

Validação das atividades de enfermagem em centro de material esterilizado

Validation of nursing activities in a material and sterilization center

Validación de actividades de enfermería en un centro de material esterilizado

Raquel Calado da Silva Gonçalves^{1*} , Aline Coutinho Sento Sé¹ , Paula Escalada Hernández² , Blanca Marín-Fernández² , Rosane Barreto Cardoso³ , Teresa Tonini⁴ 

RESUMO: **Objetivo:** Validar as atividades de enfermagem do diagnóstico “Risco para contaminação de produtos para saúde (PPS)”. **Método:** Trata-se de um estudo exploratório, descritivo, metodológico, de validação, utilizando-se o modelo adaptado de Fehring. Participaram 128 enfermeiros especialistas na área de centro cirúrgico e centro de material e esterilização, segundo critérios predefinidos. Utilizou-se instrumento composto de questões fechadas em que se atribuiu um valor conforme escala Likert para cada atividade. Neste estudo, consideraram-se validadas as atividades que apresentaram índice de validade de conteúdo de 0,95. Estudo aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa. **Resultados:** Validaram-se 20 atividades de enfermagem para 12 fatores de risco e cinco intervenções. O fator de risco que não obteve representatividade em suas atividades foi “Esterilização de cargas sem o uso do pacote teste desafio”. **Conclusão:** Conclui-se que a disposição das atividades de enfermagem relacionadas aos fatores de risco está adequada, uma vez que foram validadas com índice de validade de conteúdo de 0,95. O conhecimento produzido auxilia na implementação de atividades validadas, promovendo um cuidado de forma indireta de qualidade, baseando-se nos princípios da segurança do paciente.

Palavras-chave: Esterilização. Estudo de validação. Consenso. Diagnóstico de enfermagem. Pesquisa metodológica em enfermagem.

ABSTRACT: **Objective:** To validate the nursing activities of the diagnosis “Risk of contamination of health products”. **Method:** This is an exploratory, descriptive, methodological, validation study, using the model adapted from Fehring. According to predefined criteria, 128 nurses specialized in the surgical center and material and sterilization center participated. An instrument composed of closed questions was used, in which a value according to the Likert scale was assigned to each activity. In this study, activities that presented a content validity index of 0.95 were considered validated. This study was approved by the Research Ethics Committee. **Results:** Twenty nursing activities were validated for 12 risk factors and 5 interventions. The risk factor that was not representative in its activities was “Sterilization of loads without the use of the process challenge device”. **Conclusion:** The nursing activities related to the risk factors have been found adequate, since they were validated with a content validity index of 0.95. The knowledge produced helps in the implementation of validated activities, promoting quality care indirectly, based on the principles of patient safety.

Keywords: Sterilization. Validation study. Consensus. Nursing diagnosis. Nursing methodological research.

¹Ministério da Saúde, Hospital Federal Cardoso Fontes – Rio de Janeiro (RJ), Brasil.

²Universidade Pública de Navarra – Navarra, Espanha.

³Universidade Federal do Rio de Janeiro, Escola de Enfermagem Anna Nery – Rio de Janeiro (RJ), Brasil.

⁴Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Escola de Enfermagem Alfredo Pinto – Rio de Janeiro (RJ), Brasil.

Autora correspondente: raquelcalado@yahoo.com.br

Recebido: 18/08/2021. Aprovado: 01/02/2022

<https://doi.org/10.5327/Z1414-442520227760>

RESUMEN: **Objetivo:** Validar las actividades de enfermería del diagnóstico “Riesgo por contaminación de productos sanitarios”. **Método:** Se trata de un estudio exploratorio, descriptivo, metodológico, de validación, utilizando el modelo adaptado de Fehring. Participaron 128 enfermeras especialistas del centro quirúrgico y del centro de material y esterilización, según criterios predefinidos. Se utilizó un instrumento compuesto por preguntas cerradas, donde a cada actividad se le asignó un valor según la escala de Likert. En este estudio, se consideraron validadas las actividades que presentaron un índice de validez de contenido de 0,95. Estudio aprobado por el Comité de Ética en Investigación. **Resultados:** 20 actividades de enfermería fueron validadas para 12 factores de riesgo y cinco intervenciones. El factor de riesgo que no fue representativo en sus actividades fue “Esterilización de cargas sin utilizar el paquete de prueba de desafío”. **Conclusión:** Se concluye que la provisión de actividades de enfermería relacionadas con los factores de riesgo es adecuada, una vez que fueron validadas con un índice de validez de contenido de 0,95. El conocimiento producido ayuda en la implementación de actividades validadas, promoviendo indirectamente una atención de calidad, basada en los principios de seguridad del paciente.

Palabras clave: Esterilización. Estudio de validación. Consenso. Diagnóstico de enfermería. Investigación metodológica en enfermería.

INTRODUÇÃO

O centro de material e esterilização (CME) é uma unidade de apoio técnico cujo principal objetivo é o fornecimento de produtos para saúde (PPS) adequadamente processados para assistência à saúde dos indivíduos. As etapas do processamento dos PPS correspondem a: limpeza, preparo, esterilização, armazenamento e distribuição dos materiais às unidades hospitalares¹.

Os profissionais de enfermagem que atuam em CME precisam desenvolver habilidades e conhecimentos para aplicação das melhores práticas relacionadas com sua atividade. Esses profissionais são responsáveis pelo processamento de grande parte dos materiais utilizados na instituição de saúde. Assim tais atividades possuem efeito significativo no cuidado de forma direta prestada ao cliente².

Em relação ao processamento dos PPS, o CME desempenha função importante na prevenção e no controle das infecções. Necessita de funcionamento adequado, de eficácia e de segurança nas etapas do processo de trabalho, a fim de proporcionar qualidade aos artigos esterilizados, contribuindo com a assistência segura ao paciente e à equipe cirúrgica².

As atividades desenvolvidas no CME influenciam o cuidado de forma direta. Uma falha no processamento compromete a esterilidade dos PPS e possibilita o aumento no risco de infecções em procedimentos realizados, como cirurgias, curativos e punções venosas³.

Os cuidados de enfermagem se inserem no conjunto das ações realizadas no CME, reconhecendo-se duas relações estabelecidas. A primeira é a relação direta com o controle de infecção, por meio do cuidado com o ambiente, e a segunda refere-se à relação indireta com o paciente, dado o caráter de atividade-meio do processo organizacional, cuja produção se destina à oferta de materiais e equipamentos esterilizados

para uso nas atividades-fim, em que o cuidado de enfermagem ocorre diretamente na relação profissional-clientela.

Conceitua-se intervenção de enfermagem como qualquer tratamento baseado em julgamento clínico que o enfermeiro venha a por em prática para alcançar os resultados esperados. Para a Nursing Interventions Classification: “as intervenções de enfermagem incluem tanto a assistência direta como a indireta; as assistências voltadas para indivíduos, famílias e comunidade; e a assistência prestada em tratamentos iniciados pelo enfermeiro, médico e outro prestador”⁴.

A intervenção de cuidado direto realiza-se por meio da interação de forma direta com o paciente, enquanto a intervenção de cuidado indireto realiza-se a distância, mas favorece o paciente ou um grupo de pacientes. Elas apoiam a efetividade das intervenções de cuidados diretos. Incluem-se nessa definição ações destinadas ao gerenciamento do ambiente de cuidado do paciente e colaboração multidisciplinar⁴.

O fenômeno de interesse das intervenções de enfermagem é a atividade de enfermagem. As intervenções representam um agrupamento ou conjunto de condutas ou atividades separadas. Para padronizar as atividades durante a prestação de cuidado, utiliza-se a classificação das intervenções de enfermagem⁴.

Assim, para prescrever uma intervenção de enfermagem, é necessário que haja um diagnóstico de enfermagem e um plano de cuidados ou atividades, a fim de que os resultados esperados sejam alcançados. Elas têm por objetivo minimizar ou solucionar os problemas identificados.

Um estudo submeteu uma proposta diagnóstica à apreciação de enfermeiros especialistas com o objetivo de validação de conteúdo, sendo possível identificar o diagnóstico de enfermagem “Risco para contaminação de artigos” a partir da revisão integrativa da literatura, bem como os fatores de risco, a pertinência dos títulos, os conceitos e a disposição

em domínios, segundo a classificação da North American Nursing Diagnosis Association Internacional (NANDA-I)⁵.

Salienta-se que a proposta diagnóstica utilizou estrutura segundo NANDA-I, porém com foco no cuidado de forma indireta, o que atualmente a impede de inseri-la como um diagnóstico nesse sistema padronizado de linguagem, mas nada impede que outros sistemas de linguagem a adotem.

Inicialmente, o diagnóstico para o qual foram propostas as atividades de enfermagem deste estudo foi rotulado como “Risco para contaminação de artigos”⁴, porém, com a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada¹ (RDC) n° 15, em 15 de março de 2012, optou-se por utilizar o termo PPS em detrimento do termo “artigos”, como proposto pelos especialistas que participaram das pesquisas realizadas em 2013 e 2019.

A escolha de intervenções necessita de um raciocínio clínico, e isso ocorre diariamente no processo de trabalho do enfermeiro no CME, de forma empírica, porém sem determinação das fases do processo de enfermagem e ausente de documentação com linguagem padronizada.

A definição de um diagnóstico de enfermagem, a identificação de seus fatores de risco, as intervenções/atividades de enfermagem para o cuidado de forma indireta no CME fazem-se necessárias a fim de caracterizar o trabalho do enfermeiro desenvolvido naquela unidade.

OBJETIVO

Validar as atividades de enfermagem do diagnóstico “Risco para contaminação de produtos para saúde (PPS)”.

MÉTODO

Este artigo foi elaborado a partir dos dados da primeira fase da tese “Validação de consenso das intervenções de enfermagem para Centro de Material e Esterilização”, apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem e Biociências da Escola de Enfermagem Alfredo Pinto da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro em 27 de março de 2020.

Trata-se de um estudo exploratório, descritivo, metodológico, de validação, utilizando-se o modelo adaptado de Fehring⁶. Esse modelo baseia-se na obtenção de opiniões especialistas, sendo importante no estabelecimento da melhor prática clínica. A validação é utilizada em alguns estudos com o objetivo de refinamento das taxonomias de enfermagem, estabelecendo, assim, ligações entre elas e definição de padrões de prática⁶.

A validade representa o grau em que os dados medem o que eles deveriam medir, ou seja, o resultado de uma aferição condiz com o fenômeno que está sendo aferido⁷.

Os critérios de seleção dos especialistas deste estudo foram adaptados de maneira a compor um grupo de especialistas em que a prática clínica do enfermeiro é um dos quesitos obrigatórios (Quadro 1). Nessa definição, o especialista precisa ter no mínimo quatro anos de experiência de prática clínica na área de interesse e uma pontuação mínima total de nove pontos⁸.

Para cada ano de experiência clínica ou experiência de ensino, adicionou-se um ponto extra⁸. Assim, de acordo com a pontuação utilizada, os especialistas foram classificados em:

Quadro 1. Definição de especialista.

Definição de especialista	Pontuação
Experiência clínica de pelo menos quatro anos na área de CC ou CME (obrigatória)	4
Para cada ano de experiência clínica acima de quatro anos, adicionou-se um ponto extra	1 ponto a cada ano
Experiência de pelo menos um ano em ensino clínico na área de CC ou CME e/ ou ensino de classificações de enfermagem	1
Para cada ano de experiência em ensino acima de um ano, adicionou-se um ponto extra	1 ponto a cada ano
Experiência em pesquisa com artigos publicados sobre classificações de enfermagem em revistas de referência	1
Participação de pelo menos dois anos em um grupo de pesquisa na área de CC ou CME	1
Doutorado em enfermagem	2
Mestrado em enfermagem	1
Especialização <i>latu sensu</i> ou residência em enfermagem	1

Fonte: elaborado pelos autores.

CC: centro cirúrgico; CME: centro de material e esterilização.

- Especialista júnior: pontuação mínima de 5 pontos, sendo obrigatória a experiência clínica na área específica de estudo de pelo menos quatro anos;
- Especialista máster: pontuação entre 6 e 20 pontos;
- Especialista sênior: pontuação maior que 20 pontos; sabe tanto quanto um júnior ou um especialista máster, porém possui anos de experiência, o que lhe dá o *status* sênior⁸.

Os especialistas foram recrutados mediante a pesquisa do currículo na plataforma Lattes do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico e, também, pela “amostragem tipo Bola de neve virtual”, que compreende a seleção de sujeitos por meio de indicação ou recomendação dos sujeitos anteriores⁹.

Essas duas técnicas são fundamentais para o alcance da amostra de especialistas, de modo a se ter o quantitativo suficiente para se aferir a equivalência na validade dos critérios^{8,9}.

Realizou-se uma busca simples na plataforma Lattes. A pesquisa das palavras-chave “centro cirúrgico” e “CME” no campo Assunto retornou 559 currículos. Foram analisados os 390 primeiros, pois se acreditava ser o quantitativo suficiente para atingir a amostra para o estudo.

Dos 390 analisados, excluíram-se 132, entre os quais um era o currículo do próprio pesquisador e 131 não atendiam aos critérios predefinidos de especialista.

Após a primeira seleção, contataram-se 258 enfermeiros especialistas pelo envio de correio eletrônico, convidando-os a participar da pesquisa e enviando o *link* de acesso a ela. Destes, quatro recusaram formalmente participar da pesquisa e 146 responderam ao questionário, que continha questões para identificação dos especialistas máster e sênior, referentes à formação e à atuação profissional, além do próprio instrumento de validação. Excluíram-se 18 especialistas que não atendiam ao critério preestabelecido e a amostra final foi composta de 128 especialistas. Essa etapa ocorreu no período de 22 de janeiro a 22 de fevereiro de 2020.

A Figura 1 apresenta de forma resumida e esquematizada o fluxo de seleção do especialista para composição da amostra.

No concernente à amostra, Fehring⁶ recomenda um número de 25 a 50 participantes. Neste estudo, para estimar o número de especialistas adequado para validação das atividades propostas, utilizou-se a seguinte fórmula: $n = Z \alpha 2 * P * (1 - P) / e 2$. No qual “ $Z \alpha$ ” refere-se ao nível de confiança adotado, “ P ” representa a proporção esperada de especialistas indicando a adequação de cada item e “ e ”

representa a diferença proporcional aceitável em relação ao que seria esperado¹⁰.

A amostra foi composta de 128 enfermeiros especialistas, levando-se em consideração erro amostral aceitável de 5%, nível de confiança de 99% e proporção de especialistas de 95% para validação das atividades de enfermagem propostas¹⁰.

Para acesso ao instrumento pelos especialistas, os pesquisadores encaminharam uma carta convite por correio eletrônico na qual foram apresentados os objetivos do estudo, as instruções referentes ao preenchimento do instrumento e um *link* de acesso ao questionário eletrônico (Google Docs), com abertura imediata do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, sendo o seu preenchimento condição obrigatória para acesso às demais páginas do instrumento.

A elaboração do instrumento embasou-se na consulta das recomendações da Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização¹¹ e da Association of periOperative Registered Nurses¹², bem como nas normativas brasileiras vigentes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária¹.

O instrumento foi composto de questões fechadas, nas quais os especialistas atribuíram um valor de 1 a 5, em escala Likert, para cada atividade. Eles pontuaram conforme o seu julgamento da seguinte forma:

1. Desaprovo fortemente;
2. Desaprovo;
3. Indeciso;
4. Aprovo;
5. Aprovo fortemente.

Abaixo de cada atividade, havia um espaço para sugestões e críticas.

Oteve-se a pontuação final do índice de validade de conteúdo (IVC), que corresponde à somatória das médias de todas as atividades, com exceção dos itens com escore igual ou menor do que 0,50 (excluídos), dividido pelo número total atividades⁶. Neste estudo, consideraram-se validadas as atividades que apresentaram IVC de 0,95.

Os dados coletados foram organizados em uma planilha gerada pelo aplicativo Microsoft Office Excel 2010[®].

O projeto foi submetido à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Federal Cardoso Fontes, aprovado sob o número do protocolo de Certificado de Apresentação de Apreciação Ética: 16957219.3.3001.8066.

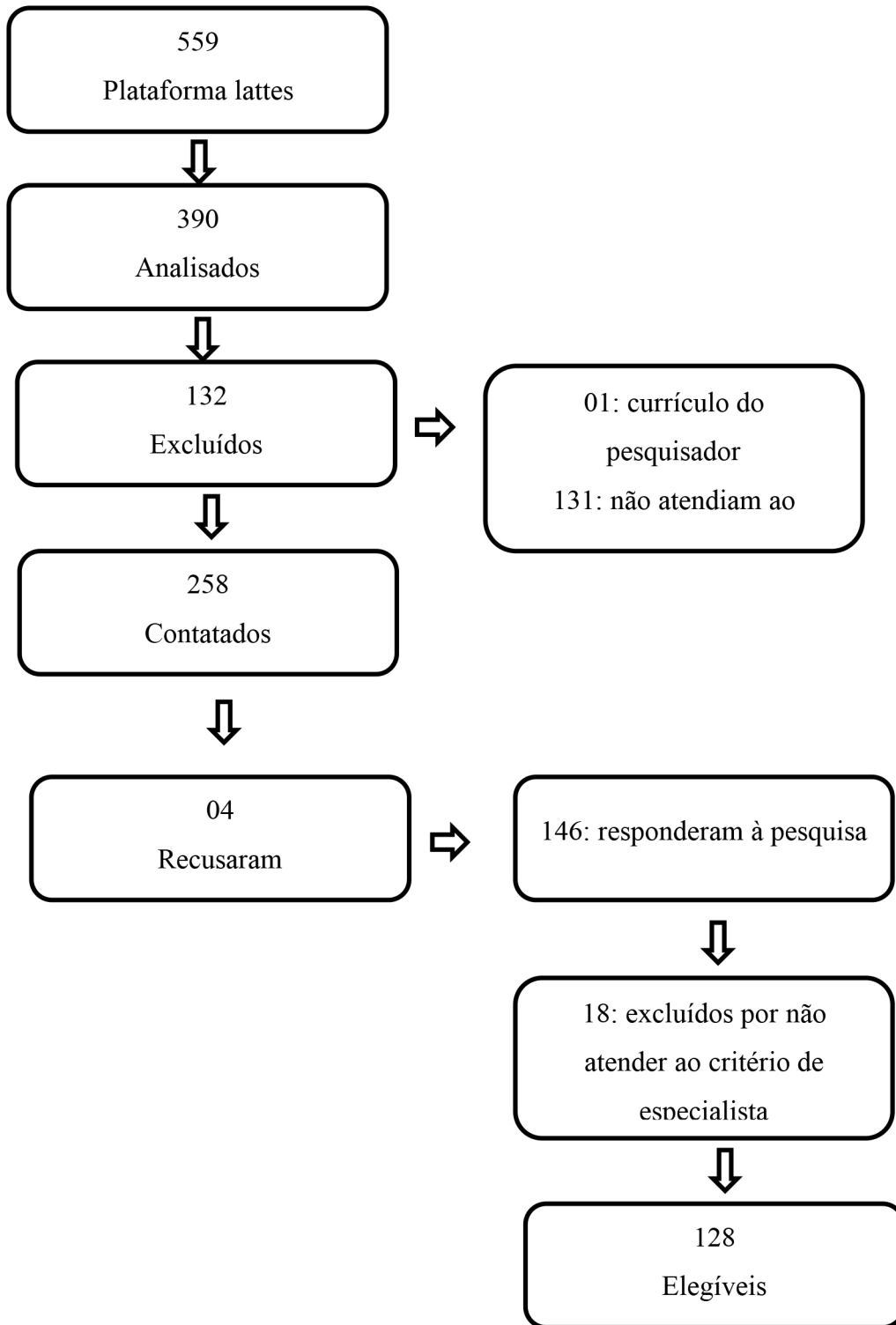


Figura 1. Seleção do especialista.

RESULTADOS

Nessa primeira fase, a amostra foi composta de 128 enfermeiros especialistas que possuíam experiência na área de centro cirúrgico (CC) ou CME de no mínimo quatro anos. Destes, 62 foram classificados como especialistas máster e 66 como especialistas sênior.

A Tabela 1 apresenta a caracterização dos especialistas que participaram da primeira fase da pesquisa.

Na Tabela 2, apresentam-se as atividades propostas, analisadas pelos especialistas, para o diagnóstico de enfermagem “Risco para contaminação de PPS”. Para cada fator de risco foram propostas atividades de enfermagem, bem como justificativa para elas e definição do referencial empírico. Os especialistas deveriam atribuir uma nota avaliativa baseada numa escala Likert variando de 1 a 5, avaliando o quanto aquela atividade era relevante para o fator de risco associado.

Reuniram-se em cinco grupos de intervenções, as atividades propostas, conforme as suas características. Validaram-se 20 atividades de enfermagem propostas para 12 fatores de risco e cinco intervenções, com média igual ou maior que 0,95.

O fator de risco que não obteve um IVC de 0,95 e foi considerado não representativo neste estudo foi “Esterilização de cargas sem o uso do pacote teste desafio (PCD)”.

DISCUSSÃO

As atividades para a intervenção “Limpeza” validadas foram: “Realizar a limpeza criteriosa do artigo” (IVC 0,984); “Realizar

inspeção visual com lente intensificadora de imagem após a limpeza” (IVC 0,979); “Utilizar monitores químicos de limpeza” (IVC 0,977); “Complementar a limpeza manual de instrumental com lúmen em lavadora ultrassônica” (IVC 0,978), corroborando o que é encontrado em outros estudos^{11,13,14}.

As boas práticas de limpeza são essenciais na remoção de biofilme. Quando ela é executada de maneira inadequada e incompleta, a esterilização não alcançará sua meta de promoção da morte microbiana. A sujidade atua formando uma camada protetora aos microrganismos, o biofilme, impedindo a ação do agente esterilizante¹³.

O monitoramento da limpeza avalia a presença de resíduos orgânicos e inorgânicos nos instrumentais. Estudos recomendam a realização de inspeção visual, com o auxílio de lentes intensificadoras de imagem e complementada, quando necessário, por testes de monitorização química^{11,14}.

Para a intervenção “Monitoramento físico, químico e biológico”, os especialistas validaram as atividades: “Realizar diariamente o teste Bowie & Dick para liberação do equipamento” (IVC 0,988); “Registrar os parâmetros físicos do ciclo da autoclave” (IVC 0,976); “Reprocessar toda a carga” (IVC 0,969) — quando ocorrer a comprovação de parâmetros físicos inadequados ao final do ciclo; “Verificar a condição do indicador químico externo após o processo de esterilização” (IVC 0,974); “Realizar controle biológico das cargas com implante” (IVC 0,990); “Utilizar material implantável somente após o resultado negativo do indicador biológico” (IVC 0,989); “Realizar controle biológico das autoclaves diariamente” (IVC 0,971); “Interditar o equipamento até que seja possível a realização do controle biológico” (IVC 0,953).

Em relação ao monitoramento físico, químico e biológico, as boas práticas recomendam^{1,11,12,15,16} o monitoramento diário das autoclaves mediante a utilização do teste Bowie & Dick. Ele detecta a presença de ar e de gases não condensáveis no interior da câmara. Durante um ciclo de esterilização, a presença de ar e de gases não condensáveis representa uma ameaça ao processo, tendo em vista que impede o vapor de atingir a superfície do PPS¹⁷.

Caso o resultado do teste Bowie & Dick seja satisfatório, o equipamento é liberado para utilização. Assim, a primeira carga do dia com material é processada juntamente com um teste biológico (indicador biológico)^{1,11,12,15,16}.

A carga deve ser monitorada com um pacote teste desafio contendo um indicador biológico e um indicador químico tipo 5 ou 6. A liberação da carga processada ocorre após o resultado negativo do indicador biológico^{1,11,12,15,16}.

Tabela 1. Caracterização dos especialistas.

Características	n (%)
Trabalhou em CC ou CME	
CC	62 (48,4)
CME	66 (51,6)
Tempo de experiência profissional em CC e/ou CME	
4–6 anos	17 (13,2)
7–9 anos	34 (26,6)
10 anos ou mais	77 (60,2)
Classificação do especialista	
Especialista máster	62 (48,4)
Especialista sênior	66 (51,6)

CC: centro cirúrgico; CME: centro de material e esterilização.

Tabela 2. Atividades propostas para o diagnóstico de enfermagem “Risco para contaminação de PPS”.

Fator de risco	Intervenção	Atividades propostas	Média ponderada	Desvio padrão
Presença de sujidades no artigo após a limpeza	Limpeza	Realizar a limpeza criteriosa do artigo	0,984	0,170
		Realizar inspeção visual com lente intensificadora de imagem após a limpeza	0,979	0,156
		Utilizar monitores químicos de limpeza	0,977	0,171
Limpeza manual de instrumental com lúmen	Limpeza	Realizar limpeza dos instrumentais com lúmen em lavadora ultrassônica	0,798	0,413
		Complementar a limpeza manual de instrumental com lúmen em lavadora ultrassônica	0,978	0,191
Falha na bomba de vácuo	Monitoramento físico, químico e biológico	Realizar diariamente o teste Bowie & Dick para liberação do equipamento	0,988	0,177
		Solicitar avaliação da engenharia clínica/manutenção	0,946	0,177
		Liberar o uso da autoclave após três consecutivos testes Bowie & Dick com resultado negativo	0,875	0,352
Parâmetros físicos inadequados ao final do ciclo	Monitoramento físico, químico e biológico	Registrar os parâmetros físicos do ciclo da autoclave	0,976	0,197
		Solicitar avaliação da engenharia clínica/manutenção	0,945	0,198
Falha no indicador químico após a esterilização	Monitoramento físico, químico e biológico	Reprocessar toda a carga	0,969	0,227
		Verificar a condição do indicador químico externo após o processo de esterilização	0,974	0,197
		Solicitar avaliação da engenharia clínica/manutenção	0,907	0,297
Uso de material implantável antes do resultado do indicador biológico	Monitoramento físico, químico e biológico	Reprocessar toda a carga	0,945	0,250
		Realizar controle biológico das cargas com implante	0,990	0,155
Uso de autoclaves sem o controle biológico	Monitoramento físico, químico e biológico	Utilizar material implantável somente após o resultado negativo do indicador biológico	0,989	0,167
		Realizar controle biológico das autoclaves diariamente	0,971	0,207
Esterilização de cargas sem o uso do pacote teste desafio (PCD)	Monitoramento físico, químico e biológico	Interditar o equipamento até que seja possível a realização do controle biológico	0,953	0,22
		Utilizar leitoras de indicadores biológicos calibradas, no mínimo, anualmente	0,912	0,306
Pacotes não identificados corretamente	Preparo dos pacotes e esterilização	Utilizar um PCD em cada carga processada (controle de carga subsequente)	0,916	0,315
		Realizar o preenchimento adequado do rótulo dos pacotes	0,862	0,377
		Preencher o rótulo de acordo com a rotina da instituição	0,804	0,411
Esterilização de implantes em ciclo para uso imediato	Preparo dos pacotes e esterilização	Preencher o rótulo com nome do produto; número do lote; data da esterilização; data limite de uso; método de esterilização e nome do responsável pelo preparo	0,985	0,159
		Realizar esterilização de implantes em ciclo convencional	0,959	0,297
Utilização de autoclaves sem a realização periódica de manutenções preventivas e/ou corretivas	Manutenção das autoclaves	Proibir a utilização de implantes esterilizados em ciclo para uso imediato	0,952	0,287
		Solicitar manutenção preventiva das autoclaves periodicamente (conforme rotina da instituição) e sempre que necessário	0,986	0,152
		Interditar o equipamento até que seja possível a realização da manutenção corretiva	0,958	0,249
Armazenamento dos pacotes estéreis em área não restrita	Armazenamento e distribuição	Qualificar a autoclave após manutenção preventiva e/ou corretiva	0,921	0,311
		Armazenar os pacotes estéreis em local com acesso restrito e controle ambiental	0,988	0,156
Transporte dos pacotes estéreis em carro de transporte aberto	Armazenamento e distribuição	Realizar o controle da temperatura e umidade diariamente	0,984	0,174
		Realizar o transporte dos pacotes estéreis em carro de transporte fechado, exclusivo para esse fim	0,980	0,190
		Utilizar caixas fechadas para o transporte de material estéril	0,975	0,201

É importante observar a reação termocrômica do indicador tipo 1, presente na embalagem externamente, bem como os parâmetros físicos dos ciclos que foram registrados mecanicamente antes de armazenar o material processado^{1,11,12,15,16}.

Para a intervenção “Preparo dos pacotes e esterilização”, os especialistas consideram relevantes as atividades: “Preencher o rótulo com nome do produto; número do lote; data da esterilização; data limite de uso; método de esterilização e nome do responsável pelo preparo” (IVC 0,985); “Realizar esterilização de implantes em ciclo convencional” (IVC 0,959).

O preenchimento do rótulo descrito na pesquisa segue o preconizado pela RDC 15/2012, porém outras literaturas⁵ apontam itens diferentes do que foi proposto, com ausência de alguns deles.

Cada carga que contenha material implantável, obrigatoriamente, deve conter um indicador biológico para controle. O material implantável só pode ser utilizado após o resultado negativo do indicador biológico. A utilização do indicador biológico diariamente no primeiro ciclo e em cargas com material implantável é condição obrigatória em todo o Brasil¹.

Em relação à intervenção “Manutenção das autoclaves”, as atividades validadas foram: “Solicitar manutenção preventiva das autoclaves periodicamente (conforme rotina da instituição) e sempre que necessário” (IVC 0,986); “Interditar o equipamento até que seja possível a realização da manutenção corretiva” (IVC 0,958).

A manutenção preventiva dos equipamentos aumenta a vida útil dele, reduzindo custos e promovendo a melhoria da segurança e do desempenho. Observa-se que recursos financeiros escassos têm contribuído para a restrição de programas para esse fim¹⁸. A utilização de equipamentos sem manutenção é uma prática inconcebível, tendo em vista que impacta diretamente na segurança do paciente.

E para a intervenção “Armazenamento e distribuição”, foram validadas as atividades: “Armazenar os pacotes estéreis em local com acesso restrito e controle ambiental” (IVC 0,988); “Realizar o controle da temperatura e umidade diariamente” (IVC 0,984); “Realizar o transporte dos pacotes estéreis em carro de transporte fechado, exclusivo para este fim” (IVC 0,980); “Utilizar caixas fechadas para o transporte de material estéril” (IVC 0,975).

A RDC 15 recomenda o controle dos parâmetros de temperatura e umidade relativa do ar em ambientes de estocagem de material esterilizado. A literatura aponta que os valores recomendados para temperatura variam de 18°C a 25°C,

enquanto a umidade varia de 30 a 70%, porém não há evidência de que promovam impacto negativo na manutenção da esterilidade dos PPS^{1,19,20}.

Eventos externos podem afetar a integridade da embalagem e comprometer a esterilidade do material, como embalagem e manipulação adequadas dos materiais, acondicionamento e transporte. É indispensável que o material mantenha a sua esterilidade até o momento de sua utilização, reduzindo assim o risco de infecção relacionada à assistência à saúde. Para isso é importante que o transporte do material seja realizado em carros ou caixas fechadas exclusivos para esse fim, mitigando o risco de dano durante o transporte^{1,11,12,15,16}.

Admite-se como limitação do estudo a não aplicação da técnica Delphi, o que pode ter contribuído de forma a não ampliar as discussões das atividades de risco elencadas.

CONCLUSÕES

Conclui-se que a disposição das atividades de enfermagem relacionadas com os fatores de risco está adequada, uma vez que se validaram 20 atividades de enfermagem propostas para 12 fatores de risco e cinco intervenções, com média igual ou maior que 0,95.

O fator de risco que não obteve concordância de suas atividades neste estudo foi “Esterilização de cargas sem o uso do pacote teste desafio (PCD)”. Admite-se a necessidade de adequação e uma nova apreciação.

O conhecimento produzido auxilia na implementação de atividades de enfermagem validadas, favorecendo um cuidado de forma indireta de qualidade, baseando-se nos princípios da segurança do paciente. As evidências contribuem para redução de lacunas de conhecimento e promovem o avanço científico na área, caracterizando, assim, a relevância do estudo.

FONTE DE FINANCIAMENTO

Colégio Doutoral Tordesillas de Enfermagem.

CONFLITO DE INTERESSES

Os autores declaram que não há conflito de interesses.

CONTRIBUIÇÃO DOS AUTORES

RCSG: Conceituação, Curadoria de dados, Investigação, Metodologia, Recursos, Redação – rascunho original. **ACSS:** Investigação, Metodologia. **PEH:** Administração do projeto, Análise formal, Supervisão, Validação, Visualização.

BMF: Administração do projeto, Análise formal, Supervisão, Validação, Visualização. **RBC:** Metodologia, Redação – revisão e edição, Visualização. **TT:** Administração do projeto, Análise formal, Conceituação, Curadoria de dados, Investigação, Metodologia, Recursos, Redação – revisão e edição, Supervisão, Validação, Visualização.

REFERÊNCIAS

1. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União [Internet]. 2012 [acessado em 12 mai. 2022]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0015_15_03_2012.html
2. Ouriques CM, Machado ME. Enfermagem no processo de esterilização de materiais. *Texto Contexto Enferm*. 2013;22(3):695-703. <https://doi.org/10.1590/S0104-07072013000300016>
3. Anjos MAM, Oliveira JC. As percepções dos profissionais de enfermagem da central de material e esterilização: uma reflexão sobre a cultura organizacional. *Revista ACRED*. 2016;6(11):1-9.
4. Bulechek GM, Butcher HK, Dochterman J, Wagner CM. *Classificação das Intervenções de Enfermagem (NIC)*. 7ª ed. São Paulo: Elsevier; 2020.
5. Gonçalves RCS, Santana RF. Nursing diagnosis for material and sterilization center: concept analysis. *J Nurs UFPE on line*. 2016;10(2):485-94. <https://doi.org/10.5205/reuol.8557-74661-1-SM1002201614>
6. Fehring RJ. The Fehring model. In: Carroll-Johnson RM, Paquete M. *Classification of nursing diagnosis: proceedings of tenth conference (classification of nursing diagnosis)*. Philadelphia: J. B. Lippincott; 1994. p. 55-62.
7. Medeiros RKS, Ferreira Júnior MA, Pinto DPSR, Vitor AF, Santos VEP, Barichello E. Modelo de validação de conteúdo de Pasquali nas pesquisas em Enfermagem. *Revista de Enfermagem Referência*. 2015;IV(4):127-35. <https://doi.org/10.12707/RIV14009>
8. Guimarães HCQP, Pena SB, Lopes JL, Lopes CT, Barros ALBL. Experts for validation studies in nursing: new proposal and selection criteria. *Int J Nurs Knowl*. 2016;27(3):130-35. <https://doi.org/10.1111/2047-3095.12089>
9. Costa BRL. Bola de neve virtual: o uso das redes sociais virtuais no processo de coleta de dados de uma pesquisa científica. *RIGS Revista Interdisciplinar de Gestão Social*. 2018;7(1):15-37. <https://doi.org/10.9771/23172428rigs.v7i1.24649>
10. Lopes MVO, Silva VM, Araujo TL. Methods for establishing the accuracy of clinical indicators in predicting nursing diagnoses. *Int J Nurs Knowl*. 2012;23(3):134-9. <https://doi.org/10.1111/j.2047-3095.2012.01213.x>
11. Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização. *Práticas recomendadas SOBECC*. 7ª ed. São Paulo: SOBECC; 2017.
12. AORN. *Guideline for cleaning and care of surgical instruments* [Internet]. 2017 [acessado em 23 fev. 2020] Disponível em: http://www.nascecme.com.br/assinante/GUIDELINE_FOR_CLEANING_AND_CARE_OF_SURGICAL_INSTRUMENTS.pdf
13. Ferreira CJC, Alvim AL. Enfermagem na gestão de instrumentais cirúrgicos: relato de experiência. *J Infect Control*. 2019;8(2):82-7
14. Souza RQ, Barijan AT, Bronzatti JAG, Laranjeira PR, Graziano KU. Validação da limpeza de produtos para saúde no cotidiano do centro de material e esterilização. *Rev SOBECC*. 2020;25(1):58-64. <https://doi.org/10.5327/Z1414-4425202000010009>
15. Ling ML, Ching P, Widadiputra A, Stewart A, Sirijindadirat N, Thu LTA. APSIC guidelines for disinfection and sterilization of instruments in health care facilities. *Antimicrob Resist Infect Control*. 2018;7:25. <https://doi.org/10.1186/s13756-018-0308-2>
16. Link T. Guideline implementation: sterilization. *AORN J*. 2019;109(6):772-82. <https://doi.org/10.1002/aorn.12668>
17. Laranjeira PR, Bronzatti JAG, Bruna CQM, Souza RQ, Graziano KU, Lusignan V. False positive results of Bowie and Dick type test used for hospital steam sterilizer with slower come-up ramps: a case study. *PLoS One*. 2020;15(1):e0227943. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0227943>
18. Lucas TC, Reis ACA, Moraes PP, Martins DA. Implicações na qualidade do atendimento cirúrgico diante da não manutenção dos equipamentos hospitalares. *Rev SOBECC*. 2018;23(2):69-76. <https://doi.org/10.5327/Z1414-4425201800020003>
19. Bruna CQM, Graziano KU. Temperatura e umidade no armazenamento de materiais autoclavados: revisão integrativa. *Rev Esc Enferm USP*. 2012;46(5):1215-7. <https://doi.org/10.1590/S0080-62342012000500025>
20. Kurniawansyah IS, Abdassah M, Gondodiputro S. Relationship between temperature and humidity on sterility of reusable instruments in hospital's CSSD. *Int J Pharm Sci Rev Res*. 2015;33(2):215-9.

