



**UNIVERSIDADE DO SUL DE SANTA CATARINA**  
**ISLENE ELIANE SCHMIDT**

**AVALIAÇÃO DO PROCESSAMENTO DE ARTIGOS ODONTO-MÉDICO-  
HOSPITALAR DE DUAS UNIDADES DE PRONTO ATENDIMENTO DA ILHA DE  
SANTA CATARINA**

Florianópolis

2010

**ISLENE ELIANE SCHMIDT**

**AVALIAÇÃO DO PROCESSAMENTO DE ARTIGOS ODONTO-MÉDICO-  
HOSPITALAR DE DUAS UNIDADES DE PRONTO ATENDIMENTO DA ILHA  
DE SANTA CATARINA**

Monografia apresentada ao Curso de Especialização de Assistência em Enfermagem Centro Cirúrgico e ao CEPE da Universidade do Sul de Santa Catarina – UNISUL – Unidade Pedra Branca, como requisito para a aplicação deste projeto.

---

Orientadora

Nádia Chiodelli Salum, Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup>.

---

Coordenador do curso de especialização de Assistência de Enfermagem em Centro Cirúrgico

Ruvani Fernandes da Silva, Prof<sup>o</sup> Dr<sup>o</sup>

Florianópolis

2010

## AGRADECIMENTOS

A **Deus** sempre do meu lado em todos os momentos...

A **minha família** meus pais **Olímpio e Eliane** e meu irmão **José**, que me deram apoio, compreensão pelas ausências e pelas horas intermináveis no computador, na leitura de artigos e leis e nos finais de semanas de aulas,

Ao meu namorado **Rodrigo**, meu companheiro, amigo, sempre disposto a almoçar comigo nos sábados que tive aula! I Love you...

A minha orientadora **Nádia** idealizadora de toques que me impulsionou a conseguir alcançar este objetivo, principalmente na reta final,

Aos **gestores, coordenadores e profissionais das UPAs** e demais gestores da Secretaria **Municipal de Saúde do município de Florianópolis**,

Ao **FUNDES** pelos incentivos e financiamento para a realização deste estudo.

Aos meus **alunos** da **Escola Técnica de Enfermagem Advance**, que compartilharam de meus ideais desta pesquisa,

Aos meus **amigos** que sempre estão por perto cobrando as ausências, mas entendendo o por quê.

**OBRIGADA!**

SCHMIDT, Islene Eliane. **Avaliação do processamento de artigos odonto-médico-hospitalar de duas unidades de pronto atendimento da Ilha de Santa Catarina.** 84 Páginas. Monografia [Trabalho de Conclusão de Curso de Especialização] – Curso de Especialização na Assistência de Enfermagem em Centro Cirúrgico Universidade do Sul de Santa Catarina – UNISUL, Campus Trajano, Florianópolis, 2010.

## RESUMO

O Centro de Material e Esterilização (CME) destina-se a receber e lidar com materiais considerados sujos e contaminados, e ao final do processo restituí-los esterilizados (BRASIL, 1994). O objetivo geral deste estudo foi avaliar as Centrais de Materiais e Esterilização (CMEs) das Unidades de Pronto Atendimento (UPAs) quanto ao cumprimento da legislação e recomendações da ANVISA para o processamento de artigos odonto-médico-hospitalares. Tendo como compromisso Identificar as dificuldades e as potencialidades das CMEs de duas UPAs da Ilha de Santa Catarina locais onde foi realizado este estudo e comparar os dados identificados com a legislação e recomendação vigente. A coleta de dados deu-se em dois momentos distintos, num primeiro momento a observação in loco com auxílio de um questionário baseado nas exigências e recomendações vigente no país. Em um segundo momento foi realizado uma entrevista semi-estruturada junto aos responsáveis técnicos do CME onde o material da UPA é esterilizado. Através desta entrevistas vislumbrou-se a falta de acompanhamento e supervisão de um enfermeiro e responsável técnico durante o processamento dos materiais das UPAs. Percebeu-se também com esta avaliação que as UPAs dispõem de uma estrutura física adequada com necessidade de pouco ajuste para adequar-se a legislação, no entanto utilizam-se de uma “sala de Utilidades” para todo processamento dos materiais odonto-médico-hospitalares. Nesse sentido, o estudo ressalta a importância do enfermeiro no monitoramento e supervisão de todo o processo, bem como pode contribuir com as UPAs no sentido de fazer um diagnóstico quanto ao cumprimento das recomendações da legislação vigente.

**Palavras-Chave:** Avaliação, Centro de Material e Esterilização, Processamento de artigos odonto-médico-hospitalares.

SCHMIDT, Islene Eliane. **Processing assessment of dental-medical-hospital emergency care two of the Island of Santa Catarina.** 84 Pages. Monograph [Work for the conclusion of specialization course] – Specialization Course in Nursing Care in Surgical Center University of Southern Santa Catarina – UNISUL, Campus Trajano, Florianopolis, 2010.

## **ABSTRACT**

The Central Supply Service Department (CSSD) is bound of getting and dealing with materials known as filthy and contaminated, in order to make them sterilized in the end of the process (BRASIL, 1994). The aim of this study was to evaluate the Central Sterilization and Materials (CMEs) from the Emergency Care Units (PSUs) on the compliance and recommendations ANVISA for the processing of dental-medical equipment. With a commitment to identify the difficulties and potential of the two CMEs UPAs the Ilha de Santa Catarina locations where the study was conducted to compare the data and identified with the legislation and current recommendation. Data collection took place at two different times, at first observation on the spot with the aid of a questionnaire based on the requirements and recommendations in force in the country. In a second step was performed a semi-structured interviews with those responsible technical CME UPA where material is sterilized. Through this interview saw a lack of monitoring and supervision of a nurse and technician responsible for processing the materials of the PSUs. It was also felt with this assessment that the PSUs have an appropriate physical structure with little need for adjustment to suit the law, however use is a "Utility room" for any material processing dental-medical-hospital. In this sense, the study underscores the importance of nurses in monitoring and supervising the entire process and can contribute to the PSUs in order to make a diagnosis regarding compliance with the recommendations of the legislation.

**Key-words:** assessment, Center of material and Sterilization, the processing of articles odonto-medical-hospital.

## LISTA DE SIGLAS

ANVISA	Agencia Nacional de Vigilância Sanitária.
CEPE	Comitê de ética em pesquisa.
CME	Centro de Material e Esterilização.
RE	Resolução.
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada.
RN	Norma Regulamentadora.
SUS	Sistema Único de Saúde.
UNISUL	Universidade do Sul de Santa Catarina.
UPA	Unidade de Pronto Atendimento.
CPPS	Comitê de Processamento de Produtos para Saúde
CCIH	Comissão de controle de infecção hospitalar

## **LISTRA DE ILUSTRAÇÕES**

Figura 1 – Fluxograma da central de material e esterilização.....	19
---	----

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Classificação das UPAS de acordo com o seu porte.....	24
Tabela 2 – Procedimentos segundo média mensal de atendimento mês nas duas UPAS da Ilha de Santa Catarina.....	45
Tabela 3 – Descrição do processamento de material das UPAs Sul e Norte, Florianópolis, 2010.....	50
Tabela 4 – Descrição da CME da UPA Sul e Norte, Florianópolis, 2010.....	56
Tabela 5 – Descrição dos aspectos Técnicos que permeiam as CMEs das duas UPAs, Florianópolis, 2010.....	59

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Programação físico-funcional dos sistemas de saúde...	29
--	----

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO.....</b>	<b>12</b>
<b>2 OBJETIVOS.....</b>	<b>16</b>
2.1 OBJETIVO GERAL.....	16
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	16
<b>3 REVISÃO DE LITERATURA.....</b>	<b>17</b>
3.1 HISTÓRIA DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO.....	17
3.2 CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO.....	18
3.3 UNIDADE DE PRONTO ATENDIMENTO.....	22
3.3 PROCESSAMENTO DE MATERIAL ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR.....	24
<b>4 LEGISLAÇÃO QUE ENVOLVE O PROCESSAMENTO DE MATERIAL.....</b>	<b>27</b>
4.1 RDC N° 50 DE 21 DE FEVEREIRO DE 2002.....	27
4.2 RDC N° 307 DE 14 DE NOVEMBRO DE 2002.....	29
4.3 PORTARIA N° 15 DE 23 DE AGOSTO DE 1988.....	30
4.4 RDC N° 75 DE 23 DE OUTUBRO DE 2008.....	31
4.5 RDC N° 156 DE 11 DE AGOSTO DE 2006.....	32
4.6 RESOLUÇÃO RE – ANVISA N° 2605 DE 11 DE AGOSTO DE 2006.....	33
4.7 RESOLUÇÃO RE – ANVISA N° 2606 DE 11 DE AGOSTO DE 2006.....	34
4.8 INFORME TÉCNICO N° 01/2009.....	35
4.9 INFORME TÉCNICO N° 02/2009.....	36
4.10 RDC N° 8 DE 27 DE FEVEREIRO DE 2009.....	37
4.11 CONSULTA PÚBLICA N° 34 DE 3 DE JUNHO DE 2009.....	39

4.12 PORTARIA N° 1001 DE DEZEMBRO DE 2007.....	40
4.13 RDC N° 93 DE MAIO DE 2006.....	41
<b>5 PERCURSO METODOLÓGICO.....</b>	<b>43</b>
5.1 CARACTERIZAÇÃO DA PESQUISA.....	43
5.2 LOCAL DO ESTUDO.....	44
5.3 OBJETOS E SUJEITOS DESTE ESTUDO.....	46
5.4 COLETA DE DADOS.....	47
5.5 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS.....	47
<b>6 RESULTADOS E DISCUSÃO.....</b>	<b>50</b>
<b>7 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS.....</b>	<b>63</b>
<b>REFERENCIAS.....</b>	<b>65</b>
<b>APÊNCICES.....</b>	<b>70</b>
<b>APÊNCICE A - Instrumento de avaliação dos aspectos de processamento de material e qualidade dos materiais e equipamentos, área física, bem como recursos humanos das CMEs de duas UPAs da Ilha de Santa Catarina.....</b>	<b>71</b>
<b>APÊNCICE B - Questionário semi-extruturado aplicado aos Responsáveis técnicos das CMEs de duas UPAs da Ilha de Santa Catarina.....</b>	<b>80</b>
<b>APÊNCICE C – Termo de compromisso livre e esclarecido.....</b>	<b>81</b>
<b>APÊNCICE D – Carta de aprovação CEPE UNISUL.....</b>	<b>82</b>
<b>APÊNCICE E – Parecer consubstanciado.....</b>	<b>83</b>

## 1 INTRODUÇÃO

Em decorrência dos avanços tecnológicos e científicos ocorridos nas últimas décadas, principalmente na área de infecção hospitalar, e com maior disponibilização pela indústria de tecnologias mais complexas fez surgir novas tendências de assistência à saúde.

A Central de Material e Esterilização (CME) vem crescendo ao longo desses anos com o conceito de que a qualidade nos serviços de desinfecção e esterilização ajuda a minimizar as infecções decorrentes do contato do doente com as instalações e os equipamentos do estabelecimento de saúde que recebe o paciente. No quadro atual, poucas CMEs atendem na íntegra às normas necessárias para um funcionamento eficaz. No entanto, se busca através de pesquisas e estudos constante formulação e adequação da legislação vigente a eficácia deste serviço.

O químico francês Pasteur foi quem primeiro comprovou a ação de microorganismos e a necessidade de assepsia para tratar os doentes com o objetivo de evitar infecções e contaminações. A enfermeira Florence Nightingale conhecida como a precursora da enfermagem demonstrou também uma preocupação para com os materiais e instrumentais usados em procedimentos com os pacientes. Ela iniciou uma prática de assepsia em suas enfermarias no ano 1855. Com a descoberta dos procedimentos anestésicos, a prática cirúrgica ganhou desenvolvimento e tornou-se necessária à instalação de um local onde se realizasse a assepsia e a armazenagem desses materiais e equipamentos sob a responsabilidade de um profissional (LOBO, 2008).

A esterilização é o processo que utiliza agentes químicos ou físicos para destruir todas as formas de vida microbiana viável. Como ciência, a esterilização possui menos de duzentos anos. A descoberta da bactéria e sua correlação com a doença vêm do século XVII. Desde então, muito se evoluiu no campo da microbiologia e em consequência, em processos de esterilização.

Hoje, a influência da tecnologia é marcante na área de esterilização dos materiais e no monitoramento deste processo (MOREIRA, 2000).

A proteção de pacientes e de profissionais da saúde contra infecções exige uma adesão estrita aos procedimentos de controle da infecção. Esses procedimentos têm como objetivo a eliminação das fontes de agentes infecciosos, a criação de barreiras contra a sua transmissão, a monitorização e a avaliação da eficácia do controle do processamento desses artigos.

Com o Curso de Especialização na Assistência de Enfermagem em Centro Cirúrgico já na fase inicial pude vislumbrar a importância do processamento de artigos odonto-médico-hospitalares de forma eficiente. Desse modo, surgiu a oportunidade de estudar com mais profundidade este processo na (CME).

A CME é uma unidade destinada à recepção, expurgo, limpeza, descontaminação, preparo, esterilização, guarda e distribuição dos materiais utilizados nas diversas unidades de um estabelecimento de saúde. Pode se localizar dentro ou fora da edificação usuária dos materiais (BRASIL, 2002).

A compreensão do enfermeiro como responsável pela CME pode ser referida no papel que a enfermagem representou nesta transformação, dado pela organização do ambiente terapêutico. É freqüente, no entanto, o questionamento desse trabalho realizado pelo enfermeiro, por ele lidar com materiais e não com pacientes, mas que indiretamente seu trabalho influencia na recuperação do mesmo (BARTOLOMEI & LACERDA, 2006).

O Sistema Único de Saúde (SUS) enfrenta dia a dia a necessidade de se trabalhar com o princípio de atendimento integral aos usuários do SUS. Muitos são os desafios, sendo a Urgência, dentre as áreas da saúde, uma das mais críticas, devido às filas de espera e ao retardo no atendimento a pacientes graves (BRASIL, 2004).

A implantação do componente pré-hospitalar fixa, sendo denominadas de Unidades de Pronto Atendimento (UPAs) para a organização de redes locais de atenção integral às urgências em conformidade com a Política Nacional de Atenção às Urgências (BRASIL, 2008a), que têm

contribuído para minimizar as filas de espera e a qualidade de saúde da população evitando internações.

O Ministério da Saúde através da portaria 2.922 de 2 de dezembro de 2008 Brasil (2008), determina que as UPAs (Unidades de Pronto Atendimento) são estruturas de complexidade intermediária entre as Unidades Básicas de Saúde, Unidades de Saúde da Família e a Rede Hospitalar e com estas devem compor uma rede organizada de atenção às urgências, com fluxos previamente definidos, com o objetivo de garantir o acolhimento aos pacientes, proporcionando uma continuidade do tratamento com impacto positivo no quadro de saúde individual e coletivo da população.

Quanto as CMEs das UPAs, estas foram distribuídas em seu projeto arquitetônico de acordo com seu porte de classificação, tendo duas salas distintas, uma para lavagem e descontaminação dos materiais e a outra sala de armazenamento e distribuição de materiais esterilizados (BRASIL, 2008b).

A ANVISA por ter visão de "ser agente da transformação do sistema descentralizado de vigilância sanitária em uma rede, ocupando um espaço diferenciado e legitimado pela população, como reguladora e promotora do bem-estar social", é o órgão governamental que é responsável pela legislação, fiscalização e normatização dos processos e produtos hospitalares (BRASIL, 2010).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária retirar já apareceu uma vez (ANVISA), através das Resolução de Diretoria Colegiada (RDCs) e Norma Regulamentadora (NRs), consultas públicas e Informes Técnicos padronizam o itinerário do processo que envolve a esterilização de material e seu posterior acondicionamento e distribuição em uma Central de Material e Esterilização.

As infecções apresentam-se como um agravo de grande significado epidemiológico dentro do contexto da assistência em saúde. Considerando que a saúde é direito de todos e dever do Estado e que as legislações que envolvem as CMEs são de grande relevância pública para o controle de infecção, existe um percentual relevante de infecções adquiridas nos serviços de saúde causadas por artigos desinfetados, ou esterilizados de maneira inadequada (SILVA, AGUIAR, 2008).

A Ilha de Santa Catarina conta atualmente com duas (UPAS) Unidades de Pronto Atendimento 24 horas, e uma terceira em construção, que garante atendimento de urgência e emergência com risco à vida em Clínica Médica, Pediatria, Cirurgia e Odontologia, incluindo pequenos procedimentos cirúrgicos, estabilização de pacientes com risco de morte e observação 24 h. Exames de Rx e laboratório diagnóstico também 24 h. Além disso, leitos de observação adulto e infantil (FLORIANÓPOLIS, 2010).

Diante do conhecimento da legislação e recomendações da Anvisa o estudo propõe uma avaliação descritiva das potencialidades e dificuldades que o CME de duas UPAS da Ilha de Santa Catarina enfrentam quanto ao processamento de artigos, recursos materiais, equipamentos, área física e recursos humanos em seu ambiente de trabalho.

Para direcionar esta pesquisa formulou-se o seguinte questionamento:  
**Como o processamentos de artigos odonto-médico-hospitalares realizado nas CMEs de Unidades de Pronto Atendimento da Ilha de Santa Catarina se enquadram na legislação e recomendações da ANVISA?**

## 2 OBJETIVOS

### 2.1 OBJETIVO GERAL

Avaliar as CMEs das UPAs quanto ao cumprimento da legislação e recomendações da ANVISA para o processamento de artigos odonto-médico-hospitalares.

### 2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar as dificuldades e as potencialidades das Centrais de Materiais e Esterilização (CMEs) de duas Unidades de Pronto Atendimento (UPA) da Ilha de Santa Catarina.
- Comparar os dados identificados na avaliação das CMEs de acordo com a legislação e recomendação vigente.
- Validar junto aos profissionais e corpo diretivo os resultados obtidos na avaliação sob a luz do referencial teórico da legislação e recomendações vigente no país.

### 3 REVISÃO DE LITERATURA

#### 3.1 HISTÓRIA DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO

Na antiguidade não havia a prática de assepsia. Possari (2003), relata que as cirurgias eram realizadas, indistintamente, em qualquer local, como nos campos de batalha, nas casas dos cirurgiões ou debaixo do convés dos navios de guerra, sem nenhuma preocupação com as condições de assepsia.

Antes da introdução da anestesia em 1840, os cirurgiões contavam apenas com a própria destreza manual para realizarem o procedimento cirúrgico o mais rápido possível, e com poucos e grosseiros instrumentos cirúrgicos, para assim minimizar a dor do paciente. Os instrumentos utilizados nas operações eram limpos com qualquer pano ou até mesmo na aba da sobrecasaca dos cirurgiões, mal conservados e guardados precariamente, também sem nenhuma preocupação com as condições de assepsia. (POSSARI, 2003, p. 18).

Philipp Semmelweis Lobô (2008), estudou a alta mortalidade puerperal em hospitais contrária à baixa mortalidade de partos realizados por parteiras, em casa. Quando perdeu seu amigo médico com os mesmos sintomas das parturientes após ferir-se com um bisturi recém utilizado em autópsias. Philipp relacionou as duas mortes e começou a usar a adotar o uso de solução de cloreto de cálcio para assepsia das mãos dos profissionais de saúde e alunos, diminuindo com esta prática simples o índice de mortalidade das parturientes. Entretanto, não foi acreditado por suas observações serem consideradas empíricas.

Possari (2003), relata que Louis Pasteur contestou a teoria da geração espontânea e passou a exigir a assepsia dos instrumentos e a lavagem de mãos dos médicos. Lister cirurgião inglês, desenvolveu estudos sobre microrganismos a partir dos experimentos realizados por Pasteur, é considerado o pai da cirurgia moderna, seguiu suas orientações e passou a esterilizar o campo cirúrgico, diminuindo o percentual de morte em seus procedimentos.

De acordo com Cunha e Fosseca, 1995, até a década de 40, os materiais e instrumentos médicos eram tratados em cada unidade com difícil

controle, quando se iniciou a preocupação em organizar e diferenciar os serviços de esterilização. Já no final da década de 40, houve uma preocupação por parte de alguns hospitais, com a criação de algum local onde fosse possível a centralização de todo o material a ser utilizado; o preparo, porém, continuava a ser realizado por pessoal das unidades de internação, sem padronização de técnicas.

E continuando com as informações de Possari (2003, p. 20) que descreve que nas últimas décadas do século XX, com o desenvolvimento vertiginoso na técnica de procedimentos cirúrgicos, os artigos médico-hospitalares e equipamentos necessários à realização do ato anestésico-cirúrgico foram se tornando cada vez mais complexos e sofisticados, requerendo limpeza, acondicionamento e esterilização mais especializados e conseqüentemente, pessoais mais qualificados.

Cunha e Fonseca *et al* (1996, p. 24) relatam que os primeiros Centros de Material começaram a surgir na década de 50, quando ainda parte do material era preparado nas unidades e parte era preparada no próprio Centro de Material, que se responsabilizava pela esterilização. E ainda, dizem que “atualmente a CME busca desenvolver-se como serviço autônomo no desempenho de suas atividades, atendendo a demanda da instituição e expandindo-se para a prestação de serviços a terceiros”.

Desta forma, o desenvolvimento de técnicas cirúrgicas e a crescente demanda de materiais trouxeram a necessidade de centralizar as atividades de preparo, esterilização, armazenamento e distribuição em um único local. Surgiu então a unidade de centro de material e esterilização (CARVALHO & BIANCHI, 2007).

### 32 CENTRAL DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO

De acordo com Brasil 2002 a Central de Material Esterilizado (CME) é uma unidade destinada à recepção, expurgo, limpeza, descontaminação, preparo, esterilização, guarda e distribuição dos materiais utilizados nas

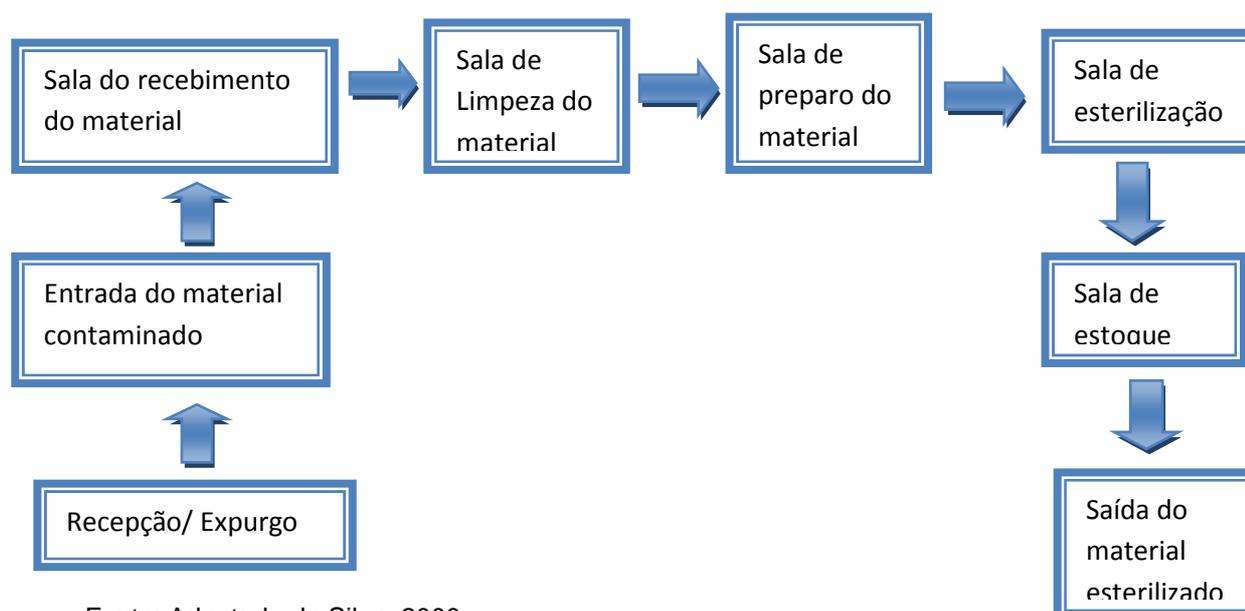
diversas unidades de um estabelecimento de saúde. Pode se localizar dentro ou fora da edificação usuária dos materiais.

Possari (2003), observa que o Centro de Material e Esterilização surge da necessidade de processamento dos materiais e equipamentos cirúrgicos, englobando a limpeza, o acondicionamento, a esterilização, a guarda e o controle, tarefas muito mais voltadas ao atendimento das exigências da equipe cirúrgica.

Os primeiros Centros de Material e Esterilização no Brasil surgiram em 1950, sendo implantados nos hospitais brasileiros e eram parcialmente centralizados. Os materiais eram limpos e embalados nas unidades de internação por pessoal não treinado e enviado para o Centro de Material onde era realizada a esterilização (POSSARI, 2003).

Segundo SILVA (1997), o planejamento desta unidade de CME é necessário e de fundamental importância ao considerarmos as diferentes etapas do processamento da esterilização, bem como a distribuição dos materiais para as unidades consumidoras do hospital ou clínica. O planejamento deve ser efetuado por uma equipe multiprofissional de acordo e funcionamento da instituição de saúde, e direcionado a dinâmica do funcionamento do setor.

Figura 1 – Fluxograma da Central de Material e Esterilização.



Fonte: Adaptado de Silva, 2000.

Segundo Lôbo 2008, a estrutura física de uma CME constitui-se de duas áreas distintas e independentes: uma de recepção dos materiais contaminados e uma onde os materiais já limpos são preparados para desinfecção ou esterilização e por fim armazenados para serem distribuídos. O fluxo é, portanto, contínuo e as normas exigem barreiras para o acesso de cada uma destas duas áreas.

A autora supracitada ainda coloca que Os sanitários com vestiários poderão ser comum às áreas suja e limpa, desde que necessariamente estes se constituam uma barreira à área limpa e o acesso à área suja não seja feito através de nenhum ambiente da área limpa.

De acordo com a RDC nº. 50 (ANVISA, 2004, pág. 112), as condições ambientais necessárias ao auxílio do controle da infecção de serviços de saúde dependem de pré-requisitos de diferentes ambientes, quanto ao risco de transmissão da mesma. Diante disto, a CME pode ser classificada como “área crítica que é um ambiente onde existe risco aumentado de transmissão de infecção, onde se realizam procedimentos de risco, com ou sem paciente ou onde se encontram pacientes imunodeprimidos”.

Os vestiários são barreiras físicas importantes, na estrutura física do CME, por fazerem a ligação entre áreas críticas e não críticas. Quando o profissional de saúde atravessa de uma área semicrítica para outra crítica, ele deve passar por uma antecâmara (barreira física), que impeça a contaminação de uma área para outra, a contaminação de artigos já esterilizados, mantendo a limpeza do ambiente, reduzindo o risco ocupacional e facilitando o trabalho (GUADAGNIN *et al*, 2005).

O planejamento desta unidade é de suma importância, considerando-se as diferentes etapas do processamento dos artigos odonto - médico - hospitalares até a sua distribuição às unidades do hospital. Por isso, tal planejamento deve ser executado por uma equipe multiprofissional, cuja atenção deve estar voltada para a dinâmica de funcionamento do setor (SILVA, 1997).

A Resolução RDC nº. 307, de 14 de novembro de 2002, Brasil (2002), considera a CME uma unidade de apoio técnico, que tem como finalidade o

fornecimento de materiais médico-hospitalares adequadamente processados, proporcionando, assim, condições para o atendimento direto e a assistência à saúde dos indivíduos enfermos e sadios, no entanto, uma grande parcela dos hospitais públicos encontra-se em desacordo com esta determinação.

A mesma Resolução da ANVISA (2004), trata também da prestação de serviço de apoio técnico da CME, que é subdividida em área de preparo de materiais, área de esterilização e área de armazenagem e distribuição de materiais e roupas esterilizados com as seguintes atividades:

#### **Área de preparo de materiais**

- Revisar e selecionar os materiais, verificando suas condições de conservação e limpeza;
- Preparar, empacotar ou acondicionar os materiais e roupas a serem esterilizados;
- Encaminhar o material para esterilização devidamente identificado.

#### **Área de esterilização:**

- Executar o processo de esterilização nas autoclaves, conforme instrução do fabricante;
- Observar os cuidados necessários com o carregamento e descarregamento das autoclaves.
- Fazer o controle microbiológico e de validade dos produtos esterilizados.
- Manter junto com o serviço de manutenção, os equipamentos em bom estado de conservação e uso.

#### **Área de armazenagem e distribuição de materiais e roupas esterilizados:**

- Estocar o material esterilizado;
- Proceder à distribuição do material às unidades;
- Registrar saída do material.

Desta forma o CME possui dinâmica e fluxo próprio, e suas áreas (área suja, limpa e estéril), devem permitir fluxo contínuo e unidirecional do artigo, evitando o cruzamento do sujo com limpo e o esterilizado, impedindo também que o trabalhador escalado na área contaminada não transite na área limpa, e vice-versa. (GIANNATTASIO, 2003).

De acordo com Silvia e Aguiar (2008), a qualidade da assistência prestada nesses setores tem relação direta com os produtos fornecidos pela CME, sem os quais não seria possível garantir os cuidados adequados à clientela. Entende-se, então, que CME e unidades consumidoras estabelecem uma relação de interdependência. Qualquer falha ocorrida durante o processamento implica possível comprometimento na esterilidade dos produtos, possibilitando o aumento no risco de casos de infecção trans ou pós-operatória e em todos os procedimentos não-cirúrgicos que são realizados no corpo dos clientes, tais como curativos e punções venosas, por exemplo.

De acordo com o manual de Processamento de artigos e superfícies em estabelecimento de saúde (1994), é recomendado que todo processamento de artigos seja centralizado, por motivos de custo, eficiência de operacionalização, facilidade de manutenção do padrão de qualidade e aumento do tempo de vida útil dos mesmos.

Taube & Méier, 2007 resgatam que o processo de trabalho da enfermeira do CME é composto por dimensões práticas de cuidar, gerenciar, ensinar e pesquisar. Nesse sentido, percebe-se que essas dimensões foram contempladas nas três áreas de instrumentos (tecnologias), uma vez que a comunicação, relacionamento interpessoal podem compor o cuidar, ensinar e/ou gerenciar. Caracterizando a CME como um setor que se caracteriza como uma área de atuação peculiar da enfermeira que, em seu cotidiano, utiliza uma gama de conhecimentos empíricos, científicos e tecnológicos para a coordenação do trabalho desenvolvido.

### 3.3 UNIDADES DE PRONTO ATENDIMENTO (UPAS)

De acordo com o Manual de Identidade Visual, Brasil (2010, p.03) a Unidade de Pronto Atendimento UPA 24h é o serviço do Governo Federal de média complexidade entre a Unidade Básica de Saúde e a urgência hospitalar.

As Unidades de Pronto Atendimento - UPA 24h são estruturas de complexidade intermediária entre as Unidades Básicas de Saúde e as portas de urgência hospitalares, onde em conjunto com estas compõe uma rede organizada de Atenção às Urgências. São integrantes do componente pré-hospitalar fixo e devem ser implantadas em locais/unidades estratégicos para a configuração das redes de atenção à urgência, com acolhimento e classificação de risco em todas as unidades, em conformidade com a Política Nacional de Atenção às Urgências (BRASIL, 2010a).

De acordo com Manual de estrutura física das Unidades Básicas – Saúde da Família, Brasil (2008b) a CME é o espaço destinado à recepção, limpeza, preparo, esterilização guarda e distribuição do material, devendo seguir o fluxo de trabalho em linha, conforme a seqüência dos espaços abaixo descritos. Caso o município opte por ter estrutura centralizada para esterilização de materiais, é recomendado que as Unidades Básicas de Saúde possuam apenas a sala de utilidades, adequada ao preparo do material.

O Manual de estrutura física das Unidades Básicas – Saúde da Família, Brasil (2008b), também descreve as Salas de Recepção, Lavagem e Descontaminação, espaço em comunicação com a área de esterilização por meio de guichê (medindo 50 x 50cm) com porta de abrir. Prever visores entre esta sala e a de esterilização, bancada com bojo medindo 50 (L) x 40 (c) x 40 (p), localizado no eixo da bancada, instalação de bancada com pia, pia de despejo, ducha para lavagem e lixeira com tampa e pedal. Ambiente com área mínima de 4 m<sup>2</sup> com dimensão mínima de 2,00m.

A Sala de Esterilização e Estocagem de Material Esterilizado Ambiente que se comunique com a sala de lavagem e descontaminação por meio de guichê (medindo 50 x 50cm) com porta de abrir, bancada seca (sem bojo). Prever instalação de bancada com pia, dois bancos de altura compatível com a manipulação de materiais sobre a bancada, torneiras com fechamento que dispense o uso das mãos, armários sobre e/ou sob bancada, autoclave (sobre bancada), guichê de distribuição de material, lavatório e exaustor. Ambiente

com Área mínima de 7,50 m<sup>2</sup> com dimensão mínima de 2,50m (BRASIL, 2008b).

A portaria Nº 1.020, de 13 de maio de 2009, Brasil (2009a) estabelece diretrizes para a implantação do componente pré-hospitalar fixo para a organização de redes locais de atenção integral às urgências em conformidade com a Política Nacional de Atenção às Urgências.

De acordo com Brasil (2009a) as UPA são classificadas em três (3) diferentes portes, de acordo com a população da região a ser coberta, a capacidade instalada - área física, número de leitos disponíveis, recursos humanos e a capacidade diária de realizar atendimentos médicos, conforme definido no quadro abaixo:

Tabela 1 – Classificação das UPAs de acordo com seu porte.

UPA	População da região de cobertura	Área Física	Número de atendimentos médicos em 24 horas	Número mínimo de médicos por plantão	Número mínimo de leitos de observação
Porte I	50.000 a 100.000 habitantes	700 m <sup>2</sup>	50 a 150 pacientes	2 médicos, sendo um pediatra e um clínico geral	5 - 8 leitos
Porte II	100.001 a 200.000 habitantes	1.000 m <sup>2</sup>	151 a 300 pacientes	4 médicos, distribuídos entre pediatras e clínicos gerais	9 - 12 leitos
Porte III	200.001 a 300.000 habitantes	1.300 m <sup>2</sup>	301 a 450 pacientes	6 médicos, distribuídos entre pediatras e	13 - 20 leitos

Fonte: Portaria Nº 1.020, de 13 de maio de 2009, Brasil (2009a).

O investimento do MS que em 2008 foi de R\$ 89.250.000,00, passou a ser em 2009 de R\$ 512.600.000,00 e ao final de 2010 totalizará o montante de R\$ 989,9 milhões. A meta é de que até o final de 2010 a população possa contar com 500 Unidades de Pronto Atendimento em todo o país (BRASIL, 2010b).

### 3.4 PROCESSAMENTO DE MATERIAL ODONTOMÉDICO-HOSPITALARES

O processamento de matéria odontomédico-hospitalares envolve vários processo até que o produto possa ser utilizado junto a procedimentos com os paciente. Leite (2007), cita este processo, veja seguir sua descrição:

A limpeza pode ser realizada no expurgo área de recepção de material sujo e consiste na remoção da sujidade visível orgânica e inorgânica, mediante o uso da água, sabão e detergente neutro ou detergente enzimático em artigos e superfícies. Se um artigo não for adequadamente limpo, isto dificultará os processos de desinfecção e de esterilização. A descontaminação é o processo de eliminação total ou parcial da carga microbiana de artigos e superfícies. Já a desinfecção eliminação e destruição de microorganismos, patogênicos ou não em sua forma vegetativa, que estejam presentes nos artigos e objetos inanimados, mediante a aplicação de agentes físicos ou químicos, chamados de desinfetantes ou germicidas, capazes de destruir esses agentes.

A esterilização é o processo de destruição de todos os microorganismos, a tal ponto que não seja mais possível detectá-los através de testes microbiológicos padrão. A validação é o procedimento documentado para a obtenção de registro e interpretação de resultados desejados para o estabelecimento de um processo, que deve consistentemente fornecer produtos, cumprindo especificações predeterminadas.

Esta validação pode ocorrer por meio de testes químicos podem indicar uma falha em potencial no processo de esterilização por meio da mudança de sua coloração. Teste Bowie e Dick são realizados diariamente no primeiro ciclo de esterilização em autoclave fria, auto-vácuo, com câmara fria e vazia. Ou através de testes biológicos são os únicos que consideram todos os parâmetros de esterilização. A esterilização monitorada por indicadores biológicos utilizam monitores e parâmetros críticos, tais como temperatura, pressão e tempo de exposição e, cuja leitura é realizada em incubadora com método de fluorescência, obtendo resultado para liberação dos testes em três horas, trazendo maior segurança na liberação dos materiais. Os produtos são liberados quando os indicadores revelarem resultados negativos.



## **4 LEGISLAÇÃO QUE ENVOLVE O PROCESSAMENTO DE MATERIAL**

Na perspectiva de fundamentar e sustentar o estudo adotou-se como referência a legislação no que se refere aos princípios, normas e recomendações que regulamentam as atividades dos CMEs, apresentando uma breve discussão teórica do problema.

De acordo com Silva e Mendes (2001), “para que haja uma atuação profissional é necessário que se tenha um referencial, e a partir dele se possam delinear os caminhos para atingir os pressupostos planejados”.

A legislação e recomendações da ANVISA junto ao Ministério da saúde vêm regulamentar e orientar os serviços de saúde quanto ao processamento de artigos odonto-médico-hospitalares.

Discutiremos a seguir as principais resoluções e/ou recomendações que orientam o funcionamento das CMEs.

### **4.1 RDC Nº 50, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2002**

A RDC 50 de 21 de fevereiro de 2002 dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

A dimensão da área física do CME deve atender a demanda diária de material, que está baseada no nº de leitos, o nº de salas cirúrgicas e a média de cirurgias, uso de material descartável, forma de estocagem e distribuição do material, seu grau de centralização e automação dos processos. A área física do CME deve permitir um fluxo contínuo e unidirecional do artigo, evitando o cruzamento de artigos sujos com os limpos e esterilizados e deve evitar também o cruzamento do pessoal da área contaminada com o da área limpa.

O Ministério da Saúde (BRASIL, 1994), em relação à planta física recomenda um fluxo contínuo sem retrocesso e sem cruzamento do material limpo com o contaminado.

De acordo com a RDC nº50, a Central de Material Esterilizado é uma unidade de apoio técnico e objetiva proporcionar condições de esterilização de material médico, de enfermagem, laboratorial, cirúrgico e roupas: Está enquadrada na Atribuição 5.3 que está subdividida da seguinte forma:

- 5.3.1. receber, desinfetar e separar os materiais;
- 5.3.2. lavar os materiais;
- 5.3.3. receber as roupas vindas da lavanderia;
- 5.3.4. preparar os materiais e roupas (em pacotes);
- 5.3.5. esterilizar os materiais e roupas, através dos métodos físicos (calor úmido, calor seco e ionização) e/ou químico (líquido e gás), proporcionando condições de aeração dos produtos esterilizados a gás;
- 5.3.6. fazer o controle microbiológico e de validade dos produtos esterilizados;
- 5.3.7. armazenar os materiais e roupas esterilizadas;
- 5.3.8. distribuir os materiais e roupas esterilizadas e
- 5.3.9. zelar pela proteção e segurança dos operadores.

A RDC N° 50, lista os ambientes pertinentes as unidades com suas áreas mínimas, na maioria das vezes, em função da quantidade de leitos. Veja a seguir no quadro abaixo:

Quadro 1: Programação Físico-funcional dos Sistemas de Saúde.

<b>CME UNIDADE/AMBIENTE</b>	<b>DIMENSIO- NAMENTO (mínimo)</b>	<b>DIMENSÃO (mínima)</b>	<b>INSTALAÇÕES</b>
Sala Composta de: -Área para recepção,descontaminação e separação de materiais - Área para lavagem de materiais	1	0,08m <sup>2</sup> / leito com área mínima de 8,0m <sup>2</sup>	HF; HQ; E; ADE; HF; E
Sala composta de: - Área para recepção de roupa limpa	1	4,0m <sup>2</sup> 0,25m <sup>2</sup> / leito com área mínima	HF; HQ; E; ADE; HF;

- Área para preparo de materiais e roupa limpa - Área para esterilização física - Área para esterilização química líquida		de 12,0m <sup>2</sup>	
Sub-unidade para esterilização química gasosa - Área de comando - Sala de esterilização - Sala ou área de depósitos de recipientes de ETO - Sala de aeração - Área de tratamento do gás	1	Comando = 2,0m <sup>2</sup> S. de esterilização=5,0m <sup>2</sup> Depós=5,0m <sup>2</sup> S. de aeração = 6,0m <sup>2</sup>	HF; AC; E
Sala de armazenagem e distribuição de materiais e roupas esterilizadas - Área para armazenagem e distribuição de mat. Esterilizado descartáveis	1	0,2m <sup>2</sup> /leito com o mínimo de 10,0m <sup>2</sup> 25 % da área de armazenagem de mat. Esterilizado	AC

Fonte: RDC 50.

**LEGENDA:** AC – ar condicionado (ambientes que requerem controle na qualidade do ar) E – exaustão HF – água fria HQ – água quente

Ao relacionar os ambientes listados na Norma e fazer um layout com os equipamentos pertinentes a cada um deles, observa-se que a área mínima demandada está aquém de uma real necessidade, observação comprovada através dos estudos realizados pelo SOMASUS (LÔBO, 2008).

#### 4.2 RDC N° 307 DE 14 DE NOVEMBRO DE 2002

Altera a Resolução - RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, permanece a vigorar com a seguinte redação contida na RDC N° 307 de novembro de 2002.

Em sua Parte I trata dos projetos de estabelecimentos de saúde através da elaboração de projetos físicos, onde contém listadas as Normas complementares para elaboração de projetos físicos.

Já em sua Parte II estabelece a programação física funcional dos estabelecimentos funcionais de saúde com a organização física funcional, quantificação e instalações prediais do ambiente.

#### 4.3 PORTARIA Nº 15, DE 23 DE AGOSTO DE 1988

A Portaria nº 15, de 23 de agosto de 1988 determina que o registro de produtos saneantes domissanitários com finalidade antimicrobiana seja procedido de acordo com as normas regulamentares. Tem como objetivo definir, classificar, regulamentar os parâmetros para registro e os requisitos para a rotulagem, bem como estabelecer o âmbito de emprego dos saneantes domissanitários com finalidade antimicrobiana.

Nela abrange definições já consagradas na legislação vigente e na literatura reconhecida, define conceitos, classifica os produtos saneantes domissanitários com ação microbiana. Determina que a composição deve conter as substâncias adjuvantes autorizadas na legislação sanitária em vigor.

Saneantes domissanitários são substâncias ou preparações destinadas à desinfecção, higienização ou desinfestação domiciliares, de ambiente coletivos e/ou públicos, de uso comum, e no tratamento de água. Compreendem os produtos para limpeza e afins (detergentes, alvejantes, limpadores, ceras, entre outros), aqueles com ação antimicrobiana (desodorizantes, desinfetantes, esterilizantes químicos), os desinfetantes (inseticidas, raticidas, repelentes, etc.) e os produtos biológicos de uso domissanitário (para o tratamento de sistemas sépticos, tubulações sanitárias e para outros locais similares). É importante ressaltar que a maioria desses produtos é de uso contínuo pela população. Destacam-se, também, aqueles de emprego hospitalar, tanto para superfície quanto para instrumentos e artigos médico-odontológicos, cada vez mais usados em função das novas técnicas diagnósticas e terapêuticas (FIOCRUZ, 2004).

Os produtos saneantes domissanitários com ação microbiana somente serão registrados e autorizados para o uso mediante comprovação de sua eficácia dos fins propostos. Os produtos serão submetidos à avaliação tecnológica de seus princípios ativos.

A rotulagem deve atender normas sobre embalagem e demais condições de rotulagem para os produtos saneantes domissanitários.

Esta Portaria também determina infrações e penalidades, sendo que a inobservância das disposições contida na mesma implica em infração sanitária. Para melhor se adequar é descrito um relatório técnico de modelo para registro de produtos, modelo para avaliação de princípios ativos.

Os produtos saneantes domissanitários são classificados quanto à finalidade de uso, como produtos para limpeza geral e afins são definidos na Resolução RDC nº 184, de 22/10/01, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, como aqueles destinados à higienização de objetos inanimados e/ou ambientes domiciliares, coletivos e/ou públicos, tanto para fins domésticos quanto para fins profissionais (Brasil, 2001).

O processo de fabricação dos produtos saneantes domissanitários exerce grande influência sobre os níveis de contaminação microbiana do produto, sendo, portanto fundamental entender as diferentes etapas produtivas e se conhecer as fontes e os mecanismos responsáveis pela contaminação. As principais fontes de contaminação a serem consideradas, responsáveis pela carga microbiana total do produto, incluem as fontes diretas acarretadas por matérias primas, água e material de acondicionamento utilizados e as fontes indiretas decorrentes de procedimentos de limpeza, instalações inadequadas, equipamentos, ambientes envolvidos na vida útil do produto (BUGNO, 2003).

A autora supracitada descreve em seu artigo que inicialmente o controle microbiológico do processo era associado à fabricação de produtos estéreis, porém verificou-se que a contaminação microbiana pode acarretar problemas em ampla abrangência de produtos, comprometendo a qualidade final do produto ou a sua segurança de uso, intimamente ligadas ao risco de infecção.

#### 4.4 RDC N° 75 DE 23 DE OUTUBRO DE 2008

Dispõe sobre a comprovação de eficácia de Esterilizantes e Desinfetantes Hospitalares para Artigos Semi-Críticos frente às micobactérias *Mycobacterium abscessus* e *Mycobacterium massiliense* e dá outras providências.

Em seu artigo 1ª trata do registro de produtos enquadrados nas categorias Esterilizantes e Desinfetantes Hospitalares para Artigos Semi-Críticos fica condicionado à apresentação de laudos de eficácia antimicrobiana frente às micobactérias *Mycobacterium abscessus* e *Mycobacterium massiliense*, sem prejuízo dos demais requisitos técnicos e administrativos estabelecidos na legislação vigente. Sendo que os laudos devem seguir a metodologia estabelecida pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, da Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ.

No artigo 3ª diz que as empresas fabricantes ou importadoras de produtos Esterilizantes e Desinfetantes Hospitalares para Artigos Semi-Críticos já registrados no âmbito da Anvisa deverão se ajustar ao disposto nesta Resolução por meio de aditamento ao registro, para a comprovação de eficácia, no prazo de até 360 (trezentos e sessenta dias).

#### 4.5 RDC N° 156, DE 11 DE AGOSTO DE 2006

Esta Resolução dispõe sobre o registro, rotulagem e re-processamento de produtos médicos, e dá outras providências.

O artigo 1º estabelece em relação aos produtos médicos com reprocessamento proibido e para os passíveis de reprocessamento. O artigo 4º determina os produtos com reprocessamento proibido ou os produtos de possíveis de serem reprocessados. Já o artigo seguinte trata do reenquadramento para o reprocessamento de produtos médicos.

No artigo 7º veda a utilização da expressão: “Proibido Re-processar”, os rótulos e instruções de uso poderão apresentar a expressão: “O fabricante recomenda o uso único”.

Existem, fundamentalmente, algumas práticas que permitem o reprocessamento de material de uso único, material cuja data de esterilização expirou, porém não foi utilizado; material que não foi usado, mas foi aberto, por exemplo, em procedimentos suspensos; material aberto em campo cirúrgico, porém não utilizado no paciente; material previamente utilizado em um paciente, durante procedimento invasivo. Dentre todos estes fatores e argumento o essencial deve ser a manutenção da segurança do paciente (DUNN, 2002).

Ocorrem várias discussões sobre o reprocessamento de artigos de uso único, no Brasil e no mundo, há de ser considerado o risco associado a essa prática que inclui infecção, contaminação do material com endotoxinas, presença de resíduos tóxicos dos produtos utilizados para a limpeza e esterilização ou desinfecção, biocompatibilidade com proteínas dos últimos usuários que eventualmente permaneceram no material, confiabilidade funcional e integridade física do material (GRAZIANO, 2006).

#### 4.6 RESOLUÇÃO RE ANVISA Nº 2605, DE 11 DE AGOSTO DE 2006.

Esta Resolução estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados. Também revoga a Resolução RE/ANVISA nº 515, de 15 de fevereiro de 2006.

De acordo com Graziano *et al* (2006) os artigos de uso único trouxeram benefícios, por solucionarem a sobrecarga de trabalho atribuída ao reprocessamento e monitoramento da performance dos artigos permanentes, além de facilitarem a disponibilidade desses materiais.

Sobre os 66 produtos médicos enquadrados como de uso único proibido de ser reprocessados, relacionamos aqui os que se enquadram disponíveis na CME.

- Agulhas com componentes, plásticos não desmontáveis
- Aventais descartáveis;
- Bisturi para laparoscopia com fonte geradora de energia, para corte ou coagulação com aspiração e irrigação;
- Bisturis descartáveis com lâmina fixa ao cabo; (funcionalidade)
- Campos cirúrgicos descartáveis;
- Cânulas para perfusão, exceto as cânulas aramadas.;
- Cateter epidural;
- Cateter para embolectomia, tipo Fogart;
- Cobertura descartável para mesa de instrumental cirúrgico;
- Compressas cirúrgicas descartáveis;
- Conjuntos de tubos para uso em circulação extracorpórea;
- Dispositivo linear ou circular, não desmontável, para sutura mecânica;
- Drenos em geral;
- Embalagens descartáveis para esterilização de qualquer natureza;
- Fios de sutura cirúrgica: fibra, natural, sintético ou colágeno, com ou sem agulha;
- Lâmina de Shaiver com diâmetro interno menor que 3mm;
- Lâminas descartáveis de bisturi, exceto as de uso oftalmológico;
- Luvas cirúrgicas;
- Pinças e tesouras não desmontáveis de qualquer diâmetro para cirurgias vídeo assistida laparoscópica;
- Produtos implantáveis de qualquer natureza como: cardíaca, digestiva, neurológica, odontológica, oftalmológica, ortopédica, otorrinolaringológica, pulmonar, urológica e vascular.

#### 4.7 RESOLUÇÃO - RE N°2.606, DE 11 DE AGOSTO DE 2006

Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências.

De acordo com a Resolução o protocolo de reprocessamento é a descrição dos procedimentos necessários à realização do reprocessamento do produto médico. Deve ser instituído por meio de um instrumento normativo interno do estabelecimento e validado pela equipe por meio da execução de protocolo teste.

A RE nº. 2305, de 31 de julho de 2007, prorrogam em 180 (cento e oitenta) dias o prazo estabelecido no Art. 17 da RE 2606, de 11 de agosto de 2006, que dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências.

Leite (2010) em seu artigo recomenda que sejam estabelecidos protocolos de manutenção preventiva, de acordo com a recomendação do fabricante dos equipamentos e em conjunto com a área de Engenharia e Manutenção do Hospital. O processo de validação das autoclaves deve ser realizado anualmente por firma terceirizada.

#### 4.8 INFORME TÉCNICO N° 01/2009

Dispõe sobre os princípios básicos para limpeza de instrumental cirúrgico em serviço de saúde.

No Brasil, os estudos sobre resistência microbiana publicados até o momento apresentam dados incipientes, baseados em exames microbiológicos com padronizações diferentes e que não traduzem a realidade nacional. Porém, estes apontam para o aumento expressivo da resistência desses organismos e, conseqüentemente, aumento na morbimortalidade (REDE RM, 2005).

Diversos estudos apontam que as micobactérias são amplamente reconhecidas como sendo as formas bacterianas mais resistentes aos agentes desinfetantes/esterilizantes sendo precedidos pelas formas bacterianas esporuladas (ANVISA, 2007a).

Segundo Murdoch et al, (2006), a presença de resíduos de tecidos e outros fluidos corporais podem resultar na formação de camadas de matéria orgânica, que podem ser mais difíceis de serem removidas e esta situação é exacerbada pela formação de biofilmes. Os biofilmes podem desenvolver-se em qualquer superfície húmida, seja ela biótica ou abiótica, que adere rapidamente às superfícies úmidas e formam colônias organizadas de células envoltas por uma matriz.

Na atualidade, procedimentos diversificados para a limpeza de artigos têm sido utilizados em larga escala. Alguns desses procedimentos incluem o uso de produtos denominados limpadores ou detergentes enzimáticos, que por meio de seus compostos multi-enzimáticos, surfactantes, solubilizantes e álcool isopropílico têm como objetivos proporcionar um processo de limpeza rápido, eficaz, que garanta a maior conservação dos artigos médico-hospitalares e a maior segurança dos profissionais da saúde, por meio da minimização da exposição dos mesmos aos riscos biológicos (BERGO, 2005).

De acordo com Schmidt et al (2008), a limpeza e eficiência do processo estão relacionadas também ao tempo adequado de imersão dos artigos na solução enzimática. O tempo de imersão sugerido pelos fabricantes dos produtos analisados foi de dois a cinco minutos. O curto tempo de imersão do artigo em solução enzimática pode agilizar os procedimentos de preparo e esterilização, sendo este aspecto favorável para o gerenciamento da CME. A maior agilidade no processo de limpeza pode, inclusive, facilitar a distribuição de cirurgias no centro cirúrgico devido a maior rapidez na liberação de materiais esterilizados.

#### 4.9 INFORME TÉCNICO Nº 02/2009

Trata de medidas para a interrupção do surto de infecção por MCR e ações preventivas.

O informe Técnico N°2 ANVISA (2007b) diz que alguns fatores de risco a serem considerados por profissionais de saúde relacionam-se aos processos de desinfecção e esterilização de equipamentos utilizados, já que são relativamente resistentes ao cloro e ao glutaraldeído, entretanto, são freqüentemente detectadas em suprimentos de água em hospital.

De acordo com Junior e colaboradores (2008), a capacidade de esterilização ou de degermação depende da sua capacidade de penetrar adequadamente na superfície a ser tratada e da prévia retirada por limpeza mecânica de remanescentes teciduais que possam manter o patógeno dentro do objeto. Esses são os pré-requisitos a serem observados quando da reesterilização de cânulas ou lâminas de videoartroscopia.

É de responsabilidade da CCIH e da Comissão de Farmácia e Terapêutica a elaboração, implementação e o controle das normas que estabelecem os critérios de escolha dos produtos, dos métodos de esterilização e desinfecção de artigos e superfícies (ANVISA, 2007b).

Os profissionais do controle de infecção são encorajados a modificar ou adaptar este quadro de acordo com as condições locais. Para garantir que as precauções empíricas apropriadas sejam implementadas em seu ambiente de trabalho (ANVISA, 2000).

#### 4.10 RDC N° 8, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2009

Dispõe sobre as medidas para redução da ocorrência de infecções por Micobactérias de Crescimento Rápido - MCR em serviços de saúde, considerando que a ocorrência de infecções por Micobactérias de Crescimento Rápido - MCR está associada principalmente à realização de procedimentos cirúrgicos e diagnósticos por videoscopias com penetração de pele, mucosas adjacentes, tecidos sub-epiteliais e sistema vascular, cirurgias abdominais e

pélvicas convencionais, cirurgias plásticas com o auxílio de ópticas, mamoplastias e procedimentos de lipoaspiração (BRASIL, 2009b).

A Anvisa emitiu um alerta sobre casos de infecções por Micobactérias de Crescimento Rápido (MCR) detectados após cirurgias endoscópicas. Apesar de haver registros em diferentes regiões do país, a Agência considera que são surtos isolados (SBPC/ML,2007).

As infecções por MCR se desenvolvem em praticamente qualquer tecido, órgão ou sistema do corpo humano, sendo mais freqüente o acometimento de pele e subcutâneo. Não existem relatos de transmissão de pessoa a pessoa, sendo as fontes ambientais as mais importantes. Apresentam como abscessos piogênicos, com reação inflamatória aguda e supuração, ou evoluem lentamente, com inflamação crônica, formação de nódulos, ulceração, formação de loja e fistulização (ANVISA, 2007a).

Diante do exposto fica determinado na RDC N°8 de 27 de fevereiro de 2009, em Brasil (2009), fica determinado a esterilização nos casos de (vídeo) laparoscopia, artroscopia, cistoscopia, e outras “escopias” cirúrgicas, é necessário a esterilização de todas as partes dos equipamentos consideradas críticas sendo denominados como artigos que penetram tecidos estéreis ou sistema vascular. Suspendendo, portanto a esterilização por imersão utilizando agentes esterilizantes líquidos.

No artigo 4° desta mesma resolução dispõe a responsabilidade técnica do Centro de Material e Esterilização, que deve supervisionar todas as atividades relacionadas ao processamento de instrumentais e produtos para a saúde, incluindo as realizadas por empresas terceirizadas.

Os artigos 5° e 6° tratam da procedência do material, sendo que fica proibido o processamento de instrumental cirúrgico fora da CME da instituição de saúde ou instrumentais que não pertençam ao serviço devem ser encaminhados previamente a CME, exceto no caso de empresa terceirizada.

A identificação de infecção pós-procedimento cirúrgico por MRC deve ser comunicada à autoridade sanitária local ou diretamente à Anvisa, na Ficha de Notificação proposta (ANVISA, 2007b).

O artigo 11º trata do ciclo flash das autoclaves a vácuo recomendando a não utilização de rotina deste ciclo, seu uso, quando necessário fica condicionado à utilização do monitorado por indicadores químicos e biológicos.

O ciclo "flash" é pré programado para um tempo e temperatura específicos baseado no tipo de autoclave e no tipo de carga. De forma geral o ciclo é dividido em duas fases: remoção do ar e esterilização. Embora possa ser programada uma fase de secagem esta fase não está incluída no ciclo "flash". Assume-se que sempre estarão úmidos após o processo de esterilização. Devem, portanto, ser utilizados imediatamente após o processamento, sem serem armazenados (PADOVESE, 2003).

A Secretaria do Estado da Saúde de Santa Catarina (2008), no uso de suas atribuições legais, e considerando a situação das infecções por micobactérias de crescimento rápido (MCR) no país, considera como medida cautelar, diante dos indícios de resistência da Micobactéria ao glutaraldeído, e conforme Resolução nº003/08/DIVS/SES, que todos os serviços de assistência à saúde deverão utilizar outros processos de esterilização química e/ou física, estabelecidos em normatização vigente, publicadas pelo Ministério da Saúde e/ou pela ANVISA.

#### 4.11 CONSULTA PÚBLICA Nº 34, DE 3 DE JUNHO DE 2009

Dispõe sobre o funcionamento de serviços que realizam processamento de produtos para saúde e dá outras providências.

No regulamento proposto pela ANVISA, em seu artigo 1º estabelece os requisitos para o Regulamento Técnico para processamento de produtos para a saúde inclusive instrumental cirúrgico, visando a segurança do paciente e dos profissionais da saúde.

Dentre as condições organizacionais deste regulamento se estabelece que os Centro de Materiais e Esterilização passem a ser classificados em CME de **classe I** que é aquele que realiza o processamento de produtos críticos sem lúmen e sem espaços internos, de produtos semi-críticos e de produtos não-

críticos, passíveis de processamento, em serviços de saúde que realizam procedimentos exclusivamente ambulatoriais. O CME de **classe II** é aquele que realiza o processamento de produtos críticos, semi-críticos e não-críticos, passíveis de processamento, em serviços de saúde que realizam procedimentos clínicos e cirúrgicos, diagnósticos ou terapêuticos, em regime de internação ou semi-internação.

O artigo 7º fala ainda que o serviço de saúde com CME classe II deve formar um Comitê de Processamento de Produtos para Saúde - CPPS, composto minimamente da seguinte representação: diretoria do serviço de saúde, responsável pelo CME, serviço de enfermagem, equipe médica, setor de compras e da CCIH (Comissão de Controle de Infecção Hospitalar).

De acordo com Lobô (2008) as há três tipos de CME, sendo que:

A Descentralizada, onde cada setor é responsável por todo o procedimento de limpeza até a sua desinfecção. A Semicentralizada, na qual já se vê o início de concentração dos serviços de esterilização e cada setor usuário fica responsável pela limpeza e desinfecção no próprio ambiente de trabalho, porém a sua esterilização é feita em uma área comum a todo o EAS, num só setor e sob a supervisão da enfermagem. E, finalmente, a Centralizada, que é a mais utilizada, onde todo o processo, desde a limpeza das sujidades até a esterilização e armazenagem, é efetuado (LOBÔ, 2008, p.31).

A seção II da consulta Pública Nº 34 de 3 de junho de 2009 em ANVISA (2009), trata dos Recursos humanos que atuam no CME, sendo que a mesma, determina obrigatoriamente que a equipe deve ser constituída de enfermeiro e técnicos ou auxiliares de enfermagem. Também está descrito que:

O responsável pelo CME deve ser um profissional de nível superior, legalmente habilitado, cuja formação acadêmica, contemple disciplinas relacionadas ao processamento de produtos para a saúde. Este profissional deve ser preferencialmente enfermeiro, com registro ativo junto a seu conselho de classe. A atuação do responsável do CME classe II deve ser exclusiva nesta unidade durante toda sua jornada de trabalho no serviço de saúde (ANVISA, 2009, p.09).

O artigo 8º trata da capacidade técnica operacional, ou seja, da operacionalização do serviço de acordo com a demanda. Já o artigo 9º define a estrutura organizacional.

Institui Grupo de Trabalho para elaboração de Regulamento Técnico para o Funcionamento dos serviços que realizam reprocessamento de artigos médico-hospitalares.

Esta portaria tem por objetivo elaborar proposta de regulamento técnico para o funcionamento do serviço que realizam o processamento de artigos médico-hospitalares e de elaborar o termo de referencia para a revisão do Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimento de Saúde publicado em 1994.

Este grupo deve ser representado por vários seguimentos da sociedade que representam o processamento de artigos médico-hospitalares.

#### 4.13 RDC Nº 93 DE MAIO DE 2006

Dispõe sobre o Manual Brasileiro de Acreditação de Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde e as Normas para o Processo de Avaliação.

Segundo o artigo 1º Aprovar o Manual Brasileiro de Acreditação de Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde - 1ª Edição; a NA01 - Norma para o Processo de Avaliação de Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde; NA02 - Norma para o Processo de Avaliação de Organizações Prestadoras de Serviços Hospitalares; NA03 - Norma para o Processo de Avaliação de Organizações Prestadoras de Serviços de Hemoterapia; NA04 - Norma para o Processo de Avaliação de Organizações Prestadoras de Serviços de Laboratório Clínico; NA05 - Norma para o Processo de Avaliação de Organizações Prestadoras de Serviços de Nefrologia e Terapia Renal Substitutiva; NA06 - Norma para o Processo de Avaliação de Organizações Prestadoras de Serviços de Radiologia, Diagnóstico por Imagem, Radioterapia

e Medicina Nuclear; NA07 - Norma para o Processo de Avaliação de Organizações Prestadoras de Serviços Ambulatoriais, Terapêuticos e/ou Pronto Atendimento.

O artigo 2º vem autorizando a Organização Nacional de Acreditação - ONA e as Instituições Acreditadoras por ela credenciadas utilizem, no desenvolvimento do processo de acreditação no Brasil, exclusivamente os padrões e níveis definidos pelo Manual aprovado por esta Resolução.

## **5 PERCURSO METODOLÓGICO**

Para realização de uma pesquisa é necessário que se adote uma metodologia de pesquisa, ou seja, um caminho pelo qual se chega ao alcance dos objetivos traçados à luz do problema de pesquisa.

Segundo Leopardi, (200, p. 187): “a metodologia é a essência da descoberta e do fazer científico e representa o aspecto formal de pesquisa, o plano pelo qual se põe em destaque às articulações entre os meios e os fins, por meio de uma ordenação de procedimentos”.

Diante do cenário, do contexto e da problemática, traduzidos para este estudo, foi delineado o seguinte trajeto para a efetivação das ações propostas, como pode ser observado a seguir.

### **5.1 CARCTERIZAÇÃO DA PESQUISA**

Trata-se de um estudo exploratório descritivo para o processamento de materiais da CME segundo a legislação vigente, com abordagem dos dados de forma quantitativa e qualitativa.

Descritivo, porque permite observar, descrever e classificar o fenômeno de interesse. (POLIT et al., 2004). Assim, o método descritivo para reconhecer a percepção da equipe de enfermagem atuante no centro de material e esterilização, sobre a implantação dos procedimentos operacionais padrão, parece ser mais apropriado devido à utilização de métodos aprofundados para descrever as dimensões, a importância e o significado dos fenômenos.

Para Gil (1999), as pesquisas descritivas juntamente com a exploratória são aquelas que habitualmente realizam os pesquisadores sociais que se preocupam com a prática vivenciada.

É exploratório, porque este método investiga a natureza complexa do fenômeno e os fatores a ele relacionados. Segundo Polit et al. (2004), são

realizados geralmente quando uma nova área, ou tópico, está sendo investigado. São especialmente úteis para exploração de fenômenos pouco entendidos, como a percepção da equipe de enfermagem atuante no centro de material e esterilização, sobre a implantação dos procedimentos operacionais padrão.

As pesquisas exploratórias têm como principal finalidade desenvolver, esclarecer e modificar conceitos e idéias, tendo em vista, a formulação de problemas mais precisos. É desenvolvida com o objetivo de proporcionar visão geral de tipo aproximativo a cerca de determinado fato. Já a pesquisa descritiva tem como objetivo primordial a descrição das características (GIL, 1999).

Para a proposta de avaliação nas CMEs de duas Unidades de Pronto Atendimento da Ilha de Santa Catarina a pesquisa exploratória descritiva contribuirá para elucidar este tema que é pouco explorado na atualidade, mesmo com legislações vigente que norteiam este assunto. E a descritiva irá determinar as características do processamento de material da CMEs da UPAs identificando variáveis de problemática e potencialidades deste setor.

O método quantitativo ou numérico propicia ao pesquisador a partir dos dados da amostra que se utiliza técnicas estatísticas para análise dos dados. As pesquisas quantitativas são mais adequadas para apurar opiniões e atitudes explícitas e conscientes dos entrevistados, pois utilizam instrumentos padronizados (questionários). Elas testam, de forma precisa, as hipóteses levantadas para a pesquisa e fornecem índices que podem ser comparados com outros (CRESWELL, 2007).

Para o autor supracitado a pesquisa qualitativa é de caráter exploratório e estimula os entrevistados a pensar e falar livremente sobre algum tema, objeto ou conceito. Elas fazem emergir aspectos subjetivos, atingem motivações não explícitas, ou mesmo não conscientes, de forma espontânea.

## **5.2 LOCAL DO ESTUDO**

A Portaria SS/GAB nº. 283/2007, Florianópolis (2007) que aprova a Política Municipal de Atenção a Saúde, estabelecendo diretrizes e normas para a organização da Atenção Básica baseada na Estratégia de Saúde da Família. A Estratégia de Saúde da Família é o modelo de Atenção a Saúde escolhido pelo município de Florianópolis, como eixo central das ações de saúde a sua população.

Dentre estas diretrizes as UPAs constituem local de atendimento extra-hospitalar a comunidade.

As UPAs da Ilha de Santa Catarina oferecem atendimento de urgência e emergência com risco à vida em Clínica Médica, Pediatria, Cirurgia e Odontologia, presta atendimento durante as 24 horas do dia, incluindo pequenos procedimentos cirúrgicos, estabilização de pacientes com risco de morte e observação na unidade por até 24 horas, com leitos de observação adultos e infantis. São disponibilizados exames como Rx e de laboratório diagnóstico também 24 horas (FLORIANÓPOLIS, 2009).

A Ilha de Santa Catarina conta atualmente com duas UPAs, uma situada na Rodovia SC 405 no Sul da Ilha e a outra nas confluências da SC 401 e SC 403 no Norte da Ilha. Sendo anunciada a construção da UPA Continente que permanecerá aberta 24 horas para atendimento de emergência (FLORIANÓPOLIS, 2009).

Neste sentido, o estudo foi realizado em duas UPAs da Ilha de Santa Catarina.

Tabela 2: Procedimentos segundo média mensal de atendimento mês nas duas UPAs da Ilha de Santa Catarina.

<b>Procedimentos</b>	<b>Média de atendimento mês das duas UPAS de Florianópolis</b>
Assistente Social	26
Clinica Médica	11354
Clinica Cirúrgica	1703
Pediatria	2822

Odontologia	1277
Enfermagem	838
<b>TOTAL CONSULTAS</b>	<b>18020</b>
<b>PROCEDIMENTOS</b>	<b>2609</b>
Encaminhamentos	117
% Encaminhamento/total	0,67
Óbitos	1,5

Fonte: Média Mensal de Atendimentos nas Unidades de Pronto Atendimento em Florianópolis (JUNIOR, 2009).

A tabela acima mostra o número de atendimento nas UPAs de Florianópolis, sendo totalizadas 18020 consultas entre assistência social, clínica médica, clínica cirúrgica, pediatria e enfermagem.

Esses números atendem as diretrizes e parâmetros estabelecidos pela Política Nacional de Atenção às Urgências Brasil (2004), em prestar atendimento resolutivo e qualificado aos pacientes acometidos por quadros agudos ou agudizados de natureza clínica, e prestar primeiro atendimento aos casos de natureza cirúrgica ou de trauma, estabilizando os pacientes e realizando a investigação diagnóstica inicial, definindo, em todos os casos, a necessidade ou não, de encaminhamento a serviços hospitalares de maior complexidade.

### **5.3 OBJETOS E SUJEITOS DO ESTUDO**

Este estudo tem como objeto o processamento de material das CMEs das Unidades de Pronto Atendimento da Ilha de Santa Catarina, bem como os recursos materiais, recursos humanos e área física, equipamentos.

Os sujeitos do estudo foram as duas Unidades de Pronto Atendimento UPAs da Ilha de Santa Catarina, e os Gerentes Técnicos das CMEs das UPAs, totalizando dois gerentes.

## **5.4 COLETA DOS DADOS**

Os dados foram coletados em um primeiro momento através de observação direta da pesquisadora através de um instrumento (APENDICE A) criado para realizar a avaliação de forma exploratória descritiva, das CMEs com base na legislação vigente do MS. Abordará os aspectos de processamento de material e qualidade dos materiais e equipamentos, área física, bem como recursos humanos.

Em um segundo momento foi realizado uma entrevista semi-estruturada (APÊNDICE B), que será aplicada aos Responsáveis Técnicos de cada CME que processa o material das duas UPAs da Ilha de Santa Catarina com o objetivo de identificar as potencialidades e as dificuldades vivenciados CMEs na percepção dos gerentes. Manteve-se o cuidado para não levar quaisquer dados que possam identificá-los, visto que este estudo constitui-se de uma amostra muito pequena.

De acordo com Lüdke e André (1986, p. 34) a entrevista estruturada é usada quando, se visa à obtenção de resultados uniforme e comparação imediata entre os entrevistados mediante tratados estatísticos, já as semi-estruturadas são aquelas que se desenrolam a partir de um esquema básico, porém não aplicado rigidamente, permitindo que o entrevistado faça as necessárias adaptações.

Os dados foram analisados de forma quali-quantitativa, para melhor transpor a situação em que se enquadra as CMEs das Unidades de Pronto Atendimento da Ilha de Santa Catarina.

## **5.5 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS**

A ética “é o ramo da filosofia que estuda os juízos de apreciação que se referem à conduta humana, suscetível de qualificação do ponto de vista do bem e do mal” (SCHMIDT & OGUISSO, 1999).

Portanto, conforme a Resolução 196/96 para realização deste projeto pesquisa e sua prática assistencial envolvendo seres humanos foram respeitados os seguintes aspectos éticos:

A autonomia tornou-se condição de sobrevivência para os indivíduos na sociedade, pois somente um indivíduo autônomo terá sucesso nas esferas econômica, psicológica, sócio-cultural e/ou política, a partir do exercício do questionamento, da reflexão e da liberdade com responsabilidade. E não através de uma atividade que foi pensada e imposta pelo outro sem a sua participação. Diante disto, esta pesquisa foi esclarecida de forma objetiva aos participantes, sobre todas as etapas que compõe este estudo, e foi oportunizado aos participantes plena autonomia para a desistência de sua participação a qualquer momento. Isto foi garantido pela aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). O anonimato dos informantes foi garantido através da utilização de siglas E1 e E2 para informar suas falas sem referência a qual UPA pertencem.

O princípio da beneficência estará localizado na presente proposta, através da identificação das potencialidades e problemas que as CMEs de duas Unidades de Pronto Atendimento da Ilha de Santa Catarina experiência em seu cotidiano. Isto vem contribuir para o desenvolvimento da profissão, dentro de um padrão moral e ético, visando uma melhor qualidade do cuidado e da vida, conseqüentemente.

Nas práticas de saúde e de seus profissionais, que ao ampliar o seu saber constantemente favorece a não-maleficência sobre as condutas deste profissional. Entretanto, a velocidade com que surgem as novas informações científicas exige uma constante atualização deste profissional.

Dessa maneira, fazer justiça nos serviços de saúde é respeitar os valores culturais de cada indivíduo, mantendo o comprometimento da equidade entre os sujeitos participantes do estudo, sem discriminação ou favorecimento de qualquer natureza entre eles.

De acordo com o Código de ética dos profissionais de enfermagem, CEPE – 2007, no capítulo III que fala sobre *o ensino, a pesquisa e a produção*

*técnico-científica*. As atividades de pesquisa a serem desenvolvidas com as pessoas sob responsabilidade profissional devem respeitar as normas ético-legais, ou seja, é de responsabilidade do profissional enfermeiro, atender todas as normas vigentes para a pesquisa que envolve seres humanos. A pesquisa deve ser interrompida na presença de qualquer perigo à vida e à integridade da pessoa, respeitando os princípios da honestidade e fidedignidade, especialmente na divulgação de seus resultados, disponibilizando assim, os resultados de pesquisa à comunidade científica e sociedade em geral.

Com relação às *proibições* previstas no CEP, destacamos que, o pesquisador deve isentar o indivíduo, família ou coletividade de qualquer tipo de risco ou dano aos envolvidos.

Diante do exposto e na garantia de que todos os princípios bioéticos foram cumpridos na presente pesquisa, reafirmamos que a mesma foi também sustentada pelo CEP.

Este trabalho foi submetido à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa CEP/ UNISUL, e foi aprovado pelo mesmo.

## 6 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Este estudo concretizou-se através da coleta de dados realizada em duas Unidades de Pronto Atendimento (UPA) da Ilha de Santa Catarina, sendo utilizados dois instrumentos em momentos distintos para coleta de dados. Em um primeiro momento foi realizado uma observação com o acompanhamento diário do processamento de material, momento este realizado com auxílio de um instrumento com questionamentos legais que pôde descrever a realidade do processamento de material das duas UPAs. Em um segundo momento foi realizado uma visita junto a CME acompanhada pelo enfermeiro responsável técnico pela mesma que respondeu a um questionário semi-estruturado sobre a percepção de seu trabalho na CME que esteriliza matérias de dois serviços a UPA e a Policlínica. Destaca-se que esta realidade ocorre tanto no Norte como no Sul.

Quanto a avaliação das UPAs segundo as diretrizes e resoluções do Ministério da Saúde e Anvisa a tabela abaixo nos aponta os dados:

Tabela 3: Descrição do processamento de material das UPAs Sul e Norte, Florianópolis, 2010.

<b>Descrição</b>	<b>UPA N</b>	<b>UPA S</b>
Material esterilizado:	Kit drenagem de tórax, kit pequenas cirurgias, kit parto, lençol para parto, kit sondagem vesical , kit curativo, kit sutura, gaze e cubas.	Kit sutura, kit curativo, kit sondagem vesical, lençol para parto, kit para dissecação de veias, cubas e gases.
Como é realizada a limpeza do material?	Fricção mecânica	Fricção mecânica
Como é realizada a descontaminação do material?	Imersão completa do artigo em solução desinfetante acompanhada ou não de fricção com	Imersão completa do artigo em solução desinfetante acompanhada ou não de fricção com

	escova/esponja.	escova/esponja.
O enxágüe é realizado com água potável e corrente?	Sim	Sim
O processamento de material é realizado por meio físico através de:	Autoclave a vapor úmido	Autoclave a vapor úmido
É realizado a esterilização no processamento de material por meio gasoso?	Não	Não
É realizado o monitoramento e registro de controle do ciclo de esterilização por lotes?	Não	Não
O monitoramento do processo de esterilização por autoclave é realizado através de:	Testes biológicos semanais com <i>Bacillus Stearothermophylus</i>	Testes biológicos semanais com <i>Bacillus Stearothermophylus</i>
É realizado desinfetante no preparo de material?	Sim	Sim
Existe validação da autoclave?	Não	Não
Existe manutenção preventiva da autoclave?	Não	Não
Existe um sistema de controle de estoque ou inventário de materiais atualizado?	Não	Não
Qual o procedimento realizado ao material cuja validade expirou?	Refazer o processamento do material	Refazer o processamento do material
Qual o invólucro utilizado?	Papel grau cirúrgico	Papel grau cirúrgico
É realizado o reprocessamento de material?	Não	Não
Existe a reesterilização de material utilizado na UPA?	Sim	Sim

Os dados acima foram coletados através da observação direta seguindo as recomendações da legislação vigente, na perspectiva de observar como ocorre o processamento de materiais nas UPAs.

Nesse sentido pode-se observar que as UPAs realizam basicamente o processamento de materiais de uso diário, pequenas cirurgias e realização de partos.

Foi observado que as UPAs não disponibilizam de um sistema de controle da produção do material processado.

Um aspecto relevante observado é o fato de que o processamento de material ocorre em uma sala de utilidades sem divisórias entre as áreas destinadas para limpeza e esterilização tanto na UPA do Norte como a do Sul, mesmo existindo um CME no mesmo prédio da Policlínica, favorecendo o compartilhamento da esterilização em uma mesma CME.

Os materiais processados nas duas UPAs são materiais classificados em críticos e semi-críticos, pela natureza dos procedimentos realizados. De acordo com a Política Nacional de Atenção às Urgências (Brasil, 2004), a UPA deve prestar atendimento resolutivo e qualificado aos clientes acometidos por quadros agudos ou agudizados de natureza clínica, e prestar primeiro atendimento aos casos de natureza cirúrgica ou de trauma, estabilizando os pacientes e realizando a investigação diagnóstica inicial, definindo em todos os casos, a necessidade ou não, de encaminhamento a serviços hospitalares de maior complexidade. Nesse sentido os materiais que são processados estão dentro do que preconiza a legislação vigente.

Em relação à limpeza do material das UPAs, a mesma é realizada através de fricção mecânica, considerada adequada, pois, de acordo com Murdoch et al. (2006), a limpeza mecânica a presença por fricção auxilia na retirada de resíduos de tecidos e outros fluidos corporais pode resultar na formação de camadas de matéria orgânica, que podem ser mais difíceis de serem removidas e esta situação é exacerbada pela formação de biofilmes,.

Quanto a descontaminação do material foi observado que nas duas UPAs o mesmo é realizado com imersão completa do material em solução enzimática MIYACO<sup>®</sup> que auxilia na limpeza de produtos cirúrgicos em geral, endoscópios e instrumentos microtubulares. Suas 3 enzimas (Amilase, Lipase e Protease) garantem a remoção completa de impurezas dos instrumentais,

além da formulação ser adequada tanto para uso manual quanto para uso em máquinas automáticas. É recomendado o uso de 5 ml do produto para cada litro de água. Nos serviços esta solução é diluída sendo colocados os artigos em imersão por cinco minutos conforme orientação do fabricante contida no rótulo do produto. O produto é notificado na ANVISA/MS como produto de risco I. Produto este que favorece o processo de limpeza às micobactérias *Mycobacterium abscessus* e *Mycobacterium massiliense* e dá outras providências. A utilização de enzimático vem corroborar com Schmidt et al (2008), que define a limpeza e a eficiência do processo estão relacionadas também ao tempo adequado de imersão dos artigos na solução enzimática. O tempo de imersão sugerido pelos fabricantes dos produtos analisados foi de dois a cinco minutos. O curto tempo de imersão do artigo em solução enzimática pode agilizar os procedimentos de preparo e esterilização, sendo este aspecto favorável para o gerenciamento da CME.

Nesse sentido, observou-se que as UPAs vem cumprindo a legislação vigente utilizando o enzimático nos produtos.

A lavagem do material ocorre de acordo com a demanda através da técnica de fricção mecânica e logo após deixado em solução enzimática por cinco minutos e enxaguado com água corrente em uma pia de cuba única e seco com compressa limpa.

Nesta sala de utilidade das UPAs, onde é lavado os materiais que chegam a CME, existe um armário superior onde é acondicionado algumas roupas que serão esterilizadas e os campos para a montagem dos kits. Em uma bancada em aço inox com prateleira inferior, é embalado o material para ser acondicionado em um *tapawer* já embalado para a CME que se localiza no mesmo prédio da UPA, mas fica no espaço da Policlínica, ou seja, mesmo espaço físico com gerências e serviços distinto.

O material é embalado em papel grau cirúrgico para eficiente barreira microbiana, como única opção de embalagem disponível nas duas UPAs. Segundo informações colhida com os funcionários na necessidade de existir um campo estéril, os KITS são montados em um campo de pano (algodão) e depois envolvidos em papel grau cirúrgico, isto para facilitar o manuseio durante a realização dos procedimentos realizados junto aos pacientes.

Em relação ao processo de esterilização do material o mesmo é realizado em ambas as UPAs por meio físico através de autoclave a vapor. Esterilização esta, que tem sido considerado a forma mais segura para o processo de esterilização (LÔBO, 2008).

De acordo com Lôbo (2008) as autoclaves verticais com portas manuais e câmara de aço inoxidável, agrega água para sua temperatura e pressão (100% umidade relativa do ar), sendo mais utilizado para os artigos termorresistentes. O princípio da esterilização é a morte celular das proteínas bacterianas por meio do calor. Foi observado que nas UPAs o processo de esterilização se dá em autoclaves verticais estando dentro do que é preconizado.

A esterilização é realizada por meio de autoclave a vapor, cujo processo possui fases de remoção do ar, penetração do vapor e secagem. A remoção do ar diferencia os tipos de autoclaves. Nesse sentido, é de fundamental importância o monitoramento e registro de controle do ciclo de esterilização por lotes, como também a manutenção preventiva da autoclave, fato este que não é realizado nas CMEs onde é esterilizado os materiais das UPAs.

A manutenção das autoclaves e o monitoramento freqüente garantem a qualidade do produto que é processado. De acordo com Leite (2010), devem ser estabelecidos protocolos de manutenção preventiva, que devem seguir a recomendação do fabricante dos equipamentos e em conjunto com a área de Engenharia e Manutenção do Hospital. O processo de validação das autoclaves deve ser realizado anualmente por firma terceirizada.

Nas UPAs não existe um sistema de monitoramento efetivo, sendo que existe algum problema este é solucionado pela própria manutenção da instituição.

Quanto à qualidade da água não foi realizado nenhum teste durante o estudo para verificarmos sua qualidade, no entanto, verificou-se manchas escurecidas na autoclave da CME da UPA Sul, fato este que segundo a responsável técnica já foi realizado várias limpezas e o problema persiste.

Há diferentes formas de se tratar a água, processos como a filtração simples, ultrafiltração e purificação. Cada tipo de tratamento sugere uma forma de trabalho e um tipo de resultado. Desmineralização ou Deionização de Água

é utilizado para remoção de substâncias inorgânicas (sais minerais), que não podem ser retiradas pelos processos normais de filtração. É uma técnica confiável devido à facilidade operacional e não há consumo de energia elétrica, nem água de refrigeração (FERREIRA, 2010).

Considerando a necessidade da qualidade da água como forma de garantir o efetivo processo de esterilização, recomenda-se que as UPAS tenham um programa de monitoramento mais eficaz para dar conta de manter o bom funcionamento das autoclaves.

Outro aspecto pertinente é que nas duas unidades não existe um controle de estoque ou inventário de materiais atualizado. Isto facilita também a identificação da validade dos materiais esterilizados. Nas duas UPAs o material é armazenado nas salas de realização de procedimentos junto aos pacientes. A Anvisa (2000) recomenda para garantir a esterilidade do produto até seu uso, o armazenamento dos materiais em local próprio, arejado, livre de correntes de ar, com temperatura e umidade constantes. Assim, observa-se que a guarda do material não cumpre as exigências definidas pelos órgãos competentes.

Ao questionarmos os responsáveis técnicos das CMEs se consideram importante o monitoramento do processamento de artigos odonto-médico-hospitalares, pode-se constatar que representa a garantia do processo de esterilização de forma efetiva e dentro da legislação.

Com certeza o monitoramento contínuo é a única garantia que temos de que o material está adequado para uso e que o usuário não estará sendo colocado em risco (E1).

Fundamental, tanto por cumprimento da legislação quanto pela responsabilidade do profissional (E2).

As falas acima supracitadas traduzem o entendimento dos profissionais que responde tecnicamente pelo serviço, quanto a importância do monitoramento, no entanto o processo de monitoramento não é realizado nas UPAs por questões burocráticas, financeiras e organizacional inerente ao serviço, ou seja, independe dos profissionais responsáveis pela CME.

Após a esterilização em autoclave na CME os materiais são encaminhados para as várias unidades e ficam acondicionados em armários fechados de compensado de madeira laminado com postas de vidro, localizados nas salas de atendimentos das UPA. Pode ter contato com o

material das duas unidades e verifiquei junto aos funcionários que os materiais encontravam-se dentro do prazo de validade estabelecido pelo Manual de Normas e Rotina de Processamento de Artigos e Superfície - manual para a rede municipal de saúde de Florianópolis (2008), que determina 20 dias de esterilização para TNT (não tecido) e 30 dias para papel grau cirúrgico (FLORIANÓPOLIS, 2008).

De acordo com relatos dos funcionários a reesterilização é rara devido a demanda de procedimentos ser pouca, não chegando os kit a excederem o prazo de validade.

Tabela 4: Descrição da CME da UPA Sul e Norte, Florianópolis, 2010.

<b>Descrição da CME</b>	<b>UPA N</b>	<b>UPA S</b>
Classificação da CME	Classe II	Classe II
Sala de utilidade adequada ao preparo de material?	Sim	Sim
Área de circulação restrita, onde se realiza o preparo e a esterilização de todos os materiais?	Sim	Sim
A CME recebe, prepara, lava, separa e distribui os materiais nela esterilizados?	Não	Não
A CME recebe roupas vindas da lavanderia para serem esterilizados?	Não	Não
A CME segue o fluxo unidirecional?	Sim	Sim
Há cruzamento de material limpo com os sujos?	Não	Não
Existe Barreira Física entre uma área e outra da CME?	Sim	Sim
A área de guarda e distribuição do material existe controle da temperatura?	Não	Não
A área de guarda e distribuição do material é utilizada?	Não	Não
Quanto a estrutura física da área de guarda e distribuição do material esterilizado na CME.	Não se enquadra	Não se enquadra
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Janelas</li> <li>• Circulação restrita de pessoas</li> </ul>	Não se enquadra	Não se enquadra
Quanto à área física da CME conforme a RDC nº 50/02		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Piso</li> <li>• Paredes</li> <li>• Forro</li> <li>• Janelas</li> <li>• Portas</li> </ul>	Enquadra-se Enquadra-se Enquadra Não se enquadra	Enquadra-se Enquadra-se Enquadra Não se enquadra

• Iluminação	Enquadra-se	Enquadra-se
• Sistema de exaustão de ar	Enquadra-se	Enquadra-se
• Ventilação	Não se enquadra	Não se enquadra
• Disposição de equipamentos	Enquadra-se	Enquadra-se
• Condições de segurança contra incêndio	Enquadra-se	Enquadra-se
• Área suja encontra-se o expurgo	Enquadra-se	Enquadra-se
• Área limpa destina-se ao preparo, esterilização, guarda e distribuição do material	Enquadra-se	Enquadra-se

Quanto à área de apoio da CME

• Vestuário	Enquadra-se	Enquadra-se
• Depósito de material de limpeza	Enquadra-se	Enquadra-se
• Sala administrativa	Não existe	Não existe
• Sala destina ao lanche e ao descanso dos profissionais	Não existe	Não existe

Fonte: UPA Norte e Sul, Florianópolis 2010.

Os dados acima apontam que as CMEs seguem o fluxo unidirecional preconizado pela Anvisa, não havendo contato do material sujo como limpo, garantido pela presença de barreira física entre uma área e outra.

O processamento de materiais das UPAs da Ilha de Santa Catarina, ocorrem em de forma semicentralizada, pois, a CME não recebe, prepara, lava, separa e distribui os materiais nela esterilizados. A UPA é responsável pela limpeza e desinfecção que ocorre em uma sala de utilidades no seu setor de trabalho, no entanto nesta mesma sala é embalados este material, descaracterizando a possível classificação da CME em semicentrizada.

De acordo com Lobo (2008), A CME Semicentralizada, é aquela que os serviços de esterilização e cada setor usuário fica responsável pela limpeza e desinfecção no próprio ambiente de trabalho, porém a sua esterilização é feita em uma área comum a todo o processo de preparo, embalagem, esterilização e acondicionamento, num só setor e sob a supervisão da enfermagem.

Segundo Lôbo (2008), e conforme as orientações da RDC 50/2002, a estrutura física de uma CME constitui-se de duas áreas distintas e independentes: uma de recepção dos materiais contaminados e uma onde os materiais já limpos são preparados para desinfecção ou esterilização e por fim

armazenados para serem distribuídos. O fluxo é, portanto, contínuo e as normas exigem barreiras para o acesso de cada uma destas duas áreas.

De acordo com a Consulta Pública Nº 34, de 3 de junho de 2009, que dispõe sobre o funcionamento de serviços que realizam processamento de produtos para saúde e dá outras providências, em seu artigo 1º estabelece os requisitos para o Regulamento Técnico para processamento de produtos para a saúde inclusive instrumental cirúrgico, visando a segurança do paciente e dos profissionais da saúde.

Na mesma consulta dispões sobre a necessidade do CME classe II deve formar um Comitê de Processamento de Produtos para Saúde - CPPS, composto minimamente da seguinte representação: diretoria do serviço de saúde, responsável pelo CME, serviço de enfermagem, equipe médica, setor de compras e da CCIH (Comissão de Controle de Infecção Hospitalar). Fato este que as duas UPAs ainda não dispõem.

A área física do CME deve permitir não só o estabelecimento de um fluxo contínuo e unidirecional do artigo, evitando o cruzamento de artigos sujos com os limpos e esterilizados, como também evitar que o trabalhador escalado para a área contaminada transite pelas áreas limpas e vice-versa (SOBECC, 2000). Para o estabelecimento de um fluxo unidirecional, é necessário que haja barreiras físicas entre as áreas: suja (expurgo), limpa (preparo de material e preparo da carga de esterilização) e estéril (retirada de material estéril da autoclave, guarda e distribuição de material estéril) vide esquema abaixo. O acesso de pessoas deve se restringir aos profissionais da área.

Podemos observar na descrição da CME da Tabela 4 que a CME das UPAs atende a questões físicas, salvo alguns detalhes como que em toda a CME existe janelas superiores próximas ao teto não teladas, fato este que não forma barreira física entre o exterior e o interior da CME. A ventilação é outro problema observado em toda a CME, pois, não existe acondicionamento de ar.

Na área de guarda do material, também não existe condicionamento de ar e o controle da temperatura, através de termômetro conforme exige a legislação. Outro aspecto importante desta área é que existe somente uma porta para a distribuição de matérias, obrigando os profissionais que possam vir buscar material adentrar ao arsenal de acondicionamento e distribuição sem nenhuma barreira de proteção.

A sala de guarda de material tem relevante significância, uma vez que para ser mantida a esterilidade dos artigos, alguns aspectos devem ser observados em relação ao ambiente, ou seja, deve ser limpo, seco e livre de pó, deve ter área separada, longe da pia ou tubos de drenagem; ter circulação restrita aos funcionários do setor e ter armários fechados ou cestos de fácil limpeza (MOLINA, 1997).

Outro aspecto importante é a climatização desse ambiente. Observei que não existe um ambiente climatizado na área de armazenamento em ambas as CME. A temperatura na área de guarda de artigos estéreis deverá permanecer entre 18 a 22°C e a umidade relativa de 35 a 70% (SOBECC, 2000). Vale ressaltar que temperaturas e umidades relativas do ar, maiores do que as recomendadas podem promover o crescimento microbiano, já os menores podem afetar certos parâmetros de esterilização (SOBECC, 2000).

Tabela 5: Descrição dos aspectos técnicos que permeiam as CMEs das duas UPAs, Florianópolis, 2010.

<b>Descrição</b>	<b>UPA N</b>	<b>UPA S</b>
Existe supervisão do enfermeiro na CME?	Sim	Sim
Existe protocolo de precauções padrão e rotinas de controle de infecção?	Não	Não
O serviço dispõe de manual (is) de normas, rotinas e procedimentos documento (s), atualizados (s) e disponível (is)?	Não	Sim em construção
Existe um responsável técnico para a CME?	Sim	Sim

Fonte: UPA Norte e Sul, Florianópolis, 2010.

A tabela nos mostra que ambas as UPAs tem a supervisão de um profissional de nível superior, que tem a responsabilidade técnica do processo de processamento de artigos odonto-médico-hospitalares, que no referido caso são enfermeiros, atendendo desta forma o que preconiza a legislação na

Consulta Pública nº 34. Apesar de que a autonomia do enfermeiro é relativa uma vez que ele não gerencia todo o processo.

Outro aspecto observado refere-se a inexistência de protocolo de precauções padrão e rotinas de controle de infecção que vem sendo recomendado pela legislação. Entretanto, observou-se que uma UPA já está se organizando e elaborando suas rotinas de procedimentos. Esta favorece a execução e controle dos procedimentos com melhor qualidade além de favorecer a capacitação permanente dos profissionais que ali atuam.

A RE N° 2.606, DE 11 de agosto de 2006, dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências. A Secretaria Municipal de Florianópolis através do Manual de Normas e Rotina de Processamento de Artigos e Superfície - manual para a rede municipal de saúde de Florianópolis (2008), que tem como objetivo o conhecimento e a padronização da prática no processamento de artigos e de superfícies dentro das Unidades de Saúde do Município. O mesmo manual salienta a importância de um treinamento e de capacitação contínuos a todos os servidores da Saúde.

Com relação a protocolos e normas e rotinas na UPA Norte não existe ainda a iniciativa de construção de um direcionamento próprio para o processamento de material da UPA. Já na UPA Sul, existe a construção de uma manual de normas e rotinas que ainda não está sendo utilizado na prática e sua construção está sendo realizada por um enfermeiro da UPA Sul. Sendo que os enfermeiros das duas UPAs mostram o interesse de utilizar o espaço físico da CME da Policlínica para o processamento de material odonto-médico-hospitalares.

Em relação ao acompanhamento do processamento do material que é esterilizado na CME foi questionado ao responsável se o mesmo acompanha o processo de trabalho no cotidiano da CME da UPA e de que forma o faz. Enfatizam que nas UPAs não existe este acompanhamento diário, é uma atividade mais presente nas policlínicas.

Na UPA não, policlínica sim, o enfermeiro na Policlínica está inserido no trabalho e planejamento do CME, acompanhando o serviço e promovendo aperfeiçoamento dos funcionários (E1).

Não, somente da Policlínica (E2).

As respostas destes profissionais retratam a realidade de que o processamento dos materiais das UPAs não tem qualquer supervisão técnica em seu cotidiano, apesar desses responsáveis técnicos responderem tecnicamente pelo material esterilizado nas CMEs, mesmo que estes materiais não sejam processados dentro da CME. Portanto, existe a supervisão do enfermeiro no processamento de materiais da Policlínica tanto no Norte quanto no Sul, no entanto, os materiais das UPAs são processados em uma sala de utilidades sem qualquer supervisão Técnica do enfermeiro.

Ao questionarmos o responsável técnico da CME, que atua na Policlínica, realidade esta nas unidades Norte e Sul, de como ele avalia a CME em relação ao cumprimento da legislação e recomendações da Anvisa para o processamento de material, pode-se constatar que existe uma lacuna entre o que preconiza a legislação e a prática executada nas UPAs.

Na CME da Policlínica percebo uma relação muito grande entre a teoria e a prática, com uma proximidade muito grande entre o que a legislação exige e recomenda com a que realizamos na prática (E1).

É necessário avançarmos muito para conseguir cumprir com as exigências da legislação e condutas de boas práticas (E2).

Existe motivação por parte dos enfermeiros para a melhoria das condições de processamento de materiais, mostrando interesse em utilizar o espaço físico da CME da Policlínica para o processamento de material odontológico-hospitalar.

Outro questionamento realizado é se a gerencia Técnica da CME de uma UPA lhes trazia satisfação profissional. O reconhecimento da importância da CME e da responsabilidade que é o processamento de materiais faz com que se sintam satisfeitos e instigados a melhorar.

Ser responsável pela CME da Policlínica me trás uma satisfação muito grande e uma responsabilidade enorme com os materiais e cuidados com os usuários destes materiais (E1).

Trás satisfação no sentido do pouco conquistado e do muito a ser conquistado (E2).

Para ANVISA, 2009, o responsável pelo CME deve ser um profissional de nível superior, legalmente habilitado, cuja formação acadêmica, contemple disciplinas relacionadas ao processamento de produtos para a saúde. Este profissional deve ser preferencialmente enfermeiro, com registro ativo junto a seu conselho de classe. A atuação do responsável do CME classe II deve ser exclusiva nesta unidade durante toda sua jornada de trabalho no serviço de saúde, fato este que não ocorre, pois o enfermeiro responsável pela CME também presta assistência na Policlínica.

## 7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este estudo descreveu de forma avaliativa como ocorre o processamento de materiais odonto-médico hospitalares de duas UPAs da Ilha de Santa Catarina, revelando a fragilidade destes serviços na atenção básica e de média complexidade, pois os estabelecimentos de saúde não atendem muitas das normas preconizadas pelo Ministério da Saúde.

As duas CME adotam, ainda, a prática de semicentralização dos serviços, dificultando a padronização, supervisão e monitoramento das etapas operacionais e conseqüentemente a garantia da qualidade do processamento dos artigos odonto-médico-hospitalares de qualidade. Estes fatores são agravados pela ausência de área específica para cada etapa do processamento dos artigos.

Observei que a arquitetura das CME avaliadas enquadra-se nos padrões recomendados, onde há um planejamento da área física para seguir o fluxo unidirecional. Com exceção de alguns aspectos da sala de armazenamento como a falta de janelas teladas, o monitoramento da temperatura e o condicionamento de ar. Aspectos estes fácies de serem corrigidos.

No entanto, o maior problema identificado é a não utilização da área física da CME, e sim a utilização apenas de uma “Sala de Utilidades”, onde encontra-se o expurgo, local onde o material é colocado em solução enzimática, lavado, seco e embalado no espaço físico, sem a existência de barreira física, e posteriormente levado em um *Tapower* para a CME para ser esterilizado. Após a esterilização o material é guardado nas unidades de atendimentos das UPAs.

Evidencia-se a necessidade da formação de um Comitê de Processamento de Produtos para Saúde - CPPS, conforme orientação da Consulta Pública nº 34, de 3 de junho de 2009, bem como a criação de protocolos para normatizar o processamento de materiais. Entretanto observa-se que na UPA Sul esta etapa de criação de protocolo está iniciando.

Da mesma forma consideramos fundamental o envolvimento dos profissionais e principalmente dos gerentes técnicos das CMEs das duas unidades avaliadas para garantir a qualidade do processamento de materiais segundo as recomendações do Ministério da Saúde e Anvisa. Hoje vemos o enfermeiro da Policlínica respondendo pelo processo que ele não observa na sua totalidade, uma vez o processamento e a armazenagem não ocorre dentro da CME.

Em relação ao empacotamento observa-se que as UPAs estão de acordo com as recomendações preconizadas utilizando o papel grau cirúrgico como embalagem para sua esterilização. Também foi identificado que a alta rotatividade de materiais tem impedido a ocorrência do prazo de seis meses para o vencimento do material, o que é considerado como um fator positivo na garantia da qualidade do produto utilizado.

Ao constarmos a grande demanda de serviços e materiais processados e a importância que as UPAs tem na comunidade no que se refere ao atendimento de urgência e emergência, recomenda-se que as mesmas tivessem o espaço físico e a estrutura organizacional das CMEs das policlínicas. Nesse sentido, acredita-se que o monitoramento e a supervisão do profissional enfermeiro ganha maior visibilidade e melhor qualidade dos materiais processados.

Considerando que a avaliação em serviços de saúde tem como pressuposto a avaliação da eficiência, eficácia e efetividade das estruturas, processos e resultados relacionados ao risco, acesso e satisfação dos cidadãos frente aos serviços públicos de saúde, na busca da resolubilidade e qualidade, o estudo buscou contribuir para o diagnóstico das UPAs no que diz respeito ao processamento de material odonto-médico-hospitalar.

## REFERÊNCIAS

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Curso básico de controle de infecção hospitalar. Caderno C: principais Métodos de proteção anti-infecciosa.** Brasília, 2000. Disponível em: <<http://www.cvs.saude.sp.gov.br/pdf/CIHCadernoC.pdf>>. Acesso em: 11 fevereiro de 2010.

BARTOLOMEI, Silvia Ricci Tonelli; LACERDA, Rúbia Aparecida. Trabalho do enfermeiro no Centro de Material e seu lugar no processo de cuidar pela enfermagem. **Rev. Esc. Enferm.** USP vol.40 no.3 São Paulo Sept., 2006.

BERGO M.C.N.C. Graziano K.U. Validação das máquinas lavadoras desinfectoras automáticas conforme ISO 15.883 e HTM 2030. **Rev Enferm UERJ.** 2005;13(2):238-44.

BRASIL. **Resolução nº196 de 10 de outubro de 1996.** Disponível em: <[http://www.pucminas.br/documentos/pesquisa\\_cns.pdf?PHPSESSID=8878f67e3873e05d3c53bf8bdf4dc56d](http://www.pucminas.br/documentos/pesquisa_cns.pdf?PHPSESSID=8878f67e3873e05d3c53bf8bdf4dc56d)>. Acesso em: 09 de setembro de 2009.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Manual de processamento de artigos e superfície de estabelecimento de saúde.** 2 ed. Brasil/DF, 1994.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Portaria nº 1884 de 11 de novembro de 1994. Normas para projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.** SAÚDE & TECNOLOGIA. Brasília, 1994.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Como Registrar Produtos saneantes.** Legislação. Resolução RDC n.184, de 22 de outubro de 2001.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002.** Brasília, 2002.

\_\_\_\_\_. **Resolução RDC nº 307, de 14 de novembro de 2002.** Disponível em: < G:\Pesquisa art. 171\INFORMES ANVISA\RDC 307.mht>. Acesso em: 07 de fevereiro de 2010.

\_\_\_\_\_.Ministério da Saúde. **LEI No 7.498, DE 25 DE JUNHO DE 1986.** Disponível em: <[http://pfdc.pgr.mpf.gov.br/legislacao-pfdc/docs\\_saude/lei\\_7498\\_86.pdf](http://pfdc.pgr.mpf.gov.br/legislacao-pfdc/docs_saude/lei_7498_86.pdf)> . Acesso em: 08 de setembro de 2009.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. **Política Nacional de Atenção às Urgências**. Brasília, Portaria GM 1.863, 2004.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Informe Técnico N° 1**. Brasília, fevereiro de 2007a.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Informe Técnico N° 2**. Brasília, fevereiro de 2007b.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Portaria nº 2.922 de 2 dezembro de 2008**. Brasília, 2008a.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Manual de estrutura física das Unidades Básicas – Saúde da Família**. 2<sup>o</sup> ed. Brasil/DF, 2008b.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **UPA – UNIDADE DE PRONTO ATENDIMENTO**. Disponível em: <[http://portal.saude.gov.br/portal/saude\\_are](http://portal.saude.gov.br/portal/saude_are)>. Acesso em: 22 de abril de 2010a.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **UPA 24h Mais agilidade e eficiência na Saúde**. Disponível em: <[http://portal.saude.gov.br/portal/saude/area.cfm?id\\_area=1465](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/area.cfm?id_area=1465)>. Acesso em: 22 de abril de 2010b.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Portaria N° 1.020, de 13 de maio de 2009**. Brasília, 2009a.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **RDC nº 08, de 27 de fevereiro de 2009**. Brasília, 2009b.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Manual de Identidade Visual UPA 24h – Unidade de pronto atendimento**. Disponível em: <[http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Manual\\_Novo\\_UPA.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Manual_Novo_UPA.pdf)>. Acesso em: 22 de abril de 2010.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Institucional**. Acesso em: <<http://www.anvisa.gov.br/institucional/ANVISA>>. Acesso em: 19 de março de 2010.

BUGNO, A. *et al.* **Avaliação da Qualidade Microbiológica de produtos saneantes**. Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas. vol. 39, n. 3, jul./set., 2003.

CRESWELL, Jhon W. **Projeto de pesquisa: métodos quantitativo, qualitativo e misto**. Tradução Luciana de Oliveira da Rocha. 2 ed. Porto Alegre: Artmed, 2007. 248p..

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (BR). **Resolução n.196 de 10 de outubro de 1996: diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos**. Brasília: O Conselho, 1996.

CUNHA, Amedorina Ferreira da; FONSECA, Rachel Alves. **Centro de Material Esterilizado - Rotinas Técnicas** - Belo Horizonte: FAUBA, 1995.

DUNN, D. **Reprocessing single-use devices - the ethical dilemma**. AORN J. 2002; 75(5):989-99; quiz 1000-4.

FERREIRA, M.V.R. Noções básicas de um projeto de uma de Central de Material de Esterilização. Disponível em: <[http://www.wfhss.com/html/conf/assets/br\\_sobecc\\_conf20080724\\_lecture25\\_14\\_pt.pdf](http://www.wfhss.com/html/conf/assets/br_sobecc_conf20080724_lecture25_14_pt.pdf)>. Acesso em: setembro de 2010.

FIOCRUZ. Fundação Oswaldo Cruz. **GT/SAN - Grupo Técnico de Saneantes Domissanitários, 2004**. Disponível em: <http://www.fiocruz.br/incqs/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm>. Acesso em: 20 de fev. 2010.

FLORIANÓPOLIS, Secretaria Municipal de Saúde. **Saiba quando buscar atendimento nas UPAs 24 horas**. Secretaria Municipal de Saúde, 2010. Disponível em: <<http://portal.pmf.sc.gov.br/entidades/=notpagina&menu=3>>. Acesso em: 12 de mar. 2010.

FLORIANÓPOLIS, Secretaria Municipal de Saúde. **Portaria SS/GAB nº. 283/2007**. Florianópolis, 06 de agosto de 2007.

GIANNATTASIO, M. B. Coord. **Práticas Recomendadas – SOBECC: Centro Cirúrgico, Recuperação Pós-Anestésica, Centro de Materiais e Esterilização**. 2ª. Ed. São Paulo: SOBECC, 2003.

GUADAGNIN, Simone Viera Toledo; PRIMO, Mariusa Gomes Borges; TIPPLE, Anaclara Ferreira Veiga; SOUZA, Adenícia Custódio Silva. **Centro de material e esterilização: padrões e o processamento de artigos**. Revista Eletrônica de Enfermagem, v. 07, n. 03, p. 285 - 294, 2005. Disponível em: <[http://www.fen.ufg.br/Revista/revista7\\_3/original\\_05.htm](http://www.fen.ufg.br/Revista/revista7_3/original_05.htm)>. Acesso em: 07 de setembro de 2009.

GIL, Antônio Carlos. **Métodos e técnicas de pesquisa social**. 5ed. São Paulo: Atlas, 1999.

JUNIOR, D.M. **A construção da rede municipal de saúde em Florianópolis – Santa Catarina**. Seminário Nacional UPA – Um Desafio a Atenção às Urgências Rio de Janeiro – 2009.

LÔBO, Melânia Cartaxo Aderaldo. **A Central de Material Esterilizado Terceirizada e sua arquitetura**. Monografia (Especialização) – Programa de Pós-Graduação em Arquitetura. Universidade Federal da Bahia. Faculdade de Arquitetura, 2008.

LÜDKE, M.; ANDRÉ, M.E.D.A. **Pesquisa em educação: abordagens qualitativas**. São Paulo: EPU, 1986. 199 p.

LEITE, F.B. **Central de material esterilizado projeto de reestruturação e ampliação do Hospital regional de Francisco Sá**. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/artigos/artigo\\_CME\\_flavia\\_leite.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/artigos/artigo_CME_flavia_leite.pdf)>. Acesso em: 20 de fevereiro de 2010.

MOREIRA, M.I. **Trabalho no século XXI/teletrabalho**. Revista Info. Abril. 2000. p.48-49..

MURDOCH, H. et al. Surface decontamination of surgical instruments: an ongoing dilemma. **Journal Hospital Infection**. Vol. 63, p. 432-438, 2006.

PADOVESE, Maria Clara, et al. **Esterilização de artigos em unidades de saúde. 2ª ed. revisada e ampliada**. São Paulo. Associação Paulista de estudos e controle de infecção hospitalar, 2003.

POLIT, D.F. et al. **Fundamentos da pesquisa em enfermagem: métodos, avaliação e utilização**. 5 ed. Porto Alegre: Artmed, 2004.

POSSARI, João Francisco. **Centro de material e esterilização: planejamento e gestão**. 2 ed. São Paulo: Iátria, 2003. 166 p.

SBPC/ML - Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e medicina Laboratorial. **Infecção por micobactéria não tuberculosa preocupa Anvisa.** Disponível em: <http://www.sbpc.org.br/comunicacao/noticia.geral.php?id=54>. Acesso em: 17 de fev. 2010.

SCHMIDT, Maria José; OGUISSO, Taka. **O exercício da enfermagem: uma abordagem ético-legal.** São Paulo: Letras, 1999.

SILVA, Ruvanir Fernandes da. **Central de Material e Esterilização: subsídio para a prática / Ruvanir Fernandes da Silva e Therezinha Mazzuranna da Silva.** Florianópolis: Lex Graf, 2000. 75p.

SILVA, M. A. A.; RODRIGUES, A. L.; CEZARETI, I. U. R. **Enfermagem na Unidade de Centro Cirúrgico.** 2 ed. São Paulo: EPU, 1997.

SILVA, A.C.; AGUIAR, B.G.C. O enfermeiro na central de material e esterilização: uma visão das unidades consumidoras. Rev. Enferm. UERJ, Rio de Janeiro, 2008 jul/set; 16(3):377-81.

TAUBE, S.A.M. MEIER, M.J. **O Processo de trabalho da enfermeira na central de material e esterilização.** Acta Paul Enferm 2007;20(4):470-5.

## **APÊNDICES**

**APÊNCICE A – Instrumento de avaliação das CMES das UPAs da Ilha de Santa Catarina.**

1. Qual a classificação das CME da UPA?

- CME de classe I.
- CME de classe II.
- CME de classe III.

2. Quais os materiais esterilizados nas UPAS?

---

---

---

---

---

---

---

3. A UPA possui uma sala de utilidades adequada ao preparo de materiais?

- Sim
- Não

Se não qual: \_\_\_\_\_

4. O serviço dispõe de área de circulação restrita, onde se realiza o preparo e a esterilização de todos os materiais, sob supervisão de pessoal habilitado.

- Sim
- Não

5. A CME recebe, prepara, lava, separa e desinfetar os materiais nela esterilizados?

- Sim
- Não

Se não onde: \_\_\_\_\_

6. Quanto a:

- Área para recepção, descontaminação e separação de materiais; HF ( ), HQ ( ), E ( ) e AC ( ).
- Área para lavagem de materiais; HF ( ), HQ ( ), E ( ) e AC ( ).
- Área para recepção de roupas limpas; HF ( ), HQ ( ), E ( ) e AC ( ).
- Área para preparo de materiais e roupas limpas; HF ( ), HQ ( ), E ( ) e AC ( ).
- Área para esterilização física; HF ( ), HQ ( ), E ( ) e AC ( ).
- Área para esterilização química; HF ( ), HQ ( ), E ( ) e AC ( ).
- Sala de armazenagem e distribuição de materiais; HF ( ), HQ ( ), E ( ) e AC ( ).

**Marcar com um (x) o item que contém.**

**Legenda:**

HF= água fria, HQ = água quente, E= exaustão e AC= ar condicionado.

7. A CME recebe roupas vindas da lavanderia para serem esterilizados?

Sim

Não

Se não de onde: \_\_\_\_\_

8. A CME segue um fluxo unidirecional?

Sim

Não

Se não qual: \_\_\_\_\_

9. Há cruzamento de material limpo com os sujos?

Sim

Não

Se não qual: \_\_\_\_\_

10. Existe barreira física entre uma área e outra da CME?

Sim

Não

Se não qual: \_\_\_\_\_

11. Como é realizada a limpeza do material?

- Fricção mecânica.
- Máquinas ultra-som com detergentes/ descrostantes.
- Máquina de jato de água quente ou detergente.
- De forma manual.

12. Como é realizada a descontaminação do material?

- Fricção auxiliada por esponja, pano, escova, etc.; embebidos com produto para esta finalidade, OU
- Imersão completa do artigo em solução desinfetante acompanhada ou não de fricção com escova/esponja, OU
- Pressão de jatos d'água com temperatura entre 60 e 90 graus centígrados durante 15 minutos ( máquinas lavadoras sanitizadoras, esterilizadoras de alta pressão, termodesinfetadoras e similares), OU
- Imersão do artigo na água em ebulição por 30 minutos, OU
- Autoclavagem previa do artigo ainda contaminado, sem o ciclo de secagem.
- Nenhuma das alternativas anteriores.

13. Quanto ao enxágüe é realizado com água potável e corrente?

- Sim.
- Não.

14. Como é realizada a secagem do material?

- Pano limpo ou seco, OU
- Secadora de ar quente/frio, OU
- Estufa (regulada para este fim ), OU
- Ar comprimido medicinal.
- Nenhuma das alternativas anteriores.

15. Quanto à esterilização no processamento de material é realizada por meio físico através de:

- Autoclave (....) Vapor saturado; (....) Vapor úmido.
- Estufa Forno de Pasteur.
- Glutaraldeído.
- Formaldeído.

16.Quanto à esterilização no processamento de material é realizada por meio gasoso através de:

- Óxido de Etileno (ETO).
- Não é realizado.

17.É realizado o monitoramento e registros de controle do ciclo de esterilização por lotes?

- Sim De que forma? \_\_\_\_\_
- Não é realizado.

18.Quanto à monitorização do processo de esterilização por autoclave é realizado através de:

- Registro de tempo, temperatura, pressão da CE e CI e pré vacuos é necessário a cada ciclo de esterilização, devendo ser emitido pela impressora do equipamento, ou na sua ausência, ser feito manualmente. (ISO 1994)
- Indicadores químicos de classe I, tiras impregnadas com tinta termo-química que muda de coloração quando exposto a temperatura.
- Indicadores químicos de classe II, Teste de BOWIE & DICK - testa a eficácia do sistema de vácuo da autoclave pré-vácuo. Uso diário no 1º ciclo, sem carga, a 134°C por 3,5 a 4 min sem secagem.
- Indicadores químicos de classe III, indicador de parâmetro único.
- Indicadores químicos de classe IV, indicador multiparâométrico, controla a temperatura e o tempo necessários para o processo.
- Integradores químicos de classe V, controla temperatura, tempo e vapor.
- Integradores químicos de classe VI, Integrador mais preciso por oferecer margem de segurança maior. Reage quando 95% do ciclo é concluído.
- testes biológicos, no mínimo, semanais, com *Bacillus Stearothermophylus* sempre na primeira carga do dia e ao término de todas as manutenções realizadas, sejam elas preventivas ou corretivas;
- Identificação visual dos pacotes com fita termossensível, para assegurar que o pacote passou pelo calor;
- Registro de controles da pressão interna e externa das câmaras, da pressão negativa e temperaturas a cada ciclo de esterilização, da temperatura interna e os defeitos a cada esterilização.

19.É utilizado desinfetantes no preparo de materiais no expurgo?:

- Sim
- Não
- Quais? \_\_\_\_\_

20. Como é comprovado a eficácia dos esterilizantes para desinfecção de artigos semi-criticos?

---

---

21. Existe a validação das autoclaves?

- Sim
- Não
- Quais? \_\_\_\_\_

22. Existe a manutenção preventiva das autoclaves?

- Sim
- Não

23. Existe um sistema de controle de estoque ou inventário de materiais atualizado?

- Sim
- Não

24. Qual o procedimento realizado ao material cuja validade expirou?

---

---

25. Invólucros compatíveis com autoclave utilizados pela UPA.

- Campo de algodão;
- Papel grau cirúrgico;
- Papel crepado;

- Filmes transparentes;
- Containers;
- Caixas metálicas perfuradas;
- SMS (manta de polipropileno);
- Vidro refratário.

26.Quanto a área física da CME conforme a RDC nº50/02.:

- **Piso:** cor clara , resistente ao calor, à umidade e a soluções corrosivas. Ter boa condutibilidade elétrica, lavável e de fácil limpeza. **(....) Se enquadra; (....)Não se enquadra.**
- **Paredes:** Têm de ser lisas e planas, sem saliências, cantos ou quinas, os quais precisam ser abaulados ou côncavos para evitar que acumulem sujidades. Dever ser lavável e de cor suave – azul ou verde para diminuir a reverberação da luz. **(....) Se enquadra; (....)Não se enquadra.**
- **Forro:** Deve ser acústico para minimizar os ruídos.  
**(....) Se enquadra; (....)Não se enquadra.**
- **Janelas:** ter preferência por ar condicionado e visores. Caso tenha janelas, estas devem ser amplas, altas e teladas.  
**(....) Se enquadra; (....)Não se enquadra.**
- **Portas:** precisam ser de material lavável, durável e de boa qualidade.  
**(....) Se enquadra; (....)Não se enquadra.**
- **Iluminação:** è preciso haver iluminação geral acompanhada de iluminação direta nas mesas e balcões de preparo de artigos, para facilitar a inspeção dos materiais. Recomenda-se luminária acoplada de lupa de aumento. **(....) Se enquadra; (....)Não se enquadra.**
- **Sistema de exaustão de calor:** na área de esterilização para diminuir o calor e mantê-lo em níveis de conforto.  
**(....) Se enquadra; (....)Não se enquadra.**
- **Ventilação:** ventilação adequada evitando as altas temperaturas que geram desconforto para os profissionais, diminuindo a produtividade e perda do rendimento. **(....) Se enquadra; (....)Não se enquadra.**
- A disposição dos equipamentos, pias e das bancadas de trabalho, deve permitir um fluxo contínuo sem retrocesso e sem cruzamento do material limpo com o contaminado. Recomenda-se que haja uma barreira física separando a área contaminada da área limpa.  
**(....) Se enquadra; (....)Não se enquadra.**
- Ter condições de segurança contra incêndio. **(....) Se enquadra; (....)Não se enquadra.**

27.Quanto à estrutura física:

- Área suja encontra-se o expurgo.  
**(....) Se enquadra; (....)Não se enquadra.**
- Área limpa destinada ao preparo, esterilização, guarda e distribuição do material. **(....) Se enquadra; (....)Não se enquadra.**

28.Quanto à estrutura da área de guarda do material, sendo esta deve conter algumas especificação para o armazenagem e distribuição de materiais.

- Temperatura constante de 21°C – ou + 2.  
**(....) Se enquadra; (....)Não se enquadra.**
- Umidade relativa do ar em 40%.  
**(....) Se enquadra; (....)Não se enquadra.**
- Janelas vedadas- pintadas de preto luz artificial branca.  
**(....) Se enquadra; (....)Não se enquadra.**
- Circulação restrita de pessoal.  
**(....) Se enquadra; (....)Não se enquadra.**

29.Quanto à área de apoio das CMEs:

- Vestiários com sanitários e chuveiros para os profissionais e barreira para a área limpa. **(....) Se enquadra; (....)Não se enquadra.**
- Depósito de material de limpeza, que pode ser comum às áreas limpa e suja, desde que seu acesso seja externo. **(....) Se enquadra; (....)Não se enquadra.**
- Sala administrativa. **(....) Se enquadra; (....)Não se enquadra.**
- Sala destinada ao lanche e ao descanso dos profissionais. Onde deve conter ter pia para lavagem das mãos durante o turno de trabalho em local de fácil acesso. **(....) Se enquadra; (....)Não se enquadra.**

30.Quanto à utilização de Equipamentos de proteção individual (EPI):

- Óculos. **(....) Utiliza; (....) Não utiliza** Em que área? \_\_\_\_\_
- Máscara ou protetor facial. **(....) Utiliza; (....) Não utiliza.** Em que área? \_\_\_\_\_
- Luvas de procedimentos. **(....) Utiliza; (....) Não utiliza.** Em que área? \_\_\_\_\_

Avental impermeável para área suja. (...) **Utiliza;** (...) **Não utiliza.** Em que área? \_\_\_\_\_

Avental para área limpa. (...) **Utiliza;** (...) **Não utiliza.** Em que área? \_\_\_\_\_

Botas de borracha. (...) **Utiliza;** (...) **Não utiliza.** Em que área? \_\_\_\_\_

31. É realizado o reprocessamento do material na UPA?

Sim.

Não.

Se sim quais? \_\_\_\_\_

32. É realizado a reesterilização de material utilizado na UPA?

Sim.

Não.

Se sim quais? \_\_\_\_\_

33. Quantos funcionários constam na escala diária da CME por turno de trabalho?

Manhã:

Tarde:

Noite:

\_\_\_\_\_

34. Qual a carga horária cumprida pelos profissionais da CME?

\_\_\_\_\_

35. Qual a média mensal de processamento de material realizado na CME?

\_\_\_\_\_

36. Existe a supervisão do profissional enfermeiro na CME?

Sim.

Não.

37.Existe um protocolo de precauções padrão e rotinas de controle de infecção?

- Sim
- Não

38.Existe uma relação dos materiais para cada pacote?

- Sim
- Não

39.Existe um programa de educação e treinamento permanente?

- Sim
- Não

40.O serviço dispõe de manual(is) de normas, rotinas e procedimentos documentado(s),atualizado(s) e disponível(is)?

- Sim
- Não

41.Existe um responsável técnico para a CME?

- Sim.
- Não.

Se sim qual a formação deste profissional? \_\_\_\_\_

**APÊNDICE B – Questionário semi-estruturado aplicado aos Responsáveis técnicos das CMEs das UPAs da Ilha de Santa Catarina.**

1. Como você vê a CME em relação ao cumprimento da legislação e recomendações da Anvisa para o processamento de material?
2. Descreva a relação de seu trabalho na CME com o cuidado prestado aos pacientes atendidos na UPA?
3. Você considera importante o monitoramento do processamento de artigos odonto-médico-hospitalares?
4. Você acompanha o processo de trabalho no cotidiano da CME da UPA? Se sim como?
5. Ser o gerente Técnico da CME de uma UPA lhe trás satisfação profissional?
6. Na sua opinião quais são as maiores potencialidades da CME?
7. Na sua opinião qual as maiores dificuldades da CME?

## APÊNDICE C - Termo de consentimento livre e esclarecido.



UNIVERSIDADE DO SUL DE SANTA CATARINA  
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP UNISUL

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)<sup>1</sup>

Eu, \_\_\_\_\_ Documento  
n° \_\_\_\_\_, abaixo assinado (a), concordo em participar do estudo “**Avaliação do processamento de artigos odonto-médico-hospitalar de duas unidades de pronto atendimento da Ilha de Santa Catarina.**”, cujo objetivo geral é: Avaliar as CMEs das UPAs quanto ao cumprimento da legislação e recomendações da Anvisa para o processamento de artigos odonto-médico-hospitalares.

Fui devidamente informado (a) e esclarecido (a) pelo pesquisador Islene Eliane Schmidt sobre a pesquisa e os procedimentos envolvidos.

Assim, estou ciente dos meus direitos, abaixo relacionados, como tendo:

1. A garantia de receber informações gerais sobre o significado, justificativa, objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, bem como o esclarecimento e orientação a qualquer dúvida acerca dos procedimentos, riscos, benefícios e outros relacionados à pesquisa;
2. A liberdade de retirar meu consentimento a qualquer momento e/ou deixar de participar deste estudo, sem que isto traga prejuízo ou penalização à minha condição;
3. A segurança de que não serei identificada e que será mantido o sigilo e o caráter confidencial da informação relacionada à minha privacidade;
4. A garantia da não existência ou vulnerabilidade a danos e riscos a minha pessoa;
5. A garantia de não haver gastos de minha parte porque a coleta de dados que participarei, será realizada nas UPAs Sul e Norte da Ilha de Santa Catarina.
6. O compromisso de me proporcionar contatos regulares, se necessário durante o estudo, com o pesquisador responsável: **Islene Eliane Schmidt, cujo telefone é: 48 84130459; e seu e-mail: [isleneschmidt@gmail.com](mailto:isleneschmidt@gmail.com)**

Florianópolis, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2010.

\_\_\_\_\_  
Assinatura

<sup>1</sup> Material elaborado a partir da Res. CNS 196/96 e com base nas informações fornecidas pelo Comitê de Ética em Pesquisa - Faculdade SEAMA - <http://www.seama.edu.br/cep/>

## APÊNDICE D - Carta de aprovação CEP UNISUL.



UNIVERSIDADE DO SUL DE SANTA CATARINA  
**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP UNISUL**  
Pedra Branca, 05 de Agosto de 2010.

Registro no CEP 10.498.4.04.III

Ao pesquisador(a): Prof(a). Nádia Chiodelli Salum  
Islene Eliane Shimidt  
Curso de Assistência de Enfermagem em Centro Cirúrgico - Campi PB

Prezado(a) Senhor(a),

Vimos, através deste, informar que o projeto de pesquisa "Avaliação do processamento de artigos odonto-médico-hospitalar de duas unidades de pronto atendimento da Ilha de Santa Catarina", foi aprovado pela Comissão de Ética em Pesquisa da UNISUL. Esta CEP-UNISUL segue a legislação federal brasileira. Trata-se de colegiado criado para contribuir ao desenvolvimento da pesquisa na UNISUL dentro de elevados padrões éticos. Avalia, eticamente, projetos de pesquisas em seres humanos (não somente os da área de saúde), projetos de pesquisas em animais, projetos envolvendo biossegurança, pesquisas com cooperação estrangeira, pesquisas de novos fármacos, novas vacinas ou novos testes diagnósticos, ou qualquer projeto de pesquisa que envolva um problema que exija avaliação ética.

Gostaríamos de salientar que, embora aprovado, qualquer alteração dos procedimentos e metodologias que houver durante a realização do projeto em questão, deverá ser informado imediatamente à Comissão de Ética em Pesquisa da UNISUL.

Cordialmente,

  
Prof. Pedro Santos  
Coordenador do CEP-UNISUL

## APÊNDICE E - Parecer consubstanciado.



### PARECER CONSUBSTANCIADO

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNISUL – CEP UNISUL

<b>Título do Projeto:</b> Avaliação do processamento de artigos odonto-médico-hospitalares de duas Unidades de Pronto Atendimento (UPA) da Ilha de Santa Catarina		
<b>Orientador:</b> Prof. Nádia Chiodelli Salun		
<b>Acadêmico:</b> Islene Eliane Schmidt		
<b>Data do Parecer:</b> 13/07/10	<b>Código:</b> 10.498.4.04.III	<b>Data da Versão:</b> 25/06/10
<b>Áreas Temáticas Especiais:</b> III. Projeto fora das Áreas Temáticas Especiais		

#### Objetivos do Projeto

Avaliar as CMEs das UPAs quanto ao cumprimento da legislação e recomendações da Anvisa para o processamento de artigos odonto-médico-hospitalares

#### Sumário do Projeto

Itens Metodológicos e Éticos	Situação
Título	Adequado
Autores	Adequado
Local de Origem na Instituição	Adequado
Projeto elaborado por patrocinador	Não
Aprovação no país de origem	Não necessita
Local de Realização	Outro (citar no comentário)
Outras instituições envolvidas	Sim
Condições para realização	Adequadas

#### Comentários sobre os itens de Identificação

Local de Origem na Instituição: Curso de Especialização de Assistência em Enfermagem Centro Cirúrgico da Universidade do Sul de Santa Catarina

Local de Realização/ outras instituições envolvidas: Unidades de Pronto Atendimento (UPA) Regional Sul e Regional Norte - Florianópolis, SC

Introdução	Situação
Comentários sobre a Introdução	Adequada

Objetivos	Situação
Comentários sobre os Objetivos	Adequados

Pacientes e Métodos	Situação
Delineamento	Adequado
Tamanho da Amostra	Total 02 Centros Local
Cálculo do tamanho da amostra	Adequado
Participantes pertencentes a grupos especiais	Não
Seleção equitativa dos indivíduos participantes	Adequada

Critérios de inclusão e exclusão	Adequados
Relação risco-benefício	Adequada
Uso de placebo	Não utiliza
Período de suspensão de uso de drogas "wash out"	Não utiliza
Monitoramento da segurança e dados	Adequado
Avaliação dos dados	Comentário
Privacidade e confidencialidade	Adequada
Termo de Consentimento	Adequado
Adequação às Normas e Diretrizes	Sim

**Comentários sobre os itens de Pacientes e Métodos**

Avaliação dos Dados - Pesquisa Exploratória descritiva do processamento de materiais odontológico-hospitalares

<b>Cronograma</b>	Adequado
Data de início prevista	Julho 2010
Data de término prevista	Julho 2010
<b>Orçamento</b>	Adequado
Fonte de financiamento externa	Não
<b>Comentários sobre o Cronograma e o Orçamento</b>	

<b>Referências Bibliográficas</b>	Adequadas
<b>Comentários sobre as Referências Bibliográficas</b>	

**Parecer  
APROVADO**

<b>Comentários Gerais sobre o Projeto</b>
---

  
 Prof. Dra. Nádia Kienen  
 Coordenadora do CEP- UNISUL