *checklist* para controle de Eventos Relacionados ao armazenamento de produtos para saúde críticos em unidades hospitalares.

3 REVISÃO DE LITERATURA

Realizou-se uma revisão narrativa de literatura. Esta possibilita a utilização de várias fontes de informações bibliográficas ou eletrônicas, para obtenção de resultados de pesquisas, visando fundamentar teoricamente um determinado objeto, sem, no entanto, ser sistematizada (Polit; Beck, 2019).

Para a construção deste capítulo realizaram-se buscas nas bases: Bases de Dados Específica da Enfermagem (BDENF); *Excerpta Medica dataBASE* (EMBASE); Literatura Latino-Americano e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS); *Medical Literature Analysis and Retrieval* (MEDLINE); *Scientific Electronic Library Online* (SciELO) e *Web Of Science*; no período entre 2017 e 2021, utilizando os descritores: “Indicadores de Qualidade em Assistência à Saúde”, “Segurança do paciente”, “Infecção hospitalar”, “Central de materiais” e “Esterilização”.

Assim, esta revisão aborda as temáticas: qualidade nos serviços de saúde, qualidade no processamento de PPS e eventos relacionados ao armazenamento PPS.

3.1 QUALIDADE NOS SERVIÇOS DE SAÚDE

A qualidade assistencial já era objeto de discussão desde Florence Nightingale, que publicou dois conceitos de qualidade em seus estudos: o primeiro afirmava que a organização hospitalar influencia e melhora a qualidade da assistência e o segundo afirmava que a análise retrospectiva da atenção à saúde possibilita o diagnóstico de fatores que proporcionam a melhoria no futuro (Furukawa *et al.*, 2018).

A partir da década de 1980, a temática da qualidade surgiu baseada nos princípios de Donabedian (1990), objetivando fazer saúde, otimizando recursos e garantindo a assistência prestada. Considerando que o objeto de trabalho da área da saúde é a vida humana, minimizar as falhas na assistência se torna imprescindível. Para tal, a educação permanente e o uso de dispositivos médicos seguros e tecnologias da saúde devem ser ofertados a todos, independentemente de onde estejam (World Health Organization, 2019).

Donabedian (1990) contribuiu para estabelecer padrões de qualidade compatíveis com seu momento histórico. Para ele, a qualidade se tratava de um conjunto de atributos desejáveis baseados em: eficácia, efetividade, eficiência, otimização, aceitabilidade, legitimidade e equidade. Por eficácia, ele definiu como a capacidade de alcançar resultados; efetividade, como

a melhora do paciente dentro dos recursos disponíveis; eficiência como a oferta de tratamento com a menor quantidade de recurso possível; otimização, a melhor relação custo-benefício; aceitabilidade, a aceitação do paciente ao tratamento; legitimidade, a visão que a sociedade tem da instituição; e por equidade, o princípio que rege o que é justo na hora de distribuir os cuidados e benefícios.

As mudanças constantes do mundo contemporâneo refletem na assistência prestada nas instituições, pois fatores como dados epidemiológicos, mudanças sociais e econômicas e até mesmo os valores sociais vigentes influenciam na definição atual de qualidade. Porém fatores, como uso racional de recursos, diminuição do risco atrelado à assistência e o maior grau de satisfação dos usuários devem ser considerados nessa definição (Marques *et al.*, 2018). Seguindo as mudanças atuais, quando se incorporam valores vigentes para conceituar qualidade e se percebe que ela é multifatorial, a satisfação dos trabalhadores da área da saúde também influencia diretamente o cuidado e, portanto, a qualidade da assistência (Costa *et al.*, 2018).

Ao encontro desse cenário, a área da saúde apresenta, nos últimos anos, um crescente esforço em adotar boas práticas. A cultura de SP tem seu marco em 1999, quando ocorreu o lançamento do livro *“To err is human”*, do *Institute of Medicine*, que revisitou episódios de óbitos relacionados a falhas assistenciais (Costa *et al.*, 2018; Gomes *et al.*, 2017). A SP é uma preocupação de gestores e profissionais da saúde e pode ser entendida como o resultado dos esforços para redução de danos sofridos pelo paciente ao mínimo aceitável. Por mínimo aceitável entende-se como o uso dos recursos, conhecimentos disponíveis atualmente em cada contexto considerando os riscos inerentes para prestação da assistência (Gomes *et al.*, 2017).

Dentro dessa lógica, rever os processos de trabalho é essencial para o conhecimento dos problemas existentes e posterior implantação de barreiras para evitá-los. Considerando que cada instituição tem sua própria cultura de trabalho, é importante ressaltar que as crenças individuais, inclusive, as baixas expectativas em relação à organização, podem influenciar a SP (Costa *et al.*, 2018).

Em 2013 foi instituído pelo Ministério da Saúde a PNSP, por meio da Portaria número 529, de 1.º de abril de 2013, a qual visa qualificar o cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional e reforça que a gestão dos serviços de saúde também deve se qualificar. A PNSP tem quatro eixos: O estímulo a uma prática assistencial segura; o envolvimento do cidadão na sua segurança; a inclusão do tema no ensino e o incremento de pesquisa sobre o tema (Brasil, 2014).

Considerando o caráter humano na prestação da assistência e as possibilidades de falhas nos processos e que sistemas de trabalho mal desenhados podem produzir maus resultados, o conceito de EA não se pauta em um aspecto individual. Define-se como incidente que causa danos ao paciente e que não está relacionado diretamente à doença de base, e sim a falhas nos processos de trabalho. Podem ser classificados como: nenhum, leve, moderado, grave ou óbito e podem ter consequências físicas e/ou psicológicas (Brasil, 2014; Cossul; Neiva; Silveira, 2021).

Outro ponto a salientar é que a cultura punitiva inibe a comunicação dos EA nas instituições. Sendo a equipe de Enfermagem a mais numerosa e a que mais comete falhas durante a prestação do cuidado; a subnotificação das falhas desses profissionais ocasiona o prolongamento da internação e prejuízos financeiros, além de interferir nos indicadores de avaliação da assistência do cuidado e na segurança do paciente (Santos *et al.*, 2017).

Entre os EA com maior impacto na assistência, destacam-se as IRAS, as quais são as infecções adquiridas em ambiente hospitalar diagnosticadas por critérios clínicos e laboratoriais cujas manifestações ocorrem durante a internação ou após a alta. Seu prognóstico é associado à topografia da infecção, doença de base e agente causador. Estima-se que a cada 100 pacientes hospitalizados em países em desenvolvimento, dez serão acometidos por IRAS, ocasionando problemas éticos, jurídicos e sociais, além de prolongamento do tempo de internação, aumento de custos relacionados à internação, e, em casos mais graves, acarretando óbitos (Giroti, 2018; Pereira, 2019).

A frequência dessas infecções pode ser notada com o aumento da morbidade e mortalidade hospitalar, com o prolongamento da internação e o aumento dos custos assistenciais. Além disso, destaca-se o crescente avanço de medidas terapêuticas de cura de doenças, contrastando com os elevados riscos de uma internação hospitalar. Os métodos para controle de IRAS são fundamentais para evitar a disseminação de microrganismos multirresistentes (Alves, 2019; Brasil, 2021).

A OMS, em documento de 2019, solicita de seu diretor-geral, apoio para garantir a prevenção eficaz de danos associados aos cuidados de saúde, incluindo infecções. Estima-se que custo/dia do paciente com IRAS seja 55% superior ao de um paciente sem IRAS; e quando a equipe que assiste o paciente conhece a complexidade do assunto e suas consequências, pode ocorrer uma redução de mais de 70% de algumas infecções como, por exemplo, as infecções da corrente sanguínea (Brasil, 2021; *World Health Organization*, 2019).

Em 2012 surgiu o Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (PNPCIRAS) que propõe medidas para prevenção de IRAS baseadas em evidências e que salienta que todos os serviços de saúde, independentemente de suas características, devem adotar tais medidas. A enfermagem tem papel fundamental no controle do agravo: seu grau de conhecimento sobre as infecções hospitalares e as formas de prevenção é consistente. Entre as ações que ajudam nessa prevenção, a lavagem das mãos e dos ambientes de limpeza e esterilização de instrumentos são as melhores formas de prevenir infecções hospitalares (Mustafa; Lahu, 2019; Oliveira *et. al.*, 2016).

3.2 QUALIDADE NO PROCESSAMENTO DOS PRODUTOS PARA A SAÚDE

A prevenção e controle das IRAS passa obrigatoriamente pelo processamento de PPS. Eventos na história recente do Brasil influenciaram na política de controle de IRAS: os surtos de micobactérias de crescimento rápido em procedimentos invasivos revisitaram falhas importantes no reprocessamento de artigos, agravadas pela detecção de resistência de micobactérias de crescimento rápido ao glutaraldeído (Padoveze; Fortaleza, 2014).

Falhas no processamento dos PPS podem levar às infecções, aumento do número de dias de internação e evoluir a óbito. As condições ambientais ou comportamentos adversos que podem danificar a embalagem dos produtos processados podem resultar na sua contaminação. Isso reforça a ideia de que o processo de trabalho é mais importante que a estrutura física dos setores e que se bem desenvolvido, aumenta a qualidade da assistência (Tipple *et. al.*, 2020).

A avaliação do processamento de PPS engloba os indicadores de avaliação da qualidade em todas as etapas operacionais. Usualmente, na área da saúde, os indicadores são estabelecidos a partir da tríade proposta por Donabedian: Estrutura (atributos dos setores onde os cuidados são prestados, incluindo os recursos físicos, humanos, materiais e financeiros); processo (conjunto de atividades desenvolvidas durante a prestação de cuidados) e resultado (mudanças desejáveis ou não) no estado de saúde dos indivíduos ou populações (Fogliatto *et. al.*, 2019; Graziano *et. al.*, 2009; Hoefel *et. al.*, 2019).

Os PPS, conforme o objetivo do seu uso, são classificados em críticos (utilizados em procedimentos invasivos com penetração de pele e mucosas adjacentes, tecidos subepiteliais e sistema vascular, incluindo também todos os produtos para saúde que estejam diretamente conectados com esses sistemas e devem ser esterilizados); semicríticos (entram em contato com pele não íntegra ou mucosa íntegra colonizada e devem ser submetidos a desinfecção de alto

nível) e não críticos (entram em contato com pele íntegra ou não entram em contato com o paciente e devem receber desinfecção de médio ou baixo nível) (Brasil, 2012).

Segundo a legislação brasileira, os CME são classificados como CME tipo I e CME tipo II. O CME Classe I é aquele que realiza o processamento de PPS não-críticos, semicríticos e críticos de conformação não complexa, passíveis de processamento. O Classe II é aquele que realiza o processamento PPS não-críticos, semicríticos e críticos de conformação complexa e não complexa passíveis de processamento (Brasil, 2012).

O processamento dos PPS deve seguir fluxo unidirecional e abranger ações de recepção, pré-limpeza, limpeza, secagem, avaliação da integridade e funcionalidade, preparo, esterilização, armazenamento e distribuição (Brasil, 2012; Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização, 2021).

Na recepção ocorre a conferência do material e a pré-limpeza, a qual é a remoção da sujidade visível. A limpeza é o processo de destaque, pois a presença de sujidade funciona como barreira física entre o PPS e o agente esterilizante. Para maior eficácia, a limpeza deve acontecer imediatamente após o uso do material, ajudando a prevenir a formação de biofilme. A eficácia da desinfecção ou esterilização pode ser comprometida quando a limpeza completa não é realizada (Association of Perioperative Registered Nurses, 2017; Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização, 2021).

O biofilme é o maior desafio da limpeza, sendo definido pela formação de multicamadas de microrganismos, fungos e bactérias, envoltas em material de exopolissacarídeos. O biofilme torna a antibioticoterapia e mecanismos de defesa imunológica do hospedeiro ineficaz contra bactérias associadas ao biofilme (Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização, 2021; Verissimo; Souza; Ristow, 2021).

Outros fatores estão presentes na etapa da limpeza como, por exemplo, a água, os insumos e a secagem. A qualidade da água deve ser avaliada quanto aos parâmetros pré-estabelecidos na RDC 15/2012 como a dureza, íons, potencial de Hidrogênio (pH) e carga microbiana em periodicidade no mínimo anual. Além disso, o tratamento a qual é submetida deve seguir orientações vigentes. A escolha de produtos, insumos e equipamentos deve ser apropriada e seguir o uso conforme as orientações do fabricante (*Association of periOperative*

Registered Nurses, 2017; Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização, 2021).

Em relação à secagem, esta deve ser completa. A umidade residual favorece o crescimento microbiano e interfere nos processos de esterilização além de diluir os desinfetantes e causar manchas nos PPS. Essa etapa deve ser inspecionada durante todo o processo (Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização, 2021).

A avaliação da integridade e funcionalidade ocorre durante todo o processamento e inclui ações como inspeção dos encaixes, estado das cremalheiras, corte dos fios das tesouras, uso de lubrificantes, e até mesmo a inspeção da lavagem ocorrida anteriormente. Os PPS devem ser retirados de serviço até que sejam reparados (Association of periOperative Registered Nurses, 2017; Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização, 2021).

O preparo aborda os procedimentos de montagem das caixas cirúrgicas, rastreabilidade, armazenagem e cuidado após o processamento. Inclui os cuidados de acondicionamento dos instrumentais cirúrgicos que serão submetidos à esterilização, como por exemplo: o cuidado em acondicionar os instrumentos de forma que ocupem até 80% da capacidade do recipiente; posicionar os itens com concavidade para baixo; e avaliar os pesos das caixas e pacotes para não ultrapassar 11 quilos (Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização, 2021).

Nesse momento ocorre a escolha da embalagem, atualmente chamada de sistema de barreira estéril. A mesma deve possuir uma barreira eficaz contra os microrganismos e permitir a penetração e a saída do ar e do agente esterilizante para promover o contato direto deste com a superfície dos itens. Deve proporcionar proteção contra danos físicos conhecidos como ER. Entre as embalagens utilizadas destacam-se o papel grau cirúrgico, o *Spunbond-Mettblown-Spunbond* (SMS), tecido de algodão, contêiner rígido, *Tyvec®*, papel crepado e caixas metálicas perfuradas. A selagem do sistema de barreira estéril também é um ponto importante. No caso da termosselagem esta deve seguir a temperatura indicada pelo fabricante da seladora e do sistema de barreira estéril além dos critérios de tamanho e largura. No uso de embalagem de algodão, a qualidade do tecido, sua gramatura e o uso de fita adesiva de qualidade devem ser considerados. Essa embalagem deve ser escolhida baseada em diversos fatores como, por exemplo, o método de esterilização, características do material a ser processado, o custo

benefício, entre outros (Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização, 2021).

O PPS já embalado deve receber identificação e registro por meio de rótulos e etiquetas padronizadas que devem se manter de modo legível e fixadas no sistema de barreira estéril durante a esterilização, transporte, armazenamento e distribuição, até o momento do uso. Essas identificações devem proporcionar a rastreabilidade contendo informações sobre a data, nome, método de esterilização e nome do profissional responsável por cada etapa do processamento do produto (Brasil, 2012; Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização, 2021).

A esterilização é o processo pelo qual os microrganismos morrem de forma que não seja mais possível detectá-los em meio de cultura padrão, onde previamente haviam proliferado.

Os métodos de esterilização são classificados em físicos, físico-químicos e químicos. O método físico ocorre com o uso das autoclaves a vapor saturado sob pressão, equipamento mais difundido no país. Alguns cuidados devem ser observados, tais como o preenchimento máximo de 80% da capacidade total da autoclave e o respeito aos limites de tamanho e peso máximos suportados pela máquina. O método físico-químico ocorre com o uso de equipamentos como autoclave a vapor com uso de plasma ou peróxido de hidrogênio, a autoclave a baixa temperatura com uso de formaldeído e equipamentos que utilizam o Óxido de Etileno como agente esterilizante, de uso exclusivo de empresas devido risco ocupacional. Esterilizações químicas só são aceitas com o uso de ácido peracético a 5% para uso nos capilares de hemodiálise. Ainda, há outros métodos de esterilização, como a esterilização por raio gama (Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização, 2021).

A RDC 15/2012 preconiza testes químicos, físicos e biológicos como forma de monitoramento de rotina dos processos de esterilização. Os testes químicos podem indicar falha potencial no ciclo de esterilização pela mudança na coloração dos indicadores ou por outros mecanismos como a fusão de sólidos a temperatura e ao tempo de exposição corretos. Atualmente, os testes classe 1, 2, 5 e 6 são os preconizados. O teste Classe 1 tem como finalidade o controle de exposição ao calor, sendo exemplificado através da fita zebreada, que é utilizado para fechamento de caixas ou pacotes quando embaladas com tecido de algodão ou SMS. Entretanto, o Classe 1 também está presente compondo a embalagem do grau cirúrgico, na ampola do teste biológico e também nas embalagens externas do teste *Bowie Dick*, entre outros. Esse teste apresenta alteração de cor quando passa pelo aquecimento durante o processo

de esterilização (Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização, 2021).

O teste químico Classe 2, também conhecido como teste de *Bowie Dick*, deve ser usado diariamente antes do primeiro ciclo para verificar a qualidade da bomba de vácuo, quando presente no equipamento de esterilização. É comercializado em folhas com tinta termocrômica, em pacotes desafios que caso de não estarem disponíveis, devem ser confeccionados. Os testes químicos Classe 5 e 6 também chamados de integradores e emuladores respectivamente, reagem a três parâmetros presentes durante a esterilização: temperatura, tempo e pressão. Devem estar presentes (um deles) em cada carga, seguindo normas da RDC 15/2012. Entretanto, a AORN (Association of periOperative Registered Nurses) recomenda que esses testes sejam colocados em todo o pacote a ser esterilizado e que faça parte do prontuário do paciente após o uso do referido PPS, contribuindo para a etapa de rastreio (Association of periOperative Registered Nurses, 2017; Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização, 2021).

O monitoramento biológico, por meio de indicador biológico, monitora o ciclo de esterilização por meio de preparações padronizadas de esporos bacterianos. Contem cerca de 10^6 unidades formadoras de colônia (UFC) e após a esterilização, são submetidos à incubação e comparados à ampola controle, devendo apresentar cor diferente desta, representando assim, morte bacteriana. Deve ser feito diariamente, em pacote desafio disponível comercialmente ou construído pelo CME e deve ser posicionado no ponto de maior desafio ao processo de esterilização. Usa-se em cada carga caso haja implantáveis, seguindo legislação. Além disso, o monitoramento físico, leitura da pressão da câmara da autoclave, é obrigatória em cada ciclo (Brasil, 2012; Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização, 2021).

Após a esterilização, recomenda-se o uso de cobertura secundária, denominada *cover bag* no sistema de barreira estéril, favorecendo a integridade da embalagem durante o armazenamento e distribuição. Durante o armazenamento e distribuição, os materiais devem ser mantidos em locais de acesso restrito e exclusivo, que proporcione proteção à luz solar direta e com o mínimo de manipulação. O uso de cestos aramados é indicado (Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização, 2021).

Em relação ao prazo de validade, o controle das etapas do processamento é mais importante que o tempo cronológico, parâmetro ainda utilizado para definir se o produto é apto

ou não para o uso. Neste sentido, a RDC 15/2012 orienta que um período seja atribuído para validade de cada pacote, ficando a cargo da unidade de saúde estabelecer o tempo (Brasil, 2012; Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização, 2021).

O prazo de validade de um PPS estar atrelado ao conceito de ER representa uma mudança de paradigma no método de determinação da esterilidade dos PPS, antes relacionado ao tempo e agora ao evento. Esta perspectiva refere quebras das premissas necessárias à manutenção da esterilidade (Graziano; Silva; Januncio, 2011). Isso fortalece a ideia da importância da etapa de armazenamento dos PPS dentro e fora do CME, devendo atender aos padrões mínimos de estrutura física e acesso, equipamentos e mobiliários, além de controle de temperatura (Oliveira; Mussel; Paula, 2017).

A sala de armazenamento deve ser centralizada em local exclusivo e de acesso restrito. Deve possuir equipamento de transporte; prateleiras resistentes ao uso de saneantes ou cestos aramados. É de responsabilidade do enfermeiro do CME estabelecer as regras para o controle dos ER que comprometam a integridade da embalagem dos produtos para saúde (Nunes *et al.*, 2019).

O armazenamento inadequado do PPS pode representar risco para a assistência prestada ao paciente. O local de guarda ou de armazenamento de material estéril no CME deve atender a padrões mínimos e estão relacionados com a estrutura e área física, condições de temperatura, acesso, equipamentos e mobiliários. Entretanto, verifica-se escassez de estudos que avaliem as condições dos locais de armazenamento do produto para saúde visando à manutenção de sua condição estéril (Oliveira, Mussel, Paula, 2017).

Embora o armazenamento nas unidades consumidoras não encontre orientações na legislação atual, compreende-se que os cuidados com os PPS dentro do CME devam ser estendidos as unidades consumidoras. Não é incomum verificar que durante o armazenamento material não esterilizado seja guardado junto a material esterilizado, contradizendo as normas de boas práticas. Entende-se que seja uma etapa importante na manutenção da esterilidade dos PPS, pois se não realizada corretamente, proporciona um ambiente propício a ER. Estudo de Alvim e Souza (2018), relata que em determinado CME, cerca de 74% do reprocessamento realizado se deu por vencimento da validade, o que poderia ter sido evitado se houvesse observação das validades durante o armazenamento nas clínicas consumidoras. Tal fato impacta financeiramente a gestão de custos (Alvim, Souza, 2018; Oliveira, Mussel, Paula, 2017; Spry, Conner, 2020).

O transporte de PPS ocorre tanto quando o material está sujo, no fluxo unidade consumidora para CME como após processado, no sentido inverso. Todo o transporte deve ser feito em recipientes fechados. O trabalhador que realiza o transporte deve receber treinamento quanto à higienização das mãos e ao uso de Equipamento de Proteção Individual (EPI), além de orientações sobre a manutenção da esterilidade durante o transporte (Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização, 2021).

3.3 EVENTOS RELACIONADOS

São definidos como ER as condições ambientais ou comportamentais adversas que, entre outros, podem danificar a embalagem dos PPS processados e resultar na sua contaminação. São definidos: pelo número de vezes com que um produto é manuseado antes do uso; o número de pessoas que o manuseia; as situações inadequadas de transporte; a queda do produto no chão; abrir e fechar a embalagem; carregar o produto junto ao corpo; prender com elásticos ou barbantes; e guardar gavetas apertadas e empilhados (Freitas, *et. al.*, 2015).

No Brasil, não há recomendações oficiais para guarda de PPS nas unidades de internação, mas, por consenso, algumas daquelas que se aplicam ao CME podem ser estendidas a essas unidades. O conceito de ER deve guiar essa prática, modificar paradigmas e direcionar as condutas dos profissionais envolvidos, considerando estrutura, recursos e processos de trabalho para determinar a manutenção da esterilidade desses produtos. (Freitas, *et. al.*, 2015). O armazenamento deve incluir o controle dos ER para manutenção da esterilidade e na rastreabilidade dos PPS. As evidências dos ER conferidos visualmente estão relacionadas com as embalagens, o armazenamento, o manuseio e o transporte (Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização, 2021; Spry, Conner, 2020).

Sobre a integridade da barreira estéril, o usuário final deve ser capacitado a inspecionar visualmente a integridade da embalagem considerando a presença de furos, ruptura de selagem e sistema de fechamento ou pacotes danificados, além de verificar o indicador classe I. No caso de uso de algodão, cuidados, tais como: uma dobra tecnicamente correta e o uso de fita adesiva de qualidade devem ser considerados (Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização, 2021).

Relacionados ao armazenamento propriamente dito, consideram-se: o ambiente contaminado, o tráfego de pessoas e a localização. O armazenamento deve ocorrer em local limpo e seco, sob a proteção da luz solar direta, com manipulação mínima, em local exclusivo, de acesso restrito, sem empilhamento, tendo um responsável por sua guarda e distribuição (Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização, 2021).

Em relação à umidade e temperatura, estudos são restritos aos locais de armazenamento dentro do CME e, apesar dos parâmetros de temperatura e de umidade do ar serem amplamente reconhecidos nacional e internacionalmente, encontra-se fragilidade nos resultados que demonstram a importância desses controles (Nunes *et. al.*, 2019). Entretanto, estudo de Bruna e Graziano (2011) relata que esses fatores não influenciam a conservação da esterilização. O *Guidelines* da AORN de 2017 e a Diretriz da SOBECC de 2021 também não trazem parâmetros para essas variáveis (Nunes *et. al.*, 2019).

Relacionado ao manuseio, toques frequentes devem ser evitados, embora não haja ainda o consenso do número de toques ao qual o PPS pode ser submetido sem que a segurança em sua utilização seja comprometida. Sabe-se, entretanto, que o menor manuseio está associado à manutenção de esterilidade (Freitas, *et. al.*, 2015).

Durante o transporte consideram-se: queda, transporte inadequado (recipiente aberto ou outro dispositivo) entre outros. Além disso, deve-se considerar cisalhamento, uso de elásticos para segurar os pacotes e compressão da embalagem. Importante que o transporte seja realizado em recipiente fechado até a clínica consumidora (Graziano; Silva; Januncio, 2011).

Cabe aos serviços de saúde, em destaque, o responsável técnico pelo CME, determinar os melhores procedimentos para que os PPS não fiquem sujeitos à ER durante o manuseio, armazenamento e transporte. O que faz com que a validade seja perdida é a presença do ER, e não o tempo cronológico (Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização, 2021).

Todos os profissionais envolvidos no processamento de PPS devem receber treinamentos constantes sobre o tema. A responsabilidade com a segurança desses produtos deve ser de todos os membros das instituições, incluindo as unidades de consumo, onde eles permanecem armazenados até o momento do uso. Falta de gestão compartilhada entre os envolvidos pode levar a falhas, que mesmo que se iniciem no CME, podem se estender as unidades de internação. A contaminação de um PPS, antes do uso no processo assistencial,

descaracteriza o ato de cuidado para descuidado (Association of PeriOperative Registered Nurses, 2017; Freitas, *et. al*, 2015).

A ciência do processamento de PPS necessita de uma cultura de excelência, com lideranças treinadas e comprometidas. Uma liderança qualificada tem maiores condições de diagnosticar falhas e propor medidas corretivas que minimizem os riscos. Infelizmente o controle do processo de esterilização vem sendo historicamente atribuído apenas ao setor CME, reforçando a necessidade de mudanças (Hauk, 2018).

Constata-se na literatura uma escassez de estudos que avaliem ou orientem, nas unidades assistenciais, as condições ideais de armazenamento do PPS (Oliveira; Mussel; Paula, 2014).

4 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

Foi conduzido um estudo metodológico tipo *checklist* para controle de Eventos Relacionados ao armazenamento de produtos para saúde críticos em unidades hospitalares. Esse tipo de estudo procura desenvolver, validar, avaliar e construir instrumentos, ferramentas ou estratégias metodológicas (Polit; Beck, 2019).

4.1 TIPO DE ESTUDO

Trata-se de uma Pesquisa Metodológica desenvolvida segundo o modelo da Psicometria (Pasquali, 2013). A pesquisa Metodológica tem como característica desenvolver instrumentos e envolver métodos complexos e sofisticados. Engloba o desenvolvimento, coleta e análise de dados, além da avaliação e da validação de ferramentas e métodos de pesquisa (Polit; Beck, 2019). Visa interpretar fenômenos para construção de um instrumento para serem utilizados em larga escala por diversos pesquisadores, inclusive da área da Enfermagem (Lacerda; Costenaro, 2016; Medeiros *et. al.*, 2015)

A Psicometria é uma especialidade da psicologia responsável em expressar fenômenos em números. Na sua origem foi formulada por estatísticos, mas no conceito moderno, ela é considerada o ramo da Psicologia que se comunica com a Estatística. O uso de técnicas de medida tem se demonstrado importante para levar a ciência ao leigo em seu dia a dia (Pasquali, 2013).

Esta pesquisa metodológica foi fundamentada em dois polos: o polo teórico, que fundamenta a teoria do construto além de construí-lo e, o polo empírico, também chamado de experimental, o qual é a parte que compõe as etapas de aplicação do instrumento piloto (Pasquali, 2013).

O polo teórico corresponde à teoria que fundamenta a construção do instrumento. Utiliza da literatura científica sobre o tema da pesquisa para medir o que se pretende. A legitimação da medição do comportamento que se planeja medir deve ser fundamentada em teoria (Pasquali, 2013). A pesquisa teórica que fundamentou o presente estudo se deu por Revisão de Escopo. Este tipo de revisão de literatura consiste em uma pesquisa exploratória destinada a mapear na produção científica, estudos relevantes de determinada área, agrupando e sintetizando dados do conhecimento para sustentação da pesquisa, bem como a definição constitutiva, a construção dos itens e a validação (Levac; Colquhoun; O'brien, 2010).

Como resultado do polo teórico, a Revisão de Escopo permitiu a definição dos conteúdos para a construção do instrumento e contextualizou o constructo nas teorias fornecendo os limites necessários. Um fato relevante é que o instrumento representa o abstrato transformado em realidade (Pasquali, 2013).

No polo empírico foram definidas as etapas e técnicas de aplicação do instrumento piloto, a população, a amostra, as orientações para preenchimento do instrumento e como aconteceu a coleta das informações para avaliação da qualidade do instrumento. A avaliação de um instrumento se dá por diversas técnicas, mas, para essa pesquisa, optou-se pelo uso do Índice de Validade de Conteúdo (IVC), que avalia a concordância da população quanto à representatividade da medida em relação ao conteúdo (Polit; Beck, 2019).

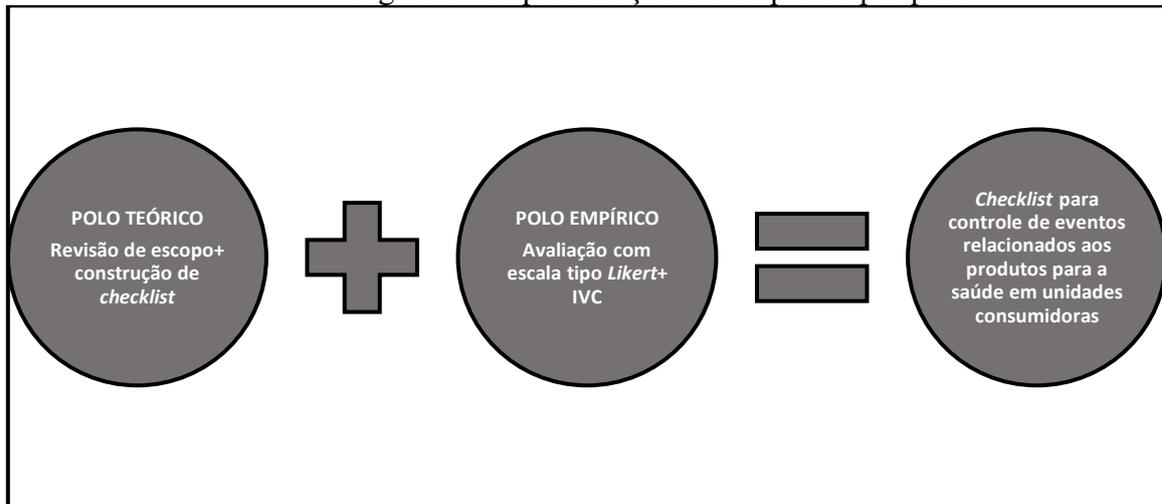
As etapas da pesquisa, incluindo os polos teóricos e empírico, são apresentadas no Quadro 1.

Quadro 1 - Representação das etapas metodológicas da pesquisa.

	POLO TEÓRICO	POLO EMPÍRICO
Operacionalização do estudo metodológico	Revisão de Escopo Construção do instrumento	Avaliação do instrumento (IVC)
Participantes	Enfermeiros convidados.	Membros da equipe de enfermagem das unidades consumidoras que manipulam os PPS
Coleta de dados	Revisão de Escopo Instrumento piloto	Avaliação dos profissionais das unidades consumidoras
Análise de dados	Análise temática	IVC

Fonte: Elaborado pela autora (2023)

Figura 1 - Representação das etapas da pesquisa.



Fonte: Elaborado pela autora (2023)

4.2 CENÁRIO DO ESTUDO

O polo teórico, por se tratar de Revisão de Escopo, não contempla cenário da pesquisa.

O polo empírico foi realizado em hospital público de grande porte na capital de Rondônia. A opção por esses cenários se deu pela importância da instituição no âmbito da assistência à saúde estadual e, por ser o ambiente de atuação prática da pesquisadora, considerando que o mestrado profissional visa à transformação do contexto de prática dos enfermeiros.

Rondônia possui 1.581.016 habitantes, segundo censo demográfico de 2022 (BRASIL, 2023). Apresenta Índice de Desenvolvimento Humano (IDH) de 0,690 em 2010, sendo classificado como 15.º do país (Brasil, 2021). O estudo foi realizado no Hospital de Base Dr. Ary Pinheiro, hospital geral e unidade auxiliar de ensino, com atendimento de demanda referenciada. Possui cerca de 527 leitos distribuídos entre especialidades de transplante, hemodinâmica, neurocirurgia, cardiologia, urologia, obstetrícia, dentre outras. É referência estadual e regional para os estados do Acre e Amazonas e para a Bolívia (Governo do Estado de Rondônia, 2022).

O CME deste cenário possui enfermeiro nas 24 horas de funcionamento e um enfermeiro supervisor. Conta com 52 técnicos de enfermagem distribuídos em escalas de 12 e 24 horas. Realiza o processamento para o próprio hospital e para outras instituições da rede estadual. O setor esteriliza cerca de 1.700 pacotes ao dia.

4.3 PARTICIPANTES DO ESTUDO

No polo teórico, os participantes foram os enfermeiros convidados a auxiliar na seleção dos estudos. Os participantes do polo empírico foram membros da equipe de enfermagem, que trabalham nas unidades consumidoras hospitalares e que recebem, acondicionam e manipulam os PPS críticos advindos do CME. Esses materiais incluem pacote com gazes e ataduras quando esterilizadas no próprio hospital, compressas, pacotes para passagem de cateterismo vesical, curativos, retirada de pontos, bacias, traqueostomias metálicas, entre outros, conforme o inventário utilizado por cada instituição.

Foi acordado com as enfermeiras de cada setor consumidor o melhor horário para realizar a abordagem dos funcionários. Foram convidados 40 profissionais individualmente, entretanto, dois não responderam todos os questionamentos do instrumento. Foram considerados critérios de inclusão: ser profissional de enfermagem da instituição e estar alocado no setor por um período mínimo de três meses. Os critérios de exclusão foram: profissionais terceirizados, afastados por motivo de licença ou férias no momento da coleta de dados. Após o aceite, foi solicitado a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE A) em duas vias, sendo que uma delas ficou de posse da pesquisadora e outra via foi entregue ao participante.

Ao final, participaram 38 profissionais da enfermagem, sendo 20 técnicos de enfermagem e 18 enfermeiros, de diversas clínicas de internação: Berçário, Centro Cirúrgico, Centro Obstétrico, Clínica Cardiológica, Clínica Cirúrgica, Clínica médica, Clínica neurológica, Hemodinâmica, Ortopedia, Unidade de Terapia Intensiva Adulto e Unidade de Terapia Intensiva Neonatal. A avaliação do instrumento foi realizada com esse quantitativo de participantes, por exceder o mínimo preconizado por Atran *et. al.* (2005) o qual é de dez participantes para tal etapa.

Os profissionais participantes responderam a um questionário sociodemográfico entregue com o instrumento para avaliação (APÊNDICE B).

4.4 COLETA DE DADOS

A etapa de coleta de dados para a construção e avaliação de *checklist* para controle de ER ao armazenamento de produtos para saúde críticos em unidades hospitalares foi descrita

conforme os dois polos do estudo: teórico e empírico, os quais serão detalhados subsequentemente.

4.4.1. Etapa teórica: Revisão de Escopo

As Revisões de Escopo podem ser usadas para mapear conceitos que apoiam uma área de conhecimento. Visa o conhecimento emergente de questões ainda não bem conhecidas, esclarecer conceitos e reconhecer lacunas de conhecimento (Levac; Colquhoun; O'brien, 2010).

Para o protocolo da Revisão de Escopo foi utilizado como modelo o Guia para elaboração de *Scoping Review* de Girondi e Soldera (2021) (ANEXO A). Este segue o referencial teórico do *Joanna Briggs Institute* (JBI) e recomendações do *Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses extension for Scoping Reviews* (Prisma-ScR, 2020). As etapas metodológicas seguidas são as de Arksey e O'Malley (2005) e Levac; Colquhoun; O'brien, (2010): construção da questão norteadora de pesquisa; verificação de estudos relevantes; processo de seleção e inclusão de estudos; organização dos dados obtidos; análise e resumo dos dados obtidos.

A estrutura do protocolo seguiu os tópicos: recursos humanos; função dos pesquisadores; validação externa do protocolo e registro do protocolo; busca por revisões; questão norteadora da pesquisa; objetivo; critérios de inclusão e exclusão; estratégias de busca; coleta de dados; avaliação crítica dos estudos e análise e discussão dos dados; informações a serem extraídas das produções; e divulgação e cronograma. O protocolo da revisão de escopo está explicitado no ANEXO A (Girondi, Soldera, 2021).

Para evitar interpretação errônea no delineamento e nos resultados desta revisão, reduzir o risco de viés na seleção e na categorização, bem como garantir o rigor metodológico, dois revisores realizaram a pesquisa de forma simultânea e independente. Ambos seguiram o mesmo processo para seleção dos estudos: leitura do título, do resumo e do texto na íntegra. Um terceiro e quarto revisores foram selecionados, para reunião de consenso caso necessário. O terceiro revisor foi contactado para analisar nove estudos, sendo que um deles foi incluído e cinco excluídos naquele momento. Três estudos foram avaliados por um quarto revisor, que os excluiu.

4.4.2 Etapa empírica

A partir dos resultados da revisão de escopo construiu-se o instrumento tipo *checklist*. Os itens para avaliação foram baseados nos tópicos de Leite *et al.* (2018):

✓ **Estrutura e apresentação:** é a forma e estrutura de como as informações são apresentadas através do instrumento elaborado. Avaliar se a apresentação do conteúdo está clara e objetiva, se há uma sequência lógica na disposição das informações e se a ortografia está correta.

✓ **Clareza/Compreensão:** estabelece uma relação entre a percepção e compreensão dos dados; se o instrumento está disposto de uma forma clara, sequencial e objetiva.

✓ **Conteúdo:** estabelece se a informação contida em cada item do instrumento está em consonância com as evidências científicas, legislações nacionais e se este é factível para ser aplicado na instituição.

✓ **Eficiência/Consistência:** confere se o efeito desejado ou um bom resultado está adequado à realidade da instituição/serviço.

✓ **Objetividade:** se o instrumento é adequado e facilmente entendimento.

✓ **Relevância:** se o instrumento é relevante para ser utilizado.

As perguntas foram preenchidas em formulário físico pelos participantes e as respostas foram registradas por meio de uma escala de tipo *Likert*. A escala original, proposta em 1932 por Rensis Likert, mede respostas levando a soma de escores de uma série de itens onde seus respondentes consideram o grau de concordância e discordância. Consiste em várias declarações (itens) que expressam um ponto de vista sobre um tópico.

Segundo estudo de Dalmoro e Vieira, 2014, as escalas *Likert* são obrigatoriamente compostas por cinco respostas e que quando utilizada outra quantidade, essas devem serem denominadas de escala tipo *Likert*. Mesmo estudo traz que as escalas do tipo *Likert* trazem resultados satisfatórios como as escalas originais que as escalas de mensuração multi-item podem alcançar resultados confiáveis e apropriados.

O formulário pontuou quesitos para julgamento do instrumento e seguiu uma escala contendo quatro graus de valoração: 1-totalmente adequada; 2-adequada; 3-parcialmente

adequada; 4-inadequada. Nessa abordagem colocam-se os respondentes em contato com os itens expressos de modo positivo ou negativo em relação ao fenômeno.

O instrumento continha três partes: a primeira, denominada cabeçalho, compunha o título do *checklist*, local para identificação da unidade consumidora (clínica) e nome do responsável pelo preenchimento do instrumento. A segunda parte consistia em 22 questões que versaram sobre os controles Eventos Relacionados. Abaixo de cada questão afirmativa havia a justificativa da presença da questão. Por fim, a terceira parte do instrumento consistiu nos conceitos de avaliação: apresentação, clareza, conteúdo, eficiência/ consistência, objetividade e relevância.

Os resultados das avaliações foram calculados pelo Índice de Validade de Conteúdo (IVC) adotando como critério o índice superior a 90% de concordância, pois a literatura recomenda que sejam aceitáveis os itens com $IVC > 0,90$ (Polit; Beck, 2019).

O IVC é empregado na área da saúde para medir a proporção de concordância sobre determinados aspectos do instrumento e seus itens e se está adequado ao que se propõe. O índice é calculado para cada item e para o instrumento na totalidade (Tostes *et. al.*, 2021). Após foi reservado espaço no instrumento para cada participante poder expressar suas opiniões, sugestões ou críticas em relação ao instrumento caso quisessem. Também foi explicitado que poderiam tecer comentários oralmente. Não foi necessário mais de uma rodada de entrevistas para atingir IVC superior a 90%.

Ao final do questionário foi disponibilizado espaço para contribuições/ sugestões.

4.5 ANÁLISE DE DADOS

A etapa de análise de dados para a construção e avaliação de *checklist* para controle de ER ao armazenamento de produtos para saúde críticos em unidades hospitalares foi descrita conforme os dois polos do estudo: teórico e empírico.

4.5.1 Etapa teórica

Os dados foram agrupados por categorias temáticas: estrutura física aliada ao recurso material e processo de trabalho. A síntese e análise crítica da revisão serão detalhadas em forma de manuscrito para compor a dissertação.

Como resultado dessa revisão foi elaborado o manuscrito 1, intitulado “Controle dos eventos relacionados ao armazenamento dos produtos para saúde críticos em unidades consumidoras: Revisão de Escopo”; apresentado como um dos resultados dessa dissertação.

4.5.2 Etapa empírica

A análise dos dados advindos da participação dos trabalhadores das clínicas consumidoras foi calculada através do IVC, definido pelo índice do grau em que o instrumento é válido em relação ao conteúdo. Foi adotado como critério o índice superior a 90%. Além disso, permite analisar cada item individualmente e depois o instrumento na totalidade (Polit; Beck, 2019).

O IVC foi calculado através dos resultados da escala tipo *Likert*, técnica que consiste em declarações ou itens que expressam um ponto de vista sobre um tópico. As escalas são dispositivos que atribuem certo valor numérico a variáveis (Polit; Beck, 2019).

Os participantes declaram até que ponto concordam ou não concordam com determinada declaração. Não foi necessário reajustar ou retirar itens do instrumento. A fórmula utilizada para calcular o IVC está descrita no Quadro 1.

Quadro 2 - Fórmula do Índice de Validade de Conteúdo.

$\text{IVC} = \frac{\text{número de respostas 3 ou 4}}{\text{Número total de repostas}}$
--

Fonte: Elaborado pela autora (2022), adaptado de Polit e Beck, 2019

4.6 CUIDADOS ÉTICOS

O estudo atendeu aos preceitos éticos determinados pela Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde que trata da pesquisa envolvendo seres humanos, especialmente no que se refere à autonomia, anonimato, sigilo, beneficência, não maleficência e justiça social (Brasil, 2012).

Para sua execução foi solicitado à direção da instituição Hospital de Base Dr. Ary Pinheiro, no estado de Rondônia, autorização para realização do estudo mediante o envio do projeto ao setor de Ensino, Pesquisa e Extensão da instituição (ANEXO B).

Posteriormente, o estudo foi submetido à Plataforma Brasil para apreciação no Comitê de Ética em Pesquisas com Seres Humanos (CEPSH) da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC) (ANEXO C), recebendo parecer número 5.718.425 e CAAE 62081822.0.0000.0121.

Após este processo foram contactados os funcionários das clínicas consumidoras de material crítico esterilizado, possíveis participantes do estudo. A inclusão dos participantes ocorreu após o aceite do TCLE (APÊNDICES A), garantindo e esclarecendo a confidencialidade das informações colhidas e a identidade dos participantes. Foi garantida a liberdade de participar, como também deixar de participar da pesquisa a qualquer momento, sem prejuízos e sanções. O estudo foi realizado no local e horário de preferência do participante, não havendo necessidade de ressarcimento para custear despesas.

Foram assegurados seus direitos de acesso aos dados destacando que somente serão manipulados pela pesquisadora e sua orientadora e coorientadora, com sigilo total das informações. A fim de preservar o sigilo e identidade, os participantes funcionários das clínicas consumidoras de material crítico esterilizado foram descritos de forma ordinal com os seguintes codinomes: P1, P2... P38.

O pesquisador se responsabilizou também pelo armazenamento dos dados em arquivos eletrônicos por um período de cinco anos após o término da pesquisa e, que posteriormente poderão ser deletados.

O estudo tem o intuito de melhorar o armazenamento dos produtos esterilizados nas unidades consumidoras, auxiliando a manutenção da esterilização e contribuindo para o controle de eventos adversos como infecções relacionadas a assistência à saúde, e para a melhora dos processos de trabalho dos participantes.

Além disso, o pesquisador se comprometeu a divulgar e repassar os resultados obtidos pelo estudo aos participantes, sejam eles favoráveis, sejam não favoráveis, por meio de publicação de artigo, bem como apresentação dos resultados em eventos científicos.

5. RESULTADOS

A Instrução Normativa 46/219/CPG de 27 de junho de 2019 (ANEXO D) define os critérios para elaboração e o formato de apresentação dos trabalhos de conclusão do Programa de Pós-Graduação Gestão do Cuidado em Enfermagem — Modalidade Profissional da Universidade Federal de Santa Catarina. Portanto, os resultados serão apresentados na forma de dois manuscritos e do produto elaborado que consiste em um *checklist* para controle de eventos relacionados (ER) nos produtos para a saúde (PPS) em unidades consumidoras.

Manuscrito 1: Controle dos eventos relacionados ao armazenamento dos produtos para saúde críticos em unidades consumidoras: revisão de escopo.

Manuscrito 2: Construção e avaliação de *checklist* para controle de eventos relacionados ao armazenamento de produtos para saúde críticos em unidades hospitalares

Instrumento: *Checklist* para controle de eventos relacionados (ER) nos produtos para a saúde (PPS) em unidades consumidoras.

Tal organização atende às exigências do Curso de Mestrado Profissional em Gestão do Cuidado em Enfermagem.

5.1 MANUSCRITO 1: CONTROLE DOS EVENTOS RELACIONADOS AO ARMAZENAMENTO DOS PRODUTOS PARA SAÚDE CRÍTICOS EM UNIDADES CONSUMIDORAS: REVISÃO DE ESCOPO

RESUMO

Objetivo: apresentar as evidências científicas sobre controle dos eventos relacionados ao o armazenamento dos produtos para saúde críticos em unidades consumidoras hospitalares.

Método: revisão de escopo com busca nas plataformas: Biblioteca Virtual em Saúde (BVS); e PubMed (*National Library of Medicine*), e em onze bases de dados eletrônicos. Foram consideradas as publicações nos idiomas português, inglês, espanhol sem recorte temporal. Para avaliação da qualidade metodológica dos estudos foi utilizada a Escala de Avaliação de Artigos com Metodologias Heterogêneas. **Resultados:** oito estudos compuseram a amostra final que deu origem a duas categorias temáticas: estrutura física associada aos recursos materiais e processos de trabalho. **Conclusão:** as formas de controle dos eventos relacionados são

predominantemente referentes aos processos de trabalho; a estrutura e recursos materiais são menos referidos. O tema armazenamento nas Unidades Consumidoras é pouco pesquisado, o que pode ser justificado pela falta de conhecimento dos profissionais das unidades consumidoras sobre seu papel na manutenção da esterilidade e pela invisibilidade dos processos realizados pelo Centro de Material e Esterilização.

Descritores: Administração de materiais no hospital; Esterilização; Hospitais; Enfermagem

INTRODUÇÃO

Evento Relacionado (ER) é a presença de condições ambientais e comportamentais que podem levar riscos a manutenção da esterilidade do Produto para Saúde (PPS). Desta forma, as condições às quais os materiais já esterilizados estão submetidos, favorecem a manutenção, ou não favorecem, da esterilidade. Os fatores que contribuem para a contaminação incluem manuseio, local de armazenamento, poeira, presença de insetos (*Association of PeriOperative Registered Nurses*, 2020; Tipple *et. al.*, 2020).

A presença de condições desfavoráveis pode resultar na quebra da barreira estéril, favorecendo o surgimento das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS). No Brasil, as IRAS apresentam taxas de 22,8%, enquanto em países desenvolvidos europeus essas são menores que 9% (Costa *et. al.*, 2020).

Devido à transversalidade do uso dos PPS dentro das instituições de saúde e à grande diversidade de artigos reutilizáveis, o papel do Centro de Material e Esterilização (CME) torna-se de grande relevância no controle das falhas na assistência prestada. Cabe destacar que, entre 2004 e 2009, taxas de EA relacionadas a dispositivos médicos variou de 8,2% a 11,2%, onde cerca de 38% a 55% desses EA eram evitáveis (Rutala, Weber, 2019).

A *Association of periOperative Registered Nurses* (AORN) salienta que os PPS críticos são obrigatoriamente esterilizados e deve ser monitorada toda cadeia do processamento, da sua recepção no CME até seu retorno ao setor, incluindo armazenamento e manuseio na unidade consumidora (*Association of PeriOperative Registered Nurses*, 2020).

Segundo a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n.º 15 (Brasil, 2012), documento que orienta as boas práticas para o processamento de PPS, cabe ao responsável pelo CME orientar as unidades consumidoras sobre o armazenamento destes. Contudo, tal documento não especifica quais cuidados devem ser orientados aos funcionários das UC, mas compreende-se que as recomendações especificadas para dentro do CME devem ser estendidas para fora do

setor até o momento do uso (*Association of PeriOperative Registered Nurses*, 2020; Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização, 2021).

Segundo Tipple *et al.*, (2020), a falta de conhecimento e até de cuidado por parte dos funcionários das UC sobre seu papel na conservação da esterilidade do PPS crítico, pode contribuir para um cenário inseguro de assistência. Nessa perspectiva, a Revisão de Escopo (RE) objetivou apresentar as evidências científicas sobre controle dos ER durante o armazenamento dos produtos para saúde críticos em unidades consumidoras hospitalares.

METODOLOGIA

Trata-se de uma Revisão de Escopo (RE) pautada no referencial teórico do *Joanna Briggs Institute* (JBI), que seguiu as etapas metodológicas: construção da questão norteadora de pesquisa, verificação de estudos relevantes, processo de seleção e inclusão de estudos, organização dos dados obtidos, análise e resumo dos dados obtidos (Levac; Colquhoun; O'brien, 2010).

O protocolo dessa RE foi delineado a partir do modelo Guia proposto por Girondi e Soldera (2021) para elaboração de *Scoping Review* e foi baseado nas orientações do JBI e extensão Prisma ScR, 2020 para RE. Foi realizada pesquisa no site *Open Science Framework* (OSF) que consiste em uma plataforma de código aberto para registro de revisões de literatura. No momento desse registro não foram encontradas revisões relacionadas ao tema. Assim, essa revisão foi registrada sob código identificador 10.17605/OSF.IO/4P ZSG.

Para realização dessa revisão, utilizou-se o acrônimo PCC: P (*Population*); C (*Concept*); C (*Context*). Esse mnemônico deu origem à questão norteadora: quais as evidências científicas sobre controle dos ER durante o armazenamento dos produtos para saúde críticos em unidades consumidoras hospitalares?

A revisão foi realizada em periódicos indexados nas Plataformas de busca *PubMed* e Biblioteca Virtual da Saúde (BVS) e nas bases de dados eletrônicas: Banco de Dados em Enfermagem (BDENF); *Cochrane Library*; *Cumulative Index of Nursing and Allied Health Literature* (CINAHL), EDUBASE, EMBASE, Literatura Latino-Americana de Ciências da Saúde (LILACS), Livivo, *Medical Literature Analysis and Retrieval System on Line* (MEDLINE); *Scientific Electronic Library Online* (SciELO); SCOPUS; *Web of Science* (WOS), além de: literatura cinzenta disponível na Biblioteca Digital Brasileira de Teses e

Dissertações (BDTD); *Networked Digital Library of Theses and Dissertations* (NDLTD); *Proquest Dissertations & Theses Global*; *Open Access Theses and Dissertations* (OATD); Dissertações da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) e *Google Scholar*.

A busca nas bases de dados foi realizada entre agosto e setembro de 2022. Foram incluídos nessa revisão: artigos, teses e dissertações originais disponíveis *on-line*, publicados nos idiomas português, inglês, espanhol, sem recorte temporal. Utilizou-se a busca em literatura cinzenta e na lista de referências dos artigos incluídos na revisão. Foram critérios de exclusão: editoriais, cartas ao editor, anais de eventos científicos (resumos), artigos de opinião, publicações duplicadas, estudos cuja população estudada não seja em seres humanos e artigos de revisão.

As produções foram acessadas via Comunidade Acadêmica Federada (CAFe), conectando-se ao *Virtual Private Network* (VPN) fornecido pela Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC).

As estratégias de busca foram desenvolvidas com auxílio de um bibliotecário *expert* neste tipo de pesquisa. Para sua composição foram utilizados descritores e palavras-chave em inglês e sua tradução para o português e espanhol, associado aos operadores booleanos “OR” e “AND”. Utilizaram-se os descritores em português e espanhol indexados nos Descritores em Ciência da Saúde (DECs): “Administração de Materiais no Hospital”, “Esterilização”, “Hospitais” e descritores indexados em inglês no *Medical Subject Headings* (MESH), conforme apresentado no Quadro 3.

Quadro 3 - Descritores utilizados na busca em Bases de Dados, 2023.

	MESH/DeCS (Inglês e Português)		Palavras-chave (PC) (Inglês e Português)
População	"Administração de Materiais no Hospital" "Administración de Materiales de Hospital" "Materials	OR	"Almoxarifado""Almoxarifados" "Almoxarifado Central Hospitalar" "Central Hospitalar de Suprimentos" "Armazenagem" "Armazenamento" "Estocagem de Suprimentos" "Cuidados de Conservação" (continua)

	<p>Management, Hospital"[Mesh]</p>	<p>"Embalagem de Produtos</p> <p>"Embalagem"</p> <p>"Recipientes de Produtos"</p> <p>"almacenes"</p> <p>"almacén"</p> <p>"gestión hospitalaria de materiales"</p> <p>"Central de Suministros en Hospital"</p> <p>"central de suministros del hospital"</p> <p>"central hospitalaria de suministros"</p> <p>"Almacenamiento"</p> <p>"Almacenage de Suministros"</p> <p>"Boas Práticas de Distribuição"</p> <p>"Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição"</p> <p>"Buenas Práticas de Distribución"</p> <p>"Buenas Práticas de Almacenamiento y Distribución"</p> <p>"Embalaje de Productos"</p> <p>"Contenedores de Productos"</p> <p>"Empaque de Productos"</p> <p>"Materials Management, Hospital"</p> <p>"Hospital Material Management"</p> <p>"Hospital Material Managements"</p> <p>"Hospital Materials Management"</p> <p>"Storeroom"</p> <p>"Storerooms"</p> <p>"Central Supply, Hospital"[Mesh]</p> <p>"Central Supply, Hospital"</p> <p>"Hospital Central Supply"</p> <p>"Hospital Central Supplies"</p> <p>"Product Storage"</p> <p>(continua)</p>
--	--	---

			"Stockpiling" "Storage" "Good Distribution Practices" "Good Storage and Distribution Practices" "Product Packaging"[Mesh] "Product Packaging" "Product Packagings" "Packaging" "Packagings" "Product Containers" "Product Container"
AND			
Conceito	Esterilização" "Esterilización" "Sterilization"[Mesh] "Sterilization" Assunto #3 "Protocolos" "Lista de Verificación" "Protocols"	OR	"Protocolo" "Protocolos Clínicos" "Lista de Checagem" "Lista de Conferência" "Lista de Verificação" "Instrumento" "Instrumentos" "Ferramenta" "Ferramentas" "herramienta" "herramientas" "Protocol" "ClinicalProtocols"[Mesh] "Clinical Protocols" "Instrument" "Instruments" "checklist"[Mesh] "checklists" "Tool"
			(continua)

			"Tools"
AND			
Contexto	"Hospitais" "Hospitales" "Hospitals"[Mesh]	OR	"Hospital" "Hospitalares" "Hospitalar" "Nosocômio" "Nosocômios" "Instituição de saúde"

Fonte: Autora, 2023

As bases de dados foram acessadas com as chaves de busca elaboradas especificamente para cada uma e aplicados os filtros de disponibilidade do texto livre e completo. Adicionalmente, houve busca na literatura cinzenta disponível no *Google Scholar*, *Proquest*, na Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Dissertações (BDTD), *Networked Digital Library of Theses and Dissertations* (NDLTD), *Open Access Theses and Dissertations* (OATD) e no Catálogo de Teses e Dissertações (CAPES).

O processo de identificação e seleção dos estudos foi realizado por duas pesquisadoras de forma independente. No primeiro momento, os títulos foram organizados utilizando a ferramenta *Rayyan 2022*® e os que não puderam ser exportados por limitação das plataformas de busca foram organizados em planilha no *Microsoft Excel 2013*®. Na etapa seguinte, após a exclusão dos estudos duplicados, prosseguiu-se com análise de filtros, palavras-chave e leitura de títulos, onde os que não atenderam aos critérios de inclusão foram descartados.

Títulos e resumos foram selecionados por dois revisores independentes para avaliação em relação aos critérios de inclusão para a revisão. Estudos de texto completo que não atenderam aos critérios de inclusão foram excluídos, e os motivos para sua exclusão, justificados. As divergências que surgiram entre os revisores foram resolvidas por meio de discussão com um terceiro e quarto revisores.

Para análise dos dados, utilizou-se um instrumento elaborado a partir do formulário recomendado pelo JBI contendo as seguintes informações: Título/ Autores, Fonte de publicação/Ano/ Idioma/ País de origem, Objetivos, Tipo de estudo, Tipo de controle, Conclusões e Escala de Avaliação de Artigos com Metodologias Heterogêneas (EAMH).

Apesar de as revisões de escopo não exigirem a avaliação da qualidade metodológica dos estudos incluídos, optou-se por utilizar a Escala de Avaliação de Artigos com Metodologias

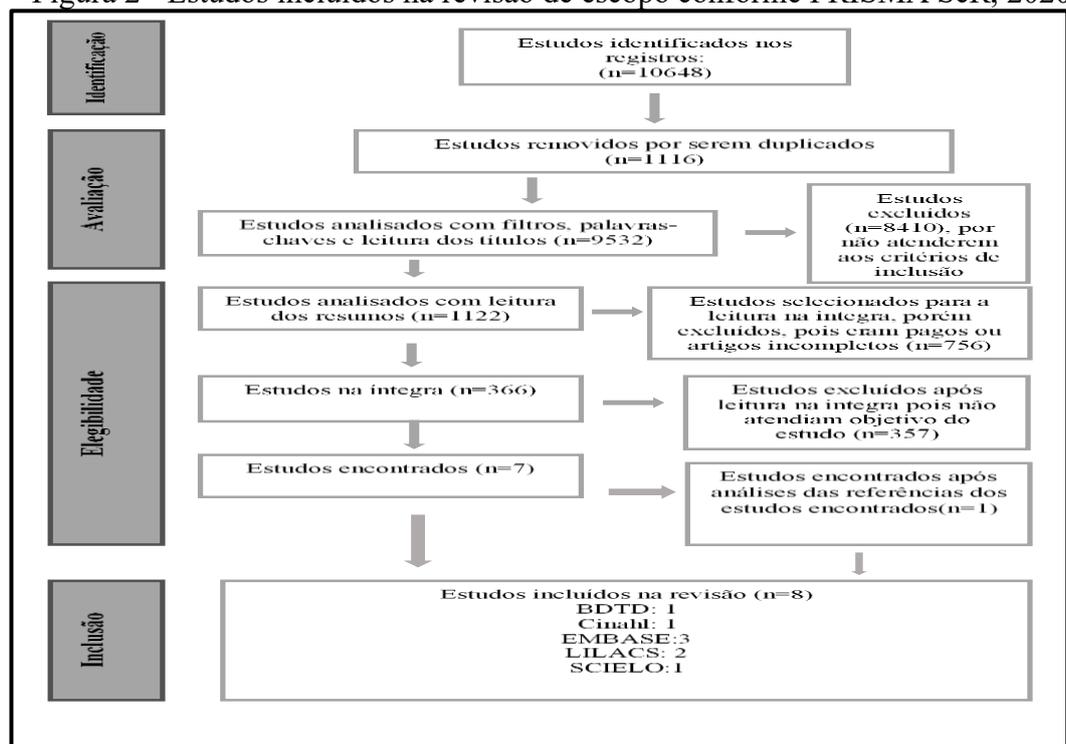
Heterogêneas (EAHMH). Esta é composta por seis questões avaliativas: O artigo define claramente os objetivos? O artigo define claramente o tipo de metodologia utilizada? Os objetivos são coerentes com a metodologia estudada? O artigo justifica a quantidade e o tipo de amostra? O artigo descreve como a amostra foi acessada? Os resultados ou conclusões atendem aos objetivos propostos? Para cada questão há a possibilidade de dupla resposta (sim ou não) e para cada resposta positiva pontua-se o escore de 1(um). Para a interpretação do resultado, utiliza-se a pontuação de 0-3 para itens não recomendados para a análise; 4-5 pontos para artigos adequados para a análise e 6 pontos para artigo ideal para análise (Valencia-Contrera; Orellana-Yanez, 2022). Utilizou-se, para o relato da revisão, o instrumento *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses Extension for Scoping Reviews* (PRISMA-ScR,2020; TRICCO, *et. al*, 2018).

O resultado da pesquisa utilizou dados públicos, as autorias foram devidamente registradas e considerou-se a Lei n.º 9.610/98, em relação à preservação dos direitos autorais.

RESULTADOS

Foram identificados 10.648 artigos científicos encontrados nas bases de dados e na literatura cinzenta disponível, conforme apresentado na Figura 2.

Figura 2 - Estudos incluídos na revisão de escopo conforme PRISMA ScR, 2020



A amostra final foi composta por sete estudos, entretanto, estas publicações tiveram suas referências bibliográficas analisadas, quando foi selecionado mais um estudo, totalizando oito publicações. Os dados foram sumarizados no Quadro 4.

Quadro 4 - Quadro sinóptico dos dados da revisão de escopo, 2023.

Título/ Autores	Fonte de publicação o/Ano/ Idioma/ País de origem	Objetivos	Tipo de estudo	Tipo de controle	Conclusões	AMH
Avaliação da manutenção da esterilidade de materiais úmidos/molhados após a esterilização por vapor e armazenamento por 30 dias. Giovana Abrahão de Araújo Moriya; Kazuko Uchikawa Graziano	Revista Latino-Americana de Enfermagem Português 2010 Brasil	Avaliar a manutenção da esterilidade dos materiais molhados/úmidos, após serem submetidos à esterilização a vapor e armazenados por 30 dias.	Estudo quantitativo, do tipo ensaio clínico randomizado.	O controle de umidade dentro das embalagens esterilizadas e armazenadas por 30 dias	Pode sustentar a tomada de decisão prática para que eventualmente se utilize materiais molhados ou úmidos sem risco de prejuízo para a assistência à saúde.	6
Influência da temperatura e umidade relativa ambientais na manutenção da esterilidade de materiais autoclavados em diferentes embalagens. Camila Quartim de Moraes Bruna	Dissertação Português 2010 Brasil	Avaliar e analisar os efeitos da alta umidade e da alta temperatura ambientais na contaminação de caixas cirúrgicas.	Estudo quantitativo, do tipo ensaio clínico randomizado.	Controle de Umidade Relativa e Temperatura as quais o PPS pode ser submetido sem perder sua esterilidade.	A temperatura e a umidade relativa alta durante o armazenamento não interferiram na integridade das embalagens, mantendo a biobarreira.	6

(continua)

<p>A segurança de produtos para saúde processados durante o transporte e armazenamento em unidades de internação. Lucimara Rodrigues de Freitas</p>	<p>Dissertação Português 2013 Brasil</p>	<p>Analisar a segurança de produtos para a saúde processados durante o seu transporte e armazenamento em unidades de internação.</p>	<p>Estudo quantitativo, do tipo transversal descritivo.</p>	<p>Controle de processos de trabalho, estrutura física e recursos materiais e eventos relacionados</p>	<p>A falta de processos de trabalho padronizados no armazenamento em UC bem como práticas inadequadas de manuseio colocam em risco a manutenção de sua esterilidade e contribuem para gerar comportamentos inadequados dos profissionais, principalmente, no que se refere ao controle dos eventos relacionados.</p>	<p>6</p>
<p>Armazenamento dos produtos para saúde estéreis no centro de esterilização e unidades assistenciais de hospitais de grande porte de Belo Horizonte. Ivone Coutinho Mussel.</p>	<p>Dissertação Português 2013 Brasil</p>	<p>Analisar as condições dos locais de armazenamento dos produtos estéreis para a saúde em unidades assistenciais e no CME de hospitais de grande porte de Belo Horizonte.</p>	<p>Estudo quantitativo, do tipo exploratório descritivo.</p>	<p>Controle de Estrutura física, recursos materiais e condições do local de armazenamento do PPS estéril nas unidades assistenciais.</p>	<p>A legislação vigente e recomendações dos órgãos regulamentadores ainda não estão sendo totalmente cumpridas ou são desconhecidas pelos enfermeiros das unidades assistenciais.</p>	<p>6</p>

(continua)

<p>Armazenamento dos produtos para saúde estéreis em unidades assistenciais: estudo descritivo.</p> <p>Adriana Cristina de Oliveira; Ivone Coutinho Mussel; Adriana Oliveira de Paula</p>	<p>Revista SOBECC</p> <p>Português</p> <p>2014</p> <p>Brasil</p>	<p>Analisar as condições dos locais de armazenamento dos produtos para a saúde estéreis em unidades assistenciais de hospitais de grande porte.</p>	<p>Estudo quantitativo, do tipo exploratório descritivo.</p>	<p>O texto relata o controle de estrutura física e recursos materiais do local de armazenamento, as condições de armazenamento do PPS e o controle dos PPS.</p>	<p>As recomendações vigentes em relação às condições e características físicas do armazenamento do PPS não estão sendo totalmente cumpridas e os métodos de processamento e cuidados com o armazenamento de PPS são desconhecidas por enfermeiros de unidades assistenciais.</p>	<p>6</p>
<p>(Des) cuidado com produtos para saúde processados no transporte e armazenamento em unidades de internação.</p> <p>Lucimara Rodrigues de Freitas; Anaclara Ferreira Veiga Tipple; Francine Vieira Pires; Dulcelene de Sousa Melo; Jeenna Louhanna Umbelina Spagnoli.</p>	<p>Texto & Contexto</p> <p>2015</p> <p>Português</p> <p>Brasil</p>	<p>Descrever os cuidados dispensados aos PPS, os responsáveis por esses cuidados, eventos relacionados após a sua distribuição nas unidades de internação e os aspectos estruturais e recursos materiais disponíveis para o seu</p>	<p>Estudo quantitativo do tipo transversal descritivo.</p>	<p>O texto relata o controle de estrutura física e recursos materiais do local de armazenamento, as condições de armazenamento do PPS e o controle dos PPS.</p>	<p>Nenhum sistema de guarda das 11 unidades de internação atendia a todas as recomendações acerca dos aspectos de controle analisados</p> <p>(continua)</p>	<p>6</p>

		transporte e armazenamento.				
<p>Área de armazenamento de produtos para saúde: repensando a frequência da descontaminação de prateleiras.</p> <p>Anaclara Ferreira Veiga Tipple; Jackelline Evellin Moreira dos Santos; Dayane de Melo Costa; Berendina Elsina Bouwman; Débora Moura Miranda Goulart</p>	<p>Ciência Cuidado e Saúde Português 2020 Brasil</p>	<p>Avaliar o risco potencial para ocorrência de eventos relacionados, inerente ao processo de descontaminação de prateleiras da área de armazenamento e distribuição.</p>	<p>Estudo quantitativo, do tipo transversal descritivo.</p>	<p>Controle da rotina de descontaminação de prateleiras dos PPS armazenados, do número de toques aos quais foram submetidos.</p>	<p>A falta de gestão sobre a descontaminação do mobiliário da área de armazenamento resulta na ocorrência de eventos relacionados, como manuseio excessivo do PPS e queda ao chão que colocam em risco a manutenção da esterilidade.</p>	6
<p>The Supervision and Management Mode of Disinfection Supply Center Improves the Standardization of Sterile Goods Management in Clinical Departments</p> <p>Jia Ying; Haiying Wang; Hui Ye; Cuiqi Du; Lili Mao.</p>	<p>Computacional and Mathematical Methods in Medicine Inglês 2022 China</p>	<p>Investigar o modo como o centro de abastecimento participa da supervisão e manejo de itens estéreis em departamentos clínicos.</p>	<p>Estudo qualitativo, do tipo relato de experiência.</p>	<p>Controle da organização em ordem cronológica, do ambiente de armazenamento da qualidade da embalagem e do rótulo.</p>	<p>A inspeção e supervisão dos artigos estéreis em departamentos clínicos pode garantir a segurança de artigos estéreis e formar um ciclo fechado de esterilização eficaz.</p>	6

Fonte: Elaborado pela autora, 2023

Foram selecionados oito estudos, sendo três dissertações e cinco artigos. Em relação ao idioma, um foi publicado em inglês e sete, em português. Em relação à nacionalidade, sete são do Brasil e um da China. Quanto ao ano de publicação prevaleceram os anos de 2010 e 2013, ambos com dois estudos cada. Em relação aos tipos de estudo, cinco são não experimentais e três experimentais.

Todas as pesquisas descreveram os cuidados prestados ao PPS durante a etapa de armazenamento. Entretanto, cinco delas o fizeram com ênfase no armazenamento na Unidade Consumidora (UC). Sobre as variáveis investigadas, todas as pesquisas, com apenas uma exceção (Bruna, 2010), utilizaram informações que descreviam estrutura física, recursos materiais, processos de trabalho, entre outros, tanto dos CME quanto das unidades consumidoras.

A maioria dos estudos foi realizada em hospitais de grande porte. As unidades consumidoras relatadas foram: centro cirúrgico; unidade de terapia intensiva; clínicas médica e cirúrgica; unidade neonatal; clínica pediátrica; ortopédica; clínica tropical; maternidade; berçário; pronto atendimento; e emergência adulto e pediátrica. Em relação àqueles que foram realizados nas UC, coube à equipe de enfermagem a inspeção dos PPS antes do uso.

Cinco estudos fornecem dados do armazenamento nas UC: um (Tipple *et al.*, 2020) aborda sobre o armazenamento dentro do CME; e dois, sobre possível contaminação de pacotes esterilizados no ambiente laboratorial (Araújo, Graziano, 2010; Bruna, 2010).

Apenas cinco dos estudos, todos brasileiros, utilizaram o termo ER em seu texto para caracterizar as condições comportamentais e ambientais que levem à perda da esterilidade. O estudo de Ying (2022) traz os mesmos conceitos, entretanto, não utiliza a terminologia. Duas das publicações (Araújo, Graziano, 2010; Tipple, *et al.*, 2020) versam não haver indicadores de avaliação de risco de contaminação de PPS referentes aos ER.

Todos os estudos tiveram em comum a temática ER e manutenção da esterilidade, mesmo não utilizando essas terminologias especificamente. Salienta-se que os objetivos variaram, perpassando desde a avaliação dos riscos de ER, identificação dos atores que possam levar a ER ou até mesmo identificação do papel dos profissionais da saúde no surgimento desses eventos. A análise dos textos integrais permitiu que fossem elencados os ER presentes na literatura, conforme Quadro 5 a seguir:

Quadro 5 - Descrição dos Eventos Relacionados encontrados na revisão de escopo, 2023.

ER encontrados na literatura	Nº de títulos encontrados	Literaturas correspondentes*
Manuseio/toques excessivos nos materiais estéreis.	04	3, 5, 6, 7
Carregar materiais estéreis junto ao corpo.	02	3, 6
Carregar materiais estéreis sob o braço.	02	3, 6
Manter materiais estéreis sob peso.	02	3, 6
Uso de elásticos/barbantes para prender os PPS.	03	3, 5, 6
Empilhamento de materiais estéreis.	02	3, 6
Embalagem úmida.	03	1, 3, 6
Não higienização das mãos ao manuseio.	04	3, 4, 6, 7
Guarda de materiais estéreis em gavetas apertadas.	03	3, 5, 6
Embalagem primária identificada com caneta ou pincel.	02	3, 6
Queda de materiais estéreis.	03	3, 6, 7
Validade expirada.	03	4, 5, 8
Embalagem perfurada/rompimento do selo.	02	3, 6
Abrir e fechar a embalagem.	02	3, 6

*Numeração de literaturas conforme Quadro 4. Fonte: Elaborado pela autora, 2023.

Além da identificação dos ER, foi possível verificar os fatores que proporcionam seu surgimento, os quais são apresentados no Quadro 6 a seguir:

Quadro 6 - Fatores que propiciam o surgimento de Eventos Relacionados nas Unidades Consumidoras, 2023.

Aspectos para controle dos ER durante o armazenamento nas UC	N.º de títulos encontrados	Literaturas correspondentes*
Ausência de um sistema de gerenciamento implementado.	03	3, 6, 8
Falta de normatização para padronização do armazenamento-Procedimento Operacional Padrão (POP).	02	3, 6
Falta de conhecimento das UC sobre os processos do CME.	04	3, 4, 5, 8
Inutilização de EPIs no manuseio do PPS.	02	3, 6
Ausência de rotinas ou protocolos institucionais para desinfecção do local de armazenamento.	03	5, 6, 7
Falta de limpeza de superfícies e mobiliários.	02	3, 6
Ausência de controle de entrada e saída de PPS.	02	3, 6
Ausência de funcionário exclusivo para distribuição do material na UC	02	3, 6
Não disposição de materiais conforme identificação.	02	3, 6
Falta de organização dos pacotes conforme o vencimento cronológico.	02	3, 6
Acesso irrestrito ao local de armazenamento.	04	3, 4, 6, 7
Ausência de conferência da integridade da embalagem.	02	3, 6
Ausência da conferência de validade.	02	3, 6

(continua)

Ausência de inspeção diária do material.	02	3, 6
Presença de pacote de pequeno volume.	01	3
Identificação inadequada do PPS.	03	4, 5, 8
Rótulo ilegível.	03	5, 7, 8
Armazenamento de PPS estéreis junto a materiais não estéreis.	04	3, 4, 5, 6
Estrutura do local de armazenamento inadequado.	04	3, 4, 6, 8
Local com incidência de luz solar direta e/ou tubulações próximas.	02	4, 5
Falta de local específico para o armazenamento.	02	3, 6
Falta de medidas adequadas de espaçamento entre armário, teto, chão e parede.	04	3, 4, 6, 8
Temperatura da sala de armazenamento e UR fora do preconizado.	06	2, 3, 4, 5, 6, 8

*Numeração de literaturas conforme Quadro 4

Fonte: Elaborado pela autora, 2023.

DISCUSSÃO

Em relação aos controles de ER dispensados aos PPS armazenados nas UC, nenhum dos estudos traz a terminologia “controle”. Entretanto, observa-se que há referências de ações que, na prática, servem para evitar a ocorrência dos ER e, conseqüentemente, a quebra da biobarreira. Os estudos levantados corroboraram achados do estudo de Freitas (2013), onde os ER se subdividiram em: controle nos Processos de Trabalho e controle de Estrutura Física; e Recursos Materiais, com predominância de itens para processos de trabalho.

Dentre os eventos relatados na literatura e os fatores que proporcionam seu surgimento, construíram-se duas categorias para o Controle de ER durante o armazenamento nas UC: a categoria Processos de Trabalho (PT), envolvendo as atividades de organização, gestão e execução da prática; e a categoria Estrutura e Recursos Materiais (ERM), incluindo os

meios físicos e humanos envolvidos nos ER. Importante salientar que as duas vertentes se relacionam e impactam no armazenamento dos PPS nas UC

Dentre os processos de trabalho, destaca-se a necessidade de funcionário exclusivo para exercer suas atividades no armazenamento de PPS. A ausência do funcionário exclusivo em 95,4% dos casos está ligada ao dimensionamento insuficiente dos profissionais de enfermagem, impossibilitando escala exclusiva para a função. No cotidiano da maior parte das unidades de internação, observa-se que qualquer funcionário e até mesmo acompanhantes de pacientes, têm acesso à área de guarda de materiais (Freitas, *et. al.*, 2013; Freitas, 2015).

A higienização das mãos foi citada como procedimento que se associa com os processos internos dos setores e a rotina profissional. Em várias situações, profissionais de saúde acreditam à falta dessa higienização a ausência de local apropriado e a sobrecarga de trabalho (Freitas, 2013; Mussel, 2013; Freitas, *et. al.*, 2015; Tipple, *et. al.*, 2020). Destacamos que o contato direto e contínuo de mãos não higienizadas ou com luvas contaminadas com o PPS pode resultar na quebra da barreira estéril. Portanto, tal prática é essencial para a manutenção da esterilidade.

Costa *et. al.* (2020) explica, ainda que, embora não haja dúvida sobre a eficácia da HM, existem outros fatores que impactam na não adesão do procedimento, tais como: irritação da pele; substituição da prática por uso de luvas; falhas no conhecimento; esquecimentos; falta de incentivo e/ou insumos; e a divergência das categorias profissionais sobre a adesão. Além do recurso para HM, estudo de Oliveira, Mussel e Paula (2014) postula que se faz necessária, além dos insumos, a sensibilização da equipe para a adesão a esta conduta ante a manutenção da esterilidade do PPS.

Sobre o uso de EPC, que se caracteriza pelo uso de uniforme privativo, capote e gorro, (Freitas, 2013), faz-se necessário o uso racional desses equipamentos como forma de controle do surgimento dos ER. No entanto, o uso indiscriminado em ambientes e atividades de diferentes níveis de contaminação pode transformá-lo em um equipamento de disseminação coletiva pelo risco de contaminação cruzada (Campassi, 2019; Tipple, *et. al.*, 2020).

O estudo de Ying *et al.* (2022) aponta que 9,1% dos responsáveis pelos cuidados com o paciente permaneciam com os mesmos equipamentos no transporte, guarda, manuseio, recolhimento e transporte dos PPS, além dos cuidados diretos ao paciente, já que não havia funcionário exclusivo para a guarda destes. Tal controle se justifica ao pensar no ER “carregar o PPS embaixo do braço ou junto ao corpo” visto que a principal preocupação é que a roupa ou jaleco que o profissional esteja utilizando atue como fator de contaminação (Freitas, 2013).

Em relação ao controle da limpeza e a descontaminação de superfícies e mobiliários da sala de guarda, os estudos apresentam a necessidade de uma rotina institucionalizada de desinfecção das prateleiras. Mostram não apenas uma preocupação com os riscos para a manutenção da esterilidade dos PPS ali armazenado, pois poeiras e pirógenos podem depositar no material estéril durante a abertura do pacote, como também a possibilidade de exposição do artigo a outros ER, como quedas e o manuseio excessivo (Freitas, 2013; Oliveira; Mussel; Paula, 2014). Rutala e Weber (2019) reforçam a necessidade de treinamento da equipe de enfermagem além do cumprimento das orientações do fabricante dos saneantes utilizados para desinfecção das superfícies.

Outro ER do Processo de Trabalho, o ato de manipular os PPS pode levar à quebra da barreira estéril, uma recomendação é que o artigo seja submetido a um manuseio mínimo por profissionais com mãos previamente higienizadas. Entretanto, ainda não há definição da quantidade segura de toques. Tipple *et al.*, 2020 explana que o número ideal de toques durante o procedimento é dois, um para retirar o pacote e outro para posicioná-lo novamente.

Outro ponto a ser evidenciado é a utilização de superfícies limpas na manipulação dos PPS. O uso de superfície contaminada é relatado nos estudos (Freitas, 2013; Freitas *et al.*, 2015) como a colocação do PPS estéril em mesas sujas de sangue, bancadas para preparo de medicação e pias para higienização das mãos, o que pode aumentar as chances de contaminação do artigo. A possibilidade de contaminação associada a esse ER é uma das principais preocupações das UC durante o transporte, armazenamento e uso (Freitas, *et. al.*, 2015; Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização, 2021).

Da mesma forma que a manipulação do PPS é uma das principais causas dos ER, a perda da integridade das embalagens é tida como ER graves de acordo com Freitas (2013). Outra condição desfavorável para a manutenção da esterilidade é a rotina de embalar os PPS em número par, pois as embalagens podem ser abertas para acessar apenas uma unidade do PPS e em seguida serem fechadas e mantidas no armazenamento para uso futuro. Essa situação pode ser evitada com acordos entre as UC e o CME para o planejamento de pacotes individuais para atender à demanda assistencial. Também foi citado que PPS pontiagudos são mais propensos à ER, levando à necessidade de cuidados extras com esse tipo de material.

É citado a ato de retirar do armazenamento os PPS com embalagem externa solta ou danificada (Mussel, 2014; Oliveira; Mussel; Paula, 2014; Ying, 2022). A validade também foi referida entre os estudos selecionados: a verificação frequente da validade e a retirada do local

de armazenamento dos PPS que já tiveram sua validade expirada é citada como forma de controle. Entretanto, Lakahan *et al.* (2013) afirma que um PPS pode ser guardado por tempo indefinido desde que a sua embalagem não seja danificada.

Estudo de Webster *et al.* (2003) afirma que não apenas o tempo de prateleira, como também o número de ER aos quais um pacote é exposto é irrelevante, desde que o procedimento seja realizado com eficácia, sem que haja quebra na integridade da biobarreira.

No entanto, tanto Lakahan *et al.*, 2013, quanto Webster *et al.* (2003) e parte das literaturas aqui analisadas, concordam que o fator tempo, apesar de necessário para guiar a organização em prateleira e o período de uso do produto, é insuficiente para definir o tempo de vida de um PPS.

A inspeção diária do local de armazenamento e das condições dos artigos também é tido como um controle (Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização, 2021). Freitas *et al.* (2015) explica que o horário mais frequente de ocorrência dos ER é pela manhã e que os técnicos de enfermagem são a categoria profissional mais envolvida. Essas informações podem dar subsídio a treinamentos mais frequentes para esses profissionais.

Considerando a categoria estrutura física e recursos materiais, cita-se diversos controles, onde se destaca a necessidade de uma área exclusiva para a guarda de materiais de forma que o acesso a ela seja restrito. Há a descrição sobre o acesso à área de armazenamento dentro do CME, que deve ser exclusivo e que essa orientação deve ser estendida à UC (Freitas, 2013; Freitas *et al.*, 2015). Quatro estudos (Freitas, 2013; Mussel, 2014; Freitas *et al.*, 2015; Tipple *et al.*, 2020) relatam acesso irrestrito da equipe de pacientes a gases e compressas, contribuindo para o surgimento de um ER.

Ressalta-se, na mesma categoria, a necessidade de armazenar os PPS estéreis e não estéreis separadamente nas UC (Mussel, 2014; Oliveira; Mussel; Paula, 2014), referindo a necessidade da exclusividade de guarda, separando o fluxo dos materiais esterilizados dos que sofreram outros tipos de processamento, a fim de evitar uma possível contaminação cruzada. No entanto, a variável “exclusividade de guarda de materiais estéreis” não se encontra nas UC avaliadas nos estudos, sendo relatada a guarda de PPS estéreis e não estéreis no mesmo local (Mussel, 2014; Oliveira; Mussel; Paula, 2014; Freitas *et al.*, 2015).

Há referências de controle no quesito arquitetônico da área de guarda relatando a necessidade de cuidados com o revestimento do mobiliário, distâncias entre a área de guarda do teto, chão e paredes e também sobre o mobiliário onde se armazenam os produtos

processados. As características do local de armazenamento são pontos vitais que necessitam de controle, haja vista que o armazenamento indevido, a exemplo de *containers* plásticos e caixas de papelão (Freitas, 2013; Freitas *et al.*, 2015), é um ER de que pode resultar na quebra da barreira estéril (Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização, 2021).

Outros artigos (Mussel, 2014; Ying, 2022) reforçam que itens estéreis só podem ser armazenados a, no mínimo, 20 centímetros do solo, com distância da parede superior a 5 cm e a distância do teto de mais de 50 cm, longe de iluminação solar direta e tubulação exposta, a fim de diminuir a ocorrência de ER. Importante reforçar que locais de guarda que não atendam a padrões mínimos de tamanho podem ser favoráveis ao empilhamento de PPS durante o seu acondicionamento.

A AORN (2021) explica que em ambiente controlado, deve-se limitar a exposição à umidade, poeira, luz solar direta, manuseio e temperaturas extremas, diminuindo a possibilidade de contaminação e degradação de item esterilizado. Indo ao encontro de tal perspectiva, a SOBECC (2021) afirma que a sala de armazenamento deve ter seu dimensionamento conforme o quantitativo de PPS que irá armazenar, a fim de evitar a quebra da barreira estéril e os ER.

Dois estudos classificam o empilhamento de PPS como um ER que pode ser solucionado com a devida organização dos locais nos quais são armazenados, buscando a manutenção da qualidade da embalagem e, conseqüentemente, a garantia da qualidade do produto (Freitas, 2013; Freitas, *et al.*, 2015). Tal perspectiva também se estende ao ER citado como “manter sob peso” e “usar barbantes ou elásticos para atar PPS”.

A guarda dos PPS em gavetas apertadas é tida como um ER por Oliveira, Mussel e Paula (2014), devido ao aumento de chances de danificar a embalagem do artigo causando sua contaminação. Outro ER advindo da falta de espaço físico adequado é a queda, tida como ER grave, segundo Freitas *et al.* (2015).

A queda do PPS ao chão é citada nos estudos devido à conduta dos profissionais após o evento: normalmente o PPS é recolhido e devolvido à área de armazenamento, contrariando a recomendação de reenviar o mesmo para reprocessamento (Freitas *et al.* 2015; Tipple *et al.*, 2020). Outro ponto destacado é sobre o volume das embalagens: pacotes de volume menor como gazes, compressas, ataduras e extensão para oxigênio geralmente são transportados manualmente aumentando a chance de queda (Freitas, 2013).

Sobre a identificação, os estudos trazem a necessidade de rótulos de identificação legível e que se mantenham fixas nas embalagens durante e após a esterilização, transporte, armazenamento e distribuição até o momento do uso, e devem conter: nome do produto, número do lote, data da esterilização, data limite de uso, método de esterilização e nome do responsável pelo preparo (Oliveira; Mussel; Paula, 2014). Segundo a AORN (2021) esses rótulos devem ser visíveis, atóxicos, indelévels e, se forem escritos à mão, tal escrita deve ser feita na parte não porosa da embalagem. Ainda ressalta que as informações devem possibilitar a identificação e recuperação em caso de falha de esterilização ou mau funcionamento do equipamento.

A necessidade de um sistema de gestão nas unidades consumidoras, as rotinas e a existência de POP institucionalizados representam uma face de gestão dos PPS que influencia o controle dos ER. Esses aspectos propiciam a manutenção da qualidade dos PPS ofertados. A instauração dessas tecnologias na rotina profissional ajuda a subsidiar a equipe com as informações corretas para a execução de seus processos de trabalho. Só é possível melhorar o serviço e conseguir aderência às boas práticas, se os processos estiverem claramente definidos (Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização, 2021).

Segundo a RDC 15 de 2012, é responsabilidade do CME a sistematização, o processamento e distribuição dos PPS, bem como a orientação das UC quanto ao armazenamento e uso.

CONCLUSÃO

Evidências científicas sobre controle dos ER durante o armazenamento dos produtos para saúde críticos em unidades consumidoras hospitalares mostraram que, embora não tenham sido encontrados estudos utilizando o termo “controle”, cuidados diversos são dispensados no sentido de evitar o surgimento de ER e, conseqüentemente, manter as boas práticas no armazenamento e assistência do paciente. Embora o estudo tenha limitações como o filtro de idioma e a dificuldade em contactar autores cujos estudos não foram encontrados na íntegra, claramente se identificam controles de ER nas UC.

Esses controles são associados a processos de trabalho e controle de recursos materiais aliado a estrutura física, com maior ênfase na primeira categoria, levando a entender que a maneira como os procedimentos são executados causa impacto na manutenção da esterilidade. Compreende-se que as recomendações de armazenamento de dentro do CME devem se estender

aos demais locais. Entretanto, a revisão deixa dúvidas se os controles elencados são suficientes na prevenção do surgimento de ER na unidade consumidora e, conseqüentemente, a perda da esterilidade.

Importante salientar a necessidade de aprofundamento da temática nas Unidades Consumidoras, evidenciado pela quantidade de estudos específicos identificados. Fazem-se necessárias pesquisas futuras que considerem não apenas o papel do CME na manutenção dos pacotes processados, mas também das UC e dos profissionais envolvidos.

REFERÊNCIAS

Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização - SOBECC. **Diretrizes de Práticas em Enfermagem Cirúrgica e Processamento de Produtos para a Saúde**. 8.ed. Barueri: Manole, 2021.

Association of Perioperative Registered Nurses - AORN. **Guidelines for Perioperative Practice**. Denver: Association of Perioperative Registered Nurses; 2020.

Brasil, **Lei nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998**. Altera, atualiza e consolida a legislação sobre direitos autorais e dá outras providências. Diário Oficial da União, p. 3, 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19610.htm. Acesso em: 12 nov 2021.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução – RDC nº 15, de 15 de março de 2012**. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, Ano 2012, n. 54, 19 mar. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0015_15_03_2012.html. Acesso em: 16 nov. 2022.

Bruna, C, Q, de M. **Influência da temperatura e da umidade relativa ambientais na manutenção da esterilidade de materiais autoclavados e armazenados em diferentes embalagens**. 2010. Dissertação (Mestrado em Enfermagem na Saúde do Adulto) - Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2010. DOI: 10.11606/D.7.2010.tde-23122010-102143. Acesso em: 18 nov 2022.

Campassi, V, S. A importância do uso de equipamentos de proteção individual (EPI) frente ao risco biológico no ambiente hospitalar. **Revista e-F@tec**. V. 9, n. 1, out 2019. Disponível em: <https://pesquisafatec.com.br/ojs/index.php/efatec/article/view/125>. Acesso em: 20 mai 2023.

Costa, R. *et. al.* Papel dos trabalhadores de enfermagem no centro de material e esterilização: revisão integrativa. **Esc. Anna Nery**, v. 24, n. 3, e20190316, 2020. Disponível em http://www.revenf.bvs.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1414-81452020000300703&lng=pt&nrm=iso. Acesso em 11 nov. 2022.

Freitas, L, R de. **A segurança de produtos para saúde processados durante o transporte e armazenamento em unidades de internação**. 2013. Dissertação (Mestrado em

Enfermagem) - Universidade Federal de Goiás, Goiânia, 2013. Disponível em: <https://repositorio.bc.ufg.br/tede/handle/tede/3753>. Acesso em: 18 nov 2022.

Freitas, L. R. De. *et. al.* (Des) cuidado com produtos para saúde processados no transporte e armazenamento em unidades de internação. **Texto & Contexto - Enfermagem**, v. 24, n. 1, p. 253–262, jan. 2015. DOI: <https://doi.org/10.1590/0104-07072015003550013>. Acesso em: 18 nov 2022.

GIRONDI, J.B.R; SOLDERA, D. **Guia para elaboração da Scoping Review**. Câmara Brasileira do Livro. 978-65-00-37219-9. 2021.

JOANA BRIGGS INSTITUTE. **JB**I. Orientações sobre evidências em saúde. Internet: JBI, 2023. Disponível em: <https://jbi.global/>. Acesso em: 30 jun. 2022.

Lakhan, P; Faoagali, J; Steinhardt, R; Olesen, D. Shelf life of sterilized packaged items stored in acute care hospital settings: factors for consideration. **Healthcare infection**, v. 18, ed. 3, p. 121-129, 2013. DOI: <https://doi.org/10.1071/HI13002>. Acesso em: 23 dez 2022.

Levac, D; Colquhoun, H.; O’Brien, K. K. Scoping studies: advancing the methodology. **Implementation Science**, v. 5, n. 69, p. 1-9, set. 2010. Disponível em: <https://implementationscience.biomedcentral.com/articles/10.1186/1748-5908-5-69>. Acesso em: 1 out. 2022

Moriya, G. A. de A.; Graziano, K. U. Avaliação da manutenção da esterilidade de materiais úmidos/molhados após a esterilização por vapor e armazenamento por 30 dias. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, [S. l.], v. 18, n. 4, p. 786-791, 2010. DOI: 10.1590/S0104-11692010000400018. Acesso em: 17 mai 2023.

Mussel, I, C. **Armazenamento dos produtos para saúde estéreis no centro de esterilização e unidades assistenciais de hospitais de grande porte de Belo Horizonte**. 2013. Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2013. Disponível em: <http://hdl.handle.net/1843/GCPA-9G9FMJ>. Acesso em: 18 nov 2022.

Oliveira, A. C. de; Mussel, I. C.; Paula, A. O. de. Armazenamento dos produtos para saúde estéreis em unidades assistenciais: estudo descritivo. **Revista SOBECC**, [S. l.], v. 19, n. 4, p. 188–194, 2014. DOI: 10.5327/Z1414-4425201400040003. Acesso em: 18 nov 2022.

Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses. **Prisma Statement**. Relatório transparente de revisões sistemáticas e meta-análises. Internet: PRISMA, 2023. Disponível em: <http://www.prisma-statement.org/Default.aspx>. Acesso em: 2 jul. 2022.

Rutala, W, A; Weber, D, J. “Disinfection, sterilization, and antisepsis: An overview.” **American journal of infection control**. v. 47, 2019. DOI:10.1016/j.ajic.2019.01.018. Acesso em: 22 set 2022

Tipple, A, F, V; dos Santos, J, E, M; Costa, D. M.; Bouwman, B, E; Goulart, D, M, M. Área de armazenamento de dispositivos médicos reutilizáveis: repensando a frequência de descontaminação das prateleiras. **Ciência, Cuidado e Saúde**, v. 19, 4 mai 2020. DOI: 10.4025/ciencucuidaude.v19i0.48223. Acesso em: 18 nov 2022.

Tipple, A. F. V. *et. al.* Área de armazenamento de produtos para saúde: repensando a frequência da descontaminação de prateleiras. **CiencCuidSaude**, [S.I.], v. 48223, n. 19, p. 1-7, jan. 2020. Disponível em: <https://periodicos.uem.br/ojs/index.php/CiencCuidSaude/article/view/48223/751>. Acesso em: 20 out. 2022.

Tricco, A, C. *et. al.* “PRISMA Extension for Scoping Reviews (PRISMA-ScR): Checklist and Explanation” **Annals of internal medicine** v. 169, ed. 7, p. 467-473, 2018. DOI:10.7326/M18-0850. Acesso em: 15 nov 2022.

Valencia-Contrera, M, A.; Orellana-Yanez, A, E. Fenómeno techo de cristal en enfermería: revisión integrativa. **Rev Cuid**, Bucaramanga, v. 13, n. 1, e16, abr. 2022. DOI <https://doi.org/10.15649/cuidarte.2261>. Acesso em: 8 mai 2023.

Webster, J. *et. al.* “Rethinking sterilization practices: evidence for event-related outdateding.” **Infection control and hospital epidemiology** v. 24, ed. 8, p. 622-624, 2003. DOI: doi:10.1086/502264. Acesso em: 23 dez 2022.

Ying, J. *et. al.* “The Supervision and Management Mode of Disinfection Supply Center Improves the Standardization of Sterile Goods Management in Clinical Departments” **Computational and mathematical methods in medicine**. v. 2022. 15 fev 2022. DOI:10.1155/2022/6916212. Acesso em: 18 nov 2022.

5.2 MANUSCRITO: CONSTRUÇÃO E AVALIAÇÃO DE *CHECKLIST* PARA CONTROLE DE EVENTOS RELACIONADOS AO ARMAZENAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE CRÍTICOS EM UNIDADES HOSPITALARES

RESUMO

Objetivo: construir e avaliar um *checklist* para controle de Eventos Relacionados ao armazenamento de produtos para saúde críticos em unidades hospitalares. **Método:** estudo metodológico realizado de agosto de 2021 a julho de 2023, em hospital público no norte do Brasil. Para construção do instrumento foi realizada revisão de escopo com oito estudos, captados em 11 bases de dados e na literatura cinzenta. Após, realizou-se avaliação do instrumento com 38 profissionais de enfermagem da instituição investigada. Os dados foram analisados através do Índice de Validade de Conteúdo, adotando como critério o índice superior a 90% de concordância. **Resultados:** foi elaborado um *checklist* com 22 questões, as quais e obtiveram o Índice de Avaliação de Conteúdo total de 0,90. **Conclusão:** Um *checklist* para controle de eventos relacionados no armazenamento de PPS críticos em unidades hospitalares consumidoras de produtos para saúde estéreis foi válido na opinião de profissionais de saúde

das unidades consumidoras de uma instituição hospitalar. Tal instrumento pode ser uma medida importante para garantir a qualidade dos PPS utilizados na assistência à saúde.

Descritores: Administração de materiais no hospital. Esterilização. Hospitais. Enfermagem.

INTRODUÇÃO

A qualidade, elemento essencial quando são abordados aspectos e dimensões referentes à assistência à saúde, está relacionada diretamente com a atuação da equipe multidisciplinar, com destaque para a assistência de enfermagem. Para tanto, são necessárias definições de padrões assistenciais que devem nortear os profissionais para uma assistência segura, resolutiva e eficaz (Kim, Bae, 2018).

Neste contexto, a prevenção das Infecções Relacionadas a Assistência à Saúde (IRAS) é um importante fator que eleva a qualidade. As ações de prevenção a IRAS remetem a atuação de Florence Nightingale que, na segunda metade do século XIX, durante a guerra da Crimeia, desenvolveu a teoria ambientalista. Nesta teoria, a causa da doença e conseqüentemente do óbito encontra-se relacionada a ventilação, limpeza, iluminação, calor, ruídos, odores e alimentação, objetivando a manutenção do ambiente para o processo de cura. Esses cuidados repercutem atualmente, como, por exemplo, no controle do ambiente onde o paciente se encontra (Barros, 2020).

As ações gerenciais do cuidado, exercidas por enfermeiros, incluem o dimensionamento da equipe de enfermagem, a liderança e o planejamento, implantação e avaliação da assistência de enfermagem, a capacitação da equipe, o gerenciamento dos recursos materiais, dentre outros (Barros, 2020).

O enfermeiro pode ser protagonista no processo de identificação de riscos de eventos adversos que levam às IRAS. Percebe-se que à medida que esses profissionais lideram a equipe, há evidências de melhoria da assistência. Outra questão é o papel que o enfermeiro exerce como líder de equipe perante o seu conselho de classe, onde lhe é atribuída a responsabilidade técnica pelos cuidados prestados, sendo também de sua responsabilidade o controle das IRAS (Pereira *et al.*, 2021).

Indo ao encontro da necessidade de ações que visem a qualidade na assistência, o Centro de Material de Esterilização (CME) deve contribuir para o êxito de tais ações com processos seguros a fim de proporcionar a prevenção de infecções.

O enfermeiro do CME tem a responsabilidade de planejar, coordenar, executar, supervisionar e avaliar todas as etapas relacionadas ao processamento dos Produtos Para Saúde (PPS) incluindo o armazenamento (Souza *et. al.*, 2018; Conselho Federal de Enfermagem, 2012). Além disso, é incumbência do enfermeiro propor indicadores de qualidade do processamento, orientar as unidades usuárias dos PPS processados quanto ao transporte e armazenamento, bem como coordenar todas as atividades relacionadas ao processamento (Brasil, 2012).

No sentido de contribuir para atender a essas demandas e sistematizar processos, o uso de *checklists* pode ser um recurso para a melhoria da qualidade. Este poderá contribuir para minimizar erros, fomentar discussões relacionadas aos processos de trabalho e prevenir erros e falhas humanas mediante controles de segurança (Gironi, 2020; Hallan, 2018).

Nessa perspectiva, questiona-se: quais conteúdos são válidos para compor um instrumento para controle dos eventos relacionados (ER) aos quais os produtos para saúde críticos são submetidos durante o armazenamento em unidades consumidoras hospitalares? O estudo teve por objetivo construir e avaliar um *checklist* para controle de Eventos Relacionados ao armazenamento de produtos para saúde críticos em unidades hospitalares. A finalidade é contribuir para a manutenção da eficácia do sistema de barreira estéril quando os pacotes já esterilizados se encontram nas Unidades Consumidoras (UC), visto que a validade da esterilização é atrelada a vida de prateleira e não mais pelo paradigma do tempo.

METODOLOGIA

Trata-se de um estudo metodológico desenvolvido em duas etapas: teórica e empírica. Na etapa teórica foi realizada uma revisão de escopo para mapeamento dos cuidados que são prestados aos PPS nas unidades consumidoras para gerenciar os ER. A revisão foi realizada em periódicos indexados nas Plataformas de busca *PubMed* e Biblioteca Virtual da Saúde (BVS) e nas bases de dados eletrônicas: Banco de Dados em Enfermagem (BDENF); *Cochrane Library*; *Cumulative Index of Nursing and Allied Health Literature* (CINAHL), EDUBASE, EMBASE, Literatura Latino-Americana de Ciências da Saúde (LILACS), *Livivo*, *Medical Literature Analysis and Retrieval System on Line* (MEDLINE); *Scientific Electronic Library Online* (SciELO); SCOPUS; *Web of Science* (WOS); além de literatura cinzenta disponível na Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Dissertações (BDTD), *Networked Digital Library of Theses and Dissertations* (NDLTD); *Proquest Dissertations & Theses Global, Open Access*

Theses and Dissertations (OATD); dissertações da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) e *Google Scholar*.

A pesquisa foi realizada entre agosto e setembro de 2022. Foram incluídos artigos, teses e dissertações disponíveis *on-line* a partir do acesso via Comunidade Acadêmica Federada (CAFe), publicados nos idiomas português, inglês, espanhol, sem recorte temporal. Utilizou-se a busca em literatura cinzenta e na lista de referências dos artigos incluídos na revisão. Foram critérios de exclusão: editoriais, cartas ao editor, anais de eventos científicos (resumos), artigos de opinião, publicações duplicadas, estudos cuja população estudada não seja em seres humanos e artigos de revisão.

Nesse processo foram identificadas 10.648 produções, onde foram selecionados oito artigos em conformidade aos critérios de elegibilidade. Os estudos foram analisados e tiveram suas formas de controle de ER categorizadas em: Controle de Processos de Trabalho e Controle de Estrutura Física e Recursos Materiais. De acordo com esse referencial teórico foi elaborado um *checklist*.

A etapa empírica consistiu na avaliação junto a equipe de enfermagem de um hospital geral de uma capital do norte do Brasil. O complexo hospitalar caracteriza-se como Hospital Geral de Média e Alta Complexidade, portando-se como referência de grande porte. Disponibiliza 558 leitos em aproximadamente 45 especialidades médicas, serviços diagnósticos, laboratoriais e radiológicos.

O convite para participação no estudo foi realizado individualmente com cada profissional das clínicas consumidoras do cenário. Após o aceite, os participantes assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Participaram do estudo 38 profissionais de enfermagem, entre técnicos de enfermagem (n= 20) e enfermeiros (n= 18), que atenderam ao critério de atuação mínima de três meses no setor investigado. Foram considerados critérios de exclusão profissionais afastados por motivo de férias, atestado ou licença médica no momento de coleta de dados da pesquisa.

Os participantes preencheram um formulário físico contendo perguntas sobre dados sociodemográficos (questões como idade, gênero, categoria profissional, formação acadêmica, pós-graduação, tempo de formação, tempo de exercício na enfermagem, tempo de atuação no hospital e clínica de atuação) e o instrumento avaliativo.

O instrumento continha três partes: a primeira, denominada cabeçalho, compunha o título do *checklist*, local para identificação da unidade consumidora (clínica) e nome do responsável pelo preenchimento do instrumento. A segunda parte consistia em 22 questões que

versaram sobre os controles dos ER dos PPS críticos nas UC. Abaixo de cada questão afirmativa havia a justificativa da presença da questão. Por fim, a terceira parte do instrumento consistiu nos conceitos de avaliação: apresentação, clareza, conteúdo, eficiência/ consistência, objetividade e relevância. Para cada item foi atribuído escala contendo quatro graus de valoração: 1 (totalmente adequada), 2 (adequada), 3 (parcialmente adequada) e 4 (inadequada). Ao final do questionário foi disponibilizado espaço para contribuições/ sugestões.

Os dados foram analisados mediante o Índice de Validade de Conteúdo (IVC), adotando como critério o índice superior a 90 % de concordância (Polit; 2019).

Este trabalho foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa com Seres Humanos sob parecer número 5.718.425 e CAAE 62081822.0.0000.0121.

RESULTADOS

Participaram da pesquisa 38 profissionais de enfermagem, sendo 20 enfermeiros (52,6%) e 18 (47,4) técnicos de enfermagem. Sobre a formação acadêmica, 68,4% (n=26) declararam ter ensino superior completo e 26,4% (n=10) ensino médio completo. Em relação à idade, 34,2% (n=13) tinham entre 35 e 45 anos e 7,9 (n=3) acima de 55 anos. Em relação ao gênero, 92,1% (n=35) se declararam do sexo feminino.

Sobre o tempo de formação, 26,3% (n=10) de 16 a 20 anos; 18,4% (n=7) 21 anos ou mais de formação; ademais, sobre o tempo de exercício na enfermagem, 28,9% (n=11) tem entre um e cinco anos, 26,3% (n=10) entre 16 e 20 anos e 21,1% (n=8) 21 anos ou mais. Sobre o tempo de atuação na instituição investigada, 50% (n=19) tinham tempo entre um e cinco anos e 18,4% (n=7) entre 6 e 10 anos. Dos participantes, 17 (89,5%) declararam ter pós-graduação, sendo que dois declararam serem mestres.

As unidades consumidoras da atuação desses profissionais foram: centro cirúrgico: 18,4% (n=7); clínica neurológica: 18,4% (n=7); centro obstétrico: 10,5% (n=4); clínica médica: 7,9% (n=3); berçário: 7,9% (n=3); hemodinâmica: 7,9% (n=3); unidade de terapia intensiva adulto: 7,9% (n=3); clínica cardiológica: 5,3% (n=2); clínica cirúrgica: 5,3% (n=2); ortopedia: 5,3% (n=2); unidade de terapia intensiva neonatal: 5,3% (n=2).

O instrumento foi elaborado com base na Revisão de Escopo, subdividindo-se entre duas grandes categorias que abordam o controle de Eventos Relacionados nas UC. Essas categorias são: Controle dos Processos de Trabalho; Controle de Estrutura Física e Recursos Materiais.

Na construção do instrumento, os Eventos Relacionados Graves (Freitas, 2013), foram destacados, pois sua ocorrência justifica a inutilização imediata do PPS.

Na categoria ‘Controle de Processos de Trabalho’ foram elencados como principais pontos de controle o registro de entrada e saída dos PPS, a instauração de rotina para limpeza de superfícies, a disposição e organização dos artigos, bem como questões relacionadas aos rótulos, acesso ao local de armazenamento e funcionário exclusivo.

Para o controle da estrutura física e dos recursos materiais, o instrumento dispõe de questões associadas à adequação do local de armazenamento dos PPS, impedindo exposição e contato indevido dos artigos a possíveis agentes que quebrem a barreira estéril, como luz solar direta, tubulações, chão, materiais não estéreis, dentre outros. Os itens relacionados diretamente com os Eventos Relacionados se ligam diretamente ao controle das situações descritas na literatura, como Eventos Relacionados propriamente ditos. Dessa forma, o instrumento aborda a higienização das mãos, o não empilhamento de materiais, umidade, guarda em gavetas apertadas, número de toques, entre outros pontos.

Na Tabela 1 são apresentados os valores atribuídos de acordo com cada aspecto avaliativo dos participantes do estudo.

Tabela 1 -Índice da Validade de Conteúdo do instrumento avaliado.

Questão	Apresentação	Clareza	Conteúdo	Eficiência/ Consistência	Objetividade	Relevância	IVC
1	0,92	0,97	0,97	0,89	0,94	1,00	0,94
2	0,78	0,81	0,81	0,81	0,89	0,89	0,83
3	0,94	0,97	0,94	0,94	0,97	0,97	0,95
4	0,89	0,92	0,89	0,86	0,89	0,92	0,89
5	0,92	0,94	0,94	0,94	0,97	1,00	0,95
6	0,86	0,89	0,92	0,81	0,92	0,92	0,88
7	0,86	0,92	0,92	0,86	0,92	0,94	0,90
8	0,92	0,94	0,92	0,84	0,92	0,92	0,91
9	0,89	0,89	0,92	0,84	0,92	0,92	0,89
10	0,94	0,94	0,97	0,86	0,92	0,97	0,93
11	0,92	0,94	0,94	0,78	0,92	0,92	0,90
12	1,00	1,00	1,00	0,92	1,00	1,00	0,98
13	0,89	0,89	0,89	0,84	0,86	0,86	0,87

14	0,86	0,78	0,86	0,84	0,84	0,92	0,85
15	0,84	0,89	0,94	0,89	0,92	0,92	0,90
16	0,84	0,89	0,86	0,84	0,94	0,92	0,88
17	0,94	0,92	0,94	0,84	1,00	0,94	0,93
18	0,86	0,86	0,92	0,81	0,92	0,92	0,88
19	0,92	0,97	0,92	0,81	0,92	0,89	0,90
20	0,84	0,92	0,89	0,81	0,89	0,92	0,87
21	0,94	0,92	0,86	0,92	0,92	0,97	0,92
22	0,94	0,94	0,92	0,86	0,97	0,97	0,93

Fonte: Dados da pesquisa

Na avaliação de cada questão, os menores IVC encontrados foi 0,78 nos itens Apresentação da questão 2, no item Eficiência/consistência da questão 11 e no item Clareza da questão 14. Na avaliação de cada item, o menor IVC encontrado foi 0,83 e o maior foi 0,98. O IVC total foi 90%.

Em relação à estrutura e apresentação, os trabalhadores teceram comentários durante e após o preenchimento do instrumento. Ressaltaram sobre o tamanho da letra que deveria ser maior e o tamanho do instrumento que deveria conter menos itens. Também houve referência ao aumento da burocracia em preencher mais um instrumento durante o plantão que, na perspectiva deles, deveria ser inteiramente voltado para a assistência direta aos pacientes.

É um excelente instrumento, mas na correria do dia a dia, poderia ser menor (...) (P 16).

Somos velhos (risos) a letra tem que ser maior (...) (P 20).

Vários comentários sobre a importância da manutenção da esterilidade foram reportados. O mais frequente foi o fato de o trabalhador da assistência direta não ter ideia da sua importância na manutenção da esterilidade.

Realmente nosso papel é importante até nisso (P5).

Não fazia ideia que o armazenamento ruim pode levar infecção para o paciente(P30).

DISCUSSÃO

Em relação ao perfil sociodemográfico de trabalhadores de enfermagem, no quesito idade, a maioria dos participantes convergiu para a faixa entre 35 e 45 anos, o que é corroborado pela literatura brasileira, caracterizando a mão de obra em enfermagem enquanto jovem (Silveira, Ribeiro e Mininel, 2021).

A quantidade de técnicos de enfermagem entrevistados que possuíam graduação em enfermagem foi significativa. Estudo de Melo (2020) descreve os motivos de o técnico de enfermagem realizar a graduação na área da enfermagem; estes ocorrem mais pela facilidade de acesso ao ensino superior e por vislumbrar uma maior facilidade em continuar os estudos no escopo de sua atuação profissional, do que no desejo de ascender na carreira. Acredita-se que os conhecimentos adquiridos na graduação ajudem a qualificar os cuidados prestados pelos técnicos de enfermagem, inclusive no que tange o processamento dos PPS.

O trabalho exercido pelo CME vai ao encontro da perspectiva de qualificação dos cuidados, visto que o processamento adequado dos PPS, em todas as suas etapas, contribui na prevenção de IRAS. Salienta-se que o setor fornece material de uso comum para os mais diversos procedimentos. Nesse sentido, toda cadeia de processamento de produtos deve ser supervisionada, incluindo o armazenamento de material na clínica consumidora (Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização, 2021; Yamamoto, 2022).

Os processos de trabalho desenvolvidos no CME são complexos e visa garantir que os PPS sejam ofertados em quantidade e qualidade necessários para uma assistência segura. Para isso, se faz necessário a implementação de boas práticas no processamento dos PPS, tanto dentro quanto fora do setor. O CME deve contribuir, a partir da eficácia dos seus processos, para que os riscos de infecções exógenas sejam minimizados (Ribeiro, 2019; Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização, 2021).

Durante a etapa de armazenamento dos PPS, que ocorre tanto dentro quanto fora do CME, os pacotes podem sofrer os ER e, conseqüentemente, perder sua esterilização. Por isso, o usuário final deve ser capacitado a inspecionar a embalagem e o indicador químico externo antes de abrir o pacote. É necessário que os profissionais das UC saibam que a esterilidade é relacionada a eventos e que a integridade do sistema de barreira estéril seja sempre avaliada no

momento do uso (Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização 2021).

A RDC 15/2012 reforça que o enfermeiro responsável pelo setor deve orientar a UC sobre o armazenamento dos PPS para contribuir para a manutenção da esterilidade. Nesse contexto, o uso dos *checklists* são úteis para a melhoria da qualidade dos serviços de saúde e que elas melhoram a adesão a boas práticas. Fato comprobatório é a lista de verificação de cirurgia segura que impactou os indicadores de saúde até nos países com pouca tecnologia diagnóstica. Contudo, é necessário que esse profissional tenha conhecimento e esteja apto a utilizar o instrumento (Ferreira; 2019; Carvalho *et al.*, 2018).

Portanto, a utilização de *checklist* facilita a coordenação da equipe e pode contribuir para a redução das taxas de mortalidade e complicações, incluindo pacientes cirúrgicos, reduzindo o número de erros por falha de comunicação entre a equipe. No entanto, há necessidade de treinamentos e capacitações constantes para utilização desse instrumento, visando a mudança de perspectiva, para que o instrumento não seja visto apenas como uma documentação a ser preenchida, mas como uma estratégia para diminuição das falhas assistenciais (Ferreira, 2019).

Outro fator observado é a falta de conhecimento dos profissionais das UC sobre o processamento de PPS, incluindo sua responsabilidade na manutenção da esterilidade. Costa, (2020) revela que as UC ainda têm julgamentos negativos, pouco entendimento e pouco contato com os trabalhadores do CME, levando a conflitos entre os setores. Ressalta-se que os trabalhadores das UC pensam ser desnecessário ter vasto conhecimento técnico-científico para trabalhar no CME. A troca de conhecimento entre setores, incluindo atividades de endomarketing, pode ser uma estratégia para superar tal desconhecimento.

A técnica de observação com base em um *checklist* de fácil aplicabilidade pode se constituir em uma ferramenta valiosa, de acordo com Barros (2020), para a melhoria da qualidade. Estabelecer a validade do conteúdo de uma ferramenta de avaliação com os profissionais envolvidos no setor é vital para apoiar sua eficácia (Yusoff, 2019).

Nas unidades de saúde é importante que os profissionais deixem de lado suas questões individuais e se unam para a organização do todo, a fim de garantir uma assistência à saúde de qualidade. Desta forma, todos devem assumir um compromisso com o objetivo primário de prestar um cuidado seguro, quebrando as barreiras profissionais e tendo uma melhor gestão de recursos, papel no qual a enfermagem se destaca (Gomes, 2018).

Na construção do *checklist*, buscou-se levantar cuidados que contribuem para a manutenção da esterilidade dos PPS nas UC. Processos simples, como a limpeza do local de armazenamento, o controle da data de validade, a integridade do rótulo são ações pertinentes e que não dispensam recursos além daqueles que já são comuns na rotina da assistência. Sobre a higienização das mãos, a questão apresentou IVC de 0,94, bem acima dos 0,78 preconizado para cada item do instrumento (Yusoff, 2019). Isso pode ser explicado por ser uma temática de conhecimento amplo dos profissionais da saúde.

Um IVC aceitável deve ser de no mínimo 0,78 para cada item que compõe o instrumento. Para o instrumento total deve ser 0,80, entretanto, o ideal é que seja maior que 0,90 (Yusoff, 2019). Desta forma, o instrumento avaliado corresponde aos parâmetros previstos pela literatura, tendo poucos pontos de divergência conforme as avaliações dos profissionais.

Como limitações do estudo, apresenta-se o número de questões do instrumento que, na prática, pode ser inviável para a aplicação e, portanto, fazem-se necessárias futuras adequações para cada realidade institucional.

CONCLUSÃO

Um *checklist* para controle de eventos relacionados ao armazenamento de PPS críticos em unidades hospitalares consumidoras de PPS críticos esterilizados foi válido na opinião de profissionais de saúde das unidades consumidoras de uma instituição hospitalar. Este instrumento pode ser uma medida importante para garantir a qualidade dos PPS utilizados na assistência à saúde, uma vez que tem a característica de agregar indicadores ao armazenamento fora do CME.

Recomenda-se que futuros estudos também se destinem a construir e validar instrumentos e tecnologias acerca dos eventos relacionados e, assim, contribuir com o processo de ensino e aprendizagem, formação, educação continuada e permanente.

Além disso, aponta-se a necessidade de pesquisas que contemplem o processamento dos PPS, uma vez que este possui especificidades cujos aspectos pedagógicos referentes ao processo de ensino-aprendizagem e à transmissão do conhecimento, devem ser alvo de investigação científica.

REFERÊNCIAS

- Arksey, H.; O'malley, L. Scoping studies: towards a methodological framework. *International Journal of Social Research Methodology*, London, v. 8, n.1, p.19-32, 2005.
- Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização - SOBECC. **Diretrizes de Práticas em Enfermagem Cirúrgica e Processamento de Produtos para a Saúde**. 8.ed. Barueri: Manole, 2021.
- Barros, T. N. *et al.* Políticas de controle de infecção no Brasil e qualidade da assistência de enfermagem: reflexões necessárias. **Research, Society And Development**. São Paulo, p. 1-14. mar. 2020.
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução – RDC n.º 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, Ano 2012, n. 54, 19 mar. Disponível em:
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0015_15_03_2012.html#:~:text=Disp%C3%B5e%20sobre%20requisitos%20de%20boas,o%20inciso%20IV%20do%20art.
 Acesso em: 26 set. 2023.
- Carvalho, I. C. B. M; Rosendo, T. M. S. S; Freitas, M. R; Silva, E. M. M. Adaptação e validação da lista de verificação do parto seguro da Organização Mundial da Saúde para o contexto brasileiro. **Adaptação e Validação da Lista de Verificação do Parto Seguro da Organização Mundial da Saúde Para O Contexto Brasileiro**, , Recife, v. 2, n. 18, p. 419-436, jun. 2018. Disponível em:
[https://www.researchgate.net/publication/326609612_Adaptacao_e_validacao_da_lista_de_verificacao_do_parto_seguro_da_Organizacao_Mundial_da_Saude_para_o_contexto_brasileiro.](https://www.researchgate.net/publication/326609612_Adaptacao_e_validacao_da_lista_de_verificacao_do_parto_seguro_da_Organizacao_Mundial_da_Saude_para_o_contexto_brasileiro)
 Acesso em: 25 jul. 2023.
- Conselho Federal de Enfermagem - COFEN. Resolução n° 424, 19 de abril de 2012. Normatiza as atribuições dos profissionais de enfermagem em Centro de Material e Esterilização (CME) e em empresas processadoras de produtos para saúde. **Diário Oficial da União**. Brasília, ano 2012, n. 78, p. 186, 23 abr. 2012. Disponível em:
http://www.cofen.gov.br/wp-content/uploads/2012/03/Res_424_2012.pdf. Acesso em: 25 jul. 2023.
- Costa, R. *et. al.* Papel dos trabalhadores de enfermagem no centro de material e esterilização: revisão integrativa. **Esc. Anna Nery**, v. 24, n. 3, e20190316, 2020. Disponível em
http://www.revenf.bvs.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1414-81452020000300703&lng=pt&nrm=iso. Acesso em 11 nov. 2022.
- Ferreira, N. C. S. *et. al.* *Checklist* De Cirurgia Segura: Conhecimento E Utilização Do Instrumento Na Perspectiva Dos Técnicos De Enfermagem. **Revista de Enfermagem do Centro-Oeste Mineiro**, Sl, v. 9, n. 2608, p. 1-8, set. 2019. Disponível em:
<http://seer.ufsj.edu.br/index.php/recom/article/view/2608>. Acesso em: 20 jul. 2023.
- Girondi, J. B. R. *et. al.* Validação de Conteúdo de *Checklist* de Intervenções de Enfermagem

Pré-Operatórias para Angioplastia. **Enfermagem em Foco**, Sl, v. 11, n. 2, p. 1-7, fev. 2020. Disponível em: <http://revista.cofen.gov.br/index.php/enfermagem/article/view/2752/0>. Acesso em: 20 jun. 2023.

GIRONDI, J.B.R.; SOLDERA, D. **Protocolo de Scoping review**. Câmara Brasileira do Livro. ISBN 978-65-00-37219-9.

Gomes, J. A. *et. al.* Validation of a Scale on Structure Indicators in the Operating Room: Contributions to Nursing. **Aquichan**, Colombia, v. 1, n. 19, p. 1-13, fev. 2019.

Governo do Estado de Rondônia - Secretaria do Estado da Saúde de Rondônia - SESAU. Relatório anual de Gestão 2022 Hospital Dr. Ary Pinheiro. **SESAU**. Rondônia, ano 2023, n. 1, p. 115, 15 fev. 2023.

Hallam, B. D. *et. al.* Perceptions of rounding *checklists* in the intensive care unit: a qualitative study. **Bmj Qual Saf**, Estados Unidos, v. 27, n. 1, p. 836-843, out. 2018. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29572299/>. Acesso em: 01 jul. 2023.

Kim, Chul-Gyu *et. al.* Relationship between nurse staffing level and adult nursing-sensitive outcomes in tertiary hospitals of Korea: Retrospective observational study. **International Journal Of Nursing Studies**. S L, p. 155-164. out. 2018. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29455061/>. Acesso em: 14 jun. 2023.

KOHN, L.T.; CORRIGAN, J.M.; DONALDSON, M.C. Committee on Quality of Health Care; Institute of Medicine. *To Err is Human: building a safer health system*. Washington (DC): National Academy Press; 2000.

Levac, D; Colquhoun, H.; O'brien, K. K. Scoping studies: advancing the methodology. **Implementation Science**, v. 5, n. 69, p. 1-9, set. 2010. Disponível em: <https://implementationscience.biomedcentral.com/articles/10.1186/1748-5908-5-69>. Acesso em: 1 out. 2022

Pasquali, L. **Psicometria: teoria dos testes na psicologia e educação**. 5.ed. Petrópolis: Vozes, 2013. 400 p.

Pereira, A F. *et. al.* Atuação do enfermeiro no gerenciamento dos eventos adversos relacionados ao cateter venoso central: revisão integrativa. **Research, Society And Developmen**, S.L., v. 10, n. 10, p. 1-10, ago. 2021. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/18826/16770>. Acesso em: 16 jul. 2023.

Polit, D. F.; Beck, C. T. **Fundamentos de pesquisa em Enfermagem**. 9.ed. Porto Alegre: Artmed, 2019.

Ribeiro, J. M. S. *et. al.* Avaliação do conhecimento da equipe de enfermagem no processo de esterilização de materiais cirúrgicos. **Revista Eletrônica Acervo Saúde**, Sl, v. 15, n. 11, p. 1-9, set. 2019. Disponível em: <https://acervomais.com.br/index.php/saude/article/view/1177>. Acesso em: 26 maio 2023.

Saraiva, C. O. P. O; Andrade, F. B; Chiavone, F. B. T.; Barbosa, M. L; Medeiros, S. G.; Souza, N. L; Martins, Q. C. S; Santos, V. E. P. Avaliação da segurança do paciente neonatal: construção e validação de protocolo e checklist. **Acta Paulista de Enfermagem**, v. 35, 2022 DOI: <https://doi.org/10.37689/acta-ape/2022AO0085345>. Acesso em: 25 out 2022

Silveira, R. C. P. *et. al.* Qualidade de vida e sua relação com o perfil sociodemográfico e laboral de trabalhadores de enfermagem hospitalar. **Revista Enfermería Actual**, Costa Rica, v. 1, n. 41, p. 1-14, abr. 2021. Disponível em: <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2023/03/1384839/enfermerian41art47107.pdf>. Acesso em: 15 jul. 2023.

Souza, V. M. S. de *et. al.* O processo da enfermagem na central de material de esterilização visando a segurança do paciente. **Revista Saúde**, Recife, v. 1, n. 12, p. 1-10, dez. 2018.

YAMAMOTO, S. S. *et. al.* Cultura de segurança do paciente em centro de material e esterilização: percepções de enfermeiros. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, [S.L.], v. 43, n. 1, p. 1-10, abr. 2022. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/1983-1447.2022.20210337.pt>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rgenf/a/Vtvzg7XHqLyjSZVnPhTVhgk/?lang=pt>. Acesso em: 14 jun. 2023.

Yusof, M. S. B. *et. al.* ABC of Content Validation and Content Validity Index Calculation. **Education In Medicine Journal**. Malasya, p. 6-11. jun. 2019. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/334134963_ABC_of_Content_Validation_and_Content_Validity_Index_Calculation. Acesso em: 20 jul. 2023.

5.3 PRODUTO: CHECKLIST PARA CONTROLE DE EVENTOS RELACIONADOS (ER) NOS PRODUTOS PARA A SAÚDE (PPS) EM UNIDADES CONSUMIDORAS

CHECKLIST PARA CONTROLE DE EVENTOS RELACIONADOS (ER) NOS PRODUTOS PARA A SAÚDE (PPS) EM UNIDADES CONSUMIDORAS

(Inspeccionar minimamente todas as manhãs)

Clínica/ setor:

Data : ___/___/___

Responsável pelo preenchimento

SUAS MÃOS ESTÃO HIGIENIZADAS?

Justificativa: A higienização das mãos deve ser realizada antes e após o manuseio do material e sempre que necessário.

SIM NÃO NÃO SE APLICA

A INSPEÇÃO DOS PPS OCORRE MINIMAMENTE TODAS AS MANHÃS?

Justificativa: O horário mais frequente para o surgimento de ER é o período matutino.

SIM NÃO NÃO SE APLICA

HÁ REGISTRO DA ENTRADA E SAÍDA DOS MATERIAIS DO LOCAL DE ARMAZENAMENTO?

Justificativa: A entrada e saída de materiais deve ser registrada para controlar o tempo ao qual o material está exposto a possível ER.

SIM NÃO NÃO SE APLICA

HÁ LOCAL ESPECÍFICO PARA O ARMAZENAMENTO DOS PPS? ESSE LOCAL É FECHADO?

Justificativa: O local de armazenamento dos PPS deve ser fechado e ser separado dos outros materiais

SIM NÃO NÃO SE APLICA

O ARMAZENAMENTO DOS PPS É PRÓXIMO DE ENCANAMENTOS OU RECEBE LUZ SOLAR DIRETA?

Justificativa: O local de armazenamento deve ser longe de encanamentos e outras fontes de contaminação.

SIM NÃO NÃO SE APLICA

O ARMAZENAMENTO É REALIZADO RESPEITANDO DISTÂNCIAS MÍNIMAS DA PAREDE, TETO E CHÃO?

Justificativa: O local de armazenamento deve ter distância da parede, teto e chão de no mínimo 20cm do solo, 05cm da parede e 50cm do teto.

SIM NÃO NÃO SE APLICA

O MATERIAL ESTÁ ACONDICIONADO EM SUPERFÍCIE LIMPA?

Justificativa: A frequência de descontaminação do local de armazenamento deve seguir rotina da instituição.

SIM NÃO NÃO SE APLICA

O MATERIAL ESTÉRIL ESTÁ SEPARADO DO MATERIAL NÃO ESTÉRIL?

Justificativa: Os materiais esterilizados devem ser armazenados separados de outros materiais..

SIM NÃO NÃO SE APLICA

OS MATERIAIS SÃO TOCADOS OU MANIPULADOS VÁRIAS VEZES AO DIA SEM SEREM UTILIZADOS?

Justificativa: A manipulação deve ser a menor possível.

SIM NÃO NÃO SE APLICA

O MATERIAL É ORGANIZADO EM ORDEM CRONOLÓGICA DE VENCIMENTO?

Justificativa: Organizar o material em ordem cronológica diminui a possibilidade de ER.

SIM NÃO NÃO SE APLICA

AS VALIDADES ESTÃO DENTRO DO PERÍODO ESTIPULADO PELO CME?

Justificativa: O material deve ser utilizado até a data limite instituída em protocolo pela instituição.

SIM NÃO NÃO SE APLICA

O RÓTULO DO MATERIAL ESTÁ COMPLETO, LEGÍVEL E COLADO A EMBALAGEM?

Justificativa: A identificação deve conter nome do produto, número do lote, data de esterilização, data limite para uso, método de esterilização e nome do responsável pelo preparo

 SIM NÃO NÃO SE APLICA**A SELAGEM OU O FECHAMENTO DA EMBALAGEM ESTÃO ÍNTEGROS? NÃO APRESENTAM FUROS OU ABERTURAS?**

Justificativa: O material deve ser inspecionado no mínimo 1 vez ao dia e sempre antes do uso.

 SIM NÃO NÃO SE APLICA**HÁ USO DE ELÁSTICOS/BARBANTES PARA PRENDER OS PPS DURANTE O ARMAZENAMENTO?**

Justificativa: Os pacotes devem ser armazenados livres de amarrações.

 SIM NÃO NÃO SE APLICA**AS EMBALAGENS ESTÃO EMPILHADAS OU SOB PESO?**

Justificativa: O empilhamento pode levar ao rompimento da embalagem e perda da esterilidade.

 SIM NÃO NÃO SE APLICA**O MATERIAL ESTÁ GUARDADO EM GAVETAS APERTADAS?**

Justificativa: O material deve ser armazenado com espaço entre os pacotes.

 SIM NÃO NÃO SE APLICA**O MATERIAL ESTÁ ÚMIDO?**

Justificativa: Os pacotes devem estar secos após processo de esterilização.

 SIM NÃO NÃO SE APLICA

O ACESSO AO LOCAL DE ARMAZENAMENTO É RESTRITO?

Justificativa: O armazenamento deve ocorrer em local de acesso restrito a outros funcionários que não seja aquele escalado para a função.

 SIM NÃO NÃO SE APLICA**HÁ FUNCIONÁRIO EXCLUSIVO PARA DISTRIBUIÇÃO DO MATERIAL?**

Justificativa: O funcionário deve ser exclusivo para o local de armazenamento e este local deve ser acessível apenas para funcionários escalados para essa função

 SIM NÃO NÃO SE APLICA**HÁ USO DE LUVAS CONTAMINADAS NA MANIPULAÇÃO DO MATERIAL ESTERILIZADO?**

Justificativa: Luvas contaminadas não devem ser utilizadas no manuseio do material esterilizado.

 SIM NÃO NÃO SE APLICA**HÁ ALGUMA ORIENTAÇÃO ESCRITA SOBRE O ARMAZENAMENTO DOS PPS PRÓXIMO AO LOCAL DE GUARDA?**

Justificativa: A instituição deve possuir POP que padronize as etapas de armazenamento dos PPS no CME e nas unidades consumidoras.

 SIM NÃO NÃO SE APLICA

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

As boas práticas no processamento de PPS contribuem consideravelmente para o trabalho de prevenção das IRAS e, conseqüentemente, para a busca pela qualidade na assistência ao paciente. Essa vertente, apesar de pouco explorada, é um ponto importante na rotina das instituições de saúde. O fato de o processamento ser um assunto pouco tratado fora do CME, faz com que os profissionais da assistência direta, local onde se encontra a maioria dos trabalhadores da saúde, pouco saibam sobre o assunto e tenham pouca consciência do seu papel no que tange à conservação da esterilidade.

O desafio é fazer com que a UC participe ativamente desse processo, com conhecimento científico e corresponsabilização. A utilização de instrumentos baseados em evidências pode ser uma importante ferramenta nesse contexto. O *checklist*, produto desta dissertação, pode ser adaptado à realidade de cada instituição e dar origem à elaboração de movimentos educativos. Outro ponto, é que o *checklist* pode dar subsídio à elaboração de indicadores de armazenamento dos PPS nas unidades consumidoras, o que se justifica em função da importância dessa etapa para o fornecimento de material seguro para a assistência direta.

Durante a realização desta pesquisa, evidenciou-se o quanto os procedimentos e técnicas usadas para proporcionar materiais aptos para a assistência direta são objetos de desconhecimento da equipe assistencial direta. A falta de literatura sobre o tema proposto pode ser um reflexo disso.

Na construção da revisão de escopo, ficou evidente a discreta produção científica sobre armazenamento dos PPS nas UC. Dentro da temática de processamento de materiais em Central de Material e Esterilização essa etapa ainda é menos estudada. Entretanto, percebem-se avanços como o fortalecimento da ideia da validade atrelada ao ER em vez de validade cronológica.

Em relação ao instrumento, observou-se desconhecimento dos profissionais sobre o assunto. Isso não deixa de representar uma questão cultural na enfermagem, pois é uma profissão caracterizada pelo cuidado direto prestado ao paciente e nem sempre é discutido na academia o cuidado prestado indiretamente ao paciente.

A avaliação foi realizada por profissionais da enfermagem que manipulam os PPS nas UC. Considerando que a enfermagem é a profissão que mais manuseia os PPS, acredita-se que a avaliação realizada realmente seja fidedigna e o instrumento, aplicável. Entretanto, é

importante salientar a importância de toda a equipe multidisciplinar na manutenção da barreira estéril.

A avaliação realizada pelos profissionais de enfermagem e medida através do IVC mostrou-se confiável após alcançar os valores mínimos exigidos pela literatura. Mas, deve-se considerar a realidade de cada instituição para o instrumento ser adaptado e traga resultados passíveis de medição, visto que, quanto maior a realidade apresentada no instrumento, maior sua adesão.

O presente estudo apresenta um instrumento que procura contribuir para a manutenção da esterilidade e aumento da qualidade da assistência prestada. Porém, todo esse processo deve ser acompanhado de processos educativos para sensibilizar a equipe quanto à importância da manutenção da esterilidade dos PPS ofertados na promoção de ações de prevenção de IRAS.

A construção dessa dissertação foi um grande desafio, principalmente, pelo tempo transcorrido entre minha graduação/ especialização e o início deste projeto. Foi desafiadora a construção da metodologia, a busca pela literatura, o domínio das ferramentas de pesquisa. Desenvolvi habilidades diversas, mas destaco o hábito de pesquisar na literatura sobre os assuntos da minha prática profissional antes de tomar decisões. A construção desta pesquisa fortaleceu meu trabalho e me fez almejar outros projetos.

REFERÊNCIAS

- Alves, M.*et. al.* Educação em saúde: conhecimento de profissionais de saúde sobre IRAS e higienização das mãos. **Revista Edapeci**, São Cristóvão, v. 19, n. 3, p. 73-84, dez. 2019. Disponível em: <https://seer.ufs.br/index.php/edapeci/article/view/12225/pdf>. Acesso em: 15 nov. 2021.
- Alvim, A. L. S.; Souza, K. F. de. Causas de retrabalho de produtos para Saúde no centro de materiais e esterilização. **Revista SOBECC**, [S. l.], v. 23, n. 1, p. 3-6, 2018. DOI: 10.5327/Z1414-4425201800010002. Disponível em: <https://revista.sobecc.org.br/sobecc/article/view/263>. Acesso em: 5 jun. 2022.
- Araújo, J. *et. al.* Conhecimento dos enfermeiros sobre evento adverso e os desafios para a sua notificação. **CogitareEnferm**, Paraná, n. 21, p. 1-9, 10 nov. 2016. Disponível em: <<https://www.redalyc.org/jatsRepo/4836/483653833005/483653833005.pdf>> Acesso em: 27 out 2022.
- Arksey, H.; O'malley, L. Scoping studies: towards a methodological framework. **International Journal of Social Research Methodology**, London, v. 8, n.1, p.19-32, 2005.
- Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização - SOBECC. **Diretrizes de Práticas em Enfermagem Cirúrgica e Processamento de Produtos para a Saúde**. 8.ed. Barueri: Manole, 2021.
- Associação Mineira de Epidemiologia e Controle de Infecções - AMECI. **IRAS: um problema de qualidade nos serviços de saúde**. Belo Horizonte: AMECI, 2018. Disponível em: <https://ameci.org.br/iras-um-problema-de-qualidade-nos-servicos-de-saude/>. Acesso em: 9 dez. 2021.
- Association of PeriOperative Registered Nurses - AORN. **Guidelines for Perioperative Practice**. Denver: Association of Perioperative Registered Nurses, 2020. Disponível em: <https://www.aorn.org/guidelines/about-aorn-guidelines>. Acesso em: 01 nov. 2021.
- Atran, S.*et. al.* The cultural mind: Environmental decision making and cultural modeling within and across populations. **Psychological Review**, v. 112, n. 4, p. 744-776, 2005.
- Báó, A.*et. al.* Indicadores de qualidade: ferramentas para o gerenciamento de boas práticas em saúde. **Rev Bras Enferm**, [S.I.], v. 2, n. 72, p. 377-384, ago. 2018. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/reben/a/T89wNCjgBwCKCYS9whxjSsm/?format=pdf&lang=pt.>>. Acesso em: 20 out 2022.
- Brasil, Ministério da Saúde. **Portaria nº 529, 1 de abril de 2013**. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Disponível em: https://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html. Acesso em: 18 set 2022.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde. Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde. **NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA nº 02/2021 - Critérios Diagnósticos das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde – 2021**. Brasília: ANVISA, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/nt-022021-revisada-criterios-diagnosticos-de-iras-050521.pdf/view>. Acesso em: 1 nov. 2021.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Programa nacional de prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde (PNPCIRAS) 2021 a 2025**. Brasília, 2021, p.01-61. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/pnpciras_2021_2025.pdf>. Acesso em: 11 nov 2022.

BRASIL. Agencia Nacional de Vigilância Sanitária. Medidas de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde nº 1, **2017**. ano 2017, Disponível em: <http://www.riocomsaude.rj.gov.br/Publico/MostrarArquivo.aspx?C=pCiWUy84%2BR0%3D>. Acesso em: 10 mai. 2023.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução – RDC nº 15, de 15 de março de 2012**. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, Ano 2012, n. 54, 19 mar. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0015_15_03_2012.html. Acesso em: 16 nov. 2022.

Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Dispõe sobre as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. 2012. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>. Acesso em: 22 ago 2022.

Brasil. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente 2014**. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf. Acesso em: 10 out. 2021.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 36, 25 de julho de 2013**. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, Ano 2013, n. 23, 25 jul. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html. Acesso em: 1 nov. 2021.

Brasil. **Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística**. Cidades e Estados. Brasília: Rondônia. Ministério do Planejamento e Orçamento, 2021. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/cidades-e-estados/ro/>. Acesso em: 12 nov. 2021.

Brasil. **Instituto Brasileiro de Geografia e Pesquisa**. Panorama dos estados brasileiros. Brasília: Ministério do Planejamento e Orçamento, 2023. Disponível em: <https://cidades.ibge.gov.br/brasil/ro/panorama>. Acesso em: 16 jul. 2023.

Bruna, C. Graziano, K. Temperatura e umidade no armazenamento de materiais autoclavados: revisão integrativa. **RevEscEnferm USP**, São Paulo, v. 46, n. 5, p. 1215-1220, 9 dez. 2011.

Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/reensp/a/PW5QLFVT3L7QV5QkY9FkvKd/?format=pdf&lang=pt>.

Acesso em: 15 nov. 2021.

Carvalho, H, E, F, *et. al.* Visão dos profissionais de enfermagem quanto aos riscos ocupacionais e acidentes de trabalho na central de material e esterilização. **Revista de Pesquisa (Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Online)**; 11(5): 1161-1166, out.-dez. 2019. Disponível em: < <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-1022183> > Acesso em: 20 out 2022.

Conner, R.L.Kyle, E.Wood, A. Guideline for sterilization. *In: Guidelines for Perioperative Practice*. Denver: Association of PeriOperativeRegisteredNurses - AORN, 2020. p. 959-87.

Conner, R.L.Kyle, E.Wood, A. Guideline for sterilization. *In: Guidelines for Perioperative Practice*. Denver: Association of PeriOperativeRegisteredNurses - AORN, 2020. p. 959-87.

Cossul, M. U. Neiva, L. E. C. P. Silveira, A. O. Notificação de eventos adversos em uma unidade de terapia intensiva neonatal. **Rev enferm UFPE on line**, [S.I.],v. 15, e246969, 1 jun. 2021. Disponível em:

<<https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/view/246969/37859>>. Acesso em: 1 nov. 2022.

Costa, C. *et. al.* A influência da sobrecarga de trabalho do enfermeiro na qualidade da assistência. **Revista Uningá**, Maringá, v. 4, n. 55, p. 110-120, dez. 2018. Disponível em: <<http://revista.uninga.br/index.php/uninga/article/view/2403/1796>> Acesso em: 11 nov 2022.

Donabedian, A. The seven pillars of quality. **Arch Pathol Lab Med**, [S.I.], v. 14, n.11, p. 1115-8, nov.1990. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/mdl-2241519>. Acesso em: 20 out. 2021.

Dalmoro, M.; Vieira, K. M. Dilemas na construção de escalas Tipo Likert: o número de itens e a disposição influenciam nos resultados? **Revista Gestão Organizacional**, Chapecó, v. 6, n. 3, p. 1-14, 28 jul. 2014. Disponível em:

<https://bell.unochapeco.edu.br/revistas/index.php/rgo/article/view/1386>. Acesso em: 29 maio 2023.

Fogliatto, F.*et. al.* Lean-Oriented Layout Design of a Health Care Facility. **Quality Management in Health Care**, [S.I.], v. 28, n. 1, p. 25-32, 1 mar. 2019. Disponível em:

<https://journals.lww.com/qmhcjournal/Abstract/2019/01000/Lean_Oriented_Layout_Design_of_a_Health_Care.4.aspx>. Acesso em: 15 nov. 2022.

Freitas, L, R de. **A segurança de produtos para saúde processados durante o transporte e armazenamento em unidades de internação**. 2013. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) - Universidade Federal de Goiás, Goiânia, 2013. Disponível em:

<https://repositorio.bc.ufg.br/tede/handle/tede/3753>. Acesso em: 10 out 2022.

Freitas, L. R. de. *et. al.* (Des) cuidado com produtos para saúde processados no transporte e armazenamento em unidades de internação. **Texto & Contexto - Enfermagem**, v. 24, n. 1, p. 253–262, jan. 2015. DOI: <https://doi.org/10.1590/0104-07072015003550013>. Acesso em: 01 nov 2022

Furukawa, M. *et. al.* Auditoria de enfermagem e tomada de decisão no controle da qualidade da assistência. **Revista Interdisciplinar de Promoção da Saúde**, Santa Cruz do Sul, v. 3, n. 1, p. 214-220, set. 2018. Disponível em:

<https://online.unisc.br/seer/index.php/ripsunisc/article/view/12790>. Acesso em: 30 set. 2021
Gironi, J, B, R; Soldera, D. Protocolo *Scoping Review* 2021.

Giroti, A. L. B. *et. al.* Programas de Controle de Infecção Hospitalar: avaliação de indicadores de estrutura e processo. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 52, n. 03364, p. 1-7, mar. 2018. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/reeusp/a/YSysqdsMHZMHmqH4Tc8hjtj/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 01 out. 2021.

Gomes, A. T. L. *et. al.* A segurança do paciente nos caminhos percorridos pela enfermagem brasileira. **Revista Brasileira de Enfermagem**, São Brasília, v. 1, n. 70, p. 146-154, fev. 2017. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/reben/a/ZJFmpCqDBHkLmJX7nXZ44Bc/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 03 out. 2021.

Graziano, K, U; Silva, A; Januncio, I, M. **Prazo de validade de esterilização relacionado a eventos (event-related)**. Enfermagem em Centro de Material e Esterilização. Tradução. Barueri: ed. Manole, 2011.

Graziano, K. U. *et. al.* Critérios para avaliação de novas tecnologias para esterilização. **Rev. Sobecc**, São Paulo, v. 33, n. 22, p. 171-177, set. 2017. Disponível em:

<<https://revista.sobecc.org.br/sobecc/article/view/281>> Acesso em: 01 out. 2022.

Graziano, K. U. *et. al.* Indicadores de avaliação do processamento de artigos odonto-médico-hospitalares: elaboração e validação. **RevEscEnferm USP**, São Paulo, v. 43, esp 2, p. 1174-1180, 27 out. 2009. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/reeusp/a/z3m6nP7vhD3XD8cLQR6LdgG/?format=pdf&lang=pt>> Acesso em: 15 nov. 2022.

GIRONDI, J.B.R; SOLDERA, D. **Guia para elaboração da Scoping Review** . Câmara Brasileira do Livro. 978-65-00-37219-9. 2021.

Hauk, L. Guideline for sterile technique. **AORN Journal**, [S.I.], v. 108, 28 set.

2018. Disponível em: <https://aornjournal.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/aorn.12409>. Acesso em: 10 nov. 2021.

Hoefel, H. K. Bundles for the central sterile supply department. **American Journal of Infection Control**, [S.I.], v.474, p. 1352-1357, 15 jan. 2019. Disponível em:

<https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S0196655319305322?token=6219BB2BF36CA9E017FD9F4FE873DB1F77C81596457466127F9A3C780BEAADE0E5FA7C193C92EADE81D49319AFDB200C&originRegion=us-east-1&originCreation=20211210133339>. Acesso em: 15 out. 2022.

Lacerda, M. R.; Costenaro, R. G. S. **Metodologias de pesquisa para enfermagem e saúde: da teoria à prática**. 1.ed. Porto Alegre: Moriá Editora, 2016. 496 p.

Leite, Sarah de Sá *et. al.* Construction and validation of an Educational Content Validation Instrument in Health. **Rev Bras Enferm**, S.L, v. 71, n. 4, p. 1635-1641, jan. 2018. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reben/a/xs83trTCYB6bZvpccTgfK3w/?format=pdf&lang=en>. Acesso em: 09 abr. 2022.

Levac, D.; Colquhoun, H.; O'brien, K. K. Scoping studies: advancing the methodology. **Implementation Science**, v. 5, n. 69, p. 1-9, set. 2010. Disponível em: <<https://implementationscience.biomedcentral.com/articles/10.1186/1748-5908-5-69>>. Acesso em: 1 out. 2022.

Marques, L. G. S. *et. al.* Satisfação do paciente sobre a assistência de enfermagem hospitalar. **Enfermagem Brasil**, [S.I.], v. 17, n. 3, p. 236-244, 2018. Disponível em: <https://portalatlanticaeditora.com.br/index.php/enfermagembrasil/article/view/1114>. Acesso em: 9 nov. 2021.

Medeiros, R. K. S.*et. al.* Modelo de validação de conteúdo de Pasquali nas pesquisas em Enfermagem. **Referência: Revista de Enfermagem**, Coimbra, v. 4, n. 4, p. 127-135, fev. 2015. Disponível em: <<https://www.redalyc.org/pdf/3882/388239974007.pdf>>. Acesso em: 20 out. 2022.

Mustafa, M.; Lahu, A. Knowledge of Nurses in Prevention of Hospital Infection in Hospital “Sheikh Zayed” Vushttri. **MaterSociomed**, v. 31, n. 3, p. 207-211, set. 2019. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6853717/>. Acesso em: 15 nov. 2021.

Nunes, M. B. *et. al.* Condições de temperatura e umidade na sala de distribuição e armazenamento dos produtos para saúde: Temperature and humidity conditions in the distribution and storage room for health products. **Revista Enfermagem Atual In Derme**, [S. l.], v. 87, n. 25, 2019. DOI: 10.31011/reaid-2019-v.87-n.especial-art.260. Disponível em: <https://revistaenfermagematual.com/index.php/revista/article/view/260>. Acesso em: 5 jun. 2022.

Oliveira, A. C. De; Mussel, I. C.; Paula, A. O. Armazenamento dos produtos para saúde em centros de esterilização de hospitais. **Rev Enf em Foco**, v. 8, n. 4, DOI: <https://doi.org/10.21675/2357-707X.2017.v8.n4>. Acesso em: 04 nov 2022.

Oliveira, A. C. De; Mussel, I. C.; Paula, A. O. de. Armazenamento dos produtos para saúde estéreis em unidades assistenciais: estudo descritivo. **Revista SOBECC**, [S. l.], v. 19, n. 4, p. 188-194, 2014. DOI: 10.5327/Z1414-4425201400040003. Acesso em: 18 nov 2022.

Oliveira, A. C.*et. al.* Armazenamento dos produtos para saúde estéreis em unidades assistenciais: estudo descritivo. **Rev. Sobecc**, São Paulo, v. 19, n. 4, p. 188-194, dez. 2014. Disponível em: <https://revista.sobecc.org.br/sobecc/article/view/96/pdf>. Acesso em: 12 dez. 2021.

Oliveira, H. M. *et. al.* Políticas de controle e prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde no Brasil: análise conceitual. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 3, n. 50, p. 505-511, jun. 2016. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/reeusp/a/5DwRQh5QPytDDKdfHzPFQzh/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 10 nov. 2021.

Padoveze, M. C.; Fortaleza, C. M. C. B. Infecções relacionadas à assistência à saúde: desafios para a saúde pública no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 6, n. 48, p. 995-1001, jun. 2014. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rsp/a/kGg6bpmc9rgkSd7QjWc46cd/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 01 nov. 2021.

Pasquali, L. **Psicometria: teoria dos testes na psicologia e educação**. 5.ed. Petrópolis: Vozes, 2013. 400 p.

Pereira, R. A. *et. al.* A atuação do enfermeiro frente às normas e rotinas relacionadas ao processamento de artigos na central de material de esterilização. **Revista Extensão**, [S.I.], v. 3, n. 1, p. 53-62, ago. 2019. Disponível em: <https://revista.unitins.br/index.php/extensao/article/view/1685>. Acesso em: 20 out. 2022.

Polit, D. F.; Beck, C. T. **Fundamentos de pesquisa em Enfermagem**. 9.ed. Porto Alegre: Artmed, 2019.

Rodrigues, A. M. A. **Transporte e armazenamento. Garantia de esterilidade dos dispositivos médicos críticos**. 2013. 106 p. Dissertação (Mestrado) - Curso de Infecção em Cuidados da Saúde, Instituto de Ciências da Saúde, Universidade Católica Portuguesa, Lisboa, 2013. Disponível em: <https://repositorio.ucp.pt/bitstream/10400.14/17747/1/Disserta%C3%A7%C3%A3o%20-%20Transporte%20e%20Armazenamento.%20Garantia%20de%20esterilidade%20dos%20dispositivos%20m%C3%A9dicos%20cr%C3%ADti.pdf>. Acesso em: 20 out 2022.

Santos, M. M. *et. al.* A Notificação de Eventos Adversos pela Equipe de Enfermagem: uma Abordagem Bibliográfica. **Congresso Internacional de Enfermagem**, [S. l.], v. 1, n. 1, 2017. Disponível em: <https://eventos.set.edu.br/cie/article/view/5565>. Acesso em: 01 out. 2021.

Spry, C.; Conner, R. L. **Instrument Cleaning**. *In: Guidelines for Perioperative Practice*. Association of PeriOperativeRegistered Nurses – AORN. Denver: AORN, 2020. p. 387-425.
Tostes, M. F. P. *et. al.* **Validação de conteúdo de instrumento para ensino do processo de enfermagem em sala de recuperação pós-anestésica**. 2021. Disponível em: <https://preprints.scielo.org/index.php/scielo/preprint/view/1744/version/1853>. Acesso em: 16 jul. 2023.

Veríssimo, G. S. L. *et. al.* Biofilme: Mecanismo de Virulência Bacteriana. **Revista Multidisciplinar em Saúde**, [S. l.], v. 2, n. 3, p. 91, 2021. Disponível em: <https://editoraime.com.br/revisas/index.php/remas/article/view/1503>. Acesso em: 25 mar. 2022.

World Health Organization - WHO. **Global Action on Patient Safety**. Geneva: World Health Organization, 2019. Disponível em: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_R6-en.pdf. Acesso em: 25 mar. 2022.

World Health Organization- WHO. **Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities**. Geneva: WHO Document Production Service, 2016. p. 118.

APÊNDICES

APÊNDICE A- TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA ENFERMEIROS E TÉCNICOS DE ENFERMAGEM

1/5



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO GESTÃO DO CUIDADO EM ENFERMAGEM – MESTRADO PROFISSIONAL TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título da pesquisa: CONSTRUÇÃO E VALIDAÇÃO DE INSTRUMENTO PARA CONTROLE DE EVENTOS RELACIONADOS AO ARMAZENAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE CRÍTICOS EM UNIDADES HOSPITALARES (Enfermeiros e técnicos de enfermagem)

Você está sendo convidada (o) a participar como participante da pesquisa no desenvolvimento de um estudo. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, visa assegurar seus direitos e deveres como participante e é elaborado em duas vias, uma que deverá ficar com você e outra com o pesquisador.

Por favor, leia com calma e atenção, aproveitando para esclarecer suas dúvidas. Se houver perguntas antes ou mesmo depois de assiná-lo, você poderá esclarecê-las com o pesquisador.

Se preferir, pode levar para casa e ter um tempo de tantos dias para decidir sobre sua participação antes de decidir participar. Como participante, você terá liberdade de recusar participar do estudo, ou retirar o seu consentimento a qualquer momento, sem implicância em nenhuma sanção, prejuízo, dano ou desconforto; terá sua privacidade garantida e respeitada, assim como a garantia de confidencialidade das suas informações pessoais e sigilo ao anonimato; terá acesso ao registro de consentimento sempre que solicitado e será indenizado

por danos decorrentes da pesquisa ao ter algum prejuízo material ou imaterial, podendo solicitar indenização nos termos da Lei; terá acesso ao resultado da pesquisa quando finalizada.

Esta pesquisa seguirá os preceitos éticos que envolvem seres humanos, conforme a resolução 466 de 2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) (BRASIL, 2013) e Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS que apresenta orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual. A seguir apresentarei um pouco desta pesquisa.

Justificativa e objetivo: o presente estudo tem como objetivo construir e avaliar um *checklist* para controle de Eventos Relacionados ao armazenamento de produtos para saúde críticos em unidades hospitalares. A construção de instrumentos visa preservar a qualidade do processamento dos produtos para saúde fornecidos pela CME proporcionando maior qualidade no cuidado prestado.

Procedimento: este trabalho foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa da Universidade Federal de Santa Catarina sob o número de aprovação: 62081822.0.0000.0121. A sua participação implica em avaliar esse instrumento, através de um questionário onde você também pode colocar suas opiniões.

Desconfortos e riscos: esta pesquisa não acarreta riscos aos participantes. Entretanto, você poderá sentir algum desconforto relacionado a questões de cansaço e aborrecimento em responder os itens do questionário. Haverá riscos característicos do ambiente virtual em função das limitações das tecnologias utilizadas que não permitem assegurar total confidencialidade dos dados. Para minimizar esse risco, todos os e-mails serão realizados de forma a não permitir sua identificação por terceiros. Além disso, uma vez concluída a coleta de dados, será realizado o download dos dados para um dispositivo eletrônico local seguro, apagando todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou “nuvem”.

Benefícios: a pesquisa tem o intuito de melhorar o armazenamento dos produtos esterilizados nas unidades consumidoras, auxiliando a manutenção da esterilização e contribuindo para o controle de eventos adversos como infecções relacionadas a assistência à saúde. Serão assegurados seus direitos de acesso aos dados.

Acompanhamento e assistência: caso julgue necessário, você terá acompanhamento da pesquisadora responsável após o encerramento ou interrupção da pesquisa. Caso sejam detectadas situações que indiquem a necessidade de uma intervenção e que tenham relação com sua participação nesse estudo, a pesquisadora compromete-se a fazer os encaminhamentos que forem necessários.

Sigilo e privacidade: você tem a garantia de que sua identidade será mantida em sigilo e nenhuma informação será dada a outras pessoas. Será utilizado codinomes para identificar sua participação na pesquisa. Na divulgação dos resultados desse estudo, seu nome não será citado. Por ser uma pesquisa envolvendo seres humanos, garantimos a confidencialidade das informações. Garanto que seu nome ou de qualquer outro dado que o identifique não será divulgado. As informações fornecidas somente serão utilizadas em publicações de artigos científicos ou outros trabalhos em eventos científicos, mas sem que seu nome ou qualquer outra informação que o identifique seja revelado. Serão assegurados seus direitos de acesso aos dados.

Ressarcimento: uma vez que o estudo será realizado conforme seus horários e no local de sua preferência, não haverá necessidade de ressarcimento para custear despesas. Caso ocorra alguma despesa, comprovadamente decorrente da pesquisa, a pesquisadora se compromete em ressarcir nos termos indicados pela Resolução 466/2012.

Contato: em caso de dúvidas sobre o estudo, você poderá entrar em contato com a Prof^a. Dra. Juliana Balbinot Reis Girondi na Universidade Federal de Santa Catarina, Campus Universitário, Centro de Ciências da Saúde, Departamento de Enfermagem. Grande Florianópolis/SC; CEP 88040-400; telefone (48) 3721-8343; e-mail: juliana.balbinot@ufsc.br ou com a mestranda Karla de Paula Paiva, no Hospital CEMETRON, localizado na Avenida Guaporé, 215, Lagoa, Porto Velho, Rondônia, CEP 78918-791. Telefone (69) 3216-5493; e-mail: karlappaiva78@gmail.com.

Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação no estudo, você pode entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEPSH/UFSC) da Universidade Federal de Santa Catarina: Prédio Reitoria II (Edifício Santa Clara), Rua: Desembargador Vitor Lima, número 222, sala 701, Trindade, Florianópolis/SC; CEP 88040-400; telefone (48) 3721-6094; e-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br.

Consentimento livre e esclarecido: após ter sido esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, aceito participar:

Nome do (a) participante:

Data: ____/____/____.

(Assinatura do participante)

Você, enquanto participante da pesquisa, ao “RESPONDER” o e-mail institucional do pesquisador contendo o TCLE e o questionário e/ou link de acesso, deixa implícito a concordância com o TCLE e seu “ACEITE” em participar da pesquisa, dispensando a assinatura, conservando, contudo, a transparência e a rastreabilidade na relação participante de

5/5

pesquisa / pesquisador conforme item 2- 2.5 do OFÍCIO CIRCULAR Nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS de 24 de fevereiro de 2021.

Assinatura do Pesquisador:

Asseguro ter cumprido as exigências da resolução 466/2012 CNS/MS e Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS e complementares na elaboração do protocolo e na obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Asseguro, também, ter explicado e fornecido uma via deste documento ao participante. Informo que o estudo foi aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado. Comprometo-me a utilizar o material e os dados obtidos nesta pesquisa exclusivamente para as finalidades previstas neste documento ou conforme o consentimento dado pelo participante.

Data: ____/____/____.

(Assinatura do pesquisador)

ITEMS		APRESENTAÇÃO	CLAREZA	CONTEÚDO	EFICIÊNCIA/CONUITÊNCIA	OBJETIVIDADE	RELEVÂNCIA
<p>ESTRUTURA FÍSICA ESQUELO MATERIAL</p> <p>O armazenamento dos PPS é próximo de encanamentos ou recebe luz solar direta? <i>Justificativa: O local de armazenamento deve ser longe de encanamentos e outras fontes de contaminação.</i></p> <p>() SIM () NÃO () NÃO SE APLICA</p>	<p>() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada</p>	<p>() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada</p>	<p>() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada</p>	<p>() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada</p>	<p>() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada</p>	<p>O item é relevante para ser utilizado. Essa afirmação é:</p>	<p>() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada</p>
<p>ESTRUTURA FÍSICA ESQUELO MATERIAL</p> <p>O armazenamento é realizado respeitando distâncias mínimas da parede, teto e chão? <i>Justificativa: O local de armazenamento deve ter distância da parede, teto e chão de no mínimo 20cm do solo, 05cm da parede e 50cm do teto.</i></p> <p>() SIM () NÃO () NÃO SE APLICA</p>	<p>() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada</p>	<p>() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada</p>	<p>() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada</p>	<p>() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada</p>	<p>() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada</p>	<p>O item é relevante para ser utilizado. Essa afirmação é:</p>	<p>() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada</p>
<p>PROCESSO DE TRABALHO</p> <p>O material está acondicionado em superfície limpa? <i>Justificativa: A frequência de descontaminação do local de armazenamento deve seguir rotina da instituição.</i></p> <p>() SIM () NÃO () NÃO SE APLICA</p>	<p>() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada</p>	<p>() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada</p>	<p>() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada</p>	<p>() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada</p>	<p>() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada</p>	<p>O item é relevante para ser utilizado. Essa afirmação é:</p>	<p>() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada</p>
<p>ESTRUTURA FÍSICA ESQUELO MATERIAL</p> <p>O material estéril está separado do material não estéril? <i>Justificativa: Os materiais esterilizados devem ser armazenados separados de outros materiais.</i></p> <p>() SIM () NÃO () NÃO SE APLICA</p>	<p>() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada</p>	<p>() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada</p>	<p>() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada</p>	<p>() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada</p>	<p>() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada</p>	<p>O item é relevante para ser utilizado. Essa afirmação é:</p>	<p>() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada</p>
<p>ESTRUTURA FÍSICA ESQUELO MATERIAL</p> <p>Os materiais são tocados ou manipulados várias vezes ao dia sem serem utilizados? <i>Justificativa: A manipulação deve ser a menor possível.</i></p> <p>() SIM () NÃO () NÃO SE APLICA</p>	<p>() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada</p>	<p>() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada</p>	<p>() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada</p>	<p>() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada</p>	<p>() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada</p>	<p>O item é relevante para ser utilizado. Essa afirmação é:</p>	<p>() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada</p>
<p>PROCESSO DE TRABALHO</p> <p>O material é organizado em ordem cronológica de vencimento? <i>Justificativa: Organizar o material em ordem cronológica diminui a possibilidade de ER.</i></p> <p>() SIM () NÃO () NÃO SE APLICA</p>	<p>() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada</p>	<p>() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada</p>	<p>() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada</p>	<p>() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada</p>	<p>() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada</p>	<p>O item é relevante para ser utilizado. Essa afirmação é:</p>	<p>() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada</p>

	APRESENTAÇÃO	CLAREZA	CONTEÚDO	EFICIÊNCIA/CONHECIMENTO	OBJETIVIDADE	RELEVÂNCIA
ITEMS	O item é uma sequência lógica. Essa afirmação é:	O item está claro e objetivo. Essa afirmação é:	O item está de acordo com as evidências científicas. Essa afirmação é:	O item contribuiu para um bom resultado e está adequado à realidade da instituição/serviço. Essa afirmação é:	O item é adequado e de fácil entendimento. Essa afirmação é:	O item é relevante para ser utilizado. Essa afirmação é:
ii	() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada	() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada	() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada	() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada	() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada	() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada
	O material está úmido? <i>Justificativa: Os plásticos devem estar secos após o processo de esterilização.</i>	() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada	() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada	() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada	() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada	() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada
	() SIM () NÃO () NÃO SE APLICA					
PROCESSO DE TRABALHO	O item é totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada	O item é totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada	O item é totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada	O item é totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada	O item é totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada	O item é totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada
	O acesso ao local de armazenamento é restrito? <i>Justificativa: O armazenamento deve ocorrer em local de acesso restrito a outros funcionários que não seja aquele escalado para a função.</i>	() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada	() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada	() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada	() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada	() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada
	() SIM () NÃO () NÃO SE APLICA					
PROCESSO DE TRABALHO	O item é totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada	O item é totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada	O item é totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada	O item é totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada	O item é totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada	O item é totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada
	Há funcionário exclusivo para distribuição do material? <i>Justificativa: O funcionário deve ser exclusivo para o local de armazenamento e este local deve ser acessível apenas para funcionários escalados para essa função.</i>	() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada	() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada	() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada	() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada	() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada
	() SIM () NÃO () NÃO SE APLICA					
PROCESSO DE TRABALHO	O item é totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada	O item é totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada	O item é totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada	O item é totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada	O item é totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada	O item é totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada
	Os materiais são carregados junto ao corpo ou embaixo do braço dos funcionários? <i>Justificativa: O material deve ser transportado longe do corpo.</i>	() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada	() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada	() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada	() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada	() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada
	() SIM () NÃO () NÃO SE APLICA					
PROCESSO DE TRABALHO	O item é totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada	O item é totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada	O item é totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada	O item é totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada	O item é totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada	O item é totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada
	Há uso de luvas contaminadas na manipulação do material esterilizado? <i>Justificativa: Luvas contaminadas não devem ser utilizadas no manuseio do material esterilizado.</i>	() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada	() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada	() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada	() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada	() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada
	() SIM () NÃO () NÃO SE APLICA					
PROCESSO DE TRABALHO	O item é totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada	O item é totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada	O item é totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada	O item é totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada	O item é totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada	O item é totalmente adequado () 3 - adequado () 2 - parcialmente adequado () 1 - inadequado
	Há alguma orientação escrita sobre o armazenamento dos PPS próximo ao local de guarda? <i>Justificativa: A instituição deve possuir POP que padronize as etapas de armazenamento dos PPS no CME e nas unidades consumidoras.</i>	() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada	() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada	() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada	() 4 - totalmente adequada () 3 - adequada () 2 - parcialmente adequada () 1 - inadequada	() 4 - totalmente adequado () 3 - adequado () 2 - parcialmente adequado () 1 - inadequado
	() SIM () NÃO () NÃO SE APLICA					

INFORMAÇÕES SOCIO DEMOGRÁFICAS

1. Idade *

- Menos de 25 anos
- 25-35 anos
- 35- 45 anos
- 45-55 anos
- Mais de 55 anos

2. Gênero *

- Feminino
- Masculino
- Outros

3. Categoria profissional *

- Enfermeiro
- Técnico de Enfermagem
- Auxiliar de Enfermagem

4. Formação acadêmica *

- Ens. Fundamental Completo
- Ens. Médio Incompleto
- Ens. Médio Completo
- Ens. Superior Incompleto
- Ens. Superior Completo

5. Pós graduação

- Não
- Especialização
- Mestrado
- Doutorado
- Pós-doutorado

6. Tempo de formado: *

()01 – 05 anos

()06 – 10 anos

()11 – 15 anos

()16 – 20 anos

()21 ou mais

7. Tempo de exercício na enfermagem: *

()01 – 05anos

()6 – 10 anos

()11 – 15 anos

()16 – 20 anos

()21 ou mais

8. Tempo de atuação no hospital: *

()01 – 05 anos

()06 –10anos

()11 – 15 anos

()16 – 20 anos

()21 ou mais

9. Clínica de atuação: _____

ANEXOS

ANEXO A- PROTOCOLO DA REVISÃO DE ESCOPO



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM GESTÃO DO CUIDADO EM
ENFERMAGEM MODALIDADE PROFISSIONAL
ÁREA DE CONCENTRAÇÃO: GESTÃO DO CUIDADO EM SAÚDE E
ENFERMAGEM
LINHA DE ATUAÇÃO: O CUIDADO E O PROCESSO DE VIVER, SER SAUDÁVEL,
ADOCER E MORRER
Elaborado por Prof.^a Dr.^a Juliana Balbinot Reis Girondi Ma. Daniela Soldera
PROTOCOLO DE SCOPING REVIEW

Referencial teórico: *Joanna Briggs Institute (JBI) (PETERS et. al., 2015)*

Recomendações: redação conforme *Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses extension for Scoping Reviews (PRISMA-ScR, 2020)*.

Etapas Metodológicas: recomendações de Arksey e O'malley (2005) e Levac; Colquhoun; O'brien (2010): construção da questão norteadora de pesquisa; verificação de estudos relevantes; processo de seleção e inclusão de estudos; organização dos dados obtidos; análise e resumo dos dados obtidos.

I RECURSOS HUMANOS

1. Prof.^a Dr.^a Juliana Balbinot Reis Girondi¹.
2. Acadêmica: Karla de Paula Paiva²
3. Revisor 1: Dra. Daniela Oliveira Pontes
4. Revisor 2: Me. Anderson Abreu de Carvalho

II FUNÇÃO DOS PESQUISADORES

- Buscas por revisões de escopo: 2.
- Elaboração do protocolo: 1,2.
- Registro dos autores no *Open Science Framework* (OSF) para gerar um *Uniform Resource Locator* (URL): 1,2
- Avaliação do protocolo: 1,2.
- Registro do Protocolo no *Open Science Framework* (OSF), versão em inglês: 2.
- Coleta de dados: 2.
- Processo de seleção e inclusão de estudos: 2.
- Organização de dados obtidos: 2.
- Análise dos dados: 2.
- Resumo dos dados obtidos: 2.
- Elaboração do manuscrito: 1,2.
- Apreciação e revisão final: 1,2.
- Encaminhamento do protocolo da revisão para publicação: 1,2.
- Encaminhamento do manuscrito para revista: 1,2.

III VALIDAÇÃO EXTERNA DO PROTOCOLO E REGISTRO DO PROTOCOLO

1. Revisor 1: Dra. Daniela Oliveira Pontes

2. Revisor 2: Me. Anderson Abreu de Carvalho

Após validação externa este protocolo será registrado no *Open Science Framework* (OSF):
<https://osf.io/registries>.

IV BUSCAS POR REVISÕES

- *International Prospective Register of Systematic Reviews* (PROSPERO):
<https://www.crd.york.ac.uk/prospero/>;
- *Open Science Framework* (OSF): <https://osf.io/registries>;
- *Database of Abstracts of Reviews of Effects* (DARE): <https://www.crd.york.ac.uk/crdweb>;
- *Centre for Reviews and Dissemination*: <http://www.york.ac.uk/crd/>;
- *Cochrane Library*: <https://www.cochranelibrary.com>;
- *Cochrane Nursing*: <https://nursing.cochrane.org/homepage>;
- Portal regional da BVS: <https://bvssalud.org/>;
- *Systematic Review Facility*: <https://syrf.org.uk/protocols>.

V QUESTÃO NORTEADORA DE PESQUISA

Estruturação a partir da utilização do mnemônico PCC: P (*Population*); C (*Concept*); C (*Context*).

P (<i>Population</i>)	Produtos para saúde críticos
C (<i>Concept</i>)	Controle de eventos relacionados ao armazenamento
C(<i>Context</i>)	Unidades hospitalares consumidoras

Pergunta de pesquisa: Quais as evidências científicas sobre controle dos eventos relacionados ao o armazenamento dos produtos para saúde críticos em unidades consumidoras hospitalares?

VI OBJETIVO

Mapear as evidências científicas sobre eventos relacionados de produtos para saúde críticos em unidades consumidoras hospitalares.

VII CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

- Artigos originais disponíveis *on-line* a partir do acesso via Comunidade Acadêmica Federada (CAFe).
- Publicados nos idiomas português, inglês, espanhol e alemão.
- Sem recorte temporal.
- Busca em literatura cinzenta: Google Scholar.
- Busca na lista de referências dos artigos incluídos na revisão.

VIII CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

- Editoriais.
- Cartas ao editor.
- Anais de eventos científicos (resumos).
- Artigos de opinião.

- Publicações duplicadas.
- Estudos cuja população estudada não seja em seres humanos.
- Artigos de revisão

IV ESTRATÉGIAS DE BUSCA

- Com assessoria de bibliotecário (a) *expert* nesse tipo de pesquisa foram elaboradas as chaves de busca conforme cada bases de dados.
- Para adequação às bases de dados e plataformas utilizou-se os Descritores em Ciências da Saúde (DeCS) para as bases em português; para LILACS foram utilizados descritores em espanhol; e para as bases de dados que utilizam o idioma inglês foram utilizados os descritores do *Medical Subject Headings* (MeSH). Junto aos descritores foram empregados os termos booleanos: AND e OR para compor as chaves de busca a serem utilizadas para buscas nas bases
- O registro das buscas nas bases de dados com as datas, estratégias e o número de artigos selecionados, com a descrição dos motivos pelos quais se excluíram alguns no momento da extração de dados serão anexados ao relatório da revisão.

Quadro 1-Descritores e Palavras-Chave

	MESH/DeCS		Palavras-chave (PC)
	(Inglês e Português)		(Inglês e Português)

<p>População</p>	<p>"Administração de Materiais no Hospital"</p> <p>"Administración de Materiales de Hospital"</p> <p>"Materials Management, Hospital"[Mesh]</p>	<p>OR</p>	<p>"Almoxarifado"</p> <p>"Almoxarifados"</p> <p>"Almoxarifado Central Hospitalar"</p> <p>"Central Hospitalar de Suprimentos"</p> <p>"Armazenagem"</p> <p>"Armazenamento"</p> <p>"Estocagem de Suprimentos"</p> <p>"Cuidados de Conservação"</p> <p>"Embalagem de Produtos"</p> <p>"Embalagem"</p> <p>"Recipientes de Produtos"</p> <p>"almacenes"</p> <p>"almacén"</p> <p>"gestión hospitalaria de materiales"</p> <p>"Central de Suministros en Hospital"</p> <p>"central de suministros del hospital"</p> <p>"central hospitalaria de suministros"</p> <p>"Almacenamiento"</p> <p>"Almacenage de Suministros"</p>
-------------------------	---	------------------	---

				<p>"Boas Práticas de Distribuição"</p> <p>"Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição"</p> <p>"Buenas Prácticas de Distribución"</p> <p>"Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución"</p> <p>"Embalaje de Productos"</p> <p>"Contenedores de Productos"</p> <p>"Empaque de Productos"</p> <p>"Materials Management, Hospital"</p> <p>"Hospital Material Management"</p> <p>"Hospital Material Managements"</p> <p>"Hospital Materials Management"</p> <p>"Storeroom"</p> <p>"Storerooms"</p> <p>"Central Supply, Hospital"[Mesh]"Central Supply, Hospital"</p> <p>"Hospital Central</p>	
--	--	--	--	--	--

			<p>Supply"</p> <p>"Hospital Central Supplies"</p> <p>"Product Storage"</p> <p>"Stockpiling""Storage"</p> <p>"Good Distribution Practices"</p> <p>"Good Storage and Distribution Practices"</p> <p>"Product Packaging"[Mesh]</p> <p>"Product Packaging"</p> <p>"Product Packagings"</p> <p>"Packaging"</p> <p>"Packagings"</p> <p>"Product Containers"</p> <p>"Product Container".</p>
AND			
Conceito	Esterilização"	OR	
	<p>"Esterilización"</p> <p>"Sterilization"[Mesh]</p> <p>"Sterilization"</p> <p>"Protocolos"</p> <p>"Lista de Verificación"</p>		<p>"Protocolo"</p> <p>"Protocolos Clínicos"</p> <p>"Lista de Checagem"</p> <p>"Lista de Conferência"</p> <p>"Lista de Verificação"</p> <p>"Instrumento"</p> <p>"Instrumentos"</p> <p>"Ferramenta"</p> <p>"Ferramentas"</p> <p>"herramienta"</p>

	"Protocols"		"herramientas" "Protocol" "Clinical Protocols"[Mesh] "Clinical Protocols" "Instrument" "Instruments" Checklist"[Mesh] "Checklist" "Checklists" "Tool" "Tools"
AND			
Contexto	"Hospitais" "Hospitales" "Hospitals"[Mesh]	OR	"Hospital" "Hospitalares" "Hospitalar" "Nosocômio" "Nosocômios" "Instituição de saúde"

Plataformas de buscas:

- *National Library of Medicine* (PubMed)
- Biblioteca Virtual em Saúde (BVS)

Bases de Dados Eletrônicas:

- Banco de Dados em Enfermagem (BDENF)
- Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Dissertações (BDTD)
- Catálogo de Teses e Dissertações (CAPES)
- *Cochrane Library*
- *Cumulative Index of Nursing and Allied Health Literature* (CINAHL)
- EDUBASE

- EMBASE
- Google Acadêmico
- Literatura Latino-Americana de Ciências da Saúde (LILACS)
- Livivo
- *Medical Literature Analysis and Retrieval System on Line* (MEDLINE)
- *Networked Digital Library of Theses and Dissertations* (NDLTD)
- *Open Acess Theses and Dissertations* (OATD)
- *Proquest Dissertations & Theses Global* (PQDT Global)
- *Scientific Electronic Library Online* (SciELO)
- SCOPUS
- *Web of Science* (WOS)

Banco de Teses da CAPES

("Almoxarifado" OR "Armazenamento" OR "Cuidados de Conservação") AND ("Esterilização") AND ("Checklist" OR "Checklists" OR "Protocolo") AND ("Hospitais" OR "Hospital")

Quantidade de resultados: 84

Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Dissertações (BDTD)

("Materials Management, Hospital" OR "Hospital Material Management" OR "Hospital Material Managements" OR "Hospital Materials Management" OR "Storeroom" OR "Storerooms" OR "Central Supply, Hospital" OR "Hospital Central Supply" OR "Hospital Central Supplies" OR "Product Storage" OR "Stockpiling" OR "Storage" OR "Good Distribution Practices" OR "Good Storage and Distribution Practices" OR "Product Packaging" OR "Product Packagings" OR "Packaging" OR "Packagings" OR "Product Containers" OR "Product Container" OR "Administração de Materiais no Hospital" OR "Almoxarifado" OR "Almoxarifados" OR "Almoxarifado Central Hospitalar" OR "Central Hospitalar de Suprimentos" OR "Armazenagem" OR "Armazenamento" OR "Estocagem de Suprimentos" OR "Cuidados de Conservação" OR "Embalagem de Produtos" OR "Embalagem" OR "Recipientes de Produtos" OR "Administración de Materiales de Hospital" OR "almacenes" OR "almacén" OR "gestión hospitalaria de materiales" OR "Central de Suministros en Hospital" OR "central de suministros del hospital" OR "central hospitalaria de suministros" OR "Almacenamiento" OR "Almacenage de Suministros" OR "Boas Práticas de

Distribuição" OR "Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição" OR "**Buenas Prácticas de Distribución**" OR "Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución" OR "**Embalaje de Productos**" OR "Contenedores de Productos" OR "Empaque de Productos") AND ("**Sterilization**" OR "**Esterilização**" OR "**Esterilización**") AND ("**Protocols**" OR "Protocol" OR "**Clinical Protocols**" OR "Instrument" OR "Instruments" OR "**Checklist**" OR "**Checklists**" OR "Tool" OR "Tools" OR "**Protocolos**" OR "Protocolo" OR "**Protocolos Clínicos**" OR "**Lista de Checagem**" OR "Lista de Conferência" OR "Lista de Verificação" OR "Instrumento" OR "Instrumentos" OR "Ferramenta" OR "Ferramentas" OR "**Lista de Verificación**" OR "herramienta" OR "herramientas") AND ("**Hospitals**" OR "**Hospitals**" OR "Hospital" OR "**Hospitais**" OR "Hospital" OR "Hospitalares" OR "Hospitalar" OR "Nosocômio" OR "Nosocômios" OR "Instituição de saúde" OR "**Hospitales**")

Quantidade de resultados: 18

CINAHL

("Materials Management, Hospital" OR "Hospital Material Management" OR "Hospital Material Managements" OR "Hospital Materials Management" OR "Storeroom" OR "Storerooms" OR "**Central Supply, Hospital**" OR "Hospital Central Supply" OR "Hospital Central Supplies" OR "**Product Storage**" OR "Stockpiling" OR "**Storage**" OR "**Good Distribution Practices**" OR "Good Storage and Distribution Practices" OR "**Product Packaging**" OR "Product Packagings" OR "Packaging" OR "Packagings" OR "Product Containers" OR "Product Container") AND ("**Sterilization**") AND ("**Protocols**" OR "Protocol" OR "**Clinical Protocols**" OR "Instrument" OR "Instruments" OR "**Checklist**" OR "**Checklists**" OR "Tool" OR "Tools") AND ("**Hospitals**" OR "**Hospitals**" OR "Hospital")

Quantidade de resultados: 95

COCHRANE

("Materials Management, Hospital" OR "Hospital Material Management" OR "Hospital Material Managements" OR "Hospital Materials Management" OR "Storeroom" OR "Storerooms" OR "**Central Supply, Hospital**" OR "Hospital Central Supply" OR "Hospital Central Supplies" OR "**Product Storage**" OR "Stockpiling" OR "**Storage**" OR "**Good Distribution Practices**" OR "Good Storage and Distribution Practices" OR "**Product Packaging**" OR "Product Packagings" OR "Packaging" OR "Packagings" OR "Product

Containers" OR "Product Container") AND ("Sterilization") AND ("Protocols" OR "Protocol" OR "Clinical Protocols" OR "Instrument" OR "Instruments" OR "Checklist" OR "Checklists" OR "Tool" OR "Tools") AND ("Hospitals" OR "Hospitals" OR "Hospital")

Quantidade de resultados: 58 trials

EDUBASE

("Materials Management, Hospital" OR "Hospital Material Management" OR "Hospital Material Managements" OR "Hospital Materials Management" OR "Storeroom" OR "Storerooms" OR "Central Supply, Hospital" OR "Hospital Central Supply" OR "Hospital Central Supplies" OR "Product Storage" OR "Stockpiling" OR "Storage" OR "Good Distribution Practices" OR "Good Storage and Distribution Practices" OR "Product Packaging" OR "Product Packagings" OR "Packaging" OR "Packagings" OR "Product Containers" OR "Product Container" OR "Administração de Materiais no Hospital" OR "Almoxarifado" OR "Almoxarifados" OR "Almoxarifado Central Hospitalar" OR "Central Hospitalar de Suprimentos" OR "Armazenagem" OR "Armazenamento" OR "Estocagem de Suprimentos" OR "Cuidados de Conservação" OR "Embalagem de Produtos" OR "Embalagem" OR "Recipientes de Produtos" OR "Administración de Materiales de Hospital" OR "almacenes" OR "almacén" OR "gestión hospitalaria de materiales" OR "Central de Suministros en Hospital" OR "central de suministros del hospital" OR "central hospitalaria de suministros" OR "Almacenamiento" OR "Almacenage de Suministros" OR "Boas Práticas de Distribuição" OR "Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição" OR "Buenas Prácticas de Distribución" OR "Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución" OR "Embalaje de Productos" OR "Contenedores de Productos" OR "Empaque de Productos") AND ("Sterilization" OR "Esterilização" OR "Esterilización") AND ("Protocols" OR "Protocol" OR "Clinical Protocols" OR "Instrument" OR "Instruments" OR "Checklist" OR "Checklists" OR "Tool" OR "Tools" OR "Protocolos" OR "Protocolo" OR "Protocolos Clínicos" OR "Lista de Checagem" OR "Lista de Conferência" OR "Lista de Verificação" OR "Instrumento" OR "Instrumentos" OR "Ferramenta" OR "Ferramentas" OR "Lista de Verificación" OR "herramienta" OR "herramientas") AND ("Hospitals" OR "Hospitals" OR "Hospital" OR "Hospitais" OR "Hospital" OR "Hospitalares" OR "Hospitalar" OR "Nosocômio" OR "Nosocômios" OR "Instituição de saúde" OR "Hospitales")

Quantidade de resultados: 14

EMBASE

("Materials Management, Hospital" OR "Hospital Material Management" OR "Hospital Material Managements" OR "Hospital Materials Management" OR "Storeroom" OR "Storerooms" OR "Central Supply, Hospital" OR "Hospital Central Supply" OR "Hospital Central Supplies" OR "Product Storage" OR "Stockpiling" OR "Storage" OR "Good Distribution Practices" OR "Good Storage and Distribution Practices" OR "Product Packaging" OR "Product Packagings" OR "Packaging" OR "Packagings" OR "Product Containers" OR "Product Container") AND ("Sterilization") AND ("Protocols" OR "Protocol" OR "Clinical Protocols" OR "Instrument" OR "Instruments" OR "Checklist" OR "Checklists" OR "Tool" OR "Tools") AND ("Hospitals" OR "Hospitals" OR "Hospital")

Quantidade de resultados: 740

Google Acadêmico

("Packaging" OR "Armazenamento" OR "Cuidados de Conservação" OR "Almacenamiento") AND ("Sterilization" OR "Esterilização" OR "Esterilización") AND ("Instrument" OR "Instrumento" OR "herramienta") AND ("Hospital" OR "Hospitales")

Quantidade de resultados: 14.300, utilizar os primeiros 105 resultados.

LILACS / BDEF

("Materials Management, Hospital" OR "Hospital Material Management" OR "Hospital Material Managements" OR "Hospital Materials Management" OR "Storeroom" OR "Storerooms" OR "Central Supply, Hospital" OR "Hospital Central Supply" OR "Hospital Central Supplies" OR "Product Storage" OR "Stockpiling" OR "Storage" OR "Good Distribution Practices" OR "Good Storage and Distribution Practices" OR "Product Packaging" OR "Product Packagings" OR "Packaging" OR "Packagings" OR "Product Containers" OR "Product Container" OR "Administração de Materiais no Hospital" OR "Almoxarifado" OR "Almoxarifados" OR "Almoxarifado Central Hospitalar" OR "Central Hospitalar de Suprimentos" OR "Armazenagem" OR "Armazenamento" OR "Estocagem de Suprimentos" OR "Cuidados de Conservação" OR "Embalagem de Produtos" OR "Embalagem" OR "Recipientes de Produtos" OR "Administración de Materiales de Hospital" OR "almacenes" OR "almacén" OR "gestión hospitalaria de materiales" OR "Central de

Suministros en Hospital" OR "central de suministros del hospital" OR "central hospitalaria de suministros" OR "**Almacenamiento**" OR "Almacenage de Suministros" OR "**Boas Práticas de Distribuição**" OR "Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição" OR "**Buenas Prácticas de Distribución**" OR "Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución" OR "**Embalaje de Productos**" OR "Contenedores de Productos" OR "Empaque de Productos") AND ("Sterilization" OR "Esterilização" OR "Esterilización") AND ("Protocols" OR "Protocol" OR "**Clinical Protocols**" OR "Instrument" OR "Instruments" OR "**Checklist**" OR "Checklists" OR "Tool" OR "Tools" OR "**Protocolos**" OR "Protocolo" OR "**Protocolos Clínicos**" OR "**Lista de Checagem**" OR "Lista de Conferência" OR "Lista de Verificação" OR "Instrumento" OR "Instrumentos" OR "Ferramenta" OR "Ferramentas" OR "**Lista de Verificación**" OR "herramienta" OR "herramientas") AND ("**Hospitals**" OR "**Hospitals**" OR "Hospital" OR "**Hospitais**" OR "Hospital" OR "Hospitalares" OR "Hospitalar" OR "Nosocômio" OR "Nosocômios" OR "Instituição de saúde" OR "**Hospitales**")

Quantidade de resultados LILACS: 33

Quantidade de resultados BDEFN: 30

Livivo

("Materials Management, Hospital" OR "Hospital Material Management" OR "Hospital Material Managements" OR "Hospital Materials Management" OR "Storeroom" OR "Storerooms" OR "**Central Supply, Hospital**" OR "Hospital Central Supply" OR "Hospital Central Supplies" OR "**Product Storage**" OR "Stockpiling" OR "**Storage**" OR "**Good Distribution Practices**" OR "Good Storage and Distribution Practices" OR "**Product Packaging**" OR "Product Packagings" OR "Packaging" OR "Packagings" OR "Product Containers" OR "Product Container") AND ("Sterilization") AND ("Protocols" OR "Protocol" OR "**Clinical Protocols**" OR "Instrument" OR "Instruments" OR "**Checklist**" OR "Checklists" OR "Tool" OR "Tools") AND ("**Hospitals**" OR "Hospital")

Quantidade de resultados: 197

Networked Digital Library of Theses and Dissertations (NDLTD)

("Materials Management, Hospital" OR "Hospital Material Management" OR "Hospital Material Managements" OR "Hospital Materials Management" OR "Storeroom" OR "Storerooms" OR "**Central Supply, Hospital**" OR "Hospital Central Supply" OR "Hospital

Central Supplies" OR "**Product Storage**" OR "Stockpiling" OR "**Storage**" OR "**Good Distribution Practices**" OR "Good Storage and Distribution Practices" OR "**Product Packaging**" OR "Product Packagings" OR "Packaging" OR "Packagings" OR "Product Containers" OR "Product Container" OR "**Administração de Materiais no Hospital**" OR "Almoxarifado" OR "Almoxarifados" OR "**Almoxarifado Central Hospitalar**" OR "Central Hospitalar de Suprimentos" OR "Armazenagem" OR "**Armazenamento**" OR "Estocagem de Suprimentos" OR "Cuidados de Conservação" OR "**Embalagem de Produtos**" OR "Embalagem" OR "Recipientes de Produtos" OR "**Administración de Materiales de Hospital**" OR "almacenes" OR "almacén" OR "gestión hospitalaria de materiales" OR "**Central de Suministros en Hospital**" OR "central de suministros del hospital" OR "central hospitalaria de suministros" OR "**Almacenamiento**" OR "Almacenage de Suministros" OR "**Boas Práticas de Distribuição**" OR "Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição" OR "**Buenas Prácticas de Distribución**" OR "Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución" OR "**Embalaje de Productos**" OR "Contenedores de Productos" OR "Empaque de Productos") AND ("**Sterilization**" OR "**Esterilização**" OR "**Esterilización**") AND ("**Protocols**" OR "Protocol" OR "**Clinical Protocols**" OR "Instrument" OR "Instruments" OR "**Checklist**" OR "Checklists" OR "Tool" OR "Tools" OR "**Protocolos**" OR "Protocolo" OR "**Protocolos Clínicos**" OR "**Lista de Checagem**" OR "Lista de Conferência" OR "Lista de Verificação" OR "Instrumento" OR "Instrumentos" OR "Ferramenta" OR "Ferramentas" OR "**Lista de Verificación**" OR "herramienta" OR "herramientas") AND ("**Hospitals**" OR "**Hospitals**" OR "Hospital" OR "**Hospitais**" OR "Hospital" OR "Hospitalares" OR "Hospitalar" OR "Nosocômio" OR "Nosocômios" OR "Instituição de saúde" OR "**Hospitales**")

Quantidade de resultados: 20

Proquest Dissertations & Theses Global (PQDT Global)

("Materials Management, Hospital" OR "Hospital Material Management" OR "Hospital Material Managements" OR "Hospital Materials Management" OR "Storeroom" OR "Storerooms" OR "**Central Supply, Hospital**" OR "Hospital Central Supply" OR "Hospital Central Supplies" OR "**Product Storage**" OR "Stockpiling" OR "**Storage**" OR "**Good Distribution Practices**" OR "Good Storage and Distribution Practices" OR "**Product Packaging**" OR "Product Packagings" OR "Packaging" OR "Packagings" OR "Product

Containers" OR "Product Container") AND ("Sterilization") AND ("Protocols" OR "Protocol" OR "Clinical Protocols" OR "Instrument" OR "Instruments" OR "Checklist" OR "Checklists" OR "Tool" OR "Tools") AND ("Hospitals" OR "Hospitals" OR "Hospital")

Quantidade de resultados: 8.088

PubMed/MEDLINE

("Materials Management, Hospital"[Mesh] OR "Materials Management, Hospital" OR "Hospital Material Management" OR "Hospital Material Managements" OR "Hospital Materials Management" OR "Storeroom" OR "Storerooms" OR "Central Supply, Hospital"[Mesh] OR "Central Supply, Hospital" OR "Hospital Central Supply" OR "Hospital Central Supplies" OR "Product Storage" OR "Stockpiling" OR "Storage" OR "Good Distribution Practices" OR "Good Storage and Distribution Practices" OR "Product Packaging"[Mesh] OR "Product Packaging" OR "Product Packagings" OR "Packaging" OR "Packagings" OR "Product Containers" OR "Product Container") AND ("Sterilization"[Mesh] OR "Sterilization") AND ("Protocols" OR "Protocol" OR "Clinical Protocols"[Mesh] OR "Clinical Protocols" OR "Instrument" OR "Instruments" OR "Checklist"[Mesh] OR "Checklist" OR "Checklists" OR "Tool" OR "Tools") AND ("Hospitals"[Mesh] OR "Hospitals" OR "Hospital")

Quantidade de resultados: 212

Open Access Theses and Dissertations (OATD)

("Materials Management, Hospital" OR "Hospital Material Management" OR "Hospital Material Managements" OR "Hospital Materials Management" OR "Storeroom" OR "Storerooms" OR "Central Supply, Hospital" OR "Hospital Central Supply" OR "Hospital Central Supplies" OR "Product Storage" OR "Stockpiling" OR "Storage" OR "Good Distribution Practices" OR "Good Storage and Distribution Practices" OR "Product Packaging" OR "Product Packagings" OR "Packaging" OR "Packagings" OR "Product Containers" OR "Product Container" OR "Administração de Materiais no Hospital" OR "Almoxarifado" OR "Almoxarifados" OR "Almoxarifado Central Hospitalar" OR "Central Hospitalar de Suprimentos" OR "Armazenagem" OR "Armazenamento" OR "Estocagem de Suprimentos" OR "Cuidados de Conservação" OR "Embalagem de Produtos" OR "Embalagem" OR "Recipientes de Produtos" OR "Administración de Materiales de Hospital" OR "almacenes" OR "almacén" OR "gestión hospitalaria de materiales" OR "Central de

Suministros en Hospital" OR "central de suministros del hospital" OR "central hospitalaria de suministros" OR "**Almacenamiento**" OR "Almacenage de Suministros" OR "**Boas Práticas de Distribuição**" OR "Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição" OR "**Buenas Prácticas de Distribución**" OR "Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución" OR "**Embalaje de Productos**" OR "Contenedores de Productos" OR "Empaque de Productos") AND ("Sterilization" OR "**Esterilização**" OR "**Esterilización**") AND ("Protocols" OR "Protocol" OR "**Clinical Protocols**" OR "Instrument" OR "Instruments" OR "**Checklist**" OR "Checklists" OR "Tool" OR "Tools" OR "**Protocolos**" OR "Protocolo" OR "**Protocolos Clínicos**" OR "**Lista de Checagem**" OR "Lista de Conferência" OR "Lista de Verificação" OR "Instrumento" OR "Instrumentos" OR "Ferramenta" OR "Ferramentas" OR "**Lista de Verificación**" OR "herramienta" OR "herramientas") AND ("**Hospitals**" OR "**Hospitals**" OR "Hospital" OR "**Hospitais**" OR "Hospital" OR "Hospitalares" OR "Hospitalar" OR "Nosocômio" OR "Nosocômios" OR "Instituição de saúde" OR "**Hospitales**")

Quantidade de resultados: 06

SciELO

("Materials Management, Hospital" OR "Hospital Material Management" OR "Hospital Material Managements" OR "Hospital Materials Management" OR "Storeroom" OR "Storerooms" OR "**Central Supply, Hospital**" OR "Hospital Central Supply" OR "Hospital Central Supplies" OR "**Product Storage**" OR "Stockpiling" OR "**Storage**" OR "**Good Distribution Practices**" OR "Good Storage and Distribution Practices" OR "**Product Packaging**" OR "Product Packagings" OR "Packaging" OR "Packagings" OR "Product Containers" OR "Product Container" OR "**Administração de Materiais no Hospital**" OR "Almoxarifado" OR "Almoxarifados" OR "**Almoxarifado Central Hospitalar**" OR "Central Hospitalar de Suprimentos" OR "Armazenagem" OR "**Armazenamento**" OR "Estocagem de Suprimentos" OR "Cuidados de Conservação" OR "**Embalagem de Produtos**" OR "Embalagem" OR "Recipientes de Produtos" OR "**Administración de Materiales de Hospital**" OR "almacenes" OR "almacén" OR "gestión hospitalaria de materiales" OR "**Central de Suministros en Hospital**" OR "central de suministros del hospital" OR "central hospitalaria de suministros" OR "**Almacenamiento**" OR "Almacenage de Suministros" OR "**Boas Práticas de Distribuição**" OR "Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição" OR "**Buenas Prácticas de Distribución**" OR "Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución" OR "**Embalaje de**

Productos" OR "Contenedores de Productos" OR "Empaque de Productos") AND ("Sterilization" OR "Esterilização" OR "Esterilización") AND ("Protocols" OR "Protocol" OR "Clinical Protocols" OR "Instrument" OR "Instruments" OR "*Checklist*" OR "Checklists" OR "Tool" OR "Tools" OR "Protocolos" OR "Protocolo" OR "Protocolos Clínicos" OR "Lista de Checagem" OR "Lista de Conferência" OR "Lista de Verificação" OR "Instrumento" OR "Instrumentos" OR "Ferramenta" OR "Ferramentas" OR "Lista de Verificación" OR "herramienta" OR "herramientas") AND ("**Hospitals**" OR "**Hospitals**" OR "Hospital" OR "**Hospitals**" OR "Hospital" OR "Hospitalares" OR "Hospitalar" OR "Nosocômio" OR "Nosocômios" OR "Instituição de saúde" OR "**Hospitales**")

Quantidade de resultados: 111

Scopus

("Materials Management, Hospital" OR "Hospital Material Management" OR "Hospital Material Managements" OR "Hospital Materials Management" OR "Storeroom" OR "Storerooms" OR "Central Supply, Hospital" OR "Hospital Central Supply" OR "Hospital Central Supplies" OR "Product Storage" OR "Stockpiling" OR "Storage" OR "Good Distribution Practices" OR "Good Storage and Distribution Practices" OR "Product Packaging" OR "Product Packagings" OR "Packaging" OR "Packagings" OR "Product Containers" OR "Product Container") AND ("Sterilization") AND ("Protocols" OR "Protocol" OR "Clinical Protocols" OR "Instrument" OR "Instruments" OR "*Checklist*" OR "Checklists" OR "Tool" OR "Tools") AND ("**Hospitals**" OR "**Hospitals**" OR "Hospital")

Quantidade de resultados: 805

Web of Science

("Materials Management, Hospital" OR "Hospital Material Management" OR "Hospital Material Managements" OR "Hospital Materials Management" OR "Storeroom" OR "Storerooms" OR "Central Supply, Hospital" OR "Hospital Central Supply" OR "Hospital Central Supplies" OR "Product Storage" OR "Stockpiling" OR "Storage" OR "Good Distribution Practices" OR "Good Storage and Distribution Practices" OR "Product Packaging" OR "Product Packagings" OR "Packaging" OR "Packagings" OR "Product Containers" OR "Product Container") AND ("Sterilization") AND ("Protocols" OR "Protocol")

OR "Clinical Protocols" OR "Instrument" OR "Instruments" OR "*checklist*" OR "*checklists*" OR "Tool" OR "Tools") AND ("Hospitals" OR "Hospitals" OR "Hospital")

Quantidade de resultados: 32

X COLETA DOS DADOS

a) Processo de seleção

1. Realizar-se-á combinação dos descritores em saúde com as palavras-chave relacionadas por meio de cruzamentos com os operadores booleanos, de acordo com cada base de dados, conforme estratégia elaborada com auxílio de (a) bibliotecário (a).

2. Os materiais identificados serão encaminhados para o site *Rayyan 2022*® ® a fim de apontar materiais repetidos e excluí-los.

3. Será realizada primeira seleção através dos títulos e resumos de cada referência e assim decidir se o estudo descrito é ou não potencialmente elegível para inclusão, conforme os critérios já estabelecidos nesse protocolo. Se não houver certeza sobre um estudo específico, o mesmo será mantido na lista selecionada.

4. Será examinado mais detalhadamente cada estudo, analisando o texto a fim de determinar a elegibilidade que não estava clara na primeira seleção.

5. Caso haja dúvidas sobre inclusão ou não de algum material, serão realizadas reuniões de consenso Todas as razões para exclusão dos artigos estarão explicitadas após leitura dos artigos na íntegra.

b) Processo de extração de dados

1. o processo de extração de dados será detalhado de acordo com o PRISMA-ScR (2020) – (ANEXO E), Caso necessário, o fluxograma proposto será adaptado.

2- Os dados extraídos serão agrupados em um quadro sinóptico.

XI AVALIAÇÃO CRÍTICA DOS ESTUDOS E ANÁLISE/DISCUSSÃO DOS DADOS

Nesta revisão não faremos avaliação da qualidade metodológica ou avaliação do risco de viés dos estudos.

Análise e discussão dos dados

Os dados levantados, conforme os critérios preestabelecidos, serão comentados criticamente, identificando os problemas e apontando as lacunas evidentes. Portanto, os resultados serão descritos de forma narrativa. Na discussão, os resultados serão sintetizados, resgatando a pergunta de pesquisa e os objetivos. Serão sugeridas implicações para futuras pesquisas.

XII INFORMAÇÕES A SEREM EXTRAÍDAS DAS PRODUÇÕES

1. Autor (es); Título; Periódico; Ano de publicação; Base de dados;
2. Objetivo do estudo;
3. Desenho metodológico (Método: quantitativo/qualitativo/misto; Natureza da pesquisa: tipo de estudo); Local do estudo (participantes ou população/amostra);
4. Principais resultados/desfechos;
5. Conclusão
6. Eventos relacionados
7. Orientações para o armazenamento na unidade consumidora

XIII DIVULGAÇÃO

1. O protocolo da Revisão de escopo será publicizado.
2. O manuscrito oriundo da revisão de escopo será encaminhado para publicação em periódico científico indexado.

XIV CRONOGRAMA

ATIVIDADES	Mês 1	Mês 2	Mês 3
Buscas por revisões já elaboradas ou atualizadas	X		
Elaboração do protocolo	X		
Validação externa do protocolo	X		
Registro da revisão no <i>Open Science Framework</i> (OSF)	X		

	Desenvolvimento das estratégias de Busca	X			
	Coleta de dados – processos de seleção		X		
	Coleta de dados – processo de extração		X		
	Análise e discussão dos dados		X		
	Elaboração do manuscrito			X	
	Publicização do protocolo de pesquisa			X	
	Publicização do manuscrito em periódico científico			X	

ANEXO B: DECLARAÇÃO DE ANUÊNCIA DA INSTITUIÇÃO

18/08/2022 13:03	SEI/ABC - 0030172420 - Despacho
<p>GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA Hospital de Base Doutor Ary Pinheiro - HB</p> <p>DESPACHO</p> <p>De: HB-DG Para: HB-DEPE Processo Nº: 0049.071736/2022-20</p>	
<p>CARTA DE ANUÊNCIA INSTITUCIONAL</p>	
<p>Autorizo que a pesquisadora Karla de Paula Paiva desenvolva sua pesquisa intitulada "CONSTRUÇÃO E VALIDAÇÃO DE INSTRUMENTO PARA CONTROLE DE EVENTOS RELACIONADOS AO ARMAZENAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE CRÍTICOS EM UNIDADES HOSPITALARES", tal como foi submetida à Plataforma Brasil.</p> <p>Ciente dos objetivos, métodos e técnicas que serão utilizados nessa pesquisa, concordo em fornecer todos os subsídios para seu desenvolvimento, desde que seja assegurado o que segue:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) O cumprimento das determinações éticas da Resolução CNS nº 466/2012; 2) A garantia de solicitar e receber esclarecimentos antes, durante e depois do desenvolvimento da pesquisa; 3) Que não haverá nenhuma despesa para esta instituição que seja decorrente da participação nessa pesquisa; 4) No caso do não cumprimento dos itens acima, a liberdade de retirar minha anuência a qualquer momento da pesquisa sem penalização alguma. <p>O referido projeto poderá ocorrer somente a partir da aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa</p>	
file:///C:/Users/Karla/Downloads/SEI_ABC - 0030172420 - Despacho (1).html	1/2
<p>18/08/2022 13:03</p> <p>SEI/ABC - 0030172420 - Despacho</p> <p>DR. RODRIGO BASTOS BARROS DIRETOR GERAL - HOSPITAL DE BASE DR. ARY PINHEIRO</p>	
<div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="font-size: x-small;"> <p>Documento assinado eletronicamente por Rodrigo Bastos de Barros, Diretor(a), em 05/07/2022, às 16:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017.</p> </div> </div>	
<div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="font-size: x-small;"> <p>A autenticidade deste documento pode ser conferida no site portal do SEI informando o código verificador 0030172420 e o código CRC 20CD8573.</p> </div> </div>	
<p>Referência: Caso responda este Despacho, indicar expressamente o Processo nº 0049.071736/2022-20</p>	
<p style="text-align: right;">SEI nº 0030172420</p>	
<p>Criado por 01572084863, versão 2 por 01572084863 em 05/07/2022 00:06:37.</p>	

ANEXO C- PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: CONSTRUÇÃO E VALIDAÇÃO DE INSTRUMENTO PARA CONTROLE DE EVENTOS RELACIONADOS AO ARMAZENAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE CRÍTICOS EM UNIDADES HOSPITALARES

Pesquisador: KARLA DE PAULA PAIVA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 62081822.0.0000.0121

Instituição Proponente: CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.718.425

Apresentação do Projeto:

CONSTRUÇÃO E VALIDAÇÃO DE INSTRUMENTO PARA CONTROLE DE EVENTOS RELACIONADOS AO ARMAZENAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE CRÍTICOS EM UNIDADES HOSPITALARES

Resumo: Os produtos para saúde são potenciais variáveis de risco para eventos adversos incluindo as infecções relacionadas à assistência, portanto necessitam de processamento adequado conforme a sua finalidade. As etapas desse processo englobam ações de pré-limpeza, recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição às unidades consumidoras, todas desenvolvidas em unidade hospitalar intitulada Centro de Material e Esterilização. A etapa de armazenamento abrange produtos para a saúde críticos livres de eventos relacionados tanto no Centro de Material e Esterilização quanto na unidade consumidora. Sendo que, nesta última pouco se controla na manutenção da esterilidade. Objetivo: Construir e validar instrumento para controle de Eventos Relacionados dos produtos para saúde críticos em unidades de internação hospitalar. Metodologia: Pesquisa metodológica. Na etapa teórica será realizada uma revisão de escopo que subsidiará a construção de um instrumento para controle dos eventos relacionados. Esse instrumento será validado por enfermeiros doutores. Na etapa empírica, esse instrumento será validado internamente por profissionais que manipulam os produtos para a saúde em unidades

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701
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: 5.718.425

consumidoras. Na etapa analítica, com a participação de enfermeiros escolhidos por amostra não probabilística intencional via plataforma Lattes, será validado utilizando o Índice de Validade de Conteúdo e coeficiente Kappa. Assim se obterá um instrumento para avaliação dos eventos relacionados que podem ocorrer com os produtos para a saúde nas unidades consumidoras. O estudo será realizado em dois hospitais da região Norte do Brasil. Espera-se conhecer o tratamento que os produtos para a saúde esterilizados recebem após sua chegada nas unidades consumidoras até a abertura da embalagem para a utilização nos pacientes. Com isso pretende-se identificar as fragilidades na manutenção da esterilidade dos produtos submetidos à esterilização durante seu armazenamento nas unidades consumidoras e, assim, contribuir para a manutenção da esterilidade, fomentando ações que visem à segurança no atendimento hospitalar e a prevenção das infecções relacionadas à assistência à saúde.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Construir e validar um instrumento para controle de eventos relacionados ao armazenamento de produtos para saúde críticos em unidades hospitalares consumidoras.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Esta pesquisa não acarreta riscos aos participantes, entretanto, você poderá sentir algum desconforto relacionado a questões de cansaço e aborrecimento em responder os itens do questionário.

Benefícios: A pesquisa tem o intuito de melhorar o armazenamento dos produtos esterilizados nas unidades consumidoras, auxiliando a manutenção da esterilização e contribuindo para o controle de eventos adversos como infecções relacionadas a assistência à saúde.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa apresenta pertinência, fundamentação bibliográfica e uma vez obtido os dados conclusivos proporcionará uma visão mais abrangente sobre o tema proposto.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os documentos estão de acordo com as solicitações do CEPESH.

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701
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: 5.718.425

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Foram realizadas as alterações em todos os TCLEs e incluído o cargo da pessoa que assina a folha de Rosto não havendo impedimentos a realização da pesquisa.

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_2002651.pdf	05/10/2022 19:07:09		Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA.docx	05/10/2022 19:06:39	KARLA DE PAULA PAIVA	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	05/10/2022 19:05:09	KARLA DE PAULA PAIVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	05/10/2022 19:04:54	KARLA DE PAULA PAIVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_de_dissertacao.docx	05/10/2022 19:04:39	KARLA DE PAULA PAIVA	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto_final.pdf	05/10/2022 19:01:12	KARLA DE PAULA PAIVA	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	18/08/2022 16:19:52	KARLA DE PAULA PAIVA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701
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: 5.718.425

FLORIANOPOLIS, 24 de Outubro de 2022

Assinado por:
Luciana C Antunes
(Coordenador(a))

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

ANEXO D- RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 46/2019

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
ÓRGÃOS DELIBERATIVOS CENTRAIS
CÂMARA DE PÓS-GRADUAÇÃO

RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 46/2019/CPG, DE 27 DE JUNHO DE 2019.

Dispõe sobre os procedimentos para elaboração e depósito dos trabalhos de conclusão de curso em nível de mestrado e de doutorado na Biblioteca Universitária da Universidade Federal de Santa Catarina.

A PRESIDENTE DA CÂMARA DE PÓS-GRADUAÇÃO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA, no uso de suas atribuições estatutárias, considerando a deliberação do plenário, em sessão realizada em 27 de junho de 2019, conforme Parecer N.º 114/2019/CPG, constante dos autos do Processo nº 23080.021413/2019-07,

RESOLVE:

APROVAR os procedimentos para elaboração e depósito dos trabalhos de conclusão de curso em nível de mestrado e de doutorado da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC).

CAPÍTULO I

DO TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO EM NÍVEL DE MESTRADO E DE DOUTORADO NA UFSC

Art. 1º A elaboração do trabalho de conclusão de curso em nível de mestrado e de doutorado na UFSC deverá atender aos critérios e procedimentos estabelecidos nesta resolução normativa e em diretrizes estabelecidas pela Pró-Reitoria de Pós-Graduação e pelos Programas de Pós-Graduação.

Art. 2º Todo trabalho de conclusão de curso, em nível de mestrado e de doutorado, defendido em programa de pós-graduação da UFSC, mesmo que em cotutela, é caracterizado como depósito legal e, portanto, deverá ser, obrigatoriamente, depositado *on-line* na Biblioteca Universitária da UFSC.

Art. 3º Os trabalhos de conclusão de curso em nível de mestrado e de doutorado de Programas de Pós-Graduação da UFSC serão disponibilizados exclusivamente em formato digital.

CAPÍTULO II

DA ELABORAÇÃO DO TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO EM NÍVEL DE MESTRADO E DOUTORADO

Art. 4º O trabalho de conclusão de curso em nível de mestrado e de doutorado deverá ser apresentado no tamanho A4, de acordo com as normas de informação e de documentação da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) vigentes, conforme tutorial disponibilizado pela Biblioteca Universitária (BU/UFSC).

§1º O Programa de Pós-Graduação possui autonomia para definição de outros formatos para o trabalho de conclusão de curso em nível de mestrado e de doutorado, desde que regulamentado pelo programa e homologado pela Câmara de Pós-Graduação (CPG).

§2º O trabalho de conclusão do curso, independentemente do formato, deverá conter, no mínimo, os seguintes elementos:

- I. Elementos pré-textuais: Capa; Folha de rosto; Folha de certificação da versão final; Resumo na língua portuguesa; Resumo em língua inglesa; Sumário;
- II. Elementos textuais: Introdução; Desenvolvimento; Conclusão;
- III. Elementos pós-Textuais: Referências.

§3º A capa do trabalho de conclusão deverá seguir o modelo disponibilizado pela BU/UFSC.

§4º O trabalho de conclusão deverá conter, no verso da folha de rosto, a ficha de identificação da obra (elaborada por meio de formulário disponível no site da BU/UFSC) ou ficha catalográfica devidamente elaborada por um bibliotecário.

§5º O trabalho de conclusão deverá ser assinado digitalmente pelo orientador e pelo coordenador do Programa com certificado digital válido emitido por uma das Autoridades Certificadoras.

§6º A folha de certificação da versão final do trabalho de conclusão, em substituição à folha de aprovação, deverá constar as assinaturas eletrônicas conforme modelo disponibilizado pela BU/UFSC.

§7º O trabalho de conclusão do curso que contiver conteúdos já publicados deverá respeitar as políticas editoriais de direitos autorais.

Art. 5º Os trabalhos de conclusão de curso em nível de mestrado e de doutorado poderão ser redigidos em idioma estrangeiro, devendo conter, obrigatoriamente, um resumo em língua portuguesa e outro em língua inglesa.

CAPÍTULO III DO TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO EM NÍVEL DE MESTRADO E DE DOUTORADO EM COTUTELA

Art. 6º Para a entrega de trabalho de conclusão de curso, desenvolvido em instituição estrangeira em regime de cotutela e defendido no exterior, será aceita a versão digital no formato estipulado pela instituição congênere.

Parágrafo Único. Para o trabalho de conclusão de curso em nível de mestrado e de doutorado em cotutela, defendido na UFSC, a versão deverá ser elaborada em conformidade com o que dispõe esta resolução normativa.

CAPÍTULO IV DO DEPÓSITO DO TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO NA BIBLIOTECA UNIVERSITÁRIA

Art. 7º O autor é responsável pela produção do trabalho de conclusão de curso e pelo depósito da versão final, certificada pelo orientador e pelo coordenador do Programa, em *Portable Document Format (PDF/A)*.

§1º O autor deverá seguir os procedimentos para depósito, disponibilizados pela BU/UFSC, caso contrário o depósito não será homologado.

§2º Em caso de restrição temporária do trabalho de conclusão de curso para fins de publicação de livro ou de artigo em periódico, o período de embargo é limitado em, no máximo, um ano.

§3º Quando aprovado o sigilo da defesa e a conseqüente prorrogação temporária da publicação do trabalho de conclusão de curso, o autor deverá informar o período de embargo concedido, de acordo com o parecer da Secretaria de Inovação (SINOVA) da UFSC.

§4º O estudante, o orientador e o coordenador são responsáveis por checar se o nome do autor e o título do trabalho correspondem exatamente com os dados informados no Controle Acadêmico da Pós-Graduação (CAPG).

§5º Os materiais adicionais pertinentes ao trabalho de conclusão de curso deverão ser depositados juntamente com o trabalho em arquivos separados.

§6º A Biblioteca Universitária tem até 15 dias úteis para a homologação do depósito, para que a Coordenadoria do Programa possa dar início ao processo de expedição do diploma.

Art. 8º O trabalho de conclusão de curso, uma vez depositado, não poderá mais ser retirado da Biblioteca Universitária, com exceção de pedidos de reedição do trabalho por questões de violação de direitos de imagem e/ou direitos autorais.

§1º O pedido de alteração do trabalho de conclusão de curso depositado na BU/UFSC deverá ser encaminhado à coordenação do respectivo Programa de Pós-Graduação e apreciado pela Câmara de Pós-Graduação.

§2º Nas situações de aceite da demanda do autor pela Câmara de Pós-Graduação, a Pró-Reitoria de Pós-Graduação deverá comunicar à BU/UFSC da decisão por processo digital via SPA, para que possa ser efetuada a substituição do trabalho na íntegra com novas assinaturas digitais.

§3º Para correções gráficas, contempladas por errata, é suficiente a comunicação do coordenador do programa de pós-graduação por processo digital, via Sistema de Processos Administrativos (SPA), à BU/UFSC, juntamente com o envio do documento de errata para ser disponibilizado como material adicional ao trabalho de conclusão.

Art. 9º A utilização do nome social para identificação no trabalho de conclusão de curso deverá ser precedida de solicitação de alteração do cadastro acadêmico do autor, mediante os procedimentos definidos pela UFSC.

CAPÍTULO V DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 10. Os casos omissos serão apreciados pela Pró-Reitoria de Pós-Graduação.

Art. 11. Esta Resolução Normativa entra em vigor para todos os depósitos que ocorrerem a partir de 1º de agosto de 2019, ficando revogada a Portaria Normativa Nº 1/PROPG/2018, de 09/03/2018, e as Resoluções Normativas Nº 14/2019/PROPG, de 11/04/2019, e Nº 17/2019/CPG, de 17/05/2019.

CRISTIANE DERANI

ANEXO E- LISTA DE VERIFICAÇÃO PARA O RESUMO

PRISMA 2020 Lista de verificação para o Resumo			
Secção ou Tópico	Item	Item da lista de verificação	Mencionado (Sim/Não)
TÍTULO			
Título	1	Identifica o documento como revisão sistemática.	SIM
BACKGROUND			
Objetivos	2	Fornece uma declaração específica do(s) objetivo(s) ou questão(ões) principal(ais) abordada(s) pela revisão.	SIM
MÉTODOS			
Critérios de elegibilidade	3	Especifica os critérios de inclusão e exclusão da revisão.	SIM
Fontes de informação	4	Especifica as fontes de informação (por exemplo, bases de dados, registos) utilizadas para identificar os estudos e a última data em que foram feitas as buscas.	SIM
Risco de viés	5	Especifica os métodos utilizados para avaliar o risco de viés nos estudos incluídos.	SIM
Síntese dos resultados	6	Especifica os métodos utilizados para apresentar e sintetizar os resultados.	SIM
RESULTADOS			
Estudos incluídos	7	Indica o número total de estudos e participantes incluídos e sumariza as características relevantes dos estudos.	SIM
Síntese dos resultados	8	Apresenta resultados para os principais efeitos, indicando preferencialmente o número de estudos e participantes incluídos para cada um. Se efetuada meta-análise menciona a estimativa sumária e o intervalo de confiança/credibilidade. Se compara grupos indica a direção do efeito (ou seja, que grupo é favorecido).	SIM
DISCUSSÃO			
Limitações da evidência	9	Fornece um breve sumário das limitações da evidência incluída na revisão (por exemplo, estudo do risco de viés, inconsistência e imprecisão).	SIM
Interpretação	10	Fornece uma interpretação geral dos resultados e implicações importantes.	SIM
OUTROS			
Financiamento	11	Especifica a principal fonte de financiamento para a revisão.	SIM
Registo	12	Indica o nome e número de registo.	SIM

F Traduzido por: Verónica Abreu, Sónia Gonçalves-Lopes*, José Luís Sousa* e Verónica Oliveira / *ESS Jean Piaget - Vila Nova de Gaia - Portugal*

A partir de: Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ 2021;372:n71. doi: 10.1136/bmj.n71 Para mais informações, visite: <http://www.prisma-statement.org/>