




Não conformidades em produtos para saúde: fatores que comprometem a segurança do paciente

Nonconformities in health products: factors that compromise patient safety

Léia Santana Silva¹; Manuela Bonisson¹; André Luiz Silva Alvim²

RESUMO

Objetivo: Identificar as causas de não conformidades em Produtos para Saúde distribuídos por um centro de esterilização localizado na região metropolitana de Belo Horizonte, MG, Brasil. **Métodos:** Estudo descritivo, de natureza quantitativa que foi realizado entre janeiro e dezembro de 2019. Os dados foram coletados através de um instrumento estruturado para avaliação sistemática dos itens e analisados estatisticamente de forma descritiva. **Resultados:** Foram avaliados 2.944 produtos para saúde, que variou de 66 a 284/mês, com média de 245 (± 56). Foram identificados 24 itens inadequados o que gerou 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 embalagem violada (12,5%). **Conclusão:** As principais causas de não conformidades encontradas sugerem a realização de um controle criterioso de qualidade em cada etapa do reprocessamento de materiais para não comprometer a segurança do paciente.

Palavras-chave: Esterilização; Enfermagem; Instrumentos Cirúrgicos; Controle de Qualidade.

ABSTRACT

Objective: To identify the causes of non-conformities in Health Products distributed by a sterilization center located in the metropolitan region of Belo Horizonte, MG, Brazil. **Methods:** This was a study described, of a quantitative nature that was carried out between January and December 2019. The data were collected through a structured instrument for systematic evaluation of the items and analyzed using the technique of descriptive statistics. **Results:** A total of 2,944 health products were evaluated during the study period, which ranged from 66 to 284/month, with an average of 245 (± 56). There were 24 inappropriate items that generated a non-compliance rate of 0.96%. The main causes were attributed to stained packaging (20.8%), health products without identification (20.8%), sealing problems (16.6%) and violated packaging (12.5%). **Conclusion:** The main causes of nonconformities found in this study suggest the performance of a careful quality control at each stage of the reprocessing cycle so as not to compromise patient safety.

Keywords: Sterilization; Nursing; Surgical Instruments; Quality Control.

¹ Faculdade Pitágoras. MBA Gestão em Saúde com ênfase em Centro Cirúrgico e CME. Belo Horizonte, Brasil. .

² Centro Universitário UNA. Universidade Federal de Minas Gerais. Belo Horizonte, Brasil.

Editor Associado Responsável:

Claudemiro Quireze Jr.

Autor Correspondente:

André Luiz Silva Alvim

E-mail: andrealvim1@hotmail.com

Conflito de Interesse:

Não há.

Recebido em: 27/09/2021.

Aprovado em: 10/11/2021.

Data de Publicação: 28/01/2022.

DOI: 10.5935/2238-3182.2021e31118

INTRODUÇÃO

O Centro de Materiais e Esterilização (CME) é considerado um setor de apoio que presta assistência indireta aos pacientes que necessitam de procedimentos.¹ O local recebe destaque pelos processos críticos e complexos voltados para a qualidade em saúde no ambiente hospitalar, unidades de pronto atendimento, ambulatórios e/ou clínicas.²⁻³

Diante da relevância das atividades críticas executadas pelo CME, vem sendo observado na literatura um aumento de estudos publicados envolvendo a temática. Essas pesquisas contemplam as diversas etapas do ciclo de reprocessamento de Produtos para Saúde (PPS), tais como a limpeza, inspeção, preparo, desinfecção, esterilização, armazenamento e transporte.¹⁻⁴ Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS) um erro em qualquer um desses estágios de descontaminação pode levar a enormes custos, grave sofrimento e ameaçar a vida de pacientes e da equipe profissional.¹

Cada ciclo de reprocessamento de PPS envolve implementação de boas práticas somadas a um sistema reconhecido de qualidade, treinamentos e rastreabilidade. Todos esses elementos contemplam a gestão de riscos em CME que visa garantir que incidentes, não-conformidades e erros sejam imediatamente identificados e investigados pelos profissionais de saúde.²

O controle de qualidade e gestão de riscos no centro de esterilização exige documentação e avaliação sistemática por parte da equipe de enfermagem, evitando a ocorrência de eventos que possam comprometer a integridade das embalagens, do processo de esterilização, da estocagem em gavetas, do empilhamento de pacotes, além de outras condições.^{2,5-6} Embora os processos críticos em CME sejam bem definidos, com avaliação detalhada e controle rigoroso de todas as etapas, destaca-se que o setor de apoio ainda se depara com materiais inapropriados para o uso. Assim, justifica-se a elaboração deste estudo para o conhecimento das principais causas que interferem no reprocessamento de PPS.⁵⁻⁶

Além disso, vale a pena mencionar que a gestão de riscos em CME exige empenho por parte dos gestores para investir em treinamentos periódicos sobre não conformidades que afetam a qualidade do serviço. Por esse motivo, essa pesquisa poderá alertar aos profissionais de saúde em relação à importância do tema, evitando a utilização de materiais inadequados que possam comprometer a segurança do paciente.

Objetivou-se identificar as causas de não conformidades em PPS distribuídos por um centro de esterilização localizado na região metropolitana de Belo Horizonte, MG, Brasil.

MÉTODOS

Trata-se de um estudo descrito, de natureza quantitativa que foi realizado em um serviço de saúde localizado na região metropolitana de Belo Horizonte, MG, Brasil.

O local de estudo é responsável por atender as demandas de urgência e emergência do município de Contagem, contemplando diversas especialidades médico-cirúrgicas. Realiza consultas clínicas, pediátricas e ortopédicas, atendendo quadros clínicos agudos. Para levantamento dos dados, os pesquisadores realizaram visitas periódicas semanais aos setores que faziam parte deste serviço de saúde e continham armazenamento de PPS estéreis ou

desinfetados, sendo a sala de urgência, sala de medicação, consultório de cirurgia geral e ambulatório de odontologia.

O CME deste serviço realiza esterilização a vapor para os produtos classificados como críticos e desinfecção de alto nível para os materiais respiratórios utilizados na inaloterapia e assistência ventilatória. Os treinamentos do setor estavam atualizados de acordo com os temas recomendados pela legislação nacional.² Além disso, os equipamentos utilizados no reprocessamento são calibrados e qualificados anualmente. A equipe de enfermagem é composta por uma enfermeira, responsável técnica, que atua no regime de 44 horas semanais e por duas técnicas de enfermagem plantonistas.

O tamanho da amostra foi calculado considerando um nível de confiança de 95% e uma margem de erro de 5% que deve ser de, no mínimo, 380 PPS. No entanto, os pesquisadores optaram por ampliar a avaliação dos materiais no período de estudo, incluindo 2.944 caixas e pacotes esterilizados/desinfetados pelo CME.

A coleta de dados foi realizada pelos próprios pesquisadores, no período de janeiro a dezembro de 2019, nos turnos da manhã e tarde. Os dados foram levantados através de um instrumento estruturado desenvolvido para avaliação sistemática de não conformidades em PPS. Os critérios de avaliação contemplaram o armazenado em local adequado, a etiqueta de identificação preenchida corretamente (utilizando as informações exigidas pela legislação vigente) e a integridade da embalagem (suja, violada, imprópria para o uso, selagem inadequada e/ou incompatível).

No local de estudo, as etiquetas de identificação dos PSS são preenchidas manualmente pelos técnicos de enfermagem. Durante a coleta de dados, os autores solicitavam as lideranças de cada setor para enviarem os itens reprovados ao CME para um novo ciclo de reprocessamento.

A análise de dados foi realizada pelo *Microsoft Excel 2013* através de estatística descritiva simples para apresentação de valores absolutos e relativos relacionadas às variáveis do estudo. Associaram-se a medida de tendência central (média) e o desvio padrão para quantificar a tabela de avaliação dos PSS. O cálculo da taxa de não conformidade foi realizado através da seguinte fórmula:

$$\frac{\text{Nº de não conformidades em PPS, no período} \times 100}{\text{Total de PPS avaliados, no período}}$$

Por se tratar de um estudo que não envolveu pesquisa com seres humanos não foi necessário solicitar um parecer do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). No entanto, os autores receberam autorização formal pela gerente de enfermagem do local.

RESULTADOS

Foram avaliados 2.944 PPS, que variou de 66 a 284/mês, com média de 245 (± 56). Neste universo, os itens reprovados para uso alternaram de 0 a 4, com média de 2 PPS/mês ($\pm 1,29$). A taxa de não conformidade, no período de estudo, representou um valor médio de 0,96% (Tabela 1).

Ao analisar as causas de não conformidades em PPS, destaca-se que a maioria dos itens inadequados foi atribuída a embalagem manchada (20,8%), aos PPS sem identificação (20,8%), problemas na selagem (16,6%) e embalagem violada (12,5%) (Tabela 2).

Tabela 1. Avaliação de PPS e taxa de não conformidade, Contagem, MG, Brasil, 2019.

Período	PPS esterilizados (n=34.621)	PPS avaliados (n=2.944)	Itens não conformes (n=24)	Taxa de não conformidade (%)
Janeiro	3024	283	0	0
Fevereiro	2573	264	4	1,5
Março	2775	257	3	1,1
Abril	2643	261	1	0,4
Mai	2887	257	1	0,4
Junho	2912	249	3	1,2
Julho	3092	284	0	0
Agosto	3199	226	4	1,8
Setembro	2954	66	2	3
Outubro	2666	272	2	0,7
Novembro	2678	258	2	0,8
Dezembro	3218	267	2	0,7
Média	2885	245	2,00	0,96
Desvio padrão	211	56	1,29	0,81
Valor mínimo	2573	66	0,00	0,00
Valor máximo	3218	284	4,00	3,00

Fonte: dados da pesquisa.

Tabela 2. Causas de não conformidades em PPS, Contagem, MG, Brasil, 2019.

Itens não conformes	n	%
Embalagem manchada	5	20,8
PPS sem identificação	5	20,8
Problemas na selagem	4	16,6
Embalagem violada	3	12,5
Embalagem incompatível	2	8,3
Etiqueta trocada	2	8,3
Material com sujidade	2	8,3
Item danificado	1	4,1
Total	24	100

Fonte: dados da pesquisa.

DISCUSSÃO

No que diz respeito aos achados de manchas nas embalagens dos PPS destaca-se que os materiais de aço inoxidável, como por exemplo, os instrumentais são caracterizados por sua resistência à corrosão. No entanto, a camada passiva que protege e garante essa resistência pode ser alterada quando submetida a diversos processos químicos e constantes ciclos de esterilização.⁷ Para identificar esse desgaste natural que ocorre durante o reprocessamento é importante a checagem constante dos materiais ainda dentro do CME, aliado ao controle de qualidade da água e dos insumos utilizados.^{1-2,7}

Dentre os itens relevantes avaliados pelo CME destaca-se a qualidade da água que é utilizada nos processos de limpeza e esterilização. A água de limpeza, enxague e de alimentação

do vapor da autoclave deve ser rigorosamente controlada, pois existem elementos químicos que contaminam e que podem danificar os instrumentais e causar manchas.⁸⁻¹⁰ Nesse sentido, a avaliação criteriosa desta etapa torna-se primordial para a garantia do reprocessamento eficaz, ressaltando novamente o fato de que algumas dessas manchas são causadas por resíduos de produtos e componentes da água com valores acima dos parâmetros aceitáveis.

Estudo mostrou que 79,7% dos materiais liberados pelo CME apresentaram manchas causadas por deterioração química.⁸ Neste caso, evidencia-se a necessidade de realizar um plano de ação para regularizar a não conformidade, evitando assim, possíveis eventos adversos que possam comprometer a segurança do paciente. Quanto aos demais profissionais que compõem o setor de apoio, fica clara a necessidade de se atentarem para diluição dos insumos utilizados na limpeza,

a troca da solução e o enxague adequado para a remoção das substâncias utilizadas nos PPS.^{2,8}

No caso da embalagem violada e/ou sem identificação evidenciadas neste estudo, destaca-se que todos os PPS distribuídos pelo CME devem ser inspecionados, identificados e registrados pelos profissionais de enfermagem.^{2,5} Geralmente, as duas não conformidades são registradas durante o trajeto para os setores assistenciais e a manipulação constante desses materiais pelos profissionais de saúde.¹⁻²

A violação compromete o invólucro que serve de barreira para contaminações e, conseqüentemente, afeta a esterilidade do item reprocessado. Corroborando, algumas instituições padronizam a quantidade de vezes que um material deve ser manipulado, sendo possível encontrar manuais, normas e rotinas indicando o número máximo de quatro manipulações por produto.¹¹

Mas a manipulação incorreta dos itens reprocessados não se limita a apenas este ponto. O transporte de PPS também deve ser realizado em veículos que garantam a manutenção da esterilidade. A legislação brasileira aborda que os materiais reprocessados devem ser transportados em recipientes fechados para manter a integridade da embalagem, evitando eventos como, por exemplo, quedas e exposições à umidade.² O recipiente de transporte interfere na integridade do invólucro e, conseqüentemente, nas condições adequadas para o uso.

Nesse sentido, sugere-se que cada gestor estude e analise o perfil do serviço de saúde a qual pertence para o levantamento das características específicas de cada setor assistencial e de suas respectivas demandas. Isso, porque é de responsabilidade da supervisão de enfermagem do CME realizar o treinamento e orientação quanto ao transporte, guarda e manipulação adequada de PPS nas demais unidades da instituição.^{1-2,12}

Os problemas na selagem dos materiais contemplaram a terceira causa de não conformidades encontradas neste estudo. A escolha do invólucro ideal deve seguir as recomendações vigentes permitindo a penetração e remoção do agente esterilizante. Quando a embalagem é escolhida pela equipe de enfermagem de forma inadequada ou o tamanho do invólucro é insuficiente, o processo de selagem fica comprometido. Segundo a *Central Service Sterilization*, a selagem do PPS deve contemplar uma dimensão de, no mínimo, 6 mm do invólucro, sem dobras e falhas na marca. Dessa forma, infere-se que o material reprocessado esteja hermeticamente fechado e sem risco de contaminações externas.¹³

Outra recomendação que deve ser observada é a distância entre a selagem e a extremidade do invólucro. Publicação na literatura indica que a distância da selagem em relação às margens deve ser de, no mínimo, 3 cm para garantir que o material continue íntegro após a penetração do vapor que insufla consideravelmente o pacote.¹¹ Todos os cuidados relacionados à escolha do invólucro fazem parte dos processos críticos envolvendo o reprocessamento de PPS e a assistência indireta ao paciente.

Por fim, a taxa de não conformidade em PPS de 0,96% foi baixa em relação ao grande número de itens distribuídos pelo CME de estudo. Pesquisa similar encontrou uma taxa de retrabalho de 0,75% no total de 80.568 itens avaliados e alertou sobre a importância do conhecimento das causas que afetam o reprocessamento.⁵ Outro estudo realizado na

China evidenciou 1,18% de não conformidades no total de 33.839 PPS avaliados, enfatizando a necessidade de realizar um gerenciamento eficaz de custos e desperdícios.¹⁴

Legislações e estudos reafirmam a responsabilidade dos profissionais de enfermagem do CME em relação ao controle de processos, a garantia da qualidade do reprocessamento, a rastreabilidade e a inspeção periódica dos materiais.^{2,14-15} No entanto, torna-se importante citar os desafios enfrentados na rotina deste setor de apoio, como por exemplo, o absenteísmo e *turnover* elevados, a educação permanente ineficaz e a desvalorização do local entre os profissionais de saúde, reforçando a necessidade dos gestores em saúde criarem estratégias para garantia da segurança do paciente fundamentada na qualidade assistencial.^{5-6,15}

CONCLUSÃO

Este estudo levantou as principais causas de não conformidades em PPS e destacou a embalagem manchada, os materiais sem identificação, os problemas na selagem e a embalagem violada como os principais fatores que afetam a qualidade dos processos. Os achados corroboraram com outras pesquisas que relacionam esses fatores com os insumos utilizados, a qualidade da água e também, o enxágue correto dos materiais.

Diante da importância do tema, torna-se necessário realizar o controle criterioso de cada etapa do ciclo de reprocessamento a fim de evitar a ocorrência de eventos que possam comprometer a segurança do paciente. Por esse motivo, este estudo contribuirá para alertar aos gestores em saúde e aos profissionais que atuam no CME, em relação à importância da temática para a criação de ações estratégicas que reduzam custos desnecessários e promovam a gestão de riscos.

COPYRIGHT

Copyright © 2021 ALVIM et al. Este é um artigo em acesso aberto distribuído nos termos da Licença Creative Commons Atribuição 4.0 Licença Internacional que permite o uso irrestrito, distribuição e reprodução em qualquer meio desde que o artigo original seja devidamente citado.

CONTRIBUIÇÃO DOS AUTORES:

O primeiro nome descrito é do autor principal e correspondente. Os seguintes coautores estão listados em ordem alfabética. As contribuições dos autores estão descritas de acordo com a taxonomia descrita abaixo: Conceptualização, Investigação, Metodologia, Visualização & Escrita – análise e edição: Paiva SPC; Nery SF. Administração do Projeto & Supervisão: Paiva SPC. Escrita – rascunho original: Paiva SPC; Marques MAS; Silveira CTB; Fiuza IM; Farias JPCM; Nery SF.

REFERÊNCIAS

1. World Health Organization. Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities. World Health Organization and Pan American Health Organization; 2016.
2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC Nº 15, de 15 de março de 2012 (BR). Dispõe sobre requisitos de

- boas práticas para o processamento de produtos para saúde. 2012.
3. Ling ML, Ching P, Widadaputra A, Stewart A, Sirijindadirat N, Thu LTA. APSIC guidelines for disinfection and sterilization of instruments in health care facilities. *Antimicrob Resist Infect Control*. 2018; 7: 25. <http://dx.doi.org/10.1186/s13756-018-0308-2>
 4. Wang D, Wu J. Reprocessing and reuse of single-use medical devices in China: a pilot survey. *BMC Public Health*. 2019; 19: 461. <http://dx.doi.org/10.1186/s12889-019-6835-9>
 5. Alvim A, Souza K. Causas de retrabalho de produtos para Saúde no centro de materiais e esterilização. *Revista SOBECC*. 2018; 23(1): 3-6. <http://dx.doi.org/10.5327/Z1414-4425201800010002>
 6. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection and Sterilization in Health Care Facilities: An Overview and Current Issues. *Infect Dis Clin North Am*. 2016 Sep;30(3):609-37. <http://dx.doi.org/10.1016/j.idc.2016.04.002>
 7. Porto AN, Borges ÁH, Semenoff-Segundo A, Raslan SA, Pedro FL, Jorge AO et al. Effect of repeated sterilization cycles on the physical properties of scaling instruments: a scanning electron microscopy study. *J Int Oral Health*. 2015 May;7(5):1-4. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26028893>
 8. Lucas TC, Souza MX, Guedes HM, Braga EVO, Oliveira TC, Martins DA. Identificação de deteriorações físicas e químicas nos instrumentais cirúrgicos após reprocessamentos. *Rev Enferm Centro-Oeste Mineiro*. 2018; 8:e1926. <http://dx.doi.org/10.19175/recom.v8i0.1926>
 9. Oliveira F, Diedrich-Neto J, Teixeira U, Goldoni M, Rodrigues P, Goergen D et al. Segurança em cirurgia: água utilizada no centro de materiais e esterilização na higienização do material de minilaparoscopia. *Arquivos Catarinenses de Medicina*. 2017; 46(4): 195-99.
 10. Souza R, Graziano K. Qualidade da água: fatos e mitos!. *Revista SOBECC*. 2016; 21(4): 210-12. <http://dx.doi.org/10.5327/Z1414-4425201600040006>
 11. Secretaria Municipal de Saúde de Campinas. Manual de normas e rotinas para o processamento de materiais de enfermagem/médico/odontológico. Diário Oficial (Suplemento). Campinas; 2017.
 12. Sanchez ML, Silveira RS, Figueiredo PP, Mancia JR, Schwonke CRGB, Gonçalves NGC. Estratégias que contribuem para a visibilidade do trabalho do enfermeiro na central de material e esterilização. *Texto contexto-enferm*. 2018; 27(1): e6530015. <http://dx.doi.org/10.1590/0104-07072018006530015>
 13. Central Service Sterilization. Guideline for the validation of packaging processes according to ISO 11607-2. Official publication of the German Society for Sterile Supply (DGSV e.V.); 2012.
 14. Zhu X, Yuan L, Li T, Cheng P. Errors in packaging surgical instruments based on a surgical instrument tracking system: an observational study. *BMC Health Serv Res*. 2019; 19: 176. <http://dx.doi.org/10.1186/s12913-019-4007-3>
 15. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection, sterilization, and antisepsis: An overview. *Am J Infect Control*. 2016; 44(5 Suppl):e1-6. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajic.2015.10.038>

