



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE ENFERMAGEM
PIBIC/CNPq



Elaboração e Validação do Instrumento “Avaliação de Evento Relacionado à Manutenção da Esterilidade de Produtos Para Saúde Processados (AERME-PPS)”

Louise A. Rondini*(FEnf UNICAMP), Kazuko U. Graziano (EEUSP), Vanessa A. Vilas-Boas (FEnf UNICAMP)

Introdução

Produtos para saúde (PPS) são aqueles utilizados para assistência em saúde, processados pelo Centro de Material e Esterilização (CME). No entanto, mesmo que todas as etapas do processamento sejam válidas e atendam aos padrões de qualidade e segurança, a esterilidade do PPS poderá ser comprometida caso as unidades assistenciais não dispensem cuidado quanto ao seu manuseio, transporte e armazenamento.¹⁻²

Estudos apontam que o controle de esterilidade deve ser aprimorado por análise de eventos ocorridos com o PPS processado, visto que a contaminação dos mesmos pode ocorrer em qualquer momento. Ou seja, o PPS processado está estéril até que ocorra algum evento que comprometa a integridade da embalagem. Porém, a literatura não apresenta instrumento válido para esta análise.

Introdução

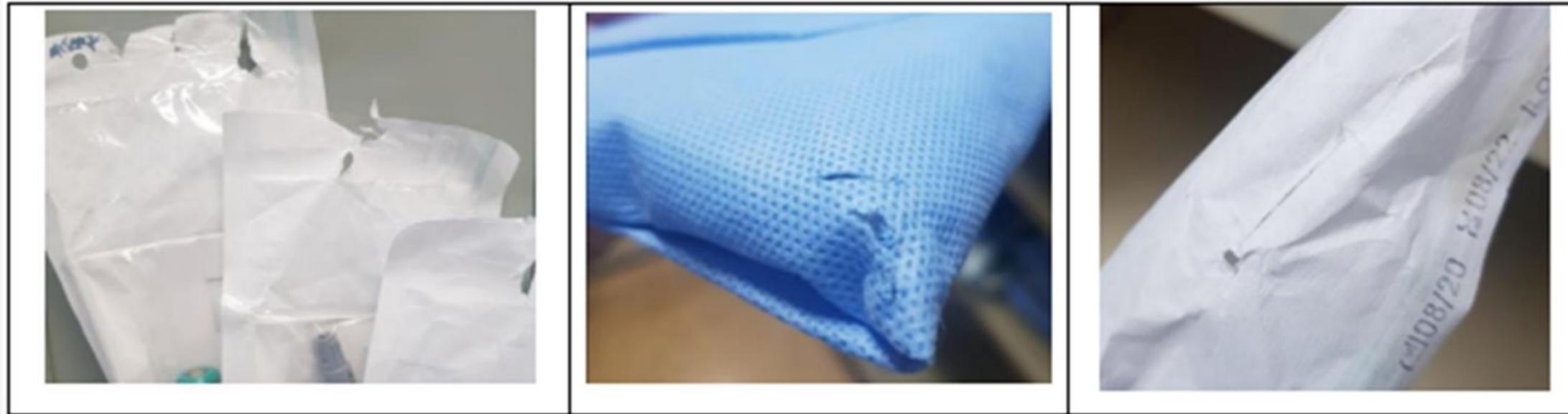


Figura 1 - Exemplos da ocorrência de eventos relacionados à perda da integridade da embalagem. Campinas, 2021.

Objetivo: desenvolver e validar um instrumento para avaliação de evento relacionado à manutenção da esterilidade de produtos para saúde (AERME-PPS), processados pelo CME.

Metodologia

Estudo metodológico, de validação de conteúdo. O instrumento foi elaborado com base na literatura, nas leis e normas vigentes, na observação da prática e na experiência dos pesquisadores

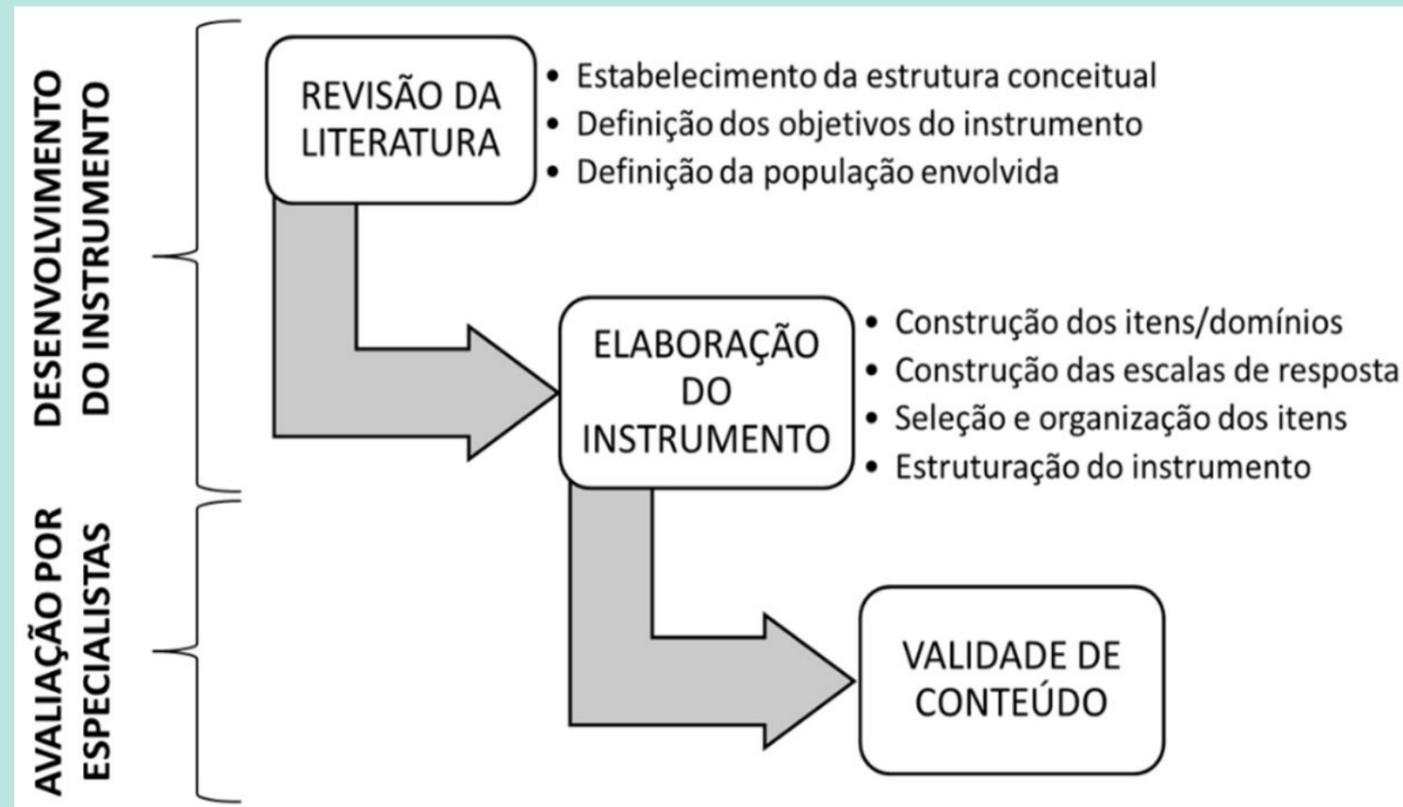


Figura 2 - Etapas do processo de validação de conteúdo.
Fonte: Adaptado de Coluci *et al* (2015, p. 927).

Para a validação de conteúdo, utilizou-se a técnica Delphi.³ O instrumento elaborado foi submetido à apreciação de um comitê de especialistas na área de interesse para remoção, modificação ou acréscimo de itens.⁴ O instrumento foi avaliado a partir de uma escala tipo Likert, com pontuação de um a quatro. Foram avaliadas a clareza e pertinência dos itens, a abrangência dos domínios e a aparência geral do instrumento.

Metodologia

A análise foi feita pelo Índice de Validade de Conteúdo (IVC), sendo considerado $IVC \geq 0,80$.⁵

$$IVC = \frac{\text{Número de respostas "3" e "4"}}{\text{Número total de respostas}}$$

A análise foi feita pelo Índice de Validade de Conteúdo (IVC), sendo considerado $IVC \geq 0,80$.⁵ Os itens que não atingiram a pontuação, foram reformulados ou excluídos, e o instrumento submetido à apreciação do comitê novamente.

Aspectos éticos e legais considerados na pesquisa

O presente estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Unicamp (**CAAE: 85077618.1.0000.5404**), atendendo às recomendações da Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde.

Os especialistas foram convidados previamente por e-mail. Aqueles que aceitaram receberam uma carta convite explicando o procedimento de avaliação do instrumento, o **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)**, o instrumento elaborado, o guia de preenchimento e o formulário de avaliação a ser preenchido. A submissão e devolução dos itens também foram realizadas por via eletrônica.

Resultados e discussão

O comitê foi composto por 6 especialistas, brasileiros ou estrangeiros com domínio da língua portuguesa (tabela 1).

Comitê	País/Região	Titulação	Área de atuação	Experiência
Juiz 1	Jamaica	Pós-doutorado	Órgão regulamentador	19 anos
Juiz 2	Brasil/DF	Pós-doutorado	Órgão regulamentador	20 anos
Juiz 3	Brasil/SP	Doutor	Ensino/Pesquisa	07 anos
Juiz 4	Brasil/SP	Pós-doutorado	Assistência/Ensino/Pesquisa	35 anos
Juiz 5	Uruguai	Mestre	Órgão regulamentador/Pesquisa	20 anos
Juiz 6	Brasil/SP	Doutor	Assistência	03 anos

Tabela 1 - Caracterização do comitê de especialistas. Campinas, 2022.

O instrumento foi submetido à avaliação dos especialistas em dois momentos, considerado concluído quando foi obtido IVC $\geq 0,80$ em todos os itens e dimensões (tabela 2), resultando no instrumento final.

Resultados e discussão

Dimensões	Pertinência	Clareza	Abrangência
Apresentação do produto	1,00	0,80	0,80
Evento relacionado	1,00	1,00	1,00
Selagem da embalagem	1,00	1,00	0,80
Indicador químico	1,00	1,00	1,00
Intercorrências	1,00	1,00	1,00

Tabela 2 - Índice de validade de conteúdo para as dimensões do instrumento AERME-PPS. Campinas, 2022.

Ao utilizar o conceito de esterilidade relacionada a eventos, é necessário que as instituições de saúde estabeleçam boas práticas para que os instrumentais cirúrgicos esterilizados sejam manuseados, transportados e armazenados com segurança, garantindo a integridade das embalagens, a diminuição do desperdício, carga de trabalho e custos.^{6,7} O AERME-PPS é um instrumento de grande importância para o controle da manutenção da esterilidade e poderá auxiliar o gestor em CME na avaliação dos processos de trabalho e o profissional de saúde envolvido na assistência direta para a tomada de decisão sobre o uso seguro do PPS, contribuindo para a segurança do paciente.

Conclusão

O AERME-PPS, em formato de checklist, é um instrumento que pode ser aplicado a qualquer momento para avaliar a ocorrência de eventos relacionados nos produtos para saúde esterilizados, interceptando seu uso em situações de risco. Seu desenvolvimento e validação de conteúdo seguiu as recomendações presentes na literatura. O instrumento encontra-se válido e será disponibilizado para uso.

Referências

1. Oliveira A, Mussel I, Paula A. Armazenamento dos produtos para saúde estéreis em unidades assistenciais: estudo descritivo. Revista SOBECC. 2014.
2. Freitas LR, Tipple AFV, Pires FV, Melo DS, Spagnoli JLU. (Des)cuidado com produtos para saúde processados no transporte e armazenamento em unidades de internação. Texto contexto - enferm. 2015..
3. Coluci MZO, Alexandre NMC, Milani D. Construção de instrumentos de medida na área da saúde. Ciênc. saúde coletiva. 2015.
4. Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* version 6.2. Cochrane, 2021.
5. Pasquali L. Psicometria: teoria dos testes na psicologia e na educação. 4ª ed. Petrópolis: Vozes. 2011.
6. Moriya GA, Souza RQ, Pinto FM, 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.
7. Leguay Z, Figueiredo E, Ervillus L, Jacques-Terracol V, Le Verger M. Étude des dates limites d'utilisation après stérilisation, des sachets et gaines thermoscellables. Ann. Pharm. Fr. 2018.