

# PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO PARA ARMAZENAMENTO DE MATERIAIS ESTÉREIS EM AMBIENTE EXTRA HOSPITALAR

## STANDARD OPERATING PROCEDURE FOR STORAGE OF STERILE MATERIALS IN EXTRA-HOSPITAL ENVIRONMENT

## PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR PARA ALMACENAMIENTO DE MATERIALES ESTÉRILES EN AMBIENTE EXTRAHOSPITALARIO

Aline Mousseian Alves\*, Guilherme Euflasio Gomes\*, Stephany Helen Castro Fernandes\*, Livia Cristina Scalon da Costa Perinoti\*\*, Sandra Soares Mendes\*\*\*

### Resumo

**Introdução:** Procedimento Operacional Padrão é um recurso de gestão, baseado em evidências científicas que auxilia no raciocínio e tomada de decisões de profissionais da área da saúde. **Objetivo:** Elaborar um Procedimento Operacional Padrão para armazenamento de materiais cirúrgicos estéreis em ambiente extra hospitalar, guiado por evidências científicas. **Material e Métodos:** Estudo metodológico descritivo baseado em uma revisão integrativa da literatura, cuja busca foi realizada nas bases *National Library of Medicine, Red de Revistas Científicas de América Latina y el Caribe: Redalyc*, Portal Regional da Biblioteca Virtual em Saúde, em setembro de 2023, com recorte temporal entre 2018 a 2023, além de busca no site do Ministério da Saúde. **Resultados:** Incluíram-se oito artigos, embasados na Resolução da Diretoria Colegiada, nº 15, de 2012. Os estudos abordaram temas sobre processamento de produtos para a saúde em ambiente hospitalar e não hospitalar, etapas do processamento de produtos para a saúde, segurança do paciente e educação permanente em saúde. A partir das evidências científicas elaborou-se o Procedimento Operacional Padrão, bem como um fluxograma. **Conclusão:** Pautado em evidências científicas e normativas instrucionais brasileiras, o Procedimento Operacional Padrão pode contribuir para um processo de trabalho qualificado, maior segurança na realização do cuidado e aprimoramento gerencial de materiais estéreis em ambiente extra hospitalar.

**Palavras-chave:** Instrumentos cirúrgicos. Armazenamento de materiais e provisões. Esterilização. Segurança do paciente.

### Abstract

**Introduction:** Standard Operating Procedure is a management resource, based on scientific evidence that assists in reasoning and decision-making by healthcare professionals. **Objective:** Develop a Standard Operating Procedure for storing sterile surgical materials in an extra-hospital environment, guided by scientific evidence. **Material and Methods:** Descriptive methodological study based on an integrative literature review, whose search was carried out in the National Library of Medicine, Red de Revistas Científicas de América Latina y el Caribe: Redalyc, Regional Portal of the Virtual Health Library, in September 2023 with clipping period between 2018 and 2023, in addition to a search on the Ministry of Health website. **Results:** Eight articles were included, based on the Resolution of the Collegiate Board, nº 15, of 2012. The studies addressed topics on the processing of health products in an environment hospital and non-hospital, stages of processing health products, patient safety and continuing health education. Based on the scientific evidence, the Standard Operating Procedure was created, as well as a flowchart. **Conclusion:** Based on scientific evidence and Brazilian instructional regulations, the Standard Operating Procedure can contribute to a qualified work process, greater safety in providing care and management improvements of sterile materials in an extra-hospital environment.

**Keywords:** Surgical instruments. Storage of materials and provisions. Sterilization. Patient safety.

### Resumen

**Introducción:** El Procedimiento Operativo Estándar es un recurso de gestión, basado en evidencia científica, que ayuda al razonamiento y la toma de decisiones de los profesionales de la salud. **Objetivo:** Desarrollar un Procedimiento Operativo Estándar para el almacenamiento de material quirúrgico estéril en un ambiente extrahospitalario, guiado por evidencia científica. **Material y Métodos:** Estudio metodológico descriptivo basado en una revisión integradora de la literatura, cuya búsqueda se realizó en la Biblioteca Nacional de Medicina, Red de Revistas Científicas de América Latina y el Caribe: Redalyc, Portal Regional de la Biblioteca Virtual en Salud, en septiembre de 2023 con periodo de recorte entre 2018 y 2023, además de una búsqueda en el sitio web del Ministerio de Salud. **Resultados:** Se incluyeron ocho artículos, con base en la Resolución del Consejo Colegiado, nº 15, de 2012. Los estudios abordaron temas sobre el procesamiento de productos para la salud en un ambiente hospitalario y no hospitalario, etapas de procesamiento de productos para la salud, seguridad del paciente y educación sanitaria continua. Con base en la evidencia científica se creó el Procedimiento Operativo Estándar, así como un diagrama de flujo. **Conclusión:** Basado en evidencia científica y normas de instrucción brasileñas, el Procedimiento Operativo Estándar puede contribuir para un proceso de trabajo calificado, mayor seguridad en la prestación de atención y mejoras en la gestión de materiales estériles en un ambiente extrahospitalario.

**Palabras clave:** Instrumental Quirúrgico. Almacenamiento de Materiales y Provisiones. Esterilización. Seguridad del paciente.

\* Acadêmicos do curso de Enfermagem Centro Universitário das Faculdades Associadas de Ensino (UNIFAE), São João da Boa Vista-SP, Brasil.

\*\*Enfermeira. Doutora em Ciências da Saúde pela Universidade Federal de São Carlos (UFSCar). Preceptora do curso de Enfermagem do Centro Universitário das Faculdades Associadas de Ensino (UNIFAE), São João da Boa Vista-SP, Brasil.

\*\*\*Enfermeira. Doutora em Ciências da Saúde pela Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP). Profa. Dra. curso de Enfermagem do Centro Universitário das Faculdades Associadas de Ensino (UNIFAE), São João da Boa Vista-SP, Brasil. Contato para correspondência: sandra.mendes@prof.fae.br

## INTRODUÇÃO

Na área da saúde, a realização das atividades laborais ocorrem em diferentes cenários, sendo que, para a execução destas, é fundamental a utilização e o manuseio adequado de instrumentos de trabalho. Agrega-se às atividades laborais, ações relacionadas ao cuidado com indivíduos, e desta forma, considera-se o trabalho uma atividade complexa que exige competências apropriadas<sup>1</sup>.

A segurança e a qualidade nas instituições de saúde são temas já bem estabelecidos e de relevância, em especial a partir do século XX. Destacam-se no cenário mundial iniciativas em prol de segurança, qualidade nos serviços e assistência à saúde<sup>2,3</sup>.

A segurança do paciente pode ser descrita como um conjunto de medidas destinadas a prevenir, evitar e aprimorar as consequências indesejadas ou danos relacionados à prestação de serviços de saúde. A questão da segurança do paciente na área da saúde assume uma importância aumentada mundialmente, dada a crescente complexidade do trabalho em saúde, objetivando reduzir a incidência de erros, acidentes e eventos adversos<sup>4</sup>.

Tendo em vista auxiliar a este processo, os protocolos são estratégias que podem contribuir na prevenção, redução de riscos e danos decorrentes das ações nos serviços de saúde<sup>3</sup>, assim, auxiliam na qualidade da assistência em saúde, configurando-se como um dos indicadores de marcante impacto na segurança do cuidado<sup>2</sup>.

Deste modo, o Procedimento Operacional Padrão (POP), considerado um recurso de gestão baseado em evidências científicas, favorece o raciocínio e a tomada de decisões de profissionais de saúde. Consiste em um instrumento desenvolvido de modo sistematizado, ou seja, elaborado por meio do passo a passo de cada tarefa ou técnica de um determinado procedimento, com descrição detalhada das etapas, buscando proporcionar mais segurança aos usuários/pacientes e colaboradores envolvidos no processo<sup>5</sup>.

A Resolução da Diretoria Colegiada nº 15 de 2012 define requisitos para boas práticas no Processamento de Produtos para Saúde (PPS) e

estabelece que todas as etapas PPS devem estar descritas nos POPs, manuais e protocolos, pois estes documentos qualificam, padronizam e validam os processos de trabalho<sup>6</sup>.

Neste contexto, o enfermeiro, desempenha em geral nas instituições saúde, o papel de gestor e líder, e o POP constitui-se de um recurso gerencial que o enfermeiro pode fazer uso para promover melhorias assistenciais com maior qualificação do cuidado, além de possibilitar a padronização das intervenções. É importante destacar que sua construção seja feita junto à equipe, levando em consideração à realidade institucional<sup>7</sup>.

O POP proporciona inúmeros benefícios às instituições, uma vez que traz agilidade às tarefas, com menor chance de erros e falhas, evitando retrabalhos e perda de materiais. Portanto, diante da importância desses estudos sobre o tema, a proposta de construção do POP para materiais estéreis em ambiente extra hospitalar poderá contribuir para o cumprimento sistematizado dos processos de trabalho em prol da segurança do paciente e para um melhor indicador de qualidade, além de ser uma importante ferramenta de gerenciamento institucional.

## OBJETIVO

Elaborar um Procedimento Operacional Padrão para armazenamento de materiais cirúrgicos estéreis em ambiente extra hospitalar, guiado por evidências científicas.

## MATERIAL E MÉTODO

Estudo metodológico descritivo, baseado numa revisão integrativa da literatura sobre o tema que norteou a construção de um POP para armazenamento de materiais estéreis em ambiente extra hospitalar, envolvendo cinco etapas: estabelecimento do problema; seleção da amostra e definição dos critérios de inclusão, caracterização dos estudos, análise dos resultados, apresentação e discussão dos achados<sup>8</sup>. A questão norteadora da pesquisa foi: quais são as evidências científicas disponíveis para a construção de um POP para materiais estéreis em ambiente extra hospitalar?

Publicações do Ministério da Saúde sobre o tema foram utilizadas, em seguida, após consultar e

estabelecer os Descritores em Ciências da Saúde (DeCS), “Instrumentos cirúrgicos”, “Armazenamento de materiais e provisões”, “Esterilização”, “Segurança do paciente”, nos idiomas português, inglês e espanhol, e o operador booleano “AND”, foi realizado o processo de refinamento da busca avançada.

A pesquisa bibliográfica foi feita nas bases de dados eletrônicas, *National Library of Medicine* (PUBMED), *Red de Revistas Científicas de América Latina y el Caribe, España y Portugal* (Redalyc) e Portal Regional da Biblioteca Virtual em Saúde (BVS).

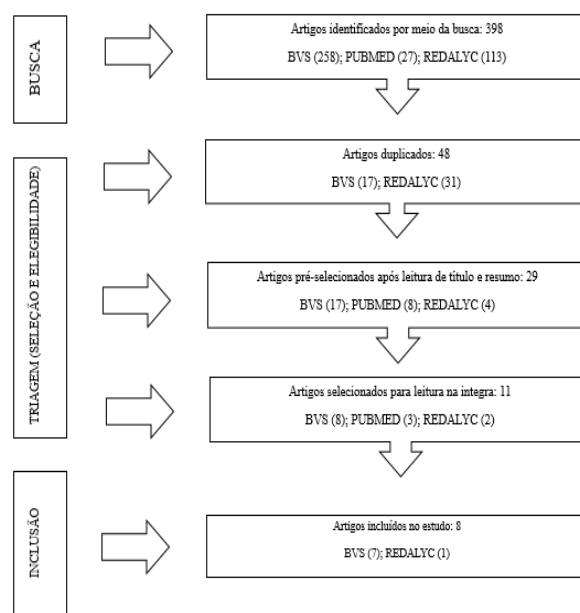
A busca na BVS foi realizada com os descritores nos idiomas português, inglês e espanhol e na PUBMED apenas em inglês, já que a base é neste idioma. Para ambas as bases utilizaram-se os filtros texto completo (BVS) e “free full text”, e foram realizadas em setembro de 2023 com recorte temporal no período entre 2018 a 2023. Excluíram-se artigos duplicados, dissertações e teses. Elaborou-se um fluxograma para apresentação dos artigos que atenderam os critérios de inclusão e uma tabela com a síntese dos artigos selecionados contemplando: título, autor, ano de publicação, objetivos, métodos e resultados.

Posteriormente ao levantamento bibliográfico elaborou-se a proposta do POP para otimizar e padronizar o processo de armazenamento de materiais estéreis e também um fluxograma para sua melhor compreensão.

## RESULTADOS

Os dados da busca bibliográfica foram obtidos de 8 artigos que compuseram a amostra final, segundo os critérios de inclusão. Para facilitar a identificação dos artigos, a Figura 1 ilustra a estratégia de busca e refinamento.

**Figura 1** - Fluxograma da busca e inclusão dos artigos



Fonte: elaborado pelos autores.

Dentre os artigos incluídos, verificou-se que o período de maior publicação foi o ano de 2021 com 62,5% (n=5), e o maior número de publicações foi de periódicos da BVS, 87,5% (n=7). Em relação ao idioma prevaleceram estudos publicados no idioma português, 100 (n=8).

A Tabela 1 apresenta a identificação e a extração dos dados do artigo selecionado para compor a amostra. Cada artigo recebeu um código, composto pela letra A, referente à palavra artigo, seguido por numeral de 1 a 8, de acordo com a ordem cronológica das publicações, sendo apresentadas nos resultados, as seguintes variáveis: código do artigo, título, autor, ano de publicação, objetivos, métodos e resultados.

<b>Código do artigo, título, autores e ano de publicação</b>	<b>Objetivos</b>	<b>Métodos</b>	<b>Resultados</b>
A1 <sup>9</sup> - Risco em processamento de produtos para saúde em Unidades Básicas de Saúde, Salvador-BA.  Costa, Santos, Dantas; 2018	Analisar o processamento de produtos para a saúde em Unidades Básicas de Saúde, Salvador-BA.	Pesquisa de casos múltiplos	Foram analisados dados de 11 Unidades Básicas de Saúde (84,6%). Nelas, as atividades de processamento de produtos são desempenhadas pelo auxiliar de saúde bucal em 81,8%. Há ausência de climatização em 100,0% dos Centros de Materiais e Esterilização (CME) e existem protocolos em 36,3% deles. O monitoramento físico e químico do processo de esterilização não é realizado em 100,0% dos casos e o monitoramento biológico, realizado em 45,4%. Também não é realizada a qualificação térmica anual do equipamento esterilizador, nem existe rastreabilidade dos produtos esterilizados.
A2 <sup>10</sup> - Educação permanente para qualificação do processamento de esterilização de materiais na Atenção Primária: contribuições da integração ensino-serviço.  Oliveira, Matelski, Trindade; 2021	Relatar um tipo de prática de Educação Permanente em Saúde para qualificação do processamento e esterilização de materiais de uma Central de Materiais Esterilizados em um cenário de Estratégia Saúde da Família, a partir da integração ensino-serviço.	Relato de experiência	As atividades de Educação Permanente em Saúde favoreceram a transformação da práxis dos atores no serviço e na academia, possibilitando o diálogo corresponsável pela qualificação da assistência, segurança do paciente e gestão do trabalho.
A3 <sup>11</sup> - Não conformidades em produtos para saúde: fatores que comprometem a segurança do paciente.  Silva, Bonisson, Alvim; 2021	Identificar as causas de não conformidades em produtos para Saúde distribuídos por um centro de esterilização localizado na região metropolitana de Belo Horizonte-MG.	Descritivo Quantitativo	Foram avaliados 2.944 produtos para saúde, com variação de 66 a 284/mês, cuja média foi 245 ( $\pm 56$ ). Identificados 24 itens inadequados gerando uma taxa de não conformidade de 0,96%. As principais causas foram atribuídas à embalagem manchada (20,8%), aos produtos para saúde sem identificação (20,8%), problemas na selagem (16,6%) e violação das embalagens (12,5%).
A4 <sup>12</sup> - Melhores práticas de reprocessamento de produtos para saúde.  Carvalho et al.; 2021	Conhecer a produção científica sobre as práticas de reprocessamento de materiais hospitalares.	Revisão Integrativa	Foram identificados 1.207 artigos e selecionados seis deles em conformidade com os critérios de elegibilidade. Os delineamentos mais utilizados foram estudos quantitativos, no idioma português, configurando três categorias temáticas: processo de limpeza dos produtos para saúde; acondicionamento e esterilização dos produtos para saúde; armazenamento dos produtos para saúde.
A5 <sup>13</sup> - Segurança do Paciente na Atenção Primária à Saúde em um município brasileiro.  Rocha, Viana, Vieira; 2021	Compreender como se organizam as ações de segurança do paciente na concepção de profissionais da área de atenção primária em saúde de um município do estado da Bahia.	Exploratório Qualitativo	As ações relacionadas à segurança do paciente ainda não estão implantadas no local do estudo. Identificou-se a necessidade de estruturação das ações externas para a prevenção de eventos adversos e a institucionalização da segurança no cuidado em saúde.
A6 <sup>14</sup> - Atuação da equipe de enfermagem no processamento de produtos para a saúde na atenção básica em saúde.  Castanheira et al.; 2021	Analisar a prática dos profissionais de enfermagem quanto ao processamento de produtos para a saúde na atenção básica.	Descritivo Exploratório Qualitativa	Presença de práticas equivocadas na realização dos processos de limpeza e esterilização dos produtos para a saúde, implicam em potenciais perigos para a saúde dos pacientes. O estudo demonstra a importância da padronização dos processos de trabalho, visando práticas segundo as normatizações vigentes, harmônicas entre a equipe, permeando a responsabilidade, o conhecimento e a segurança
A7 <sup>15</sup> - Cultura de segurança do paciente em Centro de Material e Esterilização: percepções de enfermeiros.  Yamamoto et al.; 2022	Conhecer percepções de enfermeiros com experiência em Centro de Material e Esterilização sobre cultura de segurança.	Qualitativo	As interpretações foram classificadas considerando-se os seguintes aspectos: cuidado indireto do Centro de Material e Esterilização (27,16%), baixa visibilidade do Centro de Material e Esterilização quanto a segurança do paciente (26,92%), dificuldade de comunicação interna (30,69%) e dificuldade para o aprendizado com os erros e em cultura justa (15,23%)
A8 <sup>16</sup> - Eventos adversos e incidentes notificados em um centro de materiais e esterilização.  Lounay et al.; 2023	Caracterizar as notificações dos incidentes e eventos adversos do CME de um hospital de ensino.	Retrospectivo Documental Descritivo Quantitativo	Entre as notificações realizadas, as variáveis matéria-prima e método foram as que mais geraram incidentes durante todo o período, representando 28,54 e 26,44%, respectivamente. Além disso, o Centro Cirúrgico foi o que mais notificou e foi notificado pelo CME.

Do montante de artigos incluídos na amostra, dois estudos abordaram o PPS em ambiente não hospitalar em nível de Atenção Primária de Saúde<sup>9,14</sup>, dois estavam relacionados ao PPS em ambiente hospitalar<sup>11,16</sup>, dois abordavam a segurança do paciente no PPS<sup>13,15</sup>, um artigo analisou a educação permanente em saúde<sup>10</sup>, e um artigo<sup>12</sup> apresentou por meio de revisão integrativa, uma categorização do PPS (processo de limpeza dos produtos para saúde, acondicionamento e esterilização dos produtos, armazenamento dos produtos para saúde).

Em relação aos dados sobre o armazenamento de materiais estéreis, as pesquisas via *site* do Ministério da Saúde destacam normas importantes estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância em Saúde (ANVISA), sendo a principal norma regulamentadora a RDC nº 15 de 2012, que descreve como devem ser considerados todos os aspectos necessários para o armazenamento de materiais estéreis de maneira correta<sup>6</sup>. Também, a RDC nº 665 de 30 de maio de 2022 que trata do regulamento técnico de Boas Práticas de Fabricação e de Distribuição e Armazenamento de produtos médicos e produtos para diagnóstico *in vitro*<sup>17</sup>, contemplada até então na Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 16, de 28 de março de 2013<sup>18</sup>, e na Instrução Normativa-IN nº 8, de 26 de dezembro de 2013<sup>19</sup>.

O Quadro 1 apresenta a proposta do POP elaborado para armazenamento de materiais estéreis em ambiente extra hospitalar, com as definições, objetivos, responsabilidades, descrição para armazenamento dos materiais, riscos, resultados esperados e a sugestão de implantação e a avaliação do instrumento.

**Quadro 1** Procedimento Operacional Padrão para materiais estéreis em ambiente extra hospitalar, São João da Boa Vista-SP, Brasil, 2023

<b>NOME DA INSTITUIÇÃO</b>	<b>ARMAZENAMENTO DE MATERIAIS ESTÉREIS EM AMBIENTE EXTRA HOSPITALAR</b>	<b>Código:</b> <b>Data de Emissão:</b> ___/___/___
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>	
<b>RESPONSÁVEIS PELA ELABORAÇÃO DO POP:</b> _____		<b>Aprovado por:</b> _____ <b>Responsável pela revisão do POP:</b> _____
<b>1. DEFINIÇÃO</b>		
Estabelecer a organização do local destinado ao armazenamento de materiais esterilizados até o momento da sua distribuição.		
<b>2. OBJETIVO</b>		
Garantir a esterilidade e a qualidade dos materiais no CEME.		
<b>3. INDICAÇÃO</b>		
Para todo o material que será submetido ao armazenamento.		
<b>4. PROFISSIONAIS QUE IRÃO REALIZAR O PROCEDIMENTO</b>		
O procedimento deverá ser realizado por todos os colaboradores da empresa.		
<b>5. MATERIAIS A SEREM UTILIZADOS</b>		
Prateleiras ou cestos aramados constituídos de material não poroso e resistente à limpeza úmida e ao uso de produtos saneantes.		
<b>6. DESCRIÇÃO DETALHADA</b>		
1. Proteger os materiais de contaminação, danos físicos e perda durante o transporte até a sala de armazenamento;		
2. Considerar como contaminados os materiais que caírem no chão, ou estiverem com a integridade da embalagem comprometida (úmidos, torcidos, comprimidos, furados);		
3. Armazenar os materiais no estoque obedecendo a ordem cronológica de seus lotes de esterilização de modo a distribuir os lotes mais antigos antes dos mais novos;		
4. Inspeccionar periodicamente os materiais armazenados, a fim de verificar possíveis degradações;		
5. Inspeccionar atentamente a validade de esterilização dos materiais armazenados, pois a validade significa garantia assegurada para a sua utilização;		
6. Adotar sistema de registro para controle e distribuição dos materiais esterilizados;		
7. Adotar cronograma de limpeza para as prateleiras do estoque.		
<b>7. PONTOS IMPORTANTES E POSSÍVEIS RISCOS</b>		
1. O local de armazenamento deve ter o trânsito limitado de pessoas;		
2. Recomendada temperatura ambiente entre 18º e 22ºC e a umidade relativa entre 35 a 50ºC;		
3. A manipulação dos materiais deve ser mínima e cuidadosa;		
4. As prateleiras e cestos deverão obedecer distanciamento de no mínimo 20cm do piso, 5cm da parede e 45cm do teto;		
5. Descartar materiais que apresentarem: suspeita de abertura do invólucro e presença de sujidade, papel grau cirúrgico amassado, invólucro que não utiliza tecido com desprendimento de partículas, invólucros com umidade ou com manchas.		
<b>Observação:</b> Data limite de uso do produto esterilizado: prazo estabelecido em cada instituição, baseado em um plano de avaliação da integridade das embalagens, fundamentado na resistência das embalagens, eventos relacionados ao seu manuseio (estocagem em gavetas, empilhamento de pacotes, dobras das embalagens), condições de umidade e temperatura, segurança da selagem e rotatividade do estoque armazenado.		
<b>8. RESULTADOS ESPERADOS</b>		
Garantir a integridade e a esterilidade dos materiais visando a segurança do paciente.		
<b>9. IMPLANTAÇÃO</b>		
Cada instituição deverá estabelecer o prazo para implantação do POP de acordo com recursos humanos capacitados e habilitados para os processos de trabalho.		
<b>10. AVALIAÇÃO</b>		
Responsáveis pela instituição deverão avaliar o processo de implantação do POP utilizando estratégias que incluam a participação dos profissionais envolvidos nos processos de trabalho, coordenação do setor ou unidade e a coordenação geral da instituição, tendo em vista, identificar as lacunas e assegurar o aprimoramento do POP.		

Tendo em vista a uma melhor compreensão do

POP para os profissionais envolvidos no processo de armazenamento de materiais estéreis em ambiente extra hospitalar, elaborou-se um fluxograma (Figura 2).

**Figura 2** - Fluxograma do POP para armazenamento de materiais estéreis em ambiente extra hospitalar, São João da Boa Vista-SP, Brasil, 2023



Fonte: elaborado pelos autores.

## DISCUSSÃO

Os resultados deste estudo mostraram por meio de evidências científicas que os PPS são realizados em instituições hospitalares e não hospitalares, e identificou ainda temas correlatos como a segurança do paciente e a educação permanente em saúde para melhoramento da gestão dos cuidados em saúde. Verificou-se que estudos voltados exclusivamente para o armazenamento de materiais estéreis em ambiente extra hospitalar ainda são escassos e que, em geral, as publicações tinham delineamentos relacionados a um adequado nível de evidência<sup>20</sup>.

Entre os estudos que abordaram a questão do PPS na Atenção Primária à Saúde evidenciaram-se aspectos preocupantes relacionados à recursos humanos não qualificados para os processos de trabalho, falta de monitoramento de equipamentos e quantitativo insuficiente de protocolos para a sistematização dos processos de trabalho<sup>9,14</sup> em conformidade com as normas vigentes<sup>14</sup>. Já, dados identificados em estudos realizados em ambiente hospitalar mostram a não conformidade nos locais de processamentos dos materiais para a saúde, CME com embalagens manchadas, produtos sem identificação, problemas na selagem, embalagens violadas<sup>11</sup>, e as consequências que estas não conformidades podem gerar, como os incidentes e a importância de notificação destes eventos no ambiente hospitalar, especificamente nos ambientes de CME e de Centro Cirúrgico (CC)<sup>16</sup>.

A publicação que objetivou conhecer as práticas de reprocessamento de materiais hospitalares apresenta lacunas referentes a validação do processo de limpeza e a necessidade de visualização dos materiais durante a limpeza, acondicionamento em embalagens validadas, além da montagem correta das cargas para esterilização e validação deste processo, armazenamento e necessidade de uma infraestrutura de acordo com normas de segurança e descritas por meio de protocolos<sup>12</sup>.

Acerca destas constatações é importante considerar que os equipamentos e os materiais devem estar limpos, para reduzir ao máximo a possível presença de microrganismos<sup>21</sup>. Salienta-se que, quando há presença de matéria orgânica ou inorgânica em um material, a esterilização pode ser afetada podendo levar a ocorrência de eventos adversos aos pacientes, por isso lentes de aumento são indicadas para auxiliar na visualização dos materiais depois da limpeza<sup>22</sup>. Após a secagem, o material deve ser acondicionado em embalagens validadas e em conformidade com as normativas que garantam segurança, integridade e, compatíveis com métodos de esterilização<sup>23</sup>.

É obrigatória a identificação dos materiais por meio de rótulos ou etiquetas, devendo ser legíveis durante todo o processo até o momento do uso, contendo: nome do material, lote, data de esterilização, data limite de uso, método de esterilização e o nome do responsável pelo preparo. As embalagens devem ter manipulação mínima para não comprometerem a integridade e a selagem<sup>6</sup>.

Deve-se avaliar constantemente a validade de esterilização do material armazenado, obedecendo a data limite de uso, assim como inspecionar a integridade dos pacotes e a resistência das embalagens<sup>24</sup>.

Ainda em relação ao armazenamento adequado, considera-se esta etapa muito importante no processo de esterilização de materiais, já que quando armazenados de forma inadequada podem comprometer a esterilização, oferecendo risco para a segurança assistencial ao paciente. Assim, os materiais devem ser armazenados conforme as determinações da RDC nº15 de 2012, sobre o local de estocagem,

condições, integridade, selagem e prazo de validade das embalagens, condição de umidade e temperatura do local e rotatividade do estoque, garantindo que o material seja isento de contaminantes para o uso seguro no cuidado ao indivíduo<sup>25</sup>. Somam-se ainda, a estes elementos, como sendo indispensáveis à manutenção das condições ideais de armazenamento de produtos estéreis: a organização do espaço, a limpeza e o controle da climatização<sup>26</sup>.

O local de armazenamento dos materiais estéreis deve ser limpo e seco, protegido da luz solar direta, o ambiente dimensionado de acordo com o quantitativo de materiais e o mobiliário constituído de material não poroso, resistente à limpeza úmida e ao uso de produtos saneantes. Assim, o espaço deve ser exclusivo e de acesso restrito, não contando com área de circulação<sup>6</sup>.

A principal norma regulamentadora que rege esse tipo de trabalho é a RDC nº15 de 2012, que descreve como devem ser considerados todos os aspectos necessários ao armazenamento de materiais estéreis de maneira correta, garantindo a eficácia da principal função, ou seja, manter as embalagens intactas e seguras. É fundamental utilizar um POP para auxiliar no correto manejo e na organização do trabalho assegurando o cumprimento dos requisitos descritos nesta resolução<sup>6</sup>.

No que diz respeito ao tema segurança do paciente, as evidências científicas registram aspectos preocupantes que incluem a não implantação de ações de segurança do paciente no local avaliado, necessidades de ações externas para prevenção de eventos adversos<sup>13</sup>, dificuldade de comunicação interna, aprendizado com erros e baseados na cultura justa<sup>15</sup>. Cultura esta, na qual os operadores de primeira linha ou outras pessoas não são objeto de punições pelas suas ações, omissões ou decisões ajustadas à sua experiência e formação, mas que em negligência grave, as infrações deliberadas e os atos de destruição não são tolerados<sup>27</sup>. Princípios da cultura de segurança para o paciente devem estar alinhados à implementação do PPS, segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS) de 2004, um Programa de Aliança Mundial para a Segurança do Paciente que propõe ações com finalidade de

enfrentar esses problemas e melhorar as práticas no cuidado à saúde. Estudos internacionais mostram suscetibilidade de erros (um a cada dez indivíduos) quando uma pessoa está hospitalizada, representando assim, ameaça a sua integridade<sup>28</sup>.

A cultura de segurança é o resultado da intersecção de valores, atitudes, percepções, competências e padrões de comportamento, tanto individuais quanto coletivos. Esses elementos buscam moldar comprometimentos, abordagens e a competência da gestão de segurança em uma organização. Empresas que cultivam uma cultura de segurança positiva se destacam pela comunicação eficaz entre seus profissionais, pela confiança mútua e pelo entendimento compartilhado da importância da segurança e da eficácia das medidas preventivas<sup>29</sup>.

Em consonância com a segurança do paciente, a educação permanente em saúde, apontada em um dos artigos<sup>10</sup>, mostra o quanto esta pode favorecer a interação dos envolvidos, proporcionando a oportunidade de um diálogo corresponsável para uma assistência de qualidade, maior segurança do paciente e maior qualificação das atividades de gestão. Pesquisa qualitativa<sup>30</sup> realizada em onze instituições hospitalares no Sul do país, identificou a necessidade de uma gestão mais participativa para melhorar os processos de cuidado.

Quanto a proposta de construção do POP juntamente com o fluxograma, a partir das melhores evidências disponíveis, é fundamental que a elaboração considere o cenário e as necessidades locais. O POP é uma ferramenta importante para o gerenciamento e a prática assistencial, quando elaborado com base em evidências científicas, direcionando os profissionais da equipe na escolha das melhores práticas<sup>31</sup>.

Cabe ao responsável técnico do serviço de saúde e ao responsável legal da empresa processadora a elaboração e implementação do POP. A RDC nº 15 de 2012 recomenda a utilização de protocolos e manuais para auxiliar no correto manejo e na organização do processo de trabalho, contribuindo para o cumprimento das descrições da regra, tida como o principal padrão regulamentador para reger o trabalho, pois descreve como devem ser

considerados todos os aspectos necessários para o armazenamento de materiais estéreis de maneira correta, garantindo a eficácia da principal função que é manter as embalagens intactas e seguras por meio de um POP que auxilie também no correto manejo e na organização dos PPS<sup>6</sup>.

Além disso, enfatiza-se a necessidade de se validar cada etapa do reprocessamento estabelecendo que todas essas etapas devem estar descritas em POP, manuais e protocolos, pois esses documentos qualificam, padronizam e validam os processos de trabalho<sup>6</sup>. As orientações contidas no POP contribuem para a tomada de decisão, para a sistematização da intervenção/cuidado, promovendo o aprimoramento contínuo, bem como a possibilidade de alterações, caso sejam identificadas possíveis inconformidades<sup>31</sup>.

Cabe destacar também que é fundamental para uma assistência segura o compromisso e responsabilidade dos profissionais da área de saúde em propor melhorias nas diferentes condições de trabalho. Considera-se necessária a aquisição de competências associadas ao gerenciamento dos serviços envolvidos para que os resultados sejam positivos e em conformidade com os objetivos e metas propostas<sup>32</sup>.

Reitera-se que o POP desenvolvido por meio deste estudo ainda não havia passado pelo processo de implantação e avaliação, ou por validação, no entanto, denota a preocupação dos profissionais do setor com o armazenamento de materiais estéreis em ambiente extra hospitalar, bem como com a qualidade dos processos de trabalho e a segurança do paciente.

## CONCLUSÃO

Os dados obtidos na revisão científica envolveram estudos realizados em instituições hospitalares e não hospitalares que abordavam as etapas de processamento de PPS e não somente o armazenamento de materiais estéreis, além de temas correlacionais como a segurança do paciente e a educação em saúde. A elaboração do POP baseou-se, portanto, em evidências científicas e normativas instrucionais brasileiras e poderá contribuir para a qualificação dos processos de trabalho com materiais estéreis em ambiente extra hospitalar, considerando-

se a realidade da instituição e seus recursos humanos, materiais e de gestão.

## REFERÊNCIAS

- Ribeiro G, Pires DEP de, Scherer MDA. Práticas de biossegurança no ensino técnico de enfermagem. *Trab educ saúde*. 2016 Sep [citado em 10 mar. 2023];14(3):871-88. DOI: <https://doi.org/10.1590/1981-7746-sol00019>
- Minuzzi AP, Salum NC, Locks MOH, Amante LN, Matos E. Contribuições da equipe de saúde visando à promoção da segurança do paciente no cuidado intensivo. *Esc Anna Nery*. 2016 Jan [citado em 30 set. 2023];20(1):121-9. DOI: <https://doi.org/10.5935/1414-8145.20160017>
- Oliveira RM, Leitão IMTA, Silva LMS, Figueiredo SV, Sampaio RL, Gondin MM. Estratégias para promover segurança do paciente: da identificação dos riscos às práticas baseadas em evidências. *Esc Anna Nery*. 2014 [citado em 28 abr. 2023];18(1):122-129. DOI: <https://doi.org/10.5935/1414-8145.20140018>
- Souza VS, Kawamoto AM, Oliveira JLC, Tonini NS, Fernandes LM, Nicola AL. Erros e eventos adversos: a interface com a cultura de segurança dos profissionais de saúde. *Cogitare Enferm (Online) [Internet]*. 2015 [citado em 29 abr. 2023]; 20(3): 474-481. Disponível em: <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2016/08/1149/40687-162819-1-pb.pdf>
- Pereira LR, Carvalho MF, Santos JS, Machado GAB, Maia MAC, Andrade RD. Avaliação de procedimentos operacionais padrão implantados em um serviço de saúde. *Arq. Ciênc. Saúde [Internet]*. 2012 [citado em 12 de abr. 2023]; 4(2):2868-77. Disponível em: <https://seer.unirio.br/cuidadofundamental/article/view/1726>
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – 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 Brasília: Ministério da Saúde. 2012 [citado em 15 abr. 2023]. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0015\\_15\\_03\\_2012.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0015_15_03_2012.html)
- Sales CB, Bernardes A, Gabriel CS, Brito MFP, Moura AA, Zanetti ACB. Standard Operational Protocols in professional nursing practice: use, weaknesses and potentialities. *Rev Bras Enferm [Internet]*. 2018 [citado em 22 maio 2023];71(1):126-34. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2016-0621>
- Polit D, Beck CT. Fundamentos de pesquisa em enfermagem: avaliação de evidências para a prática de enfermagem. 9ª ed. Porto Alegre: Artmed; 2019.
- Costa EAM, Santos QNF, Dantas IS. Risco em processamento de produtos para saúde em Unidades Básicas de Salvador, BA. *Vigilância Sanitária em Debate*. 2018 [citado em 22 de set. 2023]; 6(2): 38-43. DOI: <https://doi.org/10.22239/2317-269X.00991>
- Oliveira MCB, Metelski FK, Trindade LL. Educação permanente para qualificação do processamento de esterilização de materiais na Atenção Primária: contribuições da integração ensino-serviço. *Rev. APS*. 2021 [citado em 15 maio 2023]; 24(1):160-67. DOI: <https://doi.org/10.34019/1809-8363.2021.v24.16514>
- Silva IS, Bonisson M, Alvim ALS. Não conformidades em produtos para saúde: fatores que comprometem a segurança do paciente. *Rev Med Minas Gerais*. 2021 [citado em 10 maio. 2023]; 31: e-31118. DOI: [10.5935/2238-3182.2021e31118](https://doi.org/10.5935/2238-3182.2021e31118)



12. Carvalho AA, Girondi JBR, Sebold LF, Amante LN, Alvarez AG, Waterkemper R. Melhores práticas de reprocessamento de produtos para saúde. Rev SOBECC [Internet]. 2021 [citado em 2 maio 2023]; 26(4): 238-245. Disponível em: <https://revista.sobecc.org.br/sobecc/article/view/709/724>
13. Rocha MP, Viana IS, Vieira IF. Segurança do paciente na atenção primária em saúde de um município brasileiro. Physis [Internet]. 2021 [citado em 12 maio 2023]; 31(4):e310420. Doi: <https://doi.org/10.1590/S0103-73312021310420>
14. Castanheira JC, Oliveira SG, Barlem JGT, Rocha LP, Stigger KN, Stigger DAS. Atuação da equipe de enfermagem no processamento de produtos para a saúde na atenção básica. Ciênc Cuid Saúde [Internet]. 2021 [citado em 29 jun. 2023]; 20:e56283. Disponível em: [http://www.revenf.bvs.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1677-38612021000100239&lng=pt](http://www.revenf.bvs.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1677-38612021000100239&lng=pt). Epub 12-Jan-2022. <http://dx.doi.org/10.4025/ciencucuidsaude.v20i0.56283>.
15. Yamamoto SS, Moura GMSS, Costa DG, Magalhães AMM, Bronzatti JAG. Cultura de segurança do paciente em centro de material e esterilização: percepções de enfermeiros. Rev Gaúcha Enferm [Internet]. 2022 [citado em 23 jun. 2023]; 43(spe):e20210337. Doi: <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2022.20210337.en>
16. Lounay CRM, Medeiros KA, Alves DCI, Lopes D, Lima MMP, Tonini NS. Eventos adversos e incidentes notificados em um centro de materiais e esterilização. Rev SOBECC [Internet]. 2023 [citado em 29 jun. 2023]; 28: E2328833. Disponível em: <https://revista.sobecc.org.br/sobecc/article/view/833/799>
17. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 665, de 30 de março de 2022. Consolida o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação e de Distribuição e Armazenamento de produtos médicos e produtos para diagnóstico *in vitro*. Brasília: Ministério da Saúde; 2022 [citado em 25 abr. 2023]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/rdc-665-de-2022>
18. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº16, de 28 de março de 2013. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências. Brasília: Ministério da Saúde; 2013 [citado em 25 abr. 2023]. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0016\\_28\\_03\\_2013.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0016_28_03_2013.pdf)
19. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Instrução Normativa Nº 08, DE 26 de dezembro de 2013. Estabelece a abrangência da aplicação dos dispositivos do Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso in vitro para empresas que realizam as atividades de importação, distribuição e armazenamento e dá outras providências. Ministério da Saúde; 2013 [citado em 25 abr. 2023]. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/int0008\\_26\\_12\\_2013.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/int0008_26_12_2013.pdf)
20. Stetler C, Brunell M, Giuliano K, Morsi D, Príncipe L, Newell-Stokes V. Evidence-based practice and the role of nursing leadership. JONA J Nurs Adm [Internet]. 1998. [citado em 20 abr. 2023]; 28:45-53. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9709696/>
21. Alvim AL, Ramos MS, Durão PMS. Monitoramento da limpeza de produtos para saúde com teste adenosina trifosfato. Rev SOBECC [Internet]. 2019 [citado em 22 abr. 2023]; 24(2):57-61. <https://doi.org/10.5327/Z1414-4425201900020002>
22. Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização (SOBECC). Diretrizes de práticas em enfermagem cirúrgica e processamento de produtos para a saúde. 7ª ed. São Paulo: SOBECC/Barueri: Manole; 2017
23. Madeira MZA, Santos AMR, Batista OMA, Rodrigues FTC. Processamento de produtos para saúde em centro de material e esterilização. Rev SOBECC [Internet]. 2015 [citado em 10 maio 2023]; 20(4):220-7. Disponível em: <https://revista.sobecc.org.br/sobecc/article/view/93>
24. Oliveira AC, Mussel IC, Paula AO. Armazenamento dos produtos para saúde estéreis em unidades assistenciais: estudo descritivo. Revista SOBECC. 2014 [citado em 24 abr. 2023]; 19(4):188-94. Doi: <https://doi.org/10.5327/Z1414-4425201400040003>
25. Mussel IC, Paula AO, Oliveira AC. Armazenamento dos produtos para saúde em centros de esterilização de hospitais. Enfermagem em Foco. 2017 [citado em 4 de out. 2023]; 8(4): 37-41. Disponível em: <http://revista.cofen.gov.br/index.php/enfermagem/article/view/1026/414>
26. 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 [Internet]. 2015 [citado em 12 maio 2023]; 33(2):215-19. Disponível em: <https://pustaka.unpad.ac.id/wp-content/uploads/2018/05/Abstrak-Relationship-between-Temperature-and-Humidity-on-Sterility.pdf>
27. Autoridade Nacional da Aviação Civil. ANAC. Cultura justa. [Internet]. [citado em 27 abr. 2022]. Disponível em: <https://www.anac.pt/vPT/Generico/PNSO/culturajusta/Paginas/CulturaJusta.aspx>
28. Naik VN, Brien SE. Review article: simulation: a means to address and improve patient safety. Can J Anaesth [Internet]. 2013 [citado em 12 abr. 2023]; 60(2):192-200. Doi: <https://doi.org/10.1007/s12630-012-9860-z>
29. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada a prática [Internet]. Ministério da Saúde, 2017 [citado em 22 maio 2023]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/publicacoes/caderno-1-assistenciasegura-uma-reflexao-teorica-aplicada-a-pratica.pdf/view>.
30. Koerich C, Erdmann AL, Lanzoni GMM. Professional interaction in management of the triad: Permanent education in health, patient safety and quality. Rev Latino-Am Enferm [Internet]. 2020 [citado em 23 abr. 2023]; 28:e3379. DOI: <https://doi.org/10.1590/1518-8345.4154.3379>
31. Oliveira RF, Lima IP, Gabiatti D, Nascimento ASM, Fuganti CCT. Desenvolvimento de protocolo clínico assistencial para prevenção e tratamento da hipotermia perioperatória. REME - Rev Min Enferm [Internet]. 2022 [citado em 29 maio 2023]; 26:e-1453. Disponível em: <http://www.revenf.bvs.br/pdf/reme/v26/1415-2762-reme-26-e-1453.pdf> DOI: 10.35699/2316-9389.2022.40293
32. Paixão TCR, Balsanelli AP, Bohomol E, Neves VR. Competências gerenciais relacionadas à segurança do paciente: uma revisão integrativa. Rev SOBECC [Internet]. 2017 [citado em 30 jun. 2023]; 22(4):245-53. Disponível em: <https://revista.sobecc.org.br/sobecc/article/view/323>

Envio: 10/07/2023

Aceite: 21/09/2023