



ESTUDO DE VALIDAÇÃO DE INSTRUMENTO PARA AVALIAÇÃO DE ARMAZENAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE PROCESSADOS

Palavras-Chave: Estudo de validação, Prazo de validade de produtos, Esterilização.

Autores(as):

Louise Assumpção Rondini, FEnf – UNICAMP

Prof^a. Dr^a. Renata Cristina Gasparino, FEnf – UNICAMP

Prof^a. Dr^a. Vanessa Aparecida Vilas-Boas (orientadora), FEnf – UNICAMP

INTRODUÇÃO:

A manutenção da esterilidade de produtos para saúde (PPS) envolve as boas práticas em todo o processamento, mas é comum que os prazos de vida útil de prateleira dos PPS processados sejam determinados utilizando-se uma data de validade arbitrária.¹ A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 15, de 15 de março de 2012, define a data limite de uso dos produtos processados como um prazo que deve ser estabelecido em cada instituição, baseado em um plano de avaliação da integridade das embalagens, que considere a resistência das embalagens, a segurança da selagem, as condições de armazenamento e manuseio dos produtos, e a rotatividade de estoque.²

Estudos têm demonstrado que a esterilidade do processamento estará comprometida na ocorrência de eventos que causem dano à integridade da embalagem,³⁻⁵ sendo a qualidade do armazenamento dos PPS um fator determinante para a manutenção da esterilidade.



Imagem 1: exemplos de eventos relacionados à manutenção da esterilidade de produtos para saúde processados. Brasil, 2023.

A avaliação de riscos colabora para a compreensão de um problema.⁶ O risco é a incerteza do alcance de um objetivo. A gestão de riscos é a direção e controle dessas incertezas, a fim de tomar medidas preventivas. Uma gestão de riscos eficiente contribui para o desempenho, inovação e alcance de objetivos.⁷ A utilização de instrumentos de auditoria e

avaliação de risco auxilia na identificação de PPS processados impróprios para uso, assim como na gestão por indicadores.

Sendo assim, o objetivo do atual estudo é elaborar e validar um instrumento para auditoria interna do local de armazenamento, tendo como princípio a esterilidade relacionada a eventos e a análise do risco sanitário.

METODOLOGIA:

Estudo metodológico,⁸⁻⁹ desenvolvido durante 6 meses, em um hospital de ensino público terciário, localizado no interior do estado de São Paulo. Desenvolvido em duas etapas: elaboração do instrumento e validação de conteúdo, considerando a literatura, as leis e diretrizes vigentes.^{2,5,10-14} O painel de especialistas foi composto por enfermeiros mediante critérios de inclusão pré-estabelecidos, considerando a formação em enfermagem, a experiência, os artigos publicados, a participação em grupos de pesquisa e eventos científicos.

A validação de conteúdo foi feita por meio da plataforma RedCap e Microsoft Word, com uso de uma escala Likert de 1 a 4, para avaliar a clareza e a pertinência dos itens, e a abrangência das dimensões. O risco sanitário foi avaliado por meio da criticidade, sendo que os especialistas votaram cada item como Imprescindível, Necessário ou Recomendável.^{15,16}

A validade de conteúdo foi quantificada por meio da aplicação do Índice de Validade de Conteúdo (IVC), sendo considerado um $IVC \geq 0,80$.¹⁷ O Kappa modificado também foi analisado, sendo considerados razoáveis valores de 0,40 a 0,59, bons de 0,60 a 0,74 e excelentes aqueles superiores a 0,74.^{18,19}

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CAAE: 64037822.6.0000.5404). Os participantes receberam o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

RESULTADOS:

Para compor o painel de especialistas foram convidados 16 enfermeiros, com aceite de nove pela assinatura do TCLE. Na primeira rodada houve retorno de sete destes, e na segunda, de cinco.

A primeira versão do instrumento foi elaborada com 30 itens, divididos em duas sessões e foi elaborado para ser aplicado tanto no Centro de Material e Esterilização (CME) quanto nas unidades assistenciais. Após a primeira rodada houve alteração, exclusão e adição de itens com $IVC < 0,80$ (Tabela 1), conforme avaliação e comentários dos especialistas.

A versão final do instrumento, após duas rodadas, foi constituída por três dimensões e 27 itens, a ser aplicado somente no CME. Todos os demais itens obtiveram $IVC \geq 0,80$, sem alteração no conteúdo, estando o instrumento disponível para uso.

DISCUSSÃO:

Atualmente, as evidências científicas indicam que a esterilidade de um produto para saúde está comprometida na ocorrência de eventos que causem dano à integridade da emba-

Tabela 1: itens que obtiveram IVC e/ou *k* abaixo do considerado. Brasil, 2023.

Sessões/Dimensões/Itens/Sub-itens	Pertinência		Clareza	
	IVC*	<i>k</i> †	IVC*	<i>k</i> †
PARA VERIFICAÇÃO NO CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO (CME)	0,85	0,85	0,71	0,66
1.1 Embalagem certificada	0,85	0,85	0,42	0,21
• Temperatura ambiente entre 18 e 22°C	0,71	0,66	0,71	0,66
• Umidade relativa entre 35 e 50%	0,71	0,66	0,71	0,66
• Limpeza concorrente e terminal	1	1	0,71	0,66
• Armário fechado	0,71	0,66	0,71	0,66

Nota: *IVC = Índice de Validade de Conteúdo; †*k* = Coeficiente Kappa modificado.

lagem e da selagem.^{5,10-14} Não foi encontrada na literatura brasileira uma classificação de risco ou um instrumento que relaciona a estrutura e processos de armazenamento com o risco da contaminação e perda da esterilidade de um produto para saúde. Destaca-se que a área de processamento de produtos para saúde ainda é escassa de especialistas.

Cabe não apenas ao CME, mas a todas unidades assistenciais, zelar pelo PPS processados até o seu uso no paciente. Estudo brasileiro evidenciou o desconhecimento dos profissionais de enfermagem quanto aos cuidados com o armazenamento e às regulamentações técnicas.⁴ Por este motivo, inicialmente o instrumento foi pensado em ser aplicado na CME e nas unidades assistenciais que armazenam esses produtos.

As boas práticas relacionadas ao armazenamento, quando se pensa no conceito de esterilidade relacionada a eventos, garantem a esterilidade da embalagem, a diminuição do desperdício, da carga de trabalho e de custos.^{5,19-20} É necessário condições adequadas de estrutura e processos de armazenagem dos produtos, que não deve danificar a embalagem.²⁰ Embora a norma ABNT ISO 16775:2018 aborda que é conveniente que a embalagem seja protegida dos efeitos das condições ambientais, os itens referente à manutenção da temperatura entre 18 e 22°C e da umidade relativa entre 35 a 50% na área de armazenamento foram excluídos.²¹ Estudo de revisão sistemática constatou que faltam comprovações científicas de que a embalagem é afetada quando a temperatura e umidade não são mantidas, além de não haver consenso quanto aos parâmetros estabelecidos.²²

O atual instrumento de auditoria interna validado é um subsídio para a elaboração de um mapa de risco de armazenamento, contribuindo para a elaboração do plano de avaliação da integridade das embalagens para fins de determinação da data limite de uso, como descreve a RDC nº 15/2012.

CONCLUSÕES:

A construção e validação de conteúdo ocorreu conforme recomendações presentes na literatura e o instrumento encontra-se disponível para uso, contribuindo para o gerenciamento do processo de trabalho e tomada de decisão sobre boas práticas de armazenamento e uso seguro dos produtos para saúde esterilizados.

BIBLIOGRAFIA

1. Daniell E, Bryans T, Darnell K, Hansen J, Hitchins VM, Saavedra M. Product Sterility Testing . . . To Test or Not to Test? That Is the Question. *Biomed Instrum Technol.* 2016 Apr 2;50 Suppl 3:35-43. doi: <https://doi.org/10.2345/0899-8205-50.s3.35>
2. Brasil. Ministério da Saúde. 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. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil.* 2012 Mar 19;54(seção 1):43. https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0015_15_03_2012.html
3. Moriya GAA, Souza RQ de, Pinto FMG, Graziano KU. Periodic sterility assessment of materials stored for up to 6 months at continuous microbial contamination risk: laboratory study. *Am. J. Infect Control.* 2012 Dec 25;40(10):1013-5. doi: <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2012.01.020>
4. Oliveira AC de, Mussel IC, Paula AO de. Storage of sterile products in healthcare units: a descriptive study. *Rev. SOBECC. São Paulo.* 2014;19(4):188-94. doi: <https://doi.org/10.5327/Z1414-4425201400040003>
5. Link T. Guideline in practice: sterilization packaging systems. *AORN J.* 2020;112(3):248-260. doi: <https://doi.org/10.1002/aorn.13150>
6. Carlos MF. Risk assessment as a tool for environmental health surveillance. *Inf. Epidemiol. Sus: Brasília.* 2002;11(4):227-239. doi: <http://dx.doi.org/10.5123/S0104-16732002000400005>
7. Associação Brasileira de Normas Técnicas. Norma Brasileira ABNT NBR ISO 31000. Gestão de riscos - Diretrizes. Rio de Janeiro: RJ; 2018.
8. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, et al. The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on measurement properties of health status measurement instruments: an international Delphi study. *Qual Life Res* 2010;19(4):539-49. doi: 10.1007/s11136-010-9606-8
9. Polit DF, Beck CT. Fundamentos de pesquisa em enfermagem: avaliação de evidências para a prática de enfermagem. 7ª ed. Porto Alegre: Artes Médicas, 2011.
10. World Health Organization. Pan American Health Organization. Decontamination and reprocessing of medical devices for health care facilities [internet]. Geneva: WHO; 2016. [cited 2023 Mar 5]. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241549851>
11. Rutala WA, Weber DJ, the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for disinfection and sterilisation in healthcare facilities 2008 [Internet]. Washington DC: CDC, 2019 [cited 2023 Mar 3]. Available from: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf>
12. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Comprehensive guide to steam sterilisation and sterility assurance in health care facilities. American National Standard ANSI/AAMI ST79:2017/A1:2020.

13. Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização. Diretrizes de práticas em enfermagem cirúrgica e processamento de produtos para a saúde. 8ª ed. São Paulo: SOBECC, 2021.
14. Associação Paulista de Epidemiologia e Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde. Limpeza, desinfecção e esterilização de produtos para saúde. 4ª ed. São Paulo: APECIH, 2021.
15. Gama ZAS, Hernández PJS. Inspeção de boas práticas de gestão de riscos em serviços de saúde [internet]. Natal: SEDIS-UFRN. 2017;1:134-43. [cited 2023 Jun 13]. Available from:
https://repositorio.ufrn.br/jspui/bitstream/123456789/25138/3/EBOOK_AGRASS.pdf
16. Silva Junior JB, Rattner DE. Segurança Transfusional: um método de vigilância sanitária para avaliação de riscos potenciais em serviços de hemoterapia. *Visa Debate*. 2014; 2(2):43:52. doi: <https://doi.org/10.3395/vd.v2n2.126>
17. Coluci MZO, Alexandre NMC, Milani D. Construction of measurement instruments in the area of health. *Ciênc. saúde coletiva*. 2015;20(3):925-936. doi: <https://doi.org/10.1590/1413-81232015203.04332013>
18. Polit DF, Beck CT, Owen SV. Is the CVI an acceptable indicator of content validity? Appraisal and recommendations. *Res Nurs Health*. 2007;30(4):459-67. doi: <https://doi.org/10.1002/nur.20199>
19. Da Cruz AR, J. A. Optimisation of Processes by Recommending Cost Reduction Strategies in Central Sterile Supply Department (CSSD) in a Tertiary Care Hospital. *J Health Manag*. 2022;24(2):203-212. doi: <https://doi.org/10.1177/09720634221088062>
20. Link T. Guideline Implementation: Sterilization. *AORN J*. 2019;109:772-782. doi: <https://doi.org/10.1002/aorn.12668>
21. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT ISO/TS 16775. Embalagem para produtos para a saúde esterilizados finalizados - Orientações sobre a aplicação da ABNT NBR ISO 11607-1 e da ABNT NBR ISO 11607-2. Rio de Janeiro: RJ; 2018.
22. Bruna CQM, Graziano KU. Temperature and humidity in the storage area of sterile materials: a literature review. *Rev. esc. enferm. USP*. 2012;46(5). doi: <https://doi.org/10.1590/S0080-62342012000500025>