

VALIDAÇÃO DO PROCESSO DE LIMPEZA DOS PRODUTOS PARA SAÚDE: REVISÃO INTEGRATIVA

Márcia Cristina Cruz Ebbing¹
Cristiana da Costa Luciano²

RESUMO: O Centro de Material Esterilizado (CME) é responsável por processar os produtos para a saúde (PPS) utilizados no hospital, por meio da pré-limpeza, limpeza, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição. A etapa da limpeza é importante, pois, reduz a carga microbiana em até 99,99%, podendo ser manual ou manual/automatizada. É desafio realizar a limpeza dos PPS, pois a remoção da sujidade deve alcançar todo o *design* do material, onde o resultado pode afetar a segurança do paciente. O objetivo desse trabalho é identificar por meio de evidências científicas a validação do processamento na etapa da limpeza dos produtos para a saúde. Trata-se de uma revisão integrativa, realizada nos meses de Abril a Julho de 2017, na base de dados, Literatura Latino Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), por meio dos Descritores em Ciências da Saúde (DECs), validação, serviço de limpeza, produtos médico-hospitalares, esterilização, segurança de equipamento, limpeza e instrumentos cirúrgicos. Para ampliação dos achados, realizamos quatro buscas diferentes por meio do operador booleano “or” (validação or serviço de limpeza or produtos médico-hospitalares), (validação or serviço de limpeza or esterilização), (validação or segurança de equipamentos or serviço de limpeza) e (validação or limpeza or instrumentos cirúrgicos). Como critérios de inclusão, abordamos os artigos publicados e disponíveis na íntegra de 2012 a 2017 e de exclusão, editorial, monografias, dissertações e teses. Resultamos nossos achados em 49.956 artigos, entretanto após leitura e compressão dos mesmos, finalizamos em três artigos que respondiam a nossa problemática. Dos três artigos analisados, um (33,33%) foi publicado no ano de 2014, um (33,33%) em 2015 e um (33,33%) em 2017. As evidências demonstram falhas nas estruturas do CME, além de ausência de pistola de ar comprimido, lentes intensificadoras de imagem. Outro achado enfatiza que os protocolos operacionais padrão (POP) devem ser adaptados conforme os fabricantes dos saneantes para ocorrer uma limpeza eficaz. E para validar a etapa da limpeza é necessário a mensuração de adenosina trifosfato (ATP), o qual detecta o nível de contaminação do PPS por meio de moléculas de ATP. Concluímos que existem poucas evidências publicadas nos últimos anos sobre a validação da limpeza. A maioria dos estudos que validam o assunto abordam limpeza de superfície hospitalar e não de PPS. A RDC no 15/2012, recomenda o uso

¹ Enfermeira, Pós-Graduada em Gestão de Bloco Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Central de Material Esterilizado pelo Centro de Estudos em Enfermagem e Nutrição (CEEN)

² Enfermeira, Orientadora de Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) pelo CEEN, Doutora em Enfermagem pela Universidade Federal de Goiás, Faculdade de Enfermagem (UFG/FEN)

de lente intensificadora de imagem para validar a limpeza, sendo um meio subjetivo, entretanto um dos nossos achados menciona a mensuração de ATP, podendo ser um indicador de eficiência capaz de identificar matéria orgânica existente nos PPS após a etapa de limpeza.

PALAVRAS-CHAVE: Instrumentos cirúrgicos, Limpeza, Validação

SUMMARY: The Sterilized Material Center (CME) is responsible for processing the health products (PPS) used in the hospital by pre-cleaning, cleaning, disinfecting or sterilizing, storing and dispensing. The cleaning step is important because it reduces the microbial load by up to 99.99%, which can be manual or manual / automated. It is challenging to clean the PPS because removal of dirt should achieve the full design of the material, where the result can affect patient safety. The objective of this work is to identify, through scientific evidence, the validation of the processing in the stage of cleaning the products for health. It is an integrative review, carried out from April to July 2017, in the database, Latin American and Caribbean Literature in Health Sciences (LILACS), through the Descriptors in Health Sciences (DECs), validation, cleaning service, medical products, sterilization, equipment safety, cleaning and surgical instruments. In order to expand the findings, we performed four different searches through the Boolean operator "or" (validation or cleaning service or medical-hospital products), (validation or cleaning or sterilization service), (validation or safety of equipment or cleaning service) and (validation or cleaning of surgical instruments). As criteria for inclusion, we cover articles published and available in full from 2012 to 2017 and exclusion, editorial, monographs, dissertations and theses. We found our findings in 49,956 articles, however after reading and compressing them, we finished in three articles that answered our problem. Of the three papers analyzed, one (33.33%) was published in 2014, one (33.33%) in 2015 and one (33.33%) in 2017. The evidence demonstrates flaws in the structures of the CME, in addition to absence of compressed air pistol, intensifying lenses of image. Another finding emphasizes that standard operating protocols (POPs) should be adapted to sanitizing manufacturers for effective cleaning. And to validate the cleansing step, it is necessary to measure adenosine triphosphate (ATP), which detects the level of PPS contamination by means of ATP molecules. We conclude that there is little evidence published in recent years regarding the validation of cleanliness. Most of the studies that validate the subject address hospital surface cleaning and not PPS. The RDC no. 15/2012, recommends the use of image intensifier to validate the cleaning, being a subjective means, however one of our findings mentions the measurement of ATP, being able to be an indicator of

efficiency able to identify organic matter existing in the PPS after the cleaning step.

KEY WORDS: Surgical instruments, Cleaning, Validation

INTRODUÇÃO

A Central de Material e Esterilização (CME) é caracterizada como um dos setores de maior complexidade dentro de um Estabelecimento de Assistência à Saúde (EAS), por ser responsável em processar todos os produtos para saúde (PPS) utilizados na instituição. Esse setor atua de forma indireta visando à prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) e consequentemente contribuído com a segurança do paciente (OURIQUE; MACHADO, 2013; SOBECC 2017; GIL *et al*, 2013).

A importância no processamento de artigos hospitalares aponta a limpeza como etapa inicial, primordial e fundamental para garantir a eficácia das próximas fases. Sendo responsável por reduzir a carga microbiana em até 99,99%, nenhum PPS pode ser desinfetado ou esterilizado sem passar adequadamente pela etapa da limpeza (GRAZIANO *et al*, 2006).

A Resolução da Diretoria Colegiada RDC N°15 de 2012 define como limpeza a remoção de sujidades orgânicas e inorgânicas, com redução da carga microbiana presente nos produtos para saúde, podendo ser utilizando água, detergentes, produtos e acessórios de limpeza, por meio de ação mecânica, atuando em superfícies internas e externas, de forma a tornar o produto seguro para uso. A mesma diretoria refere que os PPS devem ser processados pela CME e compreende um conjunto de ações interdependentes, incluindo pré-lavagem, recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição dos produtos esterilizados para as unidades consumidoras (BRASIL, 2012).

Os artigos médico-hospitalares caracterizam-se como instrumentos de difícil limpeza, sendo necessário a aplicabilidade de etapas rigorosas, devendo ser removido nesse momento toda a sujidade presente no material, pois as cargas microbianas podem formar endotoxinas que protegem os microrganismos e impede que os agentes esterilizantes alcance todo o instrumental, sendo assim, quanto maior a dificuldade na limpeza, na mesma proporção será a etapa de esterilização (GOUVEIA, *etal*, 2016; OURIQUES, MACHADO, 2013; BUGS *et al*, 2017).

O desafio de realizar a limpeza está presente em todos os produtos para saúde, pois a remoção da sujidade deve alcançar reentrâncias, articulações e lumens visando remover os resíduos químicos; proteínas; sangue ou endotoxinas, caso essa

etapa não seja realizada adequadamente, a segurança do paciente pode ser abalada (ASCARI, *et al*, 2013; STEMLUIK, 2017; GONÇALVES, *et al*, 2015)

Considerando-se a problemática que diversos produtos para saúde possuem lúmens e articulações de acesso manual complexo torna-se preocupante o fato que alguns artigos não estejam sendo limpos da forma precisa.

A revisão integrativa desse estudo justifica-se pela necessidade de estabelecer critérios de validação na etapa da limpeza, visto que essa é considerada a parte principal no processo de esterilização. Além disso, objetiva-se apresentar quais são os métodos de validação do processo de limpeza dos produtos para saúde e identificar as contribuições e limitações para o emprego desses métodos de validação.

Ao evidenciar que os biofilmes são unidades formadoras de colônias imperceptíveis a olho nú, levanta-se a seguinte problemática: Qual garantia de segurança ao paciente é possível oferecer após realizar a etapa de limpeza dos PPS? Quais os métodos de validação do processo de limpeza dos produtos para saúde?

METODOLOGIA

Trata-se de uma revisão integrativa desenvolvida com o objetivo de identificar, analisar e sintetizar o conhecimento científico produzido acerca de uma temática específica (BOTELHO; CUNHA; MACEDO, 2011).

A construção da presente revisão integrativa baseia-se no conhecimento publicado sobre o método de validação do processo de limpeza dos produtos para saúde e foi desenvolvida considerando seis etapas: identificação do tema; busca na literatura; coleta de dados; análise crítica dos estudos selecionados; discussão dos resultados e síntese integrativa do conhecimento produzido (SOUZA; SILVA; CARVALHO 2010).

Para levantamento de dados foram avaliados artigos publicados em língua portuguesa e inglesa entre os anos de 2012 a junho de 2017 e textos disponíveis na íntegra, sendo realizada uma busca de dados na seguinte base: Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS). A coleta de dados foi realizada entre abril e julho de 2017. Devido a dificuldade encontrada para coletar um número significativamente importante sobre o assunto realizamos quatro buscas por meio do operador booleano “*or*” (tabela 1).

BUSCA	DECS	Nº de artigos encontrados	Nº de artigos filtrados
01	validação OR serviço de limpeza OR produtos médico-hospitalares	105.954	30.929
02	validação OR serviço de limpeza OR esterilização	123.061	32.209
03	validação OR segurança de equipamentos OR serviço de limpeza	123.689	35.119
04	validação OR limpeza OR instrumentos cirúrgicos	195.615	49.956
TOTAL	-----	548.319	148.213

Tabela 1 - Busca de produção científica realizada na base de dados LILACS.

Identificou-se que foram escassas as publicações sobre o métodos de validação para limpeza de PPS. Prevaleram publicações entre os anos de 2014, 2015 e 2017 (33,34%), denotando ser esta uma temática atual que necessita ser aprofundada para avaliar a aplicabilidade destes instrumentos no contexto da rotina prática de uma CME (tabela 2).

Ano	N	%
2012	0	0
2013	0	0
2014	01	33,3333
2015	01	33,3333
2016	0	0
2017	01	33,3333
TOTAL	03	100,0

Tabela 2 – Distribuição por ano da produção científica sobre o validação do processo de limpeza dos produtos para saúde 2012 a 2017.

Foram utilizados os seguintes grupos de descritores: validação *or* serviço de limpeza *or* produtos médico-hospitalares; validação *or* serviço de limpeza *or* esterilização; validação *or* segurança de equipamentos *or* serviço de limpeza; validação *or* limpeza *or* instrumentos cirúrgicos.

Para extrair os dados selecionamos a busca número quatro por contar com o maior número de artigos filtrados, porém, após leitura prévia e análise dos 49.956 artigos filtrados apenas três responderam a problemática exposta. Os critérios de exclusão para a seleção foram: teses, dissertações, editoriais e resumo não disponível na base de dados e/ou que não responderam ao objetivo do estudo.

A amostra preliminar foi submetida ao processo de leitura e análise crítica. Nesta etapa foram definidas a inclusão e o aprofundamento dos pesquisadores relacionados à compreensão, análise e síntese dos resultados e considerações sobre o tema pesquisado. Para todos os artigos incluídos foi preenchida uma planilha de análise crítica que continha dados relacionados ao título do artigo, autor e ano de publicação, objetivo evidências científicas.

RESULTADOS E DISCUSSÕES

Identificou-se que foram escassas as publicações sobre o métodos de validação para limpeza de PPS. Prevaleram publicações entre os anos de 2014, 2015 e 2017 (33,34%), denotando ser esta uma temática atual que necessita ser aprofundada para avaliar a aplicabilidade destes instrumentos no contexto da rotina prática de uma CME (tabela 2).

Ano	N	%
2012	0	0
2013	0	0
2014	01	33,3333
2015	01	33,3333
2016	0	0
2017	01	33,3333
TOTAL	03	100,0

Tabela 2 – Distribuição por ano da produção científica sobre o validação do processo de limpeza dos produtos para saúde 2012 a 2017.

Madeira *et al.*, (2015) publicou o déficit estrutural em unidades de CME e apresentou como problemática a ausência de pistolas de ar comprimidos medicinal e de lentes intensificadoras de imagem. Habitualmente, a RDC 15 da ANVISA (2012) preconiza que a validação da qualidade e eficácia do processo de limpeza em PPS seja realizada através de inspeção visual com auxílio de lentes intensificadoras de imagem, de no mínimo oito vezes de aumento e por testes químicos disponíveis no mercado.

Souza *et al.*, (2017) mostrou em seu estudo que o POP para limpeza do material nem sempre apresenta eficácia e indicou que a realização de revisão dos POP's ou até mesmo contato com os fabricantes para adaptação de alguns instrumentos cirúrgicos, pois mesmo com limpeza manual e automatizada alguns PPS são invalidados após a limpeza devido a anatomia das peças.

Entre os estudos selecionados para essa revisão, Oliveira *et, al* (2014) apresentou e defendeu um método para avaliar e validar o processo de limpeza, são os monitores de limpeza com ATP (adenosina trifosfato), testes que detectam o nível de contaminação por meio de moléculas de ATP e oferecem resultados rápidos sem a necessidade de equipamentos laboratoriais. Porém, os autores acrescentaram que existe pouca publicação sobre o teste e defendem a importância de mais pesquisas sobre o tema.

Notou-se que todas as publicações encontradas foram escritas por enfermeiros atuantes em áreas de CME ou em Controle de Infecção. Durante a busca de dados, observou-se uma ampla quantidade de publicações sobre validação ATP para limpeza de superfície hospitalar e um ausência de bases científicas que defendam ou abduquem a utilização do método em produtos para saúde.

Considerando a relevância do assunto e a importância em garantir a segurança ao paciente conforme preconizado por várias resoluções e portarias, inclusive a mais recente delas RDC N° 36 de 2013, defendemos a realização de mais pesquisas abrangentes ao tema, uma vez que todo usuário de qualquer serviço de assistência à saúde utiliza algum PPS durante procedimentos ou intervenções.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Houve dificuldade em encontrar estudos que publicaram sobre a importância de implantar métodos e instrumentos para validação do processo de limpeza dos produtos para saúde. Grande parte dos estudos relacionados a limpeza denotaram a validação de teste em superfície hospitalar, e não em produtos para saúde conforme pretendido no estudo.

No entanto, as publicações analisadas mostraram a relevância da utilização destes instrumentos para a qualificar a etapa da limpeza dos PPS, podendo assim garantir segurança no trabalho e na assistência prestada ao paciente.

Dentre as limitações, a de maior destaque foi à dificuldade em realizar uma limpeza precisa em alguns instrumentais cirúrgico devido o design do instrumento e a ausência de equipamentos que permitem a averiguação na qualidade da limpeza.

Este estudo foi importante para conhecimento dos métodos de validação mais utilizados na CME para análise da limpeza dos PPS. Considerando a relevância do assunto e a importância em garantir a segurança ao paciente conforme preconizado por várias resoluções e portarias, inclusive a mais recente delas RDC N° 36 de 2013, defendemos a realização de mais pesquisas abrangentes ao tema, uma vez que todo usuário de qualquer serviço de assistência à saúde utiliza algum PPS durante procedimentos ou intervenções.

AGRADECIMENTOS

A Deus pela grandiosidade de nossa existência;

Aos familiares e amigos pelas lutas e conquistas diárias;

À minha orientadora por toda dedicação e carinho;

A todos aqueles que me inspiram a ser cada dia melhor...

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. ASCARI, R. A.; et al. O processo de esterilização de materiais em serviços de saúde: uma revisão integrativa. Brazilian Journal of Surgery and Clinical Research. Vol. 4, n.2, Set-nov 2013.
2. BOTELHO, L. L. R.; CUNHA, C. C. A.; MACEDO, M. O método da revisão integrativas estudos organizacionais. Gestão E Sociedade · Belo Horizonte, V. 5. Nº 11 · P.121-136, maio-ago, 2011
3. BRASIL. ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – **RDCN° 15** de 15 de março de 2012.

4. BRASIL. ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – **RDC Nº 36** de 25 de julho de 2013.
5. BUGS, T. V., *et al.* Perfil da equipe de Enfermagem e percepções do trabalho realizado em uma central de materiais. *Rev Min Enferm.* 2017.
6. GIL, R. F.; *et al.* Atividades do enfermeiro de centro de material e esterilização em instituições hospitalares. *Contexto Enferm, Florianópolis, 2013 Out-Dez; 22 (4): 927-34*
7. GONÇALVES, R. C. S.; *et al.* Prática operacional do enfermeiro no centro de material e esterilização: revisão integrativa. *Rev. Enfermagem UFPE. Recife. Fev. 2015*
8. GOUVEIA, V.R. *et al.* Endotoxinas em instrumentais cirúrgicos de artroplastia do quadril. *RevEscEnferm USP · 2016;50(3):405-410*
9. GRAZIANO, K. U. *et al.* Critérios para avaliação das dificuldades na limpeza de artigos de uso único. *Rev Latino-am Enfermagem 2006 janeiro-fevereiro;14(1):70-6*
www.eerp.usp.br/rlae
10. MADEIRA, M. Z. A., *et al.* Processamento de produtos para saúde em centro de material e esterilização. *REV. SOBECC. SÃO PAULO. OUT/DEZ. 2015; 20 (4): 200-227*
11. OLIVEIRA, A. C.; *et al.* Validação do protocolo de limpeza manual dos instrumentais videolaparoscópicos em hospital universitário. *REV SOBECC. SÃO PAULO. OUT/DEZ. 2014; 19 (4): 201-206*
12. OURIQUES, C. M.; MACHADO, M. E. Enfermagem no processo de esterilização de materiais. *Texto Contexto Enferm, Florianópolis, 2013 Jul-Set; 22(3): 695-703.*
13. Sociedade Brasileira de Enfermagem em Centro Cirúrgico, Recuperação

Anestésica e Centro de Material e Esterilização: Práticas Recomendadas. 7ª Ed. São Paulo (SP). SOBECC; 2017

14. SOUZA, R. Q.; *et al.* Avaliação da segurança do processamento de fresas intramedulares flexíveis para cirurgia ortopédica. REV SOBECC. SÃO PAULO. JAN/MAR. 2017; 22 (1): 17-22

15. STEMPLIUK, V. Centro de material e esterilização e o papel fundamental e amplo na qualidade da atenção. REV. SOBECC. São Paulo. Abr-Jun. 2017.