

Indicadores de avaliação do processamento de artigos odonto-médico-hospitalares: elaboração e validação*

INDICATORS FOR EVALUATION OF PROCESSING DENTAL-MEDICAL-HOSPITAL SUPPLIES: ELABORATION AND VALIDATION

INDICADORES PARA LA EVALUACIÓN DEL REPROCESAMIENTO DEL PRODUCTOS MEDICOS DEL HOSPITAL: CONSTRUCCIÓN Y VALIDACIÓN

Kazuko Uchikawa Graziano¹, Rúbia Aparecida Lacerda², Ruth Natália Teresa Turrini³, Camila Quartim de Moraes Bruna⁴, Cristiane Pavanello Rodrigues Silva⁵, Cristiane Schmitt⁶, Giovana Abrahão de Araújo Moriya⁷, Lílian Machado Torres⁸

RESUMO

Estudo de desenvolvimento metodológico de elaboração e validação de medidas de avaliação em saúde, com a finalidade de contribuir com sistemas de avaliação de práticas de controle e prevenção de infecção hospitalar, pela elaboração e validação de oito indicadores para avaliação do processamento de artigos odonto-médico-hospitalares. A partir de fundamentação teórico-científica e contemplando avaliações de estrutura, processo e resultado, tais indicadores permitem elaboração de índices de conformidade com relação às melhores práticas esperadas (padrão-ouro). A validação referiu-se à validade de conteúdo, pela técnica de consenso de especialistas para julgamento de representatividade e aplicabilidade. Todos os indicadores foram aprovados. Os julgamentos efetuados, incluindo comentários e sugestões, demonstraram a importância de se realizar validação de processos de avaliação, independentemente da existência de critérios padrão-ouro e/ou relevância na prática assistencial.

DESCRIPTORIOS

Avaliação em saúde.
Almoxarifado Central Hospitalar.
Controle de infecção.

ABSTRACT

Methodological study to elaborate and validate measures of evaluation in health contributing to an evaluation system of practices related to the control and prevention of hospital infection. It was elaborated eight dental-medical-hospital supply reprocessing conformity indicators. Indicators are described using items of the structure, process and outcomes that permitted the elaboration of conformity indicators related to the best practices (gold pattern). It was performed the content validity of the attributes of applicability and representativeness by a consensus expert judgment process using a psychometric scale. All the indicators showed to have content validity. Expert judgments, including comments and suggestions, evidenced the importance of perform validity of the evaluation processes, independently of the existence of golden pattern criteria and/or relevancies to the nursing practice.

KEY WORDS

Health evaluation.
Central Supply, Hospital.
Infection control.

RESUMEN

Estudio de desenvolvimiento metodológico para la elaboración y validación de medidas de evaluación en salud, con la finalidad de contribuir con los sistemas de evaluación de prácticas para el control y prevención de las infecciones hospitalarias, por la elaboración y validación de ocho indicadores de evaluación del procesamiento de instrumentos odonto-médico-hospitalarios. A partir de la fundamentación teórico científico, tales indicadores contemplan evaluaciones de estructura, proceso y resultado así como permiten la elaboración de índices de conformidad con relación a las mejores prácticas esperadas (padrón-oro). La evaluación se refirió a la validez del contenido, por la técnica de consenso de especialistas para el juzgamiento de representatividad y aplicabilidad. Todos los indicadores fueron aprobados. Los juzgamientos efectuados, incluyendo comentarios y sugerencias, demostraron la importancia de realizar la validación de procesos de evaluación, independiente da existencia de criterios padrón-oro y/o a la relevancia de su repercusión en la práctica asistencial.

DESCRIPTORIOS

Evaluación en salud.
Central de Suministros en Hospital.
Control de infecciones.

* Extraído do Projeto "Indicadores de Avaliação de Práticas de Controle de Infecção Hospitalar", 2006. ¹ Professora Titular do Departamento de Enfermagem Médico Cirúrgica da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo. São Paulo, SP, Brasil. kugrazia@usp ² Professora Associada do Departamento de Enfermagem Médico Cirúrgica da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo. São Paulo, SP, Brasil. rlacerda@usp.br ³ Professora Doutora do Departamento de Enfermagem Médico Cirúrgica da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo. São Paulo, SP, Brasil. rturrini@usp.br ⁴ Mestranda do Programa de Pós Graduação PROESA da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo. São Paulo, SP, Brasil. caquartim@yahoo.com.br ⁵ Doutoranda do Programa de Pós Graduação PROESA da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo. São Paulo, SP, Brasil. Cris_pr_silva@hotmail.com ⁶ Mestranda do Programa Pós Graduação PROESA da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo. São Paulo, SP, Brasil. cristianeschmitt@yahoo.com.br ⁷ Doutoranda do Programa de Pós Graduação PROESA da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo. São Paulo, SP, Brasil. gioaraujo@yahoo.com.br ⁸ Mestranda do Programa de Pós Graduação PROESA da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo. São Paulo, SP, Brasil. lilian.torres@superig.com.br

INTRODUÇÃO

Os órgãos estaduais de saúde reconhecem a problemática das infecções adquiridas em serviços de saúde (IASS) e vêm desenvolvendo políticas tanto para orientar quanto para inspecionar seu controle e prevenção⁽¹⁾. A demanda crescente por sistemas de avaliação de práticas de controle e prevenção de IASS requer a utilização de indicadores, definidos como medidas de variáveis ou atributos, que identificam resultados desejáveis ou indesejáveis de determinada prática e estabelecem índices de conformidade⁽²⁻⁶⁾. Eles podem incorporar três dimensões de avaliação de qualidade⁽⁷⁾: estrutura, processo e resultado e a vantagem de uma avaliação sobre a outra está na adequação do uso.

Estrutura se refere à capacidade de recursos humanos e materiais efetuares assistência à saúde de qualidade. Os processos referem-se à maneira como a prática é realizada, e objetiva a sua dinâmica. Os resultados medem quão frequentemente um evento acontece, identificando efeitos desejáveis ou não decorrentes de ações, eficiência e eficácia nos limites aceitáveis, fatores de risco que determinam boa ou má qualidade, entre outros⁽⁷⁾.

A qualidade do processamento de artigos odonto-médico-hospitalares (OMH) representa um dos pilares do controle e prevenção de IASS e relaciona-se tanto à garantia de sua submissão a processos de redução ou destruição microbiana, quanto a sua funcionalidade e integridade, a fim de evitar danos ao organismo na sua utilização. A preocupação com práticas apropriadas é tema de pesquisa, eventos científicos, assim como consultas públicas e legislações pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil⁽⁸⁾.

Avaliações de estrutura, processo e resultado vêm sendo desenvolvidas na área da saúde, desde o final do Século XX, mas ainda são incipientes tanto no controle e prevenção de IASS quanto nos métodos para sua validação. O sistema elaborado e validado neste estudo é inédito, não sendo encontrado, ainda, na literatura científica, nacional e internacional, produção similar que favoreça comparação dos resultados, assim como sua discussão.

OBJETIVO

Elaboração e validação de indicadores de avaliação do processamento de artigos OMH.

MÉTODO

Estudo metodológico de elaboração e validação de medidas de avaliação em saúde⁽⁹⁾, por meio de indicadores. A partir de fundamentação teórico-científica foram elaborados oito indicadores que contemplam as etapas do proces-

samento de artigos OMH (limpeza, preparo/acondicionamento, esterilização/guarda/distribuição) e abrangem avaliações de estrutura, processo e resultado. Cada indicador apresenta os componentes a serem avaliados, a forma de obtenção das informações e a fórmula de cálculo da medida de conformidade. A validação referiu-se à validade de conteúdo⁽¹⁰⁾, por meio de julgamento dos atributos de representatividade (capacidade de acessar o fenômeno) e aplicabilidade (se é aplicável e mensurável). Utilizou-se a técnica de consenso⁽¹⁰⁻¹¹⁾ pela escala psicométrica: (1) não contempla o atributo; (2) incapaz de contemplar o atributo sem revisão; (3) contempla o atributo, mas precisa alteração mínima; (4) contempla o atributo. O instrumento contemplava também comentários e sugestões. Para o consenso, considerou-se média mínima de Índice de Validade de Conteúdo (IVC) de 0,75 dos valores de escala 3 e ou 4, próximo do índice verificado na literatura que varia de 0,50 a 0,80⁽¹⁰⁻¹²⁾. De acordo com a literatura para composição dos especialistas⁽¹⁰⁻¹²⁾, o instrumento foi julgado por seis enfermeiros com experiência na área de Centro de Material e Esterilização (CME).

A fórmula para o indicador de conformidade de cada etapa de processamento é:

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ componentes do indicador em conformidade e aplicáveis}}{\text{Total de componentes do indicador aplicáveis na CME sob avaliação}} \times 100$$

RESULTADOS

Para a fundamentação teórico-científica dos componentes utilizou-se a seguinte bibliografia: (1) Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta Pública nº 34, de 03 de junho de 2009. Regulamento técnico que estabelece os requisitos para o processamento de produtos para saúde, inclusive instrumental cirúrgico. D.O.U. - Diário Oficial da União; 2009. Disponível em: <http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP%5B26720-1-0%5D.PDF>; (2) Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC 50 online. Disponível na Internet no site: <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol200250-02rdc.pdf>; (3) American National Standard. Sterilization of health care products – chemical indicators. Part 1: general requirements. Arlington (US): Association for the Advancement for Medical Instrumentation (AAMI); 2005; (4) Association of Operating Room Nurses. Standards, Recommended Practices, and Guidelines. AORN Inc, Denver, 2004; (5) Graziano KU et al. Limpeza, desinfecção, esterilização de artigos e anti-sepsia. In: Fernandes AT. Infecção Hospitalar e suas interfaces na área da saúde. São Paulo: Atheneu, 2000; (6) Rutala WA et al. *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities*. CDC/HICPAC. 2008. Disponível: www.cdc.gov/ncidod/hip/dsguide.htm; (7) Guia elaborado por enfermeiras brasileiras. Recomendações práticas para processos de esterilização em Estabelecimentos de Saúde-parte I: Esterilização a calor. Campinas: Komedi, 2000; (8) Rodrigues E. Reutilização de campos duplos de tecido de algodão padronizado pela ABNT utili-

zados para embalagem de artigos médico-hospitalares na esterilização por calor úmido. [Dissertação] São Paulo: Escola de Enfermagem/USP; 2000; (9) Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR 14028: Roupa hospitalar – confecção de campos duplos. Rio de Janeiro; 1997; (10) Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 11134: Esterilização de produtos hospitalares para validação e controle de rotina de esterilização por calor úmido. Rio de Janeiro; 2001.

No processo de julgamento, todos os indicadores obtiveram consenso favorável (IVC mínimo = a 0,75) para representatividade e aplicabilidade (Tabela 1). O indicador mais problemático foi o de Resultado de Limpeza de Artigos Odonto-Médico-Hospitalares (7L); os julgadores não concordaram com a avaliação apenas de instrumental, considerando que outros artigos são tão ou mais importantes. A média dos valores de IVC obtidos nos julgamentos são apresentados na Tabela 1.

Tabela 1 - Média dos valores de IVC nos julgamentos de representatividade e aplicabilidade dos Indicadores Processamento de Artigos OMH - São Paulo - 2006

| Indicador/IVC | 1L | 2L | 7L | 3P | 4P | 5E | 6E | 8P |
|----------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Média IVC | IVC | IVC | IVC | IVC | IVC | IVC | IVC | IVC |
| Atributo | | | | | | | | |
| Representatividade | | | | | | | | |
| (1) | - | - | 0,04 | - | - | - | - | - |
| (2) | 0,04 | 0,04 | 0,17 | 0,08 | 0,04 | - | - | - |
| (3) | 0,22 | 0,12 | 0,12 | 0,21 | 0,04 | 0,29 | 0,33 | 0,21 |
| (4) | 0,73 | 0,83 | 0,66 | 0,70 | 0,91 | 0,70 | 0,66 | 0,78 |
| Total IVC (3) + (4) | 0,95 | 0,95 | 0,78 | 0,91 | 0,95 | 0,99 | 0,99 | 0,99 |
| Aplicabilidade | | | | | | | | |
| (1) | - | - | - | - | - | - | - | - |
| (2) | 0,08 | 0,04 | 0,12 | - | - | 0,08 | - | - |
| (3) | 0,17 | 0,12 | 0,16 | 0,04 | 0,08 | 0,04 | 0,37 | 0,25 |
| (4) | 0,74 | 0,83 | 0,70 | 0,95 | 0,91 | 0,87 | 0,62 | 0,74 |
| Total IVC (3) + (4) | 0,91 | 0,95 | 0,86 | 0,99 | 0,99 | 0,91 | 0,99 | 0,99 |

Os indicadores aprovados e revisados a partir de sugestões dos julgadores são apresentados a seguir. Para cada componente foi descrito a forma de obtenção da informação (E) entrevista, (I) inspeção e (R) registro. Também foram enu-

merados da seguinte maneira: 1L, 2L e 7L são indicadores relativos à limpeza dos artigos, 3P, 4P e 8P aqueles relacionados ao preparo e acondicionamento dos artigos, 5E e 6E os voltados para o processo de esterilização.

Quadro 1 - Componentes dos Indicadores de Avaliação do Processamento de Artigos Odonto-Médico-Hospitalares: elaboração e validação

| 1L: Indicador de avaliação de recursos técnico-operacionais para limpeza de artigos OHM |
|---|
| Componentes |
| (I) Dispensador de sabonete líquido e papel toalha e dispensador de solução alcoólica em gel a 70% para higienização das mãos. Razão: higienização das mãos devido grande manipulação de materiais contaminados. |
| (I) Racks ou mesas com sistemas de rodízios, recipientes para perfurocortante e para resíduos de materiais biológicos. Razão: segurança e conforto do trabalhador. |
| (I) Área mínima capaz de alojar pia(s) com bancada, equipamentos lavadora(s) termodesinfetadora(s)/ultra-sônica(s), área para circulação de materiais e espaços específicos para guarda de EPIs e insumos para limpeza. Razão: a limpeza exige área e infra-estrutura de equipamentos adequadas. |
| (I) Área fisicamente isolada das demais. Razão: dificuldade contaminação cruzada e livre trânsito de pessoas proporcionando fluxo unidirecional da área contaminada para a limpa. |
| (I) Boa iluminação, material de acabamento da construção resistente e lavável. Razão: facilitar a inspeção da limpeza do material. A área exige limpeza concorrente e terminal frequente. |
| (I) Pia(s) de cuba funda com bancadas e torneiras com água quente e fria. Razão: a cuba funda ajuda diminuir o respingo de água para o ambiente. A água morna auxilia na remoção de materiais com resíduos gordurosos. |
| (I) Torneiras com bicos especiais para canulados. Razão: auxilia na remoção de sujidade e enxágue. |
| (I) Pistolas de água/ar para limpeza e secagem de artigos canulados e de conformação complexa. Razão: auxilia na remoção de sujidade e secagem efetivas. |
| (I) Escovas com cerdas macias para limpeza manual. Razão: imprescindíveis para limpeza efetiva e superior ao uso da esponja. |
| (I) Escovas com diâmetros adequados para materiais canulados. Razão: imprescindíveis para a limpeza efetiva do material com vistas a remoção de sujidade e biofilme. |

Continua...

| |
|--|
| (I) a) Ventilação natural: janelas são teladas. Razão: evitar entrada de insetos. |
| (I) b) Ventilação artificial: ambiente é climatizado. Razão: conforto para o trabalhador que usa EPIs. Não há evidências científicas do impacto da pressão negativa neste ambiente uma vez que a contaminação cruzada ocorre prioritariamente por meio do contato e não aérea. |
| (I) Tratamento da água para remoção de micro-organismos, metais pesados e cloro. Razão: micro-organismos Gram (-) no material pode ser fonte de endotoxinas. Instrumentais cirúrgicos são afetados por deposição e reação com contaminantes químicos que provocam manchas, oxidação e tornam o material mais friável. |
| (I) EPIs obrigatórios: roupa privativa, luvas impermeáveis de cano longo ou protetores de ante-braço, óculos de proteção, máscara, avental impermeável longo, gorro, capa impermeável para calçados ou bota. Razão: controle/prevenção de acidentes ocupacionais por contato com substâncias orgânicas contaminadas ou tóxicas. |
| (R) Políticas de acompanhamento para acidentes com perfurocortantes. Razão: exigência legal. |
| (R) Normas e rotinas de fácil acesso e revistas anualmente. Razão: material documental revisado é fonte de consulta e garante a padronização qualificada dos procedimentos. |
| (R) Descrição das qualificações dos profissionais de enfermagem. Razão: A CME deve contar com profissionais qualificados para garantir excelência do serviço |
| 2L: Indicador de avaliação de processo para limpeza de artigos OHM |
| Componentes |
| (I, E) Uso de detergentes neutros/enzimáticos/alcalinos ou sabão desencrostante com critérios definidos, de acordo com as instruções do fabricante, destinados ao uso hospitalar e autorizados oficialmente. Razão: os insumos para limpeza devem ser adequados ao grau de sujidade para otimizar a ação da sua remoção. |
| (I, E) Trocas da solução do detergente enzimático atendem critério definido de saturação da solução. Razão: a ação do detergente enzimático depende da quantidade de matéria orgânica submersa na solução. |
| (I, E) Não há submersão prévia de artigos sujos em soluções químicas desinfetantes. Razão: soluções químicas desinfetantes não garantem a descontaminação e pode ocorrer a fixação da matéria orgânica sobre ao artigo. |
| (I) Lavagem dos artigos processados manualmente peça por peça. Razão: remoção completa de toda sujidade. |
| (I) Uso de EPIs completos. Razão: evidência de aquisição de doenças ocupacionais de alta transmissibilidade (HIV, HBV e HCV) por contato com material biológico. |
| (I) Não utilização de material abrasivo como esponja de aço para limpeza manual dos artigos. Razão: dano da superfície do instrumental a médio e longo prazo. |
| (I,E) Desmontagem dos artigos mediante protocolos e instruções dos fabricantes. Razão: Material sujo poderá não estar esterilizado em método de esterilização a baixa temperatura. |
| (I, E) Limpeza de artigos complexos e canulados com escovas de diâmetros adequados, “cotonetes” e complementados com lavadora ultra-sônica. Razão: Sobre as superfícies onde não há a ação mecânica formam-se biofilmes e acúmulo de matéria orgânica que se constituem como barreira mecânica à ação de desinfetantes químicos e métodos de esterilização a baixa temperatura. |
| (I) Carregamento das lavadoras automáticas na quantidade e disposição padronizada e validada. Razão: a eficácia da limpeza mecânica dos artigos depende da pressão de contato dos jatos de água sobre o material. |
| (E) Enfermeira da CME participa da decisão de compra dos equipamentos de limpeza, produtos e insumos usados. Razão: os usuários diretos selecionam com maior objetividade e com critérios definidos. |
| (I,E) Os materiais lavados e secos com fonte térmica, fluxo de ar e tecido limpo absorvente que não solte partícula. Razão: material úmido propicia crescimento bacteriano e fungos além de interferir no processo de esterilização por meio de óxido de etileno e plasma de peróxido de hidrogênio. |
| (R) Manutenção preventiva dos equipamentos utilizados para a limpeza automatizada documentada. Razão: a manutenção preventiva garante o funcionamento dos equipamentos e a continuidade da produção da CME. |
| (R) Avaliação periódica de desempenho dos equipamentos automatizados de limpeza com testes específicos, com laudos comprobatórios. Razão: garante detecção precoce de saídas de água entupidas e vazamentos, mantendo a qualidade do funcionamento das máquinas e a garantia da limpeza. |
| (R) Validação periódica da termodesinfecção. Razão: controle da eficácia da desinfecção. |
| (R) Programa de educação permanente para os funcionários da CME. Razão: a capacitação é essencial para o trabalho qualificado. |
| 3P: Indicador de avaliação para recursos técnico-operacionais para preparo e acondicionamento de artigos OMH |
| Componentes |
| (I) Área localizada entre a área de expurgo e esterilização, com dimensões para alocar mobiliários para as atividades a ela relacionadas. Razão: área adequadamente dimensionada otimiza o tempo e o movimento dos funcionários que executam esta tarefa. |
| (I) Área bem iluminada. Razão: a inspeção e o preparo do material requer boa iluminação. |
| (I) Lentes para a intensificação das imagens e pistolas de ar comprimido. Razão: melhor avaliação da qualidade de limpeza do material. O ar sob pressão pode acusar sujidade residual não identificada até então nos artigos canulados ou complexos. |
| (R) Manutenção dos equipamentos de selagem das embalagens. Razão: garantia da qualidade da selagem do material, que interfere na manutenção da esterilidade durante o transporte e armazenamento. |
| (I) Recursos para higiene das mãos com álcool gel 70%. Razão: os materiais devem ser manipulados com as mãos limpas para que os mesmos não sejam re-contaminados. |
| (I) Descrição das qualificações profissionais da equipe de enfermagem. Razão: a CME deve contar com profissionais qualificados para garantir excelência do serviço |

Continua...

...Continuação

| 4P: Indicador de avaliação de processo de preparo e acondicionamento de artigos OHM |
|--|
| Componentes |
| (I) Inspeção com lente de aumento das condições de limpeza e conservação dos materiais. Razão: A limpeza, funcionalidade e integralidade do material deve ser assegurada nesta etapa do processamento. |
| (I) Uso de embalagens papel grau cirúrgico/filme ou tecido não-tecido ou papel crepado com registro no Ministério da Saúde para artigos processados por vapor sob pressão, ETO, autoclave de formaldeído. Razão: conferem barreira microbiana. O tecido de algodão (controlado) só pode ser utilizado para vapor sob pressão. |
| (I) Uso de embalagens Tyvek® e manta de polipropileno com registro no Ministério da Saúde para artigos processados pelo plasma de peróxido de hidrogênio. Razão: livres de celulose e garantem barreira microbiana. |
| (E) As embalagens de tecido de algodão devem ser de sarja T1 ou T2 para vapor. Razão: NBR14028/1997 |
| (I) Controle do número de reutilizações das embalagens de tecido de algodão. Razão: o número de reutilizações (lavagem e autoclavagem) deve ser controlado, não excedendo o de 65 vezes. As embalagens de tecido de algodão não devem ser reparadas com remendos ou cerzidas. |
| (I) Os pacotes autoclavados não excedem a medida de 25 x 25 x 40 cm ou 5 Kg de peso. Razão: garantias da esterilização e da secagem dos pacotes. |
| (I) Monitoramento dos artigos com indicador químico de exposição (classe I). Razão: marcador útil para distinção entre os artigos processados e os não processados. |
| (I,E) Rotina para uso racional de integradores químicos ou emuladores/simuladores (respectivamente classe 5 e 6). Razão: resposta imediata de eventuais falhas no processo de esterilização dos artigos. |
| (R) Normas e rotinas operacionais dos setores de preparo e acondicionamento de fácil acesso e revistas anualmente. Razão: garante consulta e padronização qualificada dos procedimentos. |
| (I) Material semi-crítico termo-desinfetado completamente seco antes de ser acondicionado em embalagem limpa. Razão: umidade propicia o crescimento de fungos e bactérias. |
| (I) identificação legível dos artigos com o número do lote, método e data da esterilização, assim como indicação de tempo de estocagem. Razão: Permite rastrear o material. O prazo de validade de esterilidade está na dependência da segurança da barreira microbiológica da embalagem, segurança da selagem, armazenamento e manuseio controlados. O controle do tempo de estocagem do material minimiza eventos relacionados (amassar a embalagem, apalpar o material, guardar os materiais em gavetas apertadas, uso de elásticos e barbantes, etc). |
| (I) Uso de touca na área de preparo e acondicionamento dos artigos críticos e semi-críticos. Razão: evita a queda dos fios de cabelo e anexos, nos materiais. |
| (E) A enfermeira da CME participa na decisão de compras de embalagens, máquina seladora, testes químicos e biológicos. Razão: os usuários diretos selecionam com maior objetividade e critérios definidos produtos e insumos para a finalidade à qual se destinam. |
| 5E: Indicador de avaliação de estrutura técnico-operacional para Esterilização, Guarda e Distribuição de Artigos OMH |
| Componentes |
| (I) Dimensões compatíveis com o número e porte dos equipamentos para esterilização. Razão: segurança. |
| (I) Localização entre a área de preparo e a de guarda e distribuição. Razão: dificulta a contaminação cruzada e facilita o fluxo unidirecional dos materiais. |
| (I) Janelas teladas se a ventilação é natural. Razão: evitar entrada de insetos. |
| (I) Autoclave a vapor com pré-vácuo. Razão: garante a remoção do ar residual da câmara e dos pacotes. |
| (R) Laudos comprobatórios da qualificação térmica da(s) autoclave(s). Razão: todas as autoclaves exigem qualificação térmica anual de desempenho segundo a norma ISO/NBR 11134. |
| (R) Laudos comprobatórios da efetividade do sistema de tratamento de água das autoclaves a vapor quanto a remoção de metais pesados e contaminantes químicos. Razão: as embalagens e o instrumental cirúrgico são afetados negativamente por deposição e reação com contaminantes químicos provocando manchas e oxidações. |
| (R) Manutenção preventiva documentada dos equipamentos utilizados para a esterilização. Razão: a manutenção preventiva garante a qualidade do funcionamento dos equipamentos. |
| (I) A arquitetura da sala: (I) Limita o tráfego; (I) Facilita a identificação dos itens; (I) Promove a limpeza. Razão: permite o controle de eventos relacionados para garantia da preservação da esterilidade |
| (I) As prateleiras devem apresentar distância de, no mínimo, 20 cm do piso, 5 cm das paredes e 45 cm do teto. Devem ser de aço inoxidável, de fôrmica tratada, cestos aramados de aço inoxidável e plástico rígido. Prateleiras de madeira estão contra-indicadas. Razão: Proteção máxima do material esterilizado. |
| (I) Local livre de fontes de água, janelas abertas, tubulações expostas e os ralos devem ser sifonados e escamoteados. Razão: impedir deposição de poeira, penetração de umidade e entrada de insetos e roedores. |
| (I) Não há acúmulo grosseiro de pó, lixo, e presença de roedores ou insetos. Razão: risco de contaminação. |
| (R) Educação permanente para os funcionários. Razão: a capacitação é essencial para o trabalho qualificado. |
| 6E: Indicador de avaliação de processo de esterilização, guarda e distribuição de artigos OHM |
| Componentes |
| (R) Realização do teste Bowie & Dick nas autoclaves com pré-vácuo antes do primeiro ciclo do dia. Razão: garantia da competência da bomba de vácuo e do sistema de vedação e, conseqüentemente, ausência de bolhas de ar nos ciclos. |
| (I,R) Os parâmetros de temperatura, pressão e tempo de todos os ciclos da autoclave são registrados e armazenados por 5 anos. Razão: os controles mecânicos de cada ciclo são obrigatórios para certificação do alcance dos parâmetros pré-estabelecidos. |

Continua...

...Continuação

| |
|--|
| (I) Disposição vertical do material dentro da autoclave (e não empilhados), com folga (25 a 50 mm) entre os pacotes. Razão: garantir a circulação do vapor. O uso de cestos aramados evita carregamento excessivo da autoclave, dos pacotes encostarem nas paredes da câmara interna, o manuseio do material quente e manipulação desnecessária. |
| (I) Disposição dos artigos de conformação côncavo-convexa na posição vertical ou inclinados, artigos do tipo jarros, baldes e frascos de boca para baixo e pacotes na posição inferior. Razão: a disposição recomendada garante a secagem do material; pacotes maiores sob os menores garantem circulação do vapor através dos materiais. |
| (I) Pacotes saem secos da autoclave. Razão: pacotes úmidos são vulneráveis à contaminação ambiental. |
| (I) Os pacotes não são transferidos quentes para a área de armazenagem, exceto quando esterilizados em cestos aramados. Razão: a condensação do vapor umedece a embalagem pelo choque térmico e pode comprometer a barreira microbiana. |
| (I) Higienização das mãos antes de descarregar o material da autoclave. Razão: boas práticas no manuseio do material recém-esterilizado. |
| (I) Na estocagem, os pacotes com datas mais antigas estão na frente dos mais recentes. Razão: diminui a possibilidade de estocagem por longo tempo dos pacotes esterilizados, o que aumenta o risco de eventos relacionados. |
| (I,E,R) Controle da esterilização das autoclaves realizado por indicadores químicos classes 5 ou 6 e biológico na rotina: frequência mínima semanal ou diária, e sempre após a manutenção preventiva ou corretiva, e em situações de suspeita de mal funcionamento da autoclave. Razão: consensualmente o controle biológico é ainda indispensável como prova de esterilização, apesar da AAMI, ANSI e ISO 2005 reconhecerem a equivalência das respostas do indicador biológico com os indicadores classe 5 e 6. |
| (E,R) Controle da esterilização das autoclaves realizado por indicador biológico sempre que houver material de implante e/ou prótese devendo aguarda-se o resultado para liberá-los. Razão: Material de implante e prótese necessita de menor inóculo microbiano para causar infecção hospitalar. |
| (E,R) Resultados dos indicadores biológicos são arquivados por 5 anos. Razão: Prova documental em casos de auditoria. |
| (E) Enfermeira da CME participa da decisão de compra dos equipamentos e insumos com registro no Ministério da Saúde conferido pela Anvisa usados no setor de esterilização e armazenagem. Razão: os usuários diretos selecionam com maior objetividade, segurança e com critérios definidos, os produtos e insumos para a finalidade à qual se destinam. |
| (I) Uso de toucas no ambiente de esterilização, armazenamento e distribuição dos artigos. Razão: evita a queda dos fios de cabelo e anexos nos materiais. |
| (R) Rotina sobre recolhimento do material (<i>recall</i>) nos casos de resultados positivos do indicador biológico, ou quando o indicador classe 5 ou 6 apresentarem falha. Razão: responsabilidade no controle de infecção. |
| (R) Normas e rotinas do setor de esterilização e armazenagem são de fácil acesso e revistos anualmente. Razão: o material documental revisado é fonte de consulta e garante a padronização qualificada dos procedimentos. |
| 7L: Indicador de avaliação de resultado das condições de limpeza de artigos OMH |
| Amostra de artigos inspecionados: _____ Relação dos artigos inspecionados: _____ |
| Fórmula do indicador: |
| $\frac{\text{Artigos encontrados sujos após limpeza (inspeção visual + testes químicos)}}{\text{Total de artigos avaliados}} \times 100$ |
| 8P: Indicador de avaliação de resultado de conservação de embalagens de OHM |
| Amostra de embalagens avaliadas: _____ |
| Fórmula do indicador: |
| $\frac{\text{Total de embalagens de artigos esterilizados com problemas de conservação}}{\text{Total de embalagens inspecionadas}} \times 100$ |

DISCUSSÃO

Sistemas de avaliação de práticas assistenciais precisam considerar: 1) existência prévia de padrão-ouro; 2) relevância de sua repercussão na assistência; 3) validade de sua realização^(2-6,13). Os dois primeiros estão contemplados no objeto deste estudo; o conhecimento científico produzido permite reconhecer as melhores práticas e há evidências de sua importância na prevenção e no controle de IASS⁽⁸⁾.

Para alguns autores⁽²⁾, práticas com padrão-ouro já têm validade e para outros⁽¹⁰⁾, há necessidade de um processo de validação científica. Este estudo optou pela segunda opinião e submeteu os indicadores a uma técnica de consenso sugerida na literatura⁽¹⁰⁾. Não obstante a aprovação de todos os indicadores e seu ajuste a partir de sugestões dos juízes, houve comentários sobre a difi-

culdade em aplicar uma avaliação objetiva, a impossibilidade de realizar comparações entre instituições, a necessidade de considerar previamente características de assistência e de testes de aferição de precisão dos indicadores.

Ressalte-se, todavia, que são vantagens do sistema construído a possibilidade de estabelecer índices de conformidade com relação à melhor prática esperada, assim como identificar e definir políticas imediatas de melhorias especificamente dirigidas aos aspectos mais problemáticos, buscando continuamente o alcance de melhores índices de conformidade. Estes indicadores oferecem a vantagem de permitir o acompanhamento da evolução da conformidade em cada instituição com vistas a melhoria contínua da qualidade. Uma vez alcançado o padrão aceitável de conformidade, será possível realizar avaliações comparativas inter-institucionais.

CONCLUSÃO

Todos os indicadores elaborados obtiveram validade de conteúdo, independentemente da existência de padrão-

ouro e relevância da repercussão de práticas assistenciais, na prática assistencial. O processo de validação utilizado demonstra a importância de se realizar validação prévia de processos de avaliação.

REFERÊNCIAS

1. Giunta APN, Lacerda RA. Inspeção dos Programas de Controle de Infecção Hospitalar dos serviços de saúde pela Vigilância Sanitária: diagnóstico de situação. *Rev Esc Enferm USP*. 1996;40(1):60-74.
2. McGlynn EA, Steven MA. Developing a clinical performance measure. *Am J Prev Med*. 1998; 14(3S):14-21.
3. Pringle M, Wilson T, Grol. R. Measuring "goodness" in individuals and healthcare systems. *BMJ*. 2002;325(28):704-7.
4. Campbell SM, Braspenning J, Hutchinson A, Marshall MN. Research methods used in developing and applying quality indicators in primary care. *Educ Debate*. 2003;326:816-19.
5. SHEA Position Paper. An approach to the evaluation of quality indicators of the outcome of care in hospitalized patients, with a focus on nosocomial infection indicators. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 1995;16(5):308-15.
6. Nathwani D, Gray K, Borland H. Quality indicators for antibiotic control programs. *J Hosp Infect*. 2002;50(3):165-9.
7. Donabedian A. Explorations in quality assessment and monitoring. The definition of quality and approaches to its assessment. Ann Arbor:Health Administration Press; 1985. v.1.
8. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consulta Pública n. 34, de 3 de junho de 2009. Regulamento técnico que estabelece os requisitos para o processamento de produtos para saúde, inclusive instrumental cirúrgico [legislação na Internet]. Brasília; 2009. [citado 2009 set. 14]. Disponível em: <http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP%5B26720-1-0%5D.PDF>
9. Polit DF, Hungler BP. Fundamentos de pesquisa em enfermagem. 3ª ed. Porto Alegre: Artes Médicas;1995.
10. Lynn MR. Determination and quantification of content validity. *Nur Res*. 1986;35(6):382-5.
11. Westmoreland D, Wesorick B, Hanson D, Wyngarden K. Consensual validation of clinical practice model practice guidelines. *J Care Qual*. 2000;14(4):16-27.
12. Salmond SW. Orthopedic nursing research priorities: a Delphi study. *Orthop Nurs*. 1994; 13(2):31-45.
13. Duffield C. The Delphi Technique: a comparison of results obtained using two expert panels. *Int J Nurs Stud*. 1993;30(3):277-37.

Financiado pela Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo - FAPESP