

Validação do *checklist* para avaliação dos processos de esterilização: estudo metodológico

Validation of the checklist for evaluating sterilization processes: a methodological study

Validación de la lista de comprobación para la evaluación de los procesos de esterilización: estudio metodológico

Francisco José Koller^{1*} , Felipe Loiola Cândido² 

RESUMO: **Objetivo:** Elaborar e validar um instrumento para avaliação dos processos de limpeza e esterilização de produtos para a saúde no Centro de Material e Esterilização. **Método:** Um estudo metodológico com validação de conteúdo foi conduzido em três etapas: elaboração de um instrumento; validação por juízes especialistas e validação final do instrumento, considerando adequado o nível de concordância acima de 70%. **Resultados:** O instrumento foi elaborado pelos autores e validado por seis enfermeiros com experiência em Centro de Material e Esterilização. Na primeira rodada, obteve uma média do índice de validade de conteúdo de 0,96. Sem seguida, foi realizada uma segunda rodada, com três doutores em enfermagem com experiência em processos de limpeza e esterilização, que avaliaram a questão semântica, de estrutura e aspectos conceituais. **Conclusão:** A validação da lista de checagem possibilitou a orientação de trabalho para a execução das atividades no Centro de Material e Esterilização, bem como o direcionamento da atuação do enfermeiro na assistência à saúde de forma mais segura e qualificada.

Palavras-chave: Padrão de identidade e qualidade para produtos e serviços. Central de esterilização e de materiais. Inquéritos e questionários. Esterilização. Lista de checagem.

ABSTRACT: **Objective:** To develop and validate an instrument for evaluating the cleaning and sterilization processes of medical devices at the Central Sterile Supply Department. **Methods:** A methodological study with content validation was conducted in three stages: development of an instrument; validation by expert judges; and final validation of the instrument, with a level of agreement above 70% considered adequate. **Results:** The instrument was developed by the authors and validated by six nurses with experience in the Central Sterile Supply Department. In the first round, it obtained a mean content validity index of 0.96. Subsequently, a second round was conducted with three PhDs in nursing with experience in cleaning and sterilization processes, who evaluated the semantic, structural, and conceptual aspects. **Conclusion:** The validation of the checklist enabled the guidance for the performance of activities in the Central Sterile Supply Department, as well as supporting nursing practice in healthcare in a safer and more qualified manner.

Keywords: Identity and quality standard for products and services. Sterilization and materials center. Surveys and questionnaires. Sterilization. Checklist.

RESUMEN: **Objetivo:** Elaborar y validar un instrumento para la evaluación de los procesos de limpieza y esterilización de productos sanitarios en el Centro de Material y Esterilización. **Métodos:** Se llevó a cabo un estudio metodológico con validación de contenido en tres etapas: elaboración del instrumento; validación por parte de expertos y validación final del instrumento, considerándose adecuado un nivel de concordancia superior al 70 %. **Resultados:** El instrumento fue elaborado por los autores y validado por seis enfermeros con experiencia en el Centro de Material y Esterilización. En la primera ronda, se obtuvo una media del índice de validez de contenido de 0,96. A continuación, se llevó a cabo una segunda ronda con tres doctores en enfermería con experiencia en procesos de limpieza y esterilización, quienes evaluaron la cuestión semántica, la estructura y los aspectos conceptuales. **Conclusión:** La

¹Universidade Federal do Paraná, Membro do Grupo de Pesquisa Multidisciplinar em Saúde do Adulto – Curitiba (PR), Brasil.

²Centro Universitário Santa Cruz – Curitiba (PR), Brasil.

*Autor correspondente: enfkoller@yahoo.com.br

Recebido: 16/11/2025, Aceito: 08/05/2026

<https://doi.org/10.5327/Z1414-44251093>



Este é um artigo de acesso aberto distribuído nos termos de licença Creative Commons Atribuição 4.0.

validación de la lista de comprobación permitió orientar el trabajo para la ejecución de las actividades en el Centro de Material y Esterilización, así como dirigir la actuación del personal de enfermería en la asistencia sanitaria de forma más segura y cualificada.

Palabras clave: Estándar de identidad y calidad para productos y servicios. Centro de esterilización y materiales. Encuestas y cuestionarios. Esterilización. Lista de verificación.

INTRODUÇÃO

O Centro de Material e Esterilização (CME) é reconhecido como uma unidade assistencial, fazendo parte das organizações dos serviços de saúde e que processa os Produtos Para a Saúde (PPS) para utilização nos diversos setores que prestam assistência direta e indireta ao paciente¹. Esta unidade de saúde é responsável pelo processamento dos PPS, seguindo as etapas da pré-limpeza, limpeza manual, limpeza automatizada, enxágue, secagem, preparo, desinfecção/esterilização, armazenamento e distribuição dos PPS².

A prestação do cuidado em saúde no CME é organizada por meio da implantação de métodos de gestão eficazes, que melhoram a eficiência das atividades, reduzem os eventos adversos e os custos dos procedimentos e, consequentemente, impactam diretamente na rotina de trabalho do enfermeiro e da sua equipe³. A utilização de instrumentos orientativos para a execução das etapas do processamento dos PPS pode ser esquematizada por meio de procedimentos operacionais, protocolos assistenciais e clínicos e ferramentas de auditoria, tais como os elaborados pelo *Institute for Healthcare Improvement*, que é referência em processos de qualidade em saúde desde 1984, na identificação de falhas nos processos ou na prevenção de eventos adversos⁴.

Outro recurso para o processo de enfermagem, é a implementação de instrumentos que se baseiam na tríade estrutura-processo-resultado, sistematizada pelo *Nursing-Sensitive Quality Indicator*, o qual visa mensurar a qualidade das atividades desenvolvidas pela equipe, com enfoque no comportamento operacional e no monitoramento da prática de enfermagem⁵.

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por meio da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 15 de 2012, estabeleceu as boas práticas para o processamento dos PPS e as estruturas mínimas arquitetônicas, de equipamentos, de fluxos de trabalho e de saúde ocupacional². Por meio deste regulamento técnico, estabelece-se a garantia de segurança para os pacientes e os profissionais, definindo requisitos mínimos para o funcionamento adequado do setor de CME e das empresas processadoras².

No âmbito estadual, a Secretaria Estadual de Saúde do Paraná, por meio da Resolução nº 165/2016, elaborou um

instrumento para fiscalizar, educar e estabelecer requisitos de boas práticas aos estabelecimentos de assistência hospitalar, abrangendo as entidades públicas, privadas, filantrópicas civis e militares, incluindo aquelas com atividades de ensino e pesquisa, para que se adequem aos itens “imprescindíveis e necessários”, para que posteriormente haja a concessão licença sanitária⁶.

Entretanto, nota-se uma certa dificuldade na elaboração de um instrumento avaliativo que foque nos quesitos determinados pela ANVISA. A ausência de um instrumento que avalie o processamento de PPS e das etapas que devem ser observadas sistematicamente e tratadas como um direcionador para o planejamento da rotina de trabalho tem se mostrado como uma importante lacuna da prática clínica⁷.

Desenvolver um instrumento que avalie o processo de trabalho e a qualidade no CME pode ser dificultoso e multifatorial, abrangendo características cruciais para a segurança do paciente, propiciando a implantação de mudanças e compreendendo aspectos como: fluxo de trabalho, estrutura física e recursos, documentação e registro, qualificação da equipe e indicadores da qualidade⁴.

A formulação de uma lista de checagem (*checklist*) na assistência do enfermeiro visa reduzir falhas, incidentes e eventos adversos atrelados ao CME, garantindo adequada assistência e máxima segurança ao paciente⁷. Assim, este estudo visou elaborar e validar um instrumento para avaliação dos processos de limpeza e esterilização de PPS no CME.

MÉTODOS

Desenho, local do estudo e período

Foi realizado um estudo metodológico, que consiste no desenvolvimento, na validação e na avaliação de ferramentas e estratégias metodológicas utilizadas em contextos clínicos, epidemiológicos ou de promoção da saúde. O estudo metodológico tem a premissa de desenvolver, validar e avaliar os instrumentos, técnicas e métodos de investigação científica, que possam ser aplicados em pesquisas ou práticas profissionais, de forma consistente e adequada ao fenômeno que se pretende investigar⁸.

O referencial metodológico foi baseado em um estudo que contempla três etapas:

1. Elaboração do instrumento de pesquisa/estruturação dos itens, por meio do mapeamento de estudos, com enfoque na limpeza e esterilização em CME;
2. Validação do conteúdo por juízes, com experiência na temática e
3. Validação do conteúdo pelos autores e alterações dos itens de acordo com as sugestões dos juízes e apresentação da versão atualizada do instrumento.

A elaboração e validação do instrumento ocorreram no período de março de 2025 a setembro de 2025. A elaboração do instrumento foi realizada pelos autores, a validação pelos juízes do estado do Paraná, e a validação final foi realizada por especialistas no conhecimento do CME.

Protocolo de estudo

Etapas 1: Definição do tema, elaboração do instrumento de pesquisa e estruturação dos itens

A primeira etapa foi desenvolvida por meio de pesquisa documental com vistas a mapear a Resolução da Secretaria Estadual de Saúde do Estado do Paraná nº 165/2016, o capítulo da Unidade de Processamento de Materiais da Organização Nacional de Acreditação, versão 2023, e o Manual de Padrões

de Acreditação da *Joint Commission International* para hospitais, versão 2025. A busca dos documentos ocorreu entre os meses de março e abril de 2025.

Para a elaboração do instrumento foram estabelecidos dez domínios conforme as características técnicas e de conhecimento, envolvendo cada etapa do trabalho da equipe de enfermagem do CME (Quadro 1). Cada domínio foi composto por perguntas orientativas, cujas respostas foram sinalizadas com “sim”, quando a unidade possui este requisito; “não”, quando a unidade não possui este requisito; ou “não se aplica”.

Etapas 2: Validação do conteúdo pelos juízes

Na etapa de validação do conteúdo, os participantes da primeira etapa foram selecionados por amostra de conveniência, sendo incluídos como juízes, os enfermeiros com conhecimento que apresentam especialização *lato sensu* (comprovado com apresentação de uma cópia do certificado) em Centro Cirúrgico, CME e/ou Controle de Infecção Hospitalar; experiência mínima de um ano de atividades em CME e/ou atuantes no CME do estado do Paraná.

Foram excluídos os juízes que responderam parcialmente ao formulário eletrônico ou não manifestaram sua sugestão sobre o requisito que deveria ser alterado. A quantidade de juízes foi estabelecida em seis profissionais, conforme estudo de Lynn⁹. O convite aos juízes foi realizado por meio de comunicação virtual (WhatsApp) em um grupo de enfermeiros

Quadro 1. Domínios do Instrumento de Orientação do Centro de Material e Esterilização.

Domínio	Características do domínio	Quantidade de questões por domínio
Recursos humanos	Atendimento de gestão em recursos humanos para atender a dinâmica da unidade.	9 questões
Recursos materiais	Relacionado à infraestrutura e aos equipamentos da unidade.	17 questões
Área suja: expurgo	Destinado às atividades de recepção e limpeza dos produtos para a saúde.	16 questões
Área limpa: sala de preparo	Ações de conferência da limpeza e seleção do método de esterilização e desinfecção.	7 questões
Área limpa: sala de esterilização	Atividades destinadas à esterilização a vapor saturado e peróxido de hidrogênio.	9 questões
Área limpa: desinfecção de PPS	Cuidados com a desinfecção química de produtos para a saúde.	8 questões
Área limpa: sala de armazenamento	Ações destinadas ao armazenamento e distribuição.	6 questões
Transporte	Cuidados relacionados à saúde para o transporte de produtos de saúde dentro do hospital e via externa.	2 questões
Comissão de processamento	Critérios para o funcionamento e manutenção da comissão dentro de ambientes hospitalares.	8 questões
Gerenciamento	Ações destinadas ao gerenciamento da unidade.	6 questões

Fonte: Os autores, 2025.

com experiência em CME na região Sul do Brasil. Mediante aceite para participar do estudo, foram enviados o formulário de pesquisa e o termo de consentimento livre e esclarecido de forma eletrônica (Google Forms).

Os juízes avaliaram cada questão do domínio, pontuando conforme a escala de Likert de 1 a 4, sendo 1=Inadequado, 2=Pouco adequado, 3=Adequado e 4=Totalmente adequado. Se uma questão pontuou “1” ou “2”, solicitou-se uma sugestão de melhoria na frase ou sobre os aspectos daquele domínio.

Ao final desta etapa, foi elaborado um instrumento com as informações sugeridas pelos juízes, e submetido a uma segunda rodada de juízes.

Etapa 3: Validação do conteúdo pelos autores e alterações dos itens de acordo com as sugestões dos juízes e apresentação da versão atualizada do instrumento

Na segunda rodada, os juízes obrigatoriamente deviam ser enfermeiros(as), ter título de doutorado e experiência em estudo de limpeza e esterilização do CME, sendo convidados por meio de correio eletrônico (*e-mail*) para participarem do estudo. Os doutores foram selecionados por meio da Plataforma Lattes e realizaram a avaliação dos critérios apresentados no Quadro 2 do instrumento, conforme os parâmetros estabelecidos por Alexandre e Coluci¹⁰.

Essa etapa consistiu na realização das alterações dos itens de acordo com as sugestões dos juízes e, posteriormente, na apresentação da versão atualizada do instrumento. O processo de validação foi baseado no consenso entre os especialistas por meio das respostas do instrumento. O item é considerado válido quando as respostas apresentam consenso conforme o índice de validade de conteúdo (IVC), que é calculado por meio do somatório de concordância dos itens marcados como “3” e “4”, dividido pelo número total de respostas. Um $IVC \geq 0,80$ é considerado aceitável; um IVC entre 0,70 e 0,79 pode exigir revisão dos itens; e um $IVC < 0,70$ indica um item fraco ou inadequado.

Aspectos éticos

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Hospital Instituto Paranaense de Otorrinolaringologia sob CAAE: 88688925.6.0000.5529, com parecer nº 7.790.491.

RESULTADOS

Participaram da primeira etapa seis juízes com idades entre 25 e 65 anos (média de 45 anos). O tempo de formação variou de 5 a 25 anos (média de 15 anos). Apenas um participante possuía título de mestre, enquanto os demais apresentavam formação em programas de pós-graduação *lato sensu*. O tempo de experiência dos juízes no contexto de CME oscilou de sete meses a 18 anos (média de 9,5 anos).

A avaliação dos juízes na primeira rodada correspondeu ao $IVC = 96\%$, com sugestões e modificações dos avaliadores para melhoria do conteúdo, sendo a maioria, relacionadas à gramática e à forma como a questão foi elaborada, acrescentando expressões como: nomes de reguladoras, métodos e comprovações de esterilização, dentre outras alterações. Também foram sugeridas as exclusões de palavras e/ou frases de algumas questões, sendo que duas questões foram reformuladas totalmente, facilitando a compreensão, a leitura e a interpretação do instrumento. As alterações estão descritas no Quadro 3.

As mudanças sugeridas de inclusão e substituição de termos científicos pelo comitê de juízes da primeira rodada geraram o “Checklist de Trabalho do Enfermeiro no Centro de Material e Esterilização” (Quadro 4).

Este instrumento foi encaminhado para uma nova validação composta por três juízes que não tiveram contato com o instrumento da primeira versão. Nesse momento, os juízes eram enfermeiros, com título de doutor em enfermagem,

Quadro 2. Critérios de avaliação do instrumento.

Critério	Itens a serem analisados
Conteúdo	Refere-se ao conhecimento acadêmico e às normas regulamentares pertinentes à temática abordada.
Aparência	Diz respeito à estética do instrumento e à clareza dos termos utilizados, garantindo compreensão adequada.
Objetividade	Assegura que os itens expressem preferências ou desejabilidade de forma direta e inequívoca.
Simplicidade	Cada item deve transmitir apenas uma ideia central, evitando ambiguidades.
Clareza	O instrumento precisa ser inteligível inclusive para os estratos populacionais com menor nível de escolaridade.

Fonte: Alexandre e Coluci¹⁰.

Quadro 3. Considerações dos juízes.

Domínio	IVC	Frase original	Sugestão do juiz
Área limpa: sala de preparo	0,06	1) As embalagens de esterilização e desinfecção possuem registro na ANVISA. 2) Possui um plano contendo critérios de aquisição e substituição do arsenal de embalagem de tecido mantendo os registros desta movimentação.	1) As embalagens de esterilização e desinfecção possuem registro na ANVISA e atendem às normas da ABNT. 2) A unidade possui um plano de substituição de embalagens de tecido e de critérios de aquisição de embalagens de esterilização e desinfecção.
Área de desinfecção	0,06	1) Possui registro das desinfecções constando identificação do equipamento, data do procedimento, hora de início e término do processo. 2) Os produtos para saúde, saneantes e soluções de limpeza possuem registro na ANVISA, estão dentro do prazo de validade e são acondicionados e armazenados conforme orientação do fabricante. 3) Possui registro ou outro sistema de controle do preparo das diluições dos desinfetantes, quando aplicável.	1) Possui registro das desinfecções químicas e/ou por termodesinfecção constando identificação do equipamento, data do procedimento, hora de início e término do processo. 2) Os produtos para saúde e soluções possuem registro na ANVISA, estão dentro do prazo de validade e são acondicionados e armazenados conforme orientação do fabricante. 3) Possui registro ou sistema de controle do preparo das diluições dos desinfetantes, quando aplicável, quando não realizado no CME.
Aspectos gerais	0,06	1) Dispõe de rastreabilidade do processamento dos produtos para a saúde processados pelo CME.	1) Dispõe de rastreabilidade manual ou informatizada do processamento dos produtos para a saúde processados pelo CME.
Área suja: expurgo	0,05	1) Tem estabelecido limite de corte do teste de adenosina trifosfato.	1) A unidade apresenta linha de corte para os valores de referência da adenosina trifosfato ou segue a recomendação do fabricante.

ABNT: Associação Brasileira de Normas Técnicas; ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; CME: Centro de Material e Esterilização.

Fonte: Os autores, 2025.

Quadro 4. Índice de validade de conteúdo do *checklist* para a avaliação do Centro de Material e Esterilização.

Domínios	Conteúdo	Aparência	Clareza/Compreensão	Objetividade
D1	1,0	1,0	1,0	1,0
D2	0,9	0,8	0,9	0,8
D3	1,0	0,9	0,9	0,9
D4	1,0	1,0	1,0	0,9
D5	1,0	1,0	0,9	1,0
D6	0,8	0,9	0,8	0,9
D7	0,9	0,9	1,0	0,9
D8	0,9	1,0	0,9	0,9
D9	0,8	1,0	1,0	0,8
D10	0,8	0,9	0,9	0,9
Média	0,93	0,95	0,94	0,92

D1: Recursos Humanos; D2: Recursos Materiais; D3: Área Suja: Expurgo; D4: Área Limpa: Preparo; D5: Área Limpa: Esterilização; D6: Desinfecção Química; D7: Área Limpa: Armazenamento; D8: Transporte; D9: Comissão de Processamento; D10: Gerenciamento.

Fonte: Os autores, 2025.

trabalhavam no setor de CME há uma média de dez anos e eram docentes de cursos de graduação na área de enfermagem perioperatória.

Nessa etapa, o instrumento apresentou um IVC=92% entre os juízes na segunda rodada (Quadro 4).

Diante da avaliação realizada pelos juízes na segunda rodada, o *checklist* (Quadro 4) foi reconhecido como uma ferramenta essencial de orientação para o trabalho do enfermeiro no CME. Ele utiliza terminologia padronizada e de fácil compreensão, em conformidade com a RDC nº 15/2012.

Além disso, a estrutura do *checklist* permite a qualificação do trabalho do enfermeiro no CME, oferecendo subsídios para a organização, monitoramento e otimização dos processos de reprocessamento de materiais, favorecendo a rastreabilidade das etapas e a identificação de possíveis não conformidades.

DISCUSSÃO

Com base nessa pesquisa metodológica, foi possível elaborar e validar um *checklist* destinado a auxiliar os enfermeiros atuantes na unidade de CME na garantia da melhoria contínua dos processos de qualidade e segurança do paciente. O *checklist* oferece informações abrangentes, visando apontar os níveis de qualidade dos itens e materiais para que ocorra o desenvolvimento ideal das atividades executadas naquele setor¹¹.

No que diz respeito ao processo de embalagem dos PPS, assegura-se que os invólucros devem estar devidamente regularizados junto à ANVISA, conforme disposto na RDC nº 15/2012, que fundamenta os requisitos estabelecidos pela norma regida pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) 14990-1:2004^{2,12}.

As normas estabelecidas pela ABNT no escopo da CME visam garantir requisitos técnicos específicos relacionados à segurança dos PPS processados naquele local, sobretudo quanto à esterilização, validação de equipamentos e escolhas dos Sistemas de Barreira Estéril (SBE), sendo que o tipo de barreira que será utilizado para aquele determinado PPS e método esterilizador é um fator crucial para que se cumpram as exigências de segurança¹³.

O SBE pode se apresentar de várias formas, sendo descartáveis (tecido ou não tecido, papéis grau cirúrgico e crepado) ou reutilizáveis (contêiner rígido ou tecido de algodão), sendo este último um dos mais utilizados nas instituições de saúde¹⁴.

É crucial que cada PPS esterilizado tenha uma validade determinada pela análise dos riscos de perda de esterilidade, como danos ao SBE (furos, rasgos, selagem indevida), bem como umidade e calor do local e durante o transporte¹⁴. Embora a RDC nº 15/2012 exija que as instituições estabeleçam um plano de avaliação de integridade das embalagens, ela não especifica um método para fazê-lo¹⁵.

No que tange aos resultados e validade dos registros, faz-se necessário que a unidade de CME mantenha em seus arquivos documentais os registros dos ciclos de desinfecção térmica, química ou por meio de pasteurização, visto que alguns parâmetros devem ser observados e anotados como, por exemplo, o tempo de exposição daquele material, o uso do desinfetante por concentração, temperatura e pH da água¹⁶.

A RDC nº 15/2012 também preconiza a realização desses mesmos registros, sendo efetuados com determinada periodicidade e definidos em procedimentos operacionais padrão, incluindo também a mensuração de níveis de dureza da água, cloreto, cobre, ferro, carga microbiana, dentre outros².

Os registros e o monitoramento da qualidade da água são essenciais para a prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde, decorrentes do papel vital da água na limpeza e esterilização, pois sua má qualidade pode causar corrosão e falhas no processamento dos dispositivos, elevando, consequentemente, os riscos de infecções¹⁷.

Outra preocupação na assistência prestada no CME está relacionada ao controle e aos registros dos agentes desinfetantes, pois são frações perceptíveis no preparo e diluição de desinfetantes utilizados para a desinfecção dos PPS, sendo necessário, a realização de testes de rotina, que garantam a sua concentração efetiva, sendo indicado o descarte daquela solução quando sua concentração mínima efetiva não for atingida¹⁸.

A utilização de recursos na assistência do CME homologados pela ANVISA deve ser obrigatória para garantir a excelência nos processos de limpeza, inspeção e acondicionamento dos PPS, sendo que este último deve ser efetuado em embalagens que contenham a validação e normatização de órgãos vigentes em território nacional². No processo finalizado como a guarda/armazenamento destes PPS, a instituição também deve seguir regras rigorosas para que se evitem níveis de contaminação, pois é nesta etapa que o comprometimento com a manutenção da esterilidade deve estar presente, tomando ações como: organização, limpeza e climatização do ambiente¹⁹.

Os parâmetros de qualidade devem iniciar na fase de limpeza manual dos PPS, consistindo em um método eficaz, pois é nesta fase que se reduz a carga microbiana e se removem materiais estranhos, garantindo, assim, o sucesso na esterilização²⁰. Superando a ineficácia da inspeção visual e das lupas na validação da limpeza, a metodologia moderna adotou a detecção por testes de bioluminescência por adenosina trifosfato, que são de suma importância para identificar a presença de matéria orgânica e contaminação microbiológica nas superfícies dos PPS, visto que a adenosina trifosfato é a principal moeda energética presente em todos os seres vivos, oferecendo resultados imediatos²¹.

Os valores de corte para esses testes devem seguir padrões científicos, visto que existem evidências de que concentrações abaixo de 500 unidades relativas de luz (RLU) são consideradas aceitáveis para superfícies limpas e valores inferiores a

200 RLU para instrumentais de menor complexidade. Além disso, pode ser considerada a tendência histórica dos dados, sendo crucial documentar e armazenar os resultados obtidos²².

Os resultados apresentados no Quadro 4 sobre o IVC revelam elevado nível de concordância dos itens avaliados. Observa-se que todos os domínios registraram valores iguais ou superiores a 0,8 nos critérios de conteúdo, aparência, clareza e objetividade, indicando consistência e representatividade do instrumento em relação ao construto proposto, já que os escores próximos a 1,0 sugerem que os itens foram bem formulados, claros e relevantes, reforçando e demonstrando seu potencial de aplicação em contextos similares, com mínima necessidade de ajustes¹⁰.

Este estudo apresenta como limitações a exclusão de especialistas que não atuam nos setores de Centro Cirúrgico, CME e Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, bem como a baixa representatividade da amostra de especialistas na etapa inicial de coleta de dados, assim como o tempo prolongado necessário para a realização da coleta de dados, o que pode ter impactado a dinâmica do estudo e a disponibilidade dos participantes.

CONCLUSÃO

O *checklist* elaborado e validado neste estudo mostra-se relevante na condução das atividades e processos desenvolvidos

no setor de CME, auxiliando o enfermeiro na gestão de sua equipe, oferecendo-lhe um melhor direcionamento e garantindo a segurança da equipe e dos pacientes que serão atendidos naquela instituição de saúde. Entretanto, existe a necessidade de aplicar o *checklist* no contexto da CME, vista a diversificação das unidades conforme o porte e as características hospitalares.

FONTE DE FINANCIAMENTO

Nenhuma.

CONFLITO DE INTERESSES

Os autores declaram que não há conflito de interesses.

CONTRIBUIÇÃO DOS AUTORES

FJK: Administração do projeto, Análise formal, Conceituação, Curadoria de dados, Investigação, Metodologia, Recursos, Redação – rascunho original, Redação – revisão e edição, Supervisão, Validação, Visualização. FLC: Curadoria de dados, Investigação, Metodologia, Redação – rascunho original, Redação – revisão e edição, Visualização.

REFERÊNCIAS

1. Farias EDR. A importância do enfermeiro na central de materiais e esterilização: garantindo a segurança e qualidade dos processos. *Res Soc Dev*. 2023;12(13):e125121344311. <https://doi.org/10.33448/rsd-v12i13.44311>
2. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde [Internet]. Brasília: Diário Oficial da União; 2011 [acessado em 09 mar. 2025]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0063_25_11_2011.html
3. Wang Y, Zhang S, Chi M, Yu J. A PDCA model for disinfection supply rooms in the context of artificial intelligence to reduce the incidence of adverse events and improve the disinfection compliance rate. *J Healthc Eng*. 2022;2022:4255751. <https://doi.org/10.1155/2022/4255751>
4. Costa LFRM, Nunes MBM, Pereira RA, Lopes AL, Teixeira TCA, Gimenes FRE. Programa de melhoria da qualidade nos cuidados em serviços de saúde: estudo de reflexão. *Glob Acad Nurs*. 2022;3(1):e226. <https://doi.org/10.5935/2675-5602.20200226>
5. Hu R, Chen Y, Hu J, Yi L. Establishing nursing-sensitive quality indicators for the central sterile supply department: a modified Delphi study. *Qual Manag Health Care*. 2024;33(4):253-60. <https://doi.org/10.1097/QMH.0000000000000418>
6. Governo do Estado do Paraná. Secretaria de Saúde. Resolução SESA nº 165, de 06 de maio de 2016. Estabelece os requisitos de boas práticas para instalação e funcionamento e os critérios para emissão de Licença Sanitária dos Estabelecimentos de Assistência Hospitalar no Estado do Paraná [Internet]. Curitiba: SESA; 2016 [acessado em 23 out. 2025]. Disponível em: https://www.saude.pr.gov.br/sites/default/arquivos_restritos/files/documento/2020-05/165.pdf
7. Gonçalves MVB, Gonçalves MVB, Gonçalves MVB, Gonçalves MVB. A importância da atuação do enfermeiro no processo de material de esterilização em instituição hospitalar: uma revisão integrativa. *Res Soc Dev*. 2023;12(14):e58121441733. <https://doi.org/10.33448/rsd-v12i14.41733>

8. Mbuagbaw L, Lawson DO, Puljak L, Allison DB, Thabane L. A tutorial on methodological studies: the what, when, how and why. *BMC Med Res Methodol.* 2020;20(1):226. <https://doi.org/10.1186/s12874-020-01107-7>
9. Lynn MR. Determination and quantification of content validity. *Nurs Res.* 1986;35(6):382-5. PMID: 3640358.
10. Alexandre NMC, Coluci MZO. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. *Ciênc Saúde Coletiva.* 2011;16(7):3061-8. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232011000800006>
11. Almeida EGR, Lorena NSO, Paula BF, Marcondes FL, Silva S, Ferraz CR, et al. Instrumento de visita técnica no serviço de limpeza em instituição de saúde em processo de implantação do programa de controle de infecção hospitalar. *Braz J Health Rev.* 2022;5(3):8417-27. <https://doi.org/10.34119/bjhrv5n3-033>
12. Pereira MCO, Morya GA. Preparo, embalagem, rastreabilidade, transporte e armazenagem de produtos para saúde. In: *Limpeza, desinfecção e esterilização de produtos para saúde.* São Paulo: Associação Paulista de Epidemiologia e Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde; 2021. p. 145-76.
13. Hansen LL. Análise das inconformidades do Centro de Material e Esterilização com base na RDC ANVISA nº 15/2012 para julgamento da gravidade validada por especialistas [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Escola de Enfermagem; 2016.
14. Bouwman BE, Costa DM, Tessarolo F, Tipple AFV. Reutilização de barreira de tecido de algodão estéril na prática clínica: estudo observacional longitudinal. *Rev Latino-Am Enfermagem.* 2023;31:e3990. <https://doi.org/10.1590/1518-8345.6645.3989>
15. Vilas-Boas VA, Rondini LA, Czempik TCV, Lorenzetti AHM, Graziano KU, Dini AP. Construction and validation of an instrument for event-related sterility of processed healthcare products. *Rev Bras Enferm.* 2024;77(4):e20240021. <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2024-0021>
16. World Health Organization. Global guidelines for the prevention of surgical site infection. 2nd ed. Geneva: WHO; 2018.
17. Panta G, Richardson AK, Shaw IC. Quality of water for reprocessing of medical devices in healthcare facilities in Nepal. *J Water Health.* 2021;19(4):682-6. <https://doi.org/10.2166/wh.2021.071>
18. Rutala WA, Weber DJ. Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities, 2008 [Internet]. Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention (CDC); 2008. [acessado em 03 out. 2025]. Disponível em: <https://www.cdc.gov/infection-control/media/pdfs/Guideline-Disinfection-H.pdf>
19. Carvalho AA, Girondi JBR, Sebold LF, Amante LN, Alvarez AG, Waterkemper R. Melhores práticas de reprocessamento de produtos para saúde. *Rev SOBECC.* 2021;26(4):238-45. <https://doi.org/10.5327/Z1414-4425202100040007>
20. Perez APL, Carvalho R. Limpeza manual de fresas intramedulares flexíveis: avaliação do processo e elaboração de protocolo. *Rev SOBECC.* 2024;29:e2429930. <https://doi.org/10.5327/Z1414-4425202429930>
21. Masia MD, Dettori M, Deriu GM, Bellu S, Arcadu L, Azara A, et al. ATP bioluminescence for assessing the efficacy of the manual cleaning procedure during the reprocessing of reusable surgical instruments. *Healthcare (Basel).* 2021;9(3):352. <https://doi.org/10.3390/healthcare9030352>
22. Alvim AL, Ramos MS, Durão PMS. Monitoramento da limpeza de produtos para saúde com teste adenosina trifosfato. *Rev SOBECC.* 2019;24(2):57-61. <https://doi.org/10.5327/Z1414-4425201900020002>