

REPROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE: ANÁLISE DA QUALIDADE SANITÁRIA EM HOSPITAIS PÚBLICOS

Reprocessing of medical devices: sanitary quality analysis in public hospitals

Reprocesamiento de productos para la salud: análisis de la cualidad sanitaria in hospitales públicos

Eliana Auxiliadora Magalhães Costa¹, Ezinete de Oliveira Dórea², Márcia Angélica Alves², Fátima Nery², Hígia Schettini², Marilene Belmonte², Valdiva Santana², Gracimara Jesus Santos², Lorena Pastor²

RESUMO: **Objetivo:** Analisar as condições técnicas do reprocessamento de produtos médicos, tendo em vista a qualidade e segurança sanitária da população usuária de produtos reprocessados. **Método:** Trata-se de uma pesquisa avaliativa de estudo de casos múltiplos. Participaram os Centros de Material e Esterilização de dez hospitais públicos da Bahia. Foram estudadas cinco variáveis independentes que influenciam as condições do reprocessamento de produtos médicos. Adicionalmente, cada variável foi analisada em três níveis de avaliação de qualidade. **Resultados:** Evidenciou-se uma generalizada inadequação de todas as variáveis estudadas. Dos dez casos pesquisados, nenhum apresentou condições técnicas adequadas de reprocessamento de produtos médicos. **Conclusão:** Conclui-se com esses dados que os hospitais deste estudo possuem práticas de reprocessamento inadequadas, apontando possíveis problemas para o cuidado assistencial e para os órgãos fiscalizadores.

PALAVRAS-CHAVE: Equipamentos cirúrgicos. Vigilância sanitária de produtos. Controle de qualidade. Segurança do paciente

ABSTRACT: **Objective:** To analyze the technical conditions for reprocessing of medical products, in the light of service quality and sanitary safety among the users of reprocessed items. **Methods:** The study presents an evaluation based on multiple case studies collected in the reprocessing facilities of ten public hospitals in the State of Bahia, Brazil. The analysis is referred to five independent variables that influence conditions for reprocessing of medical products. Each of these five variables was considered in three rating levels of quality. **Results:** Considerable inadequacies were observed for all variables, so that none of the ten observed cases showed adequate technical conditions for reprocessing medical products. **Conclusions:** We conclude, therefore, that the hospitals considered in this study adopt inadequate practices for reprocessing, which is a problem for hospital care and the regulatory agencies.

KEYWORDS: Surgical equipment. Health surveillance of products. Quality control. Patient safety

RESUMEN: **Objetivo:** Analizar las condiciones técnicas para el reprocesamiento de productos médicos, bajo el óptica de la calidad de servicio y de la seguridad sanitaria entre os usuarios de esos artefactos reprocesados. **Métodos:** En la investigación se presenta una evaluación en base a múltiples estudios de caso realizados en las unidades de reprocesamiento de diez hospitales públicos del Estado de Bahia, Brasil. El análisis está referido a cinco variables independientes que afectan las condiciones para el reprocesamiento de productos médicos. Se consideró cada una de las cinco variables en tres niveles de calidad. **Resultados:** Se identificaron inadecuaciones presentes en todos los casos, de manera que ningún de los diez casos observados presentó las condiciones técnicas indicadas para el reprocesamiento de productos médicos. **Conclusión:** En base a esa evidencia, concluimos que los hospitales considerados en el presente estudio adoptan prácticas inadecuadas en el reprocesamiento, lo que presenta un reto para el cuidado hospitalario y para los órganos fiscalizadores.

PALABRAS CLAVE: Equipo quirúrgico. Vigilancia sanitaria de productos. Control de calidad. Seguridad del paciente

¹Professora Adjunta da Universidade do Estado da Bahia. Técnica da Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental da Bahia. E-mail: costaeliana2003@hotmail.com
Rua Piauí, 269/902. Pituba. CEP 41830-270. Salvador, BA, Brasil. Telefone: (71) 9935-8094.

²Técnica da Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental da Bahia. E-mails: zenedorea@hotmail.com; fatimanagerfernandes@gmail.com; marilenebelmont@gmail.com; valdivamarias@gmail.com; gracimarajs@hotmail.com

Recebido: 26 ago. 2014 – Aprovado: 21 fev. 2015

DOI: 10.5327/Z1414-4425201500010003

INTRODUÇÃO

Milhares de diferentes produtos para saúde existem em todo o mundo, usados para detectar, diagnosticar e tratar condições médicas. A despeito do avanço considerável na assistência hospitalar, possibilitada pelo advento da indústria de produtos para saúde*, a utilização desses dispositivos trouxe, além dos benefícios e prolongamento da vida, sérios riscos para o paciente usuário desses produtos, suscitando questões teórico-práticas de segurança e efetividade dos processos, suscitando dos serviços de saúde e do Estado, novos desafios para o uso e reuso desses materiais¹⁻⁵.

Os produtos para saúde são definidos, pelo fabricante, como artigos reusáveis ou de uso único. Os artigos reusáveis ou de uso múltiplo são bens duráveis e designados para resistir aos processos de descontaminação. Para a reutilização segura desses materiais se faz necessária a ação de reprocessamento, que é o processo que inclui limpeza, teste de avaliação de desempenho, desinfecção ou esterilização a ser aplicado ao produto médico, que garanta a segurança na sua utilização, incluindo controle da qualidade em todas as suas etapas⁶⁻⁸.

O reprocessamento de produtos é realizado pelo Centro de Material e Esterilização (CME), estrutura organo-funcional de um serviço assistencial de saúde responsável pela limpeza, desinfecção, esterilização, controles de qualidade e dispensação de produtos. É um serviço de crucial importância, do qual dependem todas as atividades assistenciais. O seu funcionamento requer profissionais com conhecimentos ligados à área de produção e ao controle de qualidade, tais como monitoramento físico, químico e biológico, validação de processos e rastreabilidade de produtos³⁻⁵.

Essas atividades, usuais nas indústrias e ainda incipientes nos serviços hospitalares brasileiros, requer, além de profissionais competentes e comprometidos com a temática dos produtos médicos, toda uma infraestrutura que favoreça a execução das atividades pertinentes ao reprocessamento de produtos, de forma a minimizar os riscos envolvidos³⁻⁵.

Dentre os riscos associados ao reprocessamento e reuso de produtos para saúde, a literatura cita infecção e perda de funcionalidade dos produtos como os mais relevantes, mas outros eventos como presença de endotoxinas, biofilmes e bioincompatibilidade também são reportados⁹⁻¹¹.

É inegável, portanto, a importância dos processos de trabalho de um CME, cujas ações requerem planejamento e gerenciamento do risco envolvido nos produtos utilizados e das diversas atividades que compõem o reprocessamento.

Tendo em vista a importância do reuso de produtos médicos para a saúde pública, procura-se, neste artigo, responder à seguinte questão central: como se dá o reprocessamento de produtos médicos em hospitais públicos da Bahia? Esse questionamento resultou no seguinte objetivo geral: analisar as condições técnicas do reprocessamento de produtos médicos em hospitais públicos da Bahia, tendo em vista a qualidade e segurança sanitária da população usuário de produtos reprocessados.

MÉTODO

Trata-se de uma pesquisa da área de avaliação das práticas de saúde, cuja estratégia metodológica é a de estudo descritivo, holístico de casos múltiplos¹². Um estudo de caso é uma investigação empírica que analisa um fenômeno contemporâneo dentro do seu contexto da vida real, especialmente quando os limites entre o fenômeno e o contexto não estão claramente definidos, tendo lugar de destaque na pesquisa de avaliação. Inclui tanto estudos de caso único (uma unidade sob avaliação), quanto de casos múltiplos (várias unidades sob avaliação). São classificados como holísticos, se possuem apenas uma unidade de análise.

A unidade de análise deste estudo é a condição técnica de reprocessamento de produtos médicos em hospitais públicos localizados no interior da Bahia, chamados nessa metodologia de casos. As estratégias utilizadas para a busca de evidências empíricas foram a entrevista estruturada por meio de um formulário específico de coleta de dados e a observação direta.

Participaram deste estudo, os CMEs de 10 hospitais públicos localizados no interior da Bahia, selecionados dentre as 31 Diretorias Regionais de Saúde (DIRES) existentes no estado, para serem avaliados segundo a Portaria da Secretaria de Saúde do Estado da Bahia (SESAB) nº 1083/2001¹³, que normatiza padrões de qualidade da assistência com foco no Controle de Infecção Hospitalar. Esses hospitais foram selecionados quando da realização de uma avaliação de qualidade hospitalar dos hospitais localizados no interior do estado e levantados através dos dados do Núcleo Estadual de Controle de Infecção (NECIH) da SESAB e constituíram os dez casos múltiplos deste estudo. Cada hospital recebeu um código de 1 a 10 (H1 a H10), a fim manter o anonimato dos mesmos.

Os hospitais selecionados foram contatados por telefone, quando se agendou visita para coleta de dados. A coleta de dados

*Neste artigo utilizamos o termo produto para saúde como sinônimo de produto médico, equipamento, dispositivo, artigo, material, a fim de mantermos a mesma nomenclatura usada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

foi realizada por uma técnica (enfermeira) do NECIH, utilizando o instrumento de avaliação padronizado pela portaria já referida.

Foram estudadas as seguintes variáveis independentes que influenciam as condições do reprocessamento de produtos médicos:

1. estrutura física do CME;
2. uso de equipamentos de proteção individual (EPIs) no CME;
3. treinamento em serviço relativo aos processos de limpeza, desinfecção, esterilização e controles;
4. métodos aplicados de limpeza, desinfecção e esterilização de produtos;
5. controle de qualidade da esterilização; e
6. armazenamento de produtos reprocessados.

Cada variável recebeu uma pontuação a partir do número de questões atribuídas ao seu grupo e cada questão foi pontuada com o número um (1), que significou conformidade da resposta com a norma da ANVISA específica para funcionamento de centros de material e esterilização no país¹⁴ e com o número zero (0), que correspondeu à inadequação da resposta segundo a norma referida. Adicionalmente, cada variável foi analisada em três níveis de avaliação de qualidade: níveis 1, 2 e 3.

O nível 1, com 55 questões, avaliou as ações do CME consideradas estruturais e indispensáveis para a realização do processamento dos produtos. O nível 2, com 14 questões, avaliou ações relacionadas com a organização dos processos operacionais de trabalho. E o nível 3, com 20 questões, avaliou ações consideradas mais elaboradas e de excelência nos processos de limpeza, desinfecção e esterilização de produtos para saúde, totalizando 79 pontos de adequação.

A exemplo do estudo realizado por outros autores¹⁵, cada CME avaliado recebeu um escore, segundo o seu correspondente grau de condição técnica de reprocessamento de produtos médicos e, desse modo, foram classificados em 3 níveis: (0) condição de reprocessamento de produtos inadequada; (1) condição de reprocessamento de produtos necessitando adequação; (2) condição de reprocessamento de produtos adequada, conforme Tabela 1.

RESULTADOS

Iniciamos a descrição dos resultados dos dados empíricos deste estudo com a caracterização dos casos múltiplos, conforme o Quadro 1. Observa-se que os casos estudados se localizam em regiões distantes da capital do estado, a maioria localizados na região Oeste (4 casos, 40%) e Norte (2 casos, 20%). Dos 10 CMEs estudados, 9 (90%) são de hospitais públicos, dos quais 3 administrados por meio de organização terceirizada.

Tabela 1. Escore de classificação dos Centros de Material e Esterilização dos hospitais estudados. Salvador, 2013.

Classificação segundo reprocessamento de produtos médicos	Escore final
Condição de RPM adequada	81 a 100%
Condição de RPM necessitando adequação	41 a 80%
Condição de RPM inadequada	0 a 40%

RPM: reprocessamento de produto médico

Quadro 1. Caracterização dos hospitais estudados. Salvador, 2013.

Caso/hospital	Diretoria Regional de Saúde	Entidade mantenedora	Região	Número de leitos
H1	25 ^a	Público Estadual com gestão de organização de saúde privada	Oeste	225
H2	15 ^a	Público estadual	Norte	150
H3	22 ^a	Público estadual	Oeste	50
H4	30 ^a	Público estadual	Sudoeste	106
H5	25 ^a	Público Estadual com gestão de organização de saúde privada	Oeste	24
H6	15 ^a	Público municipal	Norte	70
H7	7 ^a	Público Estadual com gestão de organização de saúde privada	Sul	208
H8	6 ^a	Privado	Sul	8
H9	8 ^a	Público estadual	Extremo Sul	125
H10	25 ^a	Público Municipal	Oeste	42

Em relação ao número de leitos, 5 hospitais (50%) são considerados de médio porte e 5 (50%) de pequeno porte.

O Quadros 2 a 4 apresentam os dados dos CMEs segundo o nível de qualidade (1, 2 e 3) e as variáveis do reprocessamento de produtos estudadas.

O Quadro 2 apresenta os dados das variáveis do reprocessamento de produtos médicos dos casos estudados, correlacionados com o nível 1 de qualidade. Nesse nível, que avalia as ações do CME consideradas básicas e indispensáveis

para a realização do processamento dos produtos, as variáveis estudadas apresentaram pontuações entre 3,6% (H10) e 51% (H1 e H9). A estrutura física apresentou adequações oscilando de 2,1% (H10) a 51% (H1 e H9). O uso de EPIs, variou entre 100% de adequação em 6 CMEs estudados (H2, H4, H5, H6, H7 e H9), 50% de adequação de uso em 2 CMEs (H1 e H3) e ausência de uso de EPIs em 2 CMEs (H10 e H8). Os profissionais do CME foram treinados em métodos de limpeza, desinfecção e esterilização de produtos em apenas 1 CME (H5).

Quadro 2. Caracterização dos Centros de Material e Esterilização dos hospitais estudados segundo o nível 1* de qualidade e variáveis do reprocessamento de produtos médicos. Salvador, 2013.

Casos	Estrutura física (n = 47)	Uso de EPIs (n = 2)	Treinamento (n = 2)	Processamento de PM (n = 3)	Controle de qualidade da esterilização (n = 1)	Armazenamento de PM (n = 0)	Pontuação total (n = 55)
H1	24 (51%)	1 (50%)	0	2 (66,7%)	1 (100%)	0	28 (51%)
H2	20 (42,5%)	2 (100%)	0	2 (66,7%)	1 (100%)	0	25 (45,4%)
H3	11 (23,4%)	1 (50%)	0	1 (33,3%)	1 (100%)	0	14 (25,4%)
H4	13 (27,6%)	2 (100%)	0	2 (66,7%)	1 (100%)	0	18 (32,7%)
H5	14 (29,7%)	2 (100%)	2 (100%)	2 (66,7%)	0	0	20 (36,5%)
H6	11 (23,4%)	2 (100%)	0	2 (66,7%)	0	0	15 (27,2%)
H7	11 (23,4%)	2 (100%)	0	1 (33,3%)	0	0	14 (25,4%)
H8	12 (25,5)	0	0	1 (33,3%)	0	0	13 (23,6%)
H9	24 (51%)	2 (100%)	0	2 (66,7%)	0	0	28 (51%)
H10	1 (2,1%)	0	0	1 (33,3%)	0	0	2 (3,6%)

*O nível 1 avalia as ações do Centro de Material e Esterilização consideradas estruturais e indispensáveis para a realização do processamento dos produtos; EPIs: equipamentos de proteção individual; PM: produto médico.

Quadro 3. Caracterização dos Centros de Material e Esterilização dos hospitais estudados segundo o nível 2* de qualidade e variáveis do reprocessamento de produtos médicos. Salvador, 2013.

Casos	Estrutura física (n = 1)	Uso de EPIs (n = 0)	Treinamento (n = 0)	Processamento de PM (n = 5)	Controle de qualidade da esterilização (n = 7)	Armazenamento de PM (n = 1)	Pontuação total (n = 14)
H1	0	0	0	4 (80%)	5 (71%)	1 (100%)	10 (71,4%)
H2	0	0	0	4 (80%)	4 (55%)	1 (100%)	9 (64,2%)
H3	0	0	0	0	1 (14,2%)	1 (100%)	2 (14,2%)
H4	0	0	0	2 (40%)	1 (14,2%)	1 (100%)	4 (28,5%)
H5	0	0	0	2 (40%)	3 (42,8%)	1 (100%)	6 (42,8%)
H6	0	0	0	0	2 (28,5%)	1 (100%)	3 (21,4%)
H7	0	0	0	1 (20%)	0	0	1 (7,1%)
H8	0	0	0	0	0	1 (100%)	1 (7,1%)
H9	0	0	0	3 (60%)	3 (42,8%)	0	6 (42,8%)
H10	0	0	0	1 (20%)	1 (14,2%)	1 (100%)	3 (21,4%)

*O nível 2 avalia ações relacionadas com a organização dos processos operacionais de trabalho nos Centros de Material e Esterilização; EPIs: equipamentos de proteção individual; PM: produto médico.

A adequação dos processos de limpeza, desinfecção e esterilização apresentou pontuações de 33,3% em 4 CMEs (H3, H7, H8 e H10) e 66,7% em 6 CMEs (H1, H2, H4, H5, H6 e H9). Em 4 CMEs houve 100% de adequação aos controles de qualidade da esterilização (H1, H2, H3 e H4) e nenhum controle em 6 CMEs (H5 a H10). Em nenhum CME houve adequação às normas de armazenamento de produtos esterilizados.

No nível 2, que avalia as ações do CME relacionadas com a organização dos processos operacionais de trabalho, as variáveis estudadas apresentaram pontuações entre 7,1% (H8 e H7) e 71,4% (H1). A normatização do processamento de produtos apresentou 80% de adequação em apenas 2 CMEs (H1 e H2), 60% em 1 CME (H9), 40% de adequação em 2 CMEs (H4 e H5) e normatização ausente em 3 CMEs (H3, H6 e H8).

A exemplo dos baixos percentuais de adequação apresentados pelos CMEs no nível 1, observa-se que esse padrão também se mantém no nível 2. Dos 10 CMEs analisados, apenas 2 (20%, H1 e H2) apresentam percentuais totais de adequações no nível 2 acima de 50%, com 8 CMEs (80%) apresentando percentuais que variam de 7,1 a 42,8%, revelando dificuldades no estabelecimento dos processos de trabalho inerentes às atividades do processamento de produtos.

No nível 3, cujas ações do processamento de produtos são consideradas mais elaboradas e de excelência, 4 CMEs (H2, H7, H8 e H10) não apresentaram pontuação nesse nível, 1 CME apresentou 10% de adequação (H6), 2 CMEs apresentaram adequação de 20% (H4 e H5), 1 CME apresentou 40% (H3) e dois CMEs apresentaram 60 e 70% de adequação (H9 e H1,

respectivamente). As variáveis do controle de qualidade da esterilização de produtos são ausentes em 6 CMEs (H2, H4, H5, H7, H8 e H10), 1 CME apresentou 14,2% (H6) e 42,8% (H3) de adequação e apenas 2 CMEs possuem controle adequado do processo de esterilização acima de 50% (H1 e H9).

Apresentamos a seguir a classificação dos casos estudados segundo o grau da condição técnica de reprocessamento de produtos médicos. Na Tabela 2, dos 10 CMEs estudados, nenhum apresentou condições técnicas adequadas segundo

Tabela 2. Classificação dos Centros de Material e Esterilização dos hospitais estudados segundo o grau da condição técnica do reprocessamento de produtos médicos. Salvador, 2013.

Casos	Condições técnicas adequadas n (81 a 100%)	Condições técnicas necessitando adequações n (41 a 80%)	Condições técnicas inadequadas n (0 a 40%)
H 1		45 (56,9%)	
H 2			34 (43,0%)
H 3			20 (25,3%)
H 4			24 (30,6%)
H 5			28 (35,4%)
H 6			19 (24,0%)
H 7			15 (18,9%)
H 8			14 (17,7%)
H 9			40 (50,6%)
H 10			5 (6,3%)

Quadro 4. Caracterização dos Centros de Material e Esterilização dos hospitais estudados segundo o nível 3* de qualidade e variáveis do reprocessamento de produtos médicos. Salvador, 2013.

Casos	Estrutura física (n = 3)	Uso de EPIs (n = 0)	Treinamento (n = 0)	Processamento de PM (n = 0)	Controle de qualidade da esterilização (n = 7)	Armazenamento de PM (n = 0)	Pontuação total (n = 10)
H1	2 (66,6%)	0	0	0	5 (71%)	0	7 (70%)
H2	0	0	0	0	0	0	0
H3	1 (33,3%)	0	0	0	3 (42,8%)	0	4 (40%)
H4	2 (66,6%)	0	0	0	0	0	2 (20%)
H5	2 (66,6%)	0	0	0	0	0	2 (20%)
H6	0	0	0	0	1 (14,2%)	0	1 (10%)
H7	0	0	0	0	0	0	0
H8	0	0	0	0	0	0	0
H9	1 (33,3%)	0	0	0	5 (71%)	0	6 (60%)
H10	0	0	0	0	0	0	0

*O nível 3 avalia ações consideradas mais elaboradas e de excelência nos processos de limpeza, desinfecção e esterilização de produtos para saúde; EPIs: equipamentos de proteção individual; PM: produto médico.

as variáveis estudadas. Apenas um CME (H1) apresentou condições técnicas necessitando adequação e nove CMEs apresentaram escores de pontuação inadequados em relação aos processos de reutilização de produtos médicos. O menor percentual de adequação (6,3%) é observado no H10 e o maior percentual (56,9%) no H1, ambos da região Oeste da Bahia, o primeiro, municipal e de pequeno porte (42 leitos) e o segundo, estadual com gestão terceirizada e de grande porte (225 leitos).

DISCUSSÃO

Os dados acerca do reprocessamento de produtos médicos dos CMEs avaliados revelaram inadequações das variáveis independentes em correlação com os três níveis de qualidade estudados.

Evidenciou-se uma generalizada inadequação em todas as variáveis estudadas a exemplo de infraestrutura dos recursos materiais, uso de EPIs, treinamento dos profissionais, processos de limpeza, desinfecção e esterilização, controles de qualidade da esterilização e condições de armazenamento dos produtos nos CMEs dos hospitais estudados, o que certamente contribuiu para que nenhum CME deste estudo apresentasse condições técnicas de reprocessamento consideradas como adequadas.

As variáveis estudadas estão diretamente relacionadas com a eficácia do processamento de produtos e as inadequações apresentadas apontam questões básicas para a segurança do reuso de produtos, evidenciada na ausência de protocolos dos processos de limpeza, desinfecção e esterilização, bem como falta de controle da qualidade da esterilização.

Ademais, em nenhum CME houve adequação para a variável de armazenamento de produtos esterilizados, propiciando, com isso, eventos que podem contaminar os produtos após esterilização e comprometer a manutenção da esterilidade dos produtos armazenados, constituindo mais um problema relacionado ao processamento de produtos nessas instituições.

Esses resultados revelam questões graves relacionadas com o reuso de produtos médicos nesses hospitais, comprometendo uma das dimensões da qualidade assistencial que é a segurança do paciente e, nesse caso, também a dos profissionais envolvidos com esses processos, uma vez que executam suas atividades sob exposição a riscos químicos e biológicos, tornando o reuso e o reprocessamento dos

produtos médicos, nesses dez hospitais estudados, um grande fator de risco para pacientes usuários desses produtos e profissionais manipuladores.

Outras pesquisas na área da temática do reuso de produtos apresentam resultados semelhantes ao ora apresentado, a exemplo de um estudo de casos múltiplos que objetivou analisar as condições técnicas de reprocessamento de produtos médicos em quatro hospitais de uma grande capital brasileira, sendo dois hospitais públicos da rede estadual e dois pertencentes à rede sentinela da ANVISA, no qual os autores utilizaram como padrão-ouro de processamento de produtos um modelo regulatório à luz das recomendações da literatura. Os dados dessa pesquisa demonstraram inadequações nos processos de limpeza, secagem, desinfecção, esterilização e rastreabilidade dos produtos, concluindo que nenhuma organização hospitalar estudada, mesmo as ligadas à rede da ANVISA, apresentou condições técnicas adequadas de reprocessamento de produtos⁵.

Pesquisa que objetivou avaliar estrutura, processo e resultado de um CME de um hospital de grande porte no Paraná, na qual os indicadores estudados foram divididos em três grupos (limpeza; preparo, acondicionamento e esterilização; guarda e distribuição), obteve não conformidades para as variáveis limpeza (32,4%), preparo e acondicionamento (26,9%) e esterilização, guarda e distribuição (26,2%). O índice geral de conformidade com o instrumento de avaliação utilizado foi de 61,9% e os autores concluíram que esse CME necessita de aprimoramentos para a melhoria dos processos realizados¹⁶.

Estudo que analisou as condições dos locais de guarda de produtos médicos esterilizados em hospitais de grande porte também constatou irregularidades nas condições de armazenamento pós esterilização, a exemplo de locais de guarda inadequados relacionados tanto à estrutura física quanto a condições de ventilação, além de excessivo manuseio dos produtos esterilizados, concluindo que as recomendações da ANVISA quanto ao armazenamento de produtos esterilizados não estão sendo implementadas na sua totalidade nessas instituições estudadas, também corroborando os achados do nosso estudo¹⁷.

CONCLUSÃO

Os resultados deste estudo regional ratificam a problemática que envolve o reprocessamento dos produtos médicos,

evidenciada pela baixa qualidade dos dados oriundos das variáveis pesquisadas, e apontam lacunas nas condições organo-funcionais desses serviços, de forma a potencializar os riscos para os pacientes e profissionais de saúde.

Conclui-se, com esses dados, que os hospitais deste estudo possuem práticas de reprocessamento inadequadas, apontando possíveis problemas para a área do cuidado assistencial e para os órgãos fiscalizadores.

REFERÊNCIAS

- Costa EAM, Costa EA. Reutilização e reprocessamento de produtos médicos de uso único: risco aceitável? Rev SOBECC. 2011;16(2):50-6.
- Costa EAM. Gerenciando risco em reprocessamento de produtos para saúde: uma metodologia para serviços hospitalares. Rev SOBECC. 2013;18(2):33-44.
- Costa EAM, Costa EA, Graziano KU, Padoveze MC. Reprocessamento de produtos médicos: uma proposta de modelo regulatório para hospitais brasileiros. Rev Esc Enferm USP. 2011;45(6):1459-65.
- Costa EAM, Costa EA. Reprocessamento de produtos médicos: da política regulatória à prática operacional. Ciênc Saúde Coletiva. 2011;16(12):4787-94.
- Costa EAM, Costa EA. Risco e segurança sanitária: análise do reprocessamento de produtos médicos em hospitais de Salvador, BA. Rev Saúde Pública. 2012;46(5):800-7.
- Kraft M. Framework conditions and requirements to ensure the technical functional safety of reprocessed medical devices. GMS Krankenhhyg Interdiszip. 2008;3(3):Doc23.
- Großkopf V, Jäkel C. Legal framework conditions for the reprocessing of medical devices. GMS Krankenhhyg Interdiszip. 2008;3(3):Doc24.
- Krüger CM. Processing single-use medical devices for use in surgery: importance, status quo and potential. GMS Krankenhhyg Interdiszip. 2008;3(3):Doc21.
- Rutala WA, Weber DJ. Sterilization, high-level disinfection and environmental cleaning. Infect Dis Clin North Am. 2011;25(1):45-76.
- Donlan RM. Biofilm elimination on intravascular catheters: important considerations for the infections disease practitioner. Clin Infect Dis. 2011;52(8):1038-45.
- Bentley K, Dove BK, Pucks SR, Walker JT, Bennett AM. Hydrogen peroxide vapour decontamination of surfaces artificially contaminated with norovirus surrogate feline calicivirus. J Hosp Infect. 2012;80(2):116-21.
- Yin RK. Estudo de Caso: planejamento e métodos. 3. ed. Porto Alegre: Bookman; 2005.
- Bahia. Secretaria da Saúde do Estado da Bahia. Portaria nº 1083, de 2001. Padrões de qualidade da assistência para auto-avaliação hospitalar com foco no controle de infecção hospitalar. Bahia: Secretaria da Saúde; 2001.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. 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: Diário Oficial da União; 2012.
- Souza LEP, Vieira da Silva LM, Hartz Z. Conferência de consenso sobre a imagem-objetivo da descentralização da atenção à saúde no Brasil. In: Hartz Z, Vieira-da-Silva LM (orgs.). Avaliação em saúde: dos modelos teóricos à prática na avaliação de programas e sistemas de saúde. Salvador/Rio de Janeiro: Edufba/Fiocruz; 2005.
- Tillvitz LR, Nascimento LA, Ribeiro RP, Fonseca LF. Avaliação da qualidade de uma central de materiais e esterilização em um hospital escola pública. Rev Enferm UFPE on line. 2012;6(9):2077-85.
- Oliveira AC, Mussel IC, de Paula AO. Armazenamento dos produtos para saúde estéreis em unidades assistenciais: estudo descritivo. Rev SOBECC 2014. 19(4):188-194.