

Armazenamento dos produtos para saúde estéreis em unidades assistenciais: estudo descritivo

Storage of sterile products in healthcare units: a descriptive study

Almacenamiento de productos estériles en unidades de salud: un estudio descriptivo

Adriana Cristina de Oliveira¹, Ivone Coutinho Mussel², Adriana Oliveira de Paula³

RESUMO: Objetivo: Analisar as condições dos locais de guarda dos produtos para saúde estéreis em unidades assistenciais de hospitais de grande porte de Belo Horizonte, Minas Gerais. **Método:** Conduziu-se um estudo exploratório, descritivo, entre maio e setembro de 2013. Utilizou-se um instrumento validado para a realização da análise descritiva. **Resultados:** Foram visitadas 33 unidades assistenciais, entre elas Centros de Terapia Intensiva (39,4%), Centros Cirúrgicos (33,3%) e Unidades de Pronto Atendimento (27,3%). Os locais de acondicionamento do produto foram identificados (81,8%), feitos de revestimento lavável (93,9%) e armazenados em armários fechados (75,8%). A validade da esterilização foi observada em 97% das instituições pesquisadas. Foram encontradas áreas não exclusivas para guarda de artigos esterilizados. **Conclusão:** Observou-se uma escassez de estudos na literatura sobre o tema. Constatou-se que as recomendações dos órgãos regulamentadores em saúde, quanto às condições de armazenamento do produto estéril nas unidades assistenciais, não estão sendo observadas em sua totalidade.

PALAVRAS-CHAVE: Almoarifado Central Hospitalar. Armazenagem de Produtos. Embalagem de Produtos. Esterilização. Segurança do Paciente.

ABSTRACT: Objective: To analyze the local conditions of sterile products custody in medical clinics of large hospitals in Belo Horizonte, Minas Gerais State, Brazil. **Method:** An exploratory and descriptive study was carried out between May and September 2013. A validated instrument was used to conduct a descriptive analysis. **Results:** Thirty-three care units were visited, among them Intensive Care Units (39.4%), Surgical Centers (33.3%), and Emergency Departments (27.3%). The storage promises were identified (81.8%), made of washable coating (93.9%) and stored at closed cabinets (75.8%). The validity of the sterilization was observed in 97% of the institutions surveyed. Some areas were not exclusive to safe guard sterilized materials. **Conclusion:** There is a lack of published literature about the topic. It was found that the regulatory recommendations of healthcare agencies concerning storage conditions in care units of sterile products are not being entirely observed.

KEYWORDS: Central Supply, Hospital. Product Storage. Product Packaging. Sterilization. Patient Safety.

RESUMEN: Objetivo: Analizar las condiciones de locales de custodia de productos estériles en las unidades de asistencia de grandes hospitales de Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil. **Métodos:** Se conduzo un estudio exploratorio y descriptivo, entre mayo y septiembre del 2013. Se utilizó un instrumento validado para realizarse el análisis descriptivo. **Resultados:** Fueron visitadas 33 unidades, entre ellas las Unidades de Cuidados Intensivos (39,4%), los Centros Quirúrgicos (33,3%) y las Unidades de Servicios de Urgencias (27,3%). Locales de custodia de productos estériles fueron identificados (81,8%), hechos de superficie lavable (93,9%) y almacenados en armarios cerrados (75,8%). Validez de la esterilización era observada en 97% de las instituciones encuestadas. Fueron encontradas áreas no únicas para esterilizados. **Conclusión:** Hay una escasez de literatura publicada cuanto al tema. Se encontró que las recomendaciones de las instituciones reguladoras de salud no son respetadas en su totalidad con relación a las condiciones de conservación del producto estéril en unidades de cuidados.

PALABRAS CLAVE: Central de Suministros en Hospital. Almacenamiento de Productos. Embalaje de Productos. Esterilización. Seguridad del Paciente.

Trabalho extraído da dissertação de Mestrado em Enfermagem, intitulada: "Armazenamento dos produtos para saúde estéreis no centro de esterilização e unidades assistenciais de hospitais grande porte de Belo Horizonte", que foi apresentada à Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) e defendida em 11 de dezembro de 2013. ¹Pós-doutorado pela Universidade de Nova York; Coordenadora do Núcleo de Estudos e Pesquisa em Infecção Relacionada ao Cuidar em Saúde (NEPIRCS/CNPq); Professora-Associada do Departamento de Enfermagem Básica da Escola de Enfermagem da UFMG – Belo Horizonte (MG), Brasil. E-mail: adrianacoliveira@gmail.com.

²Mestre em Enfermagem pela Escola de Enfermagem da UFMG; Especialista em Vigilância e Controle das Infecções e Especialista em Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Central de Material e Esterilização pela Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Central de Material e Esterilização (SOBECC); Enfermeira no Centro de Material e Esterilização do Hospital das Clínicas da UFMG – Belo Horizonte (MG), Brasil.

Rua Pintagol, 09/504 – CEP: 30750-560 – Caiçaras – Belo Horizonte (MG), Brasil – Telefones: (31) 3409-9986 / 3324-9027 – E-mail: ivonecme@yahoo.com.br

³Doutoranda em Enfermagem pela Escola de Enfermagem da UFMG; Bolsista pela Fundação de Amparo à Pesquisa do estado de Minas Gerais (FAPEMIG) – Belo Horizonte (MG), Brasil. E-mail: bhdedis@yahoo.com.br

Recebido: 27 out. 2014

Aprovado: 30 out. 2014

Introdução

O processamento de produtos para saúde (PPS) com qualidade, dentro das instituições, constitui uma importante medida de controle das infecções relacionadas à assistência em saúde (IRAS). O PPS, conforme a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 15 de 2012, é passível de processamento e pode ser definido como todos aqueles fabricados a partir de matérias-primas especiais, indicadas para uso em saúde, de conformação estrutural, que permitem repetidos processos de limpeza, preparo e desinfecção ou esterilização, até que percam a sua eficácia e funcionalidade^{1,2}.

Desse modo, o processamento do PPS implica em um conjunto de ações que se iniciam com a recepção deste produto contaminado no Centro de Material e Esterilização (CME), procedendo-se à limpeza, secagem, desinfecção, inspeção visual, avaliação da integridade e funcionalidade, ao preparo (montagem e empacotamento), à esterilização, ao armazenamento, ao transporte e à distribuição, fornecendo assim o artigo estéril de forma que este esteja pronto para o uso seguro^{1,2}.

Cada uma dessas etapas de processamento do PPS, com sua relevância e complexidade, exige uma área física no CME, a qual forneça condições para o melhor desenvolvimento de todo o trabalho. Além disso, requer, sobretudo, equipamentos com tecnologia avançada e profissionais com formação e capacitação adequadas para desempenhar tais atividades^{2,4}.

Para tanto, diversos estudos na literatura têm investigado a relevância de cada uma dessas fases, seja voltando-se para a limpeza do PPS, para métodos de esterilização e tempo de validade da esterilização do produto na prateleira, seja para o armazenamento do PPS, que quando inadequado pode representar risco ao paciente⁵⁻⁸.

Mediante os diferentes tipos de embalagens e a submissão dos produtos a processos confiáveis, a validade do produto na prateleira, segundo a RDC nº 15 de 2012, é a data limite para uso do produto esterilizado, ou seja, prazo adotado por cada instituição, sustentado por algumas estratégias: avaliação da integridade dos pacotes e resistência das embalagens; eventos relacionados ao seu manuseio/estocagem (em gavetas, empilhados com dobras e elásticos envolvendo o pacote estéril); condições de umidade e temperatura; segurança da selagem e rotatividade do estoque armazenado⁵⁻⁸.

No entanto, mesmo que todas as etapas conduzidas dentro do CME atendam aos padrões de qualidade e segurança, ainda assim a esterilidade do PPS poderá ser comprometida caso o seu armazenamento nas unidades de assistência direta, local em que será utilizado, não apresente as mesmas garantias de manutenção da esterilidade de tais artigos no CME^{5,9,10}.

O local de guarda ou armazenamento de artigos estéreis, tanto no CME como nos setores assistenciais, deve atender a padrões mínimos definidos e concernentes a esta prática, relacionada à estrutura física, às condições de temperatura, ao acesso, aos equipamentos e aos mobiliários^{1,2,11}.

Contudo, constata-se na literatura uma escassez de estudos que avaliem, ou orientem, nas unidades assistenciais, as condições ideais dos locais de armazenamento do PPS

estéril, sendo referidas apenas as condições ideais no CME para esta função^{1-3,5,12-15}.

Diante do exposto, surgiu o questionamento: quais as condições de armazenamento do PPS estéril nas unidades de assistência direta? Assim, objetivou-se analisar a qualidade das condições dos locais onde são guardados os PPS estéreis em unidades assistenciais de hospitais de grande porte em Belo Horizonte, no Estado de Minas Gerais.

Método

Tratou-se de um estudo exploratório e descritivo, de abordagem quantitativa, realizado nos locais de armazenamento do PPS estéril de unidades assistenciais de hospitais de grande porte de Belo Horizonte, após aprovação junto ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), parecer 255.424 (CAAE – 12064212.7.0000.5149).

Os hospitais de grande porte (capacidade de 151 a 500 leitos), listados em 17, foram levantados de acordo com informações advindas do Conselho Regional de Enfermagem de Minas Gerais (COREN/MG) e convidados a participarem do estudo por meio de um contato do pesquisador, em cuja oportunidade foram explicadas a importância da participação, o objetivo e a relevância do trabalho. A partir do aceite, agendou-se uma visita ao hospital, conforme disponibilidade dos participantes.

Foram incluídos: local de armazenamento de PPS em Centro Cirúrgico, Unidade de Pronto Atendimento e Unidade de Terapia Intensiva, devido à complexidade do serviço prestado, volume de PPS recebidos e diversidade deles, comparados aos demais setores dentro da instituição. Foram excluídos os hospitais que terceirizavam o processamento de materiais e cujo contato não foi possível para convite ou para estabelecer agendamento após três tentativas consecutivas.

Os dados foram obtidos utilizando-se um questionário estruturado, validado por cinco juizes, especialistas com reconhecimento no cenário nacional, com relação aos aspectos de abrangência, clareza, forma e adequação aos objetivos. O instrumento foi construído com base na RDC nº 50 de 2002, 307 de 2002 e nº 15 de 2012, dividido em duas partes: a primeira contendo questões sobre os padrões físicos gerais e específicos e estrutura organizacional, exclusivamente no CME, e a segunda com questionamentos sobre recursos materiais e condições dos locais de armazenamento dos PPS estéreis.

A coleta de dados foi realizada pela pesquisadora principal, por uma doutoranda e uma aluna bolsista de iniciação científica da Escola de Enfermagem da UFMG, treinadas previamente para a proposta da pesquisa, entre maio e setembro de 2013. Após obter as respostas dos profissionais do setor, os responsáveis pela coleta de dados fizeram uma visita ao local, verificando as informações dos questionários.

Os dados foram tabulados e processados no programa estatístico *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS), versão 19.0. Foi realizada uma análise descritiva, com apresentação de valores absolutos e porcentagens.

Resultados

Das 17 instituições inicialmente selecionadas, uma foi excluída por não realizar procedimentos cirúrgicos ou atendimento emergencial, sendo assim o CME não alcançava o processamento de um volume considerável de artigos; três outras foram excluídas por dificuldade no contato telefônico e agendamento da visita; duas por não atenderem durante o tempo da pesquisa para análise e aprovação junto ao Comitê de Ética local, impossibilitando a coleta de dados, o que totalizou 11 hospitais de grande porte incluídos no estudo. Destes, foram visitados 33 setores, sendo 13 (39,4%) Centros de Terapia intensiva (CTI), 11 (33,3%) Centros Cirúrgicos (CC) e 9 (27,3%) Pronto Atendimento (PA). Entre estes, 29 (87,9%) questionários foram respondidos por enfermeiros e 4 (12,1%) por técnicos de Enfermagem.

Quando questionados quanto à estrutura organizacional de sua instituição, métodos de esterilização, tipos de embalagens, prazos de validade e informações contidas nos rótulos, ressalta-se que 54,5% dos profissionais não souberam responder aos itens.

Os profissionais relataram que as informações dos rótulos estão sempre legíveis em 90,9% das instituições e permanecem no produto até o uso final em 100% dos locais.

Em relação à pia para higiene das mãos (HM), em cinco instituições (15,2%), esta estava em locais próximos ao setor de armazenamento do PPS estéril (em frente ou ao lado da porta do local de armazenamento), em nove (27,3%) estava localizada dentro do local de armazenamento e em 19 (57,6%) estava em outros locais com distância superior a dois metros do local de guarda do artigo estéril, como expurgo, posto de enfermagem, final do corredor e outras salas. Apenas em 42,4% das instituições, as pias dispensavam o uso das mãos para o acionamento. Em 24 (72,7%) destas, havia cartazes de orientação sobre a HM.

Quanto à disponibilidade de suprimentos para HM, a Tabela 1 resume o que foi informado pelos profissionais.

Com relação às características dos locais de guarda dos PPS estéreis nas unidades assistenciais, os achados estão na Tabela 2.

No que diz respeito aos 13 setores que possuíam janelas nos locais de armazenamento do PPS estéril, destaca-se que, em 2 (15,4%) deles, a janela era aberta; em 3 (23,1%), fechada; em 3 (23,1%), apenas teladas e, em 5 (38,4%), lacradas.

Com relação à limpeza terminal do local, foi informado que ocorre semanalmente em 54,5% dos setores; diariamente e mensalmente em 6,1%; quinzenalmente em 3,0%; não havia rotina de limpeza em 18,2% e não souberam informar em 3,0%. Os profissionais ainda relataram que o local permanece limpo e seco até a próxima limpeza em 87,9% dos setores.

A Tabela 3 fornece informações referentes à estrutura física em que os materiais estéreis são armazenados nas unidades.

Os locais de acondicionamento dos materiais foram referidos como etiquetados em 81,8% dos setores; de revestimento lavável em 93,9% das unidades; sendo compostos de aço inoxidável (39,4%), fórmica (51,5%), MDF (15,2%); em madeira, vidro, pedra e plásticos (6,1% cada), tendo sido

encontrado mais de um tipo nos locais de armazenamento do PPS estéril nas unidades analisadas.

Quanto à estrutura física, foi referido que o local de armazenamento possuía distância mínima do teto (45 cm) em 84,8% dos setores, do piso (20 cm) em 66,7% e da parede (5 cm) apenas em 36,4%.

Tabela 1. Distribuição dos suprimentos para higiene de mãos disponíveis nas unidades assistenciais das instituições de estudo (n=33), Belo Horizonte (2013).

Variável	Sim n (%)	Setores
Sabonete líquido	30 (90,9)	13 CTI; 10 CC; 7 PA
Sabonete em barra	0 (0,0)	–
Álcool gel 70%	31 (93,9)	13 CTI; 10 CC; 8 PA
Álcool 70% líquido	24 (72,7)	10 CTI; 7 CC; 7 PA
Papel toalha	30 (90,9)	13 CTI; 10 CC; 7 PA

CTI: Centro de Terapia Intensiva; CC: Centro Cirúrgico; PA: Pronto Atendimento.

Tabela 2. Características dos locais de armazenamento do processamento para produtos para saúde estéreis nas unidades assistenciais (Centro Cirúrgico, Pronto Atendimento, Centro de Terapia Intensiva) conforme a informação do respondente das instituições de estudo (n=33), Belo Horizonte (2013).

Características do local de armazenamento	Sim n (%)	Setores
Exclusivo para materiais estéreis	24 (72,7)	10 CTI; 9 CC; 5 PA
Dimensionado para o quantitativo recebido	26 (78,8)	11 CTI; 8 CC; 7 PA
Barreira física dos demais setores	26 (78,8)	13 CTI; 7 CC; 6 PA
Acesso restrito de funcionários	8 (24,2)	3 CTI; 5 CC
Porta mantida fechada a maior parte do tempo	23 (69,7)	8 CTI; 8 CC; 7 PA
Presença de janelas	13 (39,4)	6 CTI; 3 CC; 4 PA
Tubulações expostas	4 (12,1)	2 CC; 2 PA
Incidência direta de luz solar	3 (9,1)	1 CTI; 2 CC
Presença de ar condicionado	20 (60,6)	7 CTI; 8 CC; 5 PA
Controle de temperatura	15 (45,5)	6 CTI; 8 CC; 1 PA
Controle de umidade	11 (33,3)	3 CTI; 7 CC; 1 PA

CTI: Centro de Terapia Intensiva; CC: Centro Cirúrgico; PA: Pronto Atendimento.

Tabela 3. Estrutura física em que os materiais estéreis são armazenados nas unidades das instituições de estudo (n=33), Belo Horizonte (2013).

Variável	Sim n (%)	Unidades
Armários abertos	2 (6,1)	2 CC
Armários fechados	25 (75,8)	11 CTI; 5; CC; 9 PA
Caixas plásticas fechadas	2 (6,1)	1 CC; 1 PA
Cesto aramado	5 (15,2)	1 CTI; 4 CC
Cesto fechado	3 (9,1)	2 CTI; 1 CC
Gavetas	1 (3,0)	1 CC
Prateleiras aramadas	3 (9,1)	3 CC
Prateleiras fechadas	8 (24,2)	2 CTI; 6 CC

CTI: Centro de Terapia Intensiva; CC: Centro Cirúrgico; PA: Pronto Atendimento.

Tabela 4. Não conformidades observadas nas unidades assistenciais das instituições de estudo (n=33), Belo Horizonte (2013).

Não conformidades	n (%)	Hospitais
Local não exclusivo para material estéril	8 (27,3)	3 CTI; 2 CC; 3 PA
Não suporta o quantitativo de materiais que recebe	2 (6,1)	1 CTI; 1 PA
Sem barreira física para outros setores da unidade	2 (6,1)	1 CTI; 1 PA
Porta do local de armazenamento permanece aberta	2 (6,1)	1 CTI; 1 PA
Incidência de luz solar direta no local	3 (9,1)	2 CTI; 1 PA
Carrinho não exclusivo para material estéril	1 (3,0)	1 PA
Sem identificação adequada no local de armazenamento	3 (9,1)	2 CTI; 1 PA
Inadequação quanto à distância do teto, piso e paredes	6 (18,2)	4 CTI; 2 PA
Carrinho de transporte do PPS estéril aberto	1 (3,0)	1 CC
Ausência de acesso restrito no local do armazenamento	1 (3,0)	1 CC

CTI: Centro de Terapia Intensiva; CC: Centro Cirúrgico; PA: Pronto Atendimento; PPS: produto para saúde.

Em relação ao controle dos PPS estéreis, havia monitoramento da validade da data de esterilização em 97,0% dos setores, controle do quantitativo em estoque (inventário) em 69,7% e manuseio restrito do PPS estéril em todas as unidades.

Em 87,9% (29/33) das unidades assistenciais do estudo, eram utilizados carros para transporte do PPS estéril, sendo estes abertos em 62,1% (18/29), exclusivos para materiais estéreis em 51,7% (15/29) e identificados corretamente (rótulo apresentando o dizer “exclusivo para material esterilizado”) em apenas 31,0% (9/29). A rotina de limpeza do carro era conhecida em 75,9% (22/29) das unidades, sendo esta diária (68,2%; 15/22), semanal (27,3%; 6/22) ou durante outros períodos (3,4%; 1/22).

Ainda sobre o transporte, 57,6% dos respondentes informaram utilizar embalagens plásticas impermeáveis envolvendo o PPS estéril como forma adicional de segurança.

Em relação à observação feita pelo pesquisador, em 14 (42,4%) unidades entrevistadas houveram divergências das informações obtidas pela entrevista e pelo que foi observado. Destes setores, nove eram CTI, dois CC e três PA. As não conformidades encontradas estão apresentadas na Tabela 4.

Discussão

Neste estudo, foram observadas as inadequações das condições de armazenamento do produto de saúde estéril em quase todas as unidades assistenciais visitadas. Essas discordâncias com o que é recomendado pelas legislações vigentes no Brasil estiveram associadas, em grande parte, a características físicas, de arquitetura e localização, como a não exclusividade para o armazenamento de materiais estéreis, dimensões inadequadas, dentre outros, mas também relacionadas com a própria organização do local, como manutenção de portas abertas e acesso irrestrito de funcionários^{2,11}.

O desconhecimento dos funcionários das unidades assistenciais que responderam ao questionário, no que diz respeito às orientações do CME, aos tipos de processamentos e embalagens utilizadas na instituição e aos seus prazos de validade, demonstra a necessidade de maiores investimentos em treinamentos voltados para esses temas e pela sua implicação direta na manutenção da esterilidade do PPS. As atividades relacionadas ao processamento dos artigos em saúde devem ser consideradas como de alta relevância por contribuírem para a assistência segura ao paciente, impactando diretamente na cultura de segurança da instituição^{1,3,5}.

No tocante à escolha da embalagem compatível e adequada ao método de esterilização, este constitui um dos pontos que define a qualidade do processamento, incluindo a manutenção da esterilidade dos PPS até o seu uso final^{1,2,5,6,12,16}.

Nas unidades assistenciais, os respondentes demonstraram pouca familiaridade ou conhecimento com a denominação das embalagens ou não sabiam relacionar o invólucro com o

tipo de processo de esterilização que aquele artigo recebeu, bem como com o prazo de validade para aquele invólucro^{1,5}.

Com relação ao prazo de validade da esterilização para cada tipo de invólucro, o papel crepado variou entre um a dois meses. No entanto, foi uma opção pouco utilizada nas instituições de saúde do estudo, possivelmente em virtude de sua composição frágil no caso do empacotamento de caixas de instrumentais pesados e bordas irregulares, podendo romper-se com facilidade. Apesar disso, adapta-se muito bem aos variados tamanhos dos artigos leves^{1,5}.

A manta de polipropileno apresenta-se como o invólucro com mais resistência ao se empacotarem artigos maiores e pesados. Em função da maleabilidade para envolver os pacotes e o fato de não possuir memória, encontrou-se em larga escala nas instituições de saúde deste estudo, com prazo de validade variando de um mês até 90 dias o que está de acordo com estudos americanos, nos quais também é muito utilizada, com prazos de validade de até dois anos^{1,2,5,6,12}.

Quanto ao papel grau cirúrgico, as instituições responderam que a data de validade variou para até um ano e o Tyvec, da mesma forma, não é usado por mais de 12 meses, de forma semelhante a outras instituições no Brasil. Estudos internacionais corroboram os achados desta pesquisa quanto aos prazos de validade, de até um ano para o Tyvec e papel grau cirúrgico^{1,6,9,12}.

No que se refere ao uso do tecido de algodão pelas instituições do estudo, o prazo de validade da esterilização indicado é o menor possível, no máximo dez dias. Os respondentes das unidades assistenciais deste estudo afirmaram ser de sete a dez dias para o uso do artigo envolvido em tecido de algodão. No entanto, deve-se observar, ao se optar pelo uso deste invólucro, que ele deve ser priorizado para pacotes de alta rotatividade, com uso imediato ao processamento, no mesmo ou em poucos dias, evitando-se seu tempo de permanência na prateleira, considerando sua fragilidade como barreira, resistência à umidade e contaminação^{2,17-19}.

Vale ressaltar a recomendação de que as embalagens de tecido de algodão não podem ser reparadas com remendos ou cerzidas. Sempre que for evidenciada a presença de perfurações, rasgos, desgaste do tecido ou comprometimento da função de barreira, as embalagens devem ter sua utilização suspensa. Ainda, para a aquisição do tecido, deve-se seguir critérios de aquisição e substituição do arsenal desta embalagem, mantendo os registros de controle do uso deste invólucro^{2,19}.

Neste sentido, as embalagens têm seu tempo de validade conforme a influência do evento ou *event-related* (evento relativo), relacionado ao *time-related* (tempo relativo). Desta forma, aquele ocorrido no histórico e nas condições de armazenamento do produto estéril refere-se ao tempo de validade seguro para o uso do material esterilizado^{2,5,6,9,12}.

O que é fundamental neste caso são os eventos que se relacionaram ao pacote estéril e não propriamente à data de validade para o uso seguro, considerando que não existem prazos de validade que possam ser aplicados universalmente para todas as instituições de saúde^{1,13}.

Fica evidente, nesta perspectiva, que o tempo de validade da embalagem e esterilização tem relação com as condições de armazenamento e transporte do produto estéril, integridade do invólucro, efetividade e validação da selagem^{2,5,6,9,12}.

Com relação à identificação dos pacotes estéreis, os rótulos preenchidos e aderidos corretamente são de fundamental importância, uma vez que pacotes com maior número de informações no rótulo sobre o conteúdo estéril podem gerar alta segurança na assistência ao paciente no momento do procedimento^{9,12}.

A rotulagem nas embalagens dos PPS submetidos à esterilização é obrigatória, seja por meio de rótulos ou etiquetas, devendo-se ter o cuidado de que estes permaneçam legíveis e afixados nas embalagens durante esterilização, transporte, armazenamento, distribuição e até o momento do uso e devem conter: nome do produto, número do lote, data da esterilização, data limite de uso, método de esterilização e nome do responsável pelo preparo^{8,12,16}. Neste estudo, 100% dos respondentes das unidades assistenciais informaram que o rótulo permanece aderido ao pacote, o que representa qualidade e segurança para o uso do artigo esterilizado.

Além disso, tocar os pacotes estéreis com as mãos não higienizadas pode representar uma ameaça direta à esterilidade do produto, portanto, faz-se fundamental a presença de recursos para a HM, além da sensibilização da equipe para a adesão a esta conduta frente à manutenção da esterilidade do PPS. As instituições que participaram do presente estudo possuíam pia para HM próxima (até 2 m) ao local de armazenamento do produto estéril ou à área nas unidades assistenciais, de forma semelhante ao reportado em outros estudos^{2,16}.

Quanto à presença de cartazes ilustrativos orientando sobre a técnica correta para a HM, a maioria das unidades assistenciais atendeu a esta recomendação, sendo afixados em frente ou próximos ao lavabo^{2,17}.

Dos insumos para a HM, verificou-se a disponibilidade de sabonete líquido, álcool gel e papel toalha nas unidades assistenciais, em consonância com os resultados encontrados em outros estudos^{2,16}.

Nestas realidades, tem sido reportada ainda a presença de torneiras de acionamento automático, diferentemente do presente estudo, cuja maioria das unidades tinha apenas torneiras de acionamento manual^{6,12,17}.

Outro aspecto importante se refere ao armazenamento exclusivo de PPS estéreis. Encontraram-se, neste estudo, instituições que possuíam em seus arsenais artigos não estéreis armazenados juntos aos estéreis. É inquestionável a importância de se evitar este tipo de cruzamento, buscando garantir a manutenção da esterilidade do produto com as condições ideais de guarda, obedecendo ao fluxo correto^{2,9,12}.

Constatou-se neste estudo amplo acesso da equipe de saúde, na unidade assistencial, à área restrita de armazenamento do PPS esterilizado. Este fato está em desacordo com a recomendação feita pela literatura atual e pela RDC nº 15 de 2012. A conduta correta orientada é que não deve haver grande circulação de pessoas, mesmo que temporariamente^{1,2,9,12,16}.

Verificou-se também a presença de portas, que permaneciam abertas por muito tempo em algumas unidades como o CTI e PA, incidência direta de luz solar, além da presença de tubulações expostas. Todas essas características se mostram incompatíveis com o objetivo proposto de manter a esterilidade dos produtos estéreis armazenados.

Em relação às dimensões do local determinado para guarda do artigo estéril, deve-se atentar para as recomendações dos estudos que consideram o quantitativo de PPS estéreis e a presença de barreira física separando-o de outras áreas do setor assistencial. Ainda assim, encontraram-se, nas unidades assistenciais, artigos armazenados em gavetas apertadas e em armários pequenos para o volume de PPS estéril. Os PPS armazenados de forma inadequada em locais com portas abertas, sem barreira física (separando-os de fluxos de artigos não estéreis) e manipulados excessivamente por trabalhadores sem paramentação diferenciada, somados aos fatores adversos podem ter forte influência na validade da esterilização do produto, além de orientações das diversas associações internacionais que corroboram a influência dessas condições^{6,9,12}.

Quanto à limpeza do local de armazenamento do PPS estéril, exceto no bloco cirúrgico de duas instituições, os respondentes não souberam informar ou não possuíam a rotina de limpeza do ambiente de guarda, o que representa, de certa forma, uma despreocupação com os riscos para a manutenção do produto esterilizado. Tem-se que o risco de um ambiente adverso (sujidade, poeira) pode estar presente no momento da abertura do invólucro, (quando partículas em suspensão e pirógenos) podem se depositar no produto estéril, contaminando-o^{6,9,12,14}.

Sobre o revestimento das prateleiras e armários nas unidades assistenciais, estes eram laváveis, de material não poroso e não absorvíveis, resistentes à limpeza e ao uso de produtos saneantes. Contudo, não comportavam o volume dos produtos esterilizados.

Ressalta-se ainda que sejam aspectos vitais para manter as condições ideais de armazenamento do PPS estéril a organização, limpeza e climatização^{10,18}. Neste estudo, observaram-se poucas unidades assistenciais que possuíam climatização, controle da umidade relativa (UR) do ar e de temperatura, por meio do ar condicionado ou sistema central de ar condicionado. Para um adequado armazenamento dos PPS, a faixa de umidade relativa deve ficar entre 40 a 70%, sendo permitidas adequações ou ajustes de acordo com as diferenças climáticas regionais como muito quentes, secas, baixa umidade, podendo interferir nesta faixa^{6,9,12,18}.

A variação brusca na UR e na temperatura pode refletir na conservação das embalagens (secas ou úmidas), interferindo na resistência destes invólucros em manter-se inviolável^{6,9,12,18}.

Quanto aos carros de transporte do PPS estéril, notou-se que nem sempre existiam e, quando existiam, nem sempre possuíam características mínimas para a manutenção do PPS esterilizado até o destino final (unidade assistencial), tais como: serem fechados, de uso exclusivo, identificados e com uma rotina de limpeza preestabelecida^{2,4,5}. O carro de transporte do

artigo estéril ao ser utilizado para material não estéril e com identificações não corretas no ambiente (rótulo das prateleiras e pacotes), somado aos outros fatores determinantes do nível da qualidade, pode inferir no prazo de validade da esterilização dos pacotes (evento relativo)^{12,13}.

Conclusão

Constatou-se que em relação às condições e características físicas do armazenamento do PPS, as recomendações dos órgãos regulamentadores de saúde, associações nacionais e internacionais ainda não estão sendo totalmente cumpridas ou são desconhecidas por enfermeiros de unidades assistenciais.

Locais de guarda não dimensionados para suportar o quantitativo de PPS recebido (armários pequenos); porta do local de armazenamento constantemente aberta; acesso irrestrito à equipe; carro para transporte de materiais estéreis sendo utilizados para materiais não estéreis; local de armazenamento sem identificação correta e incidência de luz solar direta no ambiente foram algumas das condições de armazenamento inadequadas encontradas no presente estudo que merecem atenção.

Apesar das pias para HM nem sempre estarem localizadas próximas aos locais de armazenamento, observou-se que, na maioria das unidades assistenciais avaliadas, haviam insumos e recursos para HM, tais como papel toalha, sabonete líquido e álcool 70%.

Quanto maior a movimentação no setor, a exemplo do PA, menor foi a restrição da circulação de pessoas. Além disso, nos CTI, houveram melhores condições físicas, relacionadas à ausência de incidência direta de luz solar e tubulações expostas. Da limpeza do ambiente e dos carros de transporte, o Centro Cirúrgico atendeu aos requisitos com o padrão de qualidade consonante com as orientações preconizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e por associações internacionais.

Chamou atenção o desconhecimento dos enfermeiros respondentes das unidades assistenciais com relação às etapas do processamento do PPS, aos tipos de embalagens adotadas e o método do processamento de materiais, ou seja, validade da esterilização do produto, cuidados com o armazenamento e conhecimento das regulamentações técnicas. De forma a pressupor o compromisso com a segurança do paciente no que tange ao PPS estéril e seu armazenamento nas unidades assistenciais.

Outras pesquisas nesta temática devem ser conduzidas, buscando-se um aprofundamento na compreensão sobre as diferenças da qualidade do armazenamento do PPS nas unidades assistenciais em relação àquelas estabelecidas dentro dos CME, bem como sobre aspectos referentes a não priorização do enfermeiro assistencial quanto às boas práticas para manutenção da esterilidade dos PPS. Isso tudo é considerado fundamental para a prestação do cuidado com segurança ao paciente, não sendo uma ação restrita aos enfermeiros do CME.

Referências

1. Associação Paulista de Epidemiologia e Estudos em Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde (APECIH). Limpeza, desinfecção e esterilização de artigos em serviços de saúde. 1 ed. São Paulo: APECIH; 2010.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 15, de 15 março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União (Brasília), 2012 Mar 19.
3. Serratine ACP, Gonçalves CS, Luçolli IC. Influência do armazenamento e da embalagem na manutenção da esterilidade do instrumental odontológico. Rev Eletrôn Enferm [Internet]. 2009 [cited 2013 Nov 08];11(1):158-64. Available from: <http://www.fen.ufg.br/revista/v11/n1/pdf/v11n1a20.pdf>
4. Possari JF. Centro de material e esterilização: planejamento, organização e gestão. 4 ed. São Paulo: Iátria; 2011. 230p.
5. Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização – SOBECC. Práticas recomendadas SOBECC: centro de material e esterilização, centro cirúrgico e recuperação pós anestésica. 6 ed. São Paulo: SOBECC; 2013.
6. Rutala WA, Weber DJ. Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities. Atlanta (EUA): Centers for Disease Control and Prevention (CDC); 2008.
7. Graziano KU, Padoveze MC. Indicadores de avaliação do processamento de artigos odonto-médico-hospitalares: elaboração e validação. Rev Escola Enferm USP [Internet]. 2009 [cited 2013 Nov 08];43(2):1174-80. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v43nspe2/a05v43s2.pdf>
8. Candé TA, Tipple AFV, Mendonça KM, Souza ACS, Miranda PV, Pimenta FC. Influência da limpeza na esterilidade de tubos de silicone: estudo quase experimental. Online Braz J Nurs [Internet]. 2011 [cited 2013 Nov 08];10(3). Available from: <http://www.objnursing.uff.br/index.php/nursing/article/view/3696>
9. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. ANSI/AAMI st79; 2009.
10. Costa LFV, Freitas MIP. Reprocessamento de artigos críticos em unidades básicas de saúde: perfil do operador e ações envolvidas. Rev Bras Enferm. 2009;62(6):811-9.
11. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), n. 50 de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 21 fev. 2002 [citado 10 Set 2013]. Disponível em: www.anvisa.gov.br
12. Association of Operating Room Nurses (AORN). Recommended practices for sterilization in the perioperative practice setting. In: AORN perioperative standards and recommended practices. Denver; 2012.
13. Joan LS, Norhashimawati AV, Khor S. Time versus event-related sterility; linen & pouch packaging remain sterile over a year of storage and handling. Singapore Nurs J. 2010;37(1):34-43.
14. Moriya GAA, Kazuko UG. Avaliação da manutenção da esterilidade de materiais úmidos/molhados após a esterilização por vapor e armazenamento por 30 dias. Rev Latin-Am Enferm [Internet]. 2010 [cited 2013 Nov 08];18(4):786-91. Available from: http://www.scielo.br/pdf/rlae/v18n4/pt_18.pdf
15. Oliveira AC, Cardoso CS, Mascarenhas D. Conhecimento e comportamento dos profissionais de um centro de terapia intensiva em relação à adoção das precauções de contato. Rev Latin-Am Enferm [Internet]. 2009 [cited 2013 Nov 08];17(5):625-31. Available from: http://www.scielo.br/pdf/rlae/v17n5/pt_05.pdf
16. Williamson JE. Sterility in supply storage areas. Healthcare purchasing news. In: International Association of Healthcare Central Service Material Management (IAHCSMM). Annual Meeting, Louisville, K. Y. August; 2013.
17. Garcia SD, Gil RB, Laus AM, Haddad MCL, Vannuchi MTO, Taldivo MA. Gerenciamento de recursos materiais na prática da higienização das mãos. Rev Enferm UFPE [Internet]. 2013 [cited 2013 Nov 08];7(5):1342-8. Available from: <http://www.revista.ufpe.br/revistaenfermagem/index.php/revista/article/viewArticle/4673>
18. McAuley T. Specifications for temperature and humidity in sterile storage environments. Where's the evidence? Healthcare Infection [Internet]. 2009 [cited 2013 Nov 08];14:131-7. Available from: http://www.publish.csiro.au/?act=view_file&file_id=HI09020.pdf
19. Freitas LR, Tipple AFV, Felipe DP, Rodrigues NSR, Melo DS. Embalagem de tecido de algodão: análise do uso em hospitais de médio e grande porte. Rev Eletr Enferm [Internet]. 2012 [cited 2 Ago 2013]; 14(4):811-20. Available from: <http://www.fen.ufg.br/revista/v14/n4/v14n4a09.htm>