

Risco em processamento de produtos para saúde em Unidades Básicas de Salvador, BA

Risk in reprocessing of health products in Basic Units of Salvador, BA

Eliana Auxiliadora Magalhães
Costa*

Quézia Nunes Frois dos Santos

Isabele dos Santos Dantas

RESUMO

Introdução: Existem lacunas acerca do processamento de produtos em serviços de atenção primária da saúde. **Objetivo:** Analisar o processamento de produtos para a saúde em Unidades Básicas de Salvador, BA. **Método:** Pesquisa de casos múltiplos, realizada em Unidades Básicas de Saúde (UBS) de Salvador. A busca de dados foi feita por meio de entrevista e observação *in loco*. As categorias analíticas foram: gerenciamento das práticas de processamento de produtos para a saúde; estrutura física dos Centros de Material e Esterilização (CME); protocolos de processamento de produtos; monitoramento dos processos e rastreabilidade de produtos. **Resultados:** Foram analisadas 11 UBS (84,6%). Dessas, as atividades de processamento de produtos são desempenhadas pelo auxiliar de saúde bucal em 81,8%. Há ausência de climatização em 100,0% dos CME. Existem protocolos em 36,3% dos CME. O monitoramento físico e químico do processo de esterilização é ausente em 100,0% dos casos e o monitoramento biológico é realizado em 45,4% dos casos. Em nenhum CME é realizada qualificação térmica anual do equipamento esterilizador, nem existe rastreabilidade dos produtos esterilizados. **Conclusões:** As práticas ora identificadas configuram risco potencial para os usuários de produtos processados e urge um controle sanitário efetivo desses serviços a fim de prevenir os danos relacionados com o reúso de produtos para a saúde.

PALAVRAS-CHAVE: Esterilização; Equipamentos e Provisões; Gestão de Risco; Centros de Saúde

ABSTRACT

Introduction: There are gaps in the reprocessing of products in primary health care services. **Objective:** To analyze the reprocessing of medical products in Basic Units of Salvador, BA. **Method:** Multiple case study, carried out in Basic Health Units (UBS) of Salvador. The search for data was by interview and observation *in loco*. The analytical categories: management of the reprocessing practices of medical products; Physical structure of the Material and Sterilization Centers (CME); Product reprocessing protocols; Monitoring of processes and traceability of products. **Results:** 11 UBS (84.6%) were analyzed. Of these, the reprocessing activities of products are carried out by the auxiliary of oral health in 81.8%. Absence of air conditioning in 100.0% of CME. Protocols exist in 36.3% of CME. Physical and chemical monitoring of the sterilization process is absent in 100.0% of the cases and biological monitoring is performed in 45.4% of the cases. In no CME is performed annual thermal qualification of the sterilizing equipment, nor is there traceability of the sterilized products. **Conclusions:** The practices identified herein pose a potential risk to users of reprocessed products and urges an effective sanitary control of these services in order to prevent damages related to the reuse of medical products.

KEYWORDS: Sterilization; Equipment and Supplies; Risk Management; Health Centers

Universidade do Estado da Bahia
(UNEB), Salvador, BA, Brasil

* E-mail: costaeliana2003@hotmail.com

Recebido: 20 jun 2017
Aprovado: 14 mar 2018



INTRODUÇÃO

Os produtos para saúde ou dispositivos, equipamentos, materiais, instrumentos, utilizados nos procedimentos assistenciais são definidos pelo fabricante como artigos reusáveis ou de uso único. Esses últimos, intencionados para serem usados em um único paciente, num único procedimento. A reutilização dos produtos reusáveis requer a ação do processamento, que consiste em converter um produto contaminado em um dispositivo pronto para uso, incluindo não apenas a limpeza, desinfecção e esterilização do produto, mas também a segurança técnico-funcional por meio de testes de integridade e de funcionalidade^{1,2,3}.

É consenso na literatura que a prática de processamento de produtos para saúde é questão complexa pelos riscos relacionados ao potencial de transmissão de patógenos e problemas da integridade e desempenho dos produtos reusados^{4,5,6,7,8}.

Sabe-se que todo produto para saúde, usado na prática assistencial, porta certo grau de risco e que pode causar problemas em determinadas situações, neste sentido, não existe segurança absoluta quando do uso desses materiais^{9,10,11}.

O risco de transmissão de agentes infecciosos por meio do uso de instrumentos e equipamentos depende de alguns fatores, como a presença de micro-organismos (tipo, quantitativo e virulência), o tipo de procedimento a ser realizado (se invasivo ou não), o sítio do corpo onde o produto será inserido¹². Ademais, a utilização de qualquer dispositivo requer a interação entre o profissional de saúde e o paciente que incorpore o risco relacionado com a *performance*/habilidade/qualidade desse ator-cuidador no momento da utilização do produto para a saúde no procedimento assistencial^{9,10,11}.

Essas assertivas de risco decorrente do uso de produtos são potencializadas quando da condição de reúso e de processamento dos produtos, uma vez que os múltiplos passos desse processo, quando executados de forma inapropriada, geram riscos adicionais para pacientes usuários, profissionais de saúde e meio ambiente^{1,2,3}.

Entre os riscos associados ao processamento e ao reúso de produtos para saúde, são reportados na literatura, infecção, presença de endotoxinas, biofilmes, perda da integridade do material, bioincompatibilidade, entre outros^{1,3,4,5,6,7,8}.

A maioria dos dados publicados acerca dessas práticas origina-se de serviços hospitalares. Existe uma lacuna referente às práticas brasileiras de processamento de produtos em serviços de atenção primária da saúde, com poucos estudos publicados^{13,14,15}, o que gera a necessidade, portanto, de maior conhecimento desses processos de trabalho.

Neste sentido, este estudo prioriza o risco decorrente da condição de reúso de produtos para saúde em serviços de atenção primária da saúde e tem por objetivo analisar o processamento de produtos para a saúde em Unidades Básicas de Salvador, Bahia (BA), tendo em vista a segurança sanitária e a proteção da saúde da população usuária de produtos processados.

MÉTODO

Trata-se de uma pesquisa avaliativa, cuja estratégia metodológica é a de estudo descritivo de casos múltiplos holísticos. 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). Eles são classificados como holísticos se possuem apenas uma unidade de análise¹⁶.

A unidade de análise deste estudo é a condição técnica de processamento de produtos para a saúde em Unidades Básicas de Saúde (UBS) do Distrito Sanitário do Cabula-Beiru localizado na cidade de Salvador, BA, que serão chamados, nesta metodologia, de “casos”.

A escolha desse distrito sanitário deveu-se ao fato dele ser um distrito de grande densidade geográfica e populacional, que abriga muitas UBS e onde se localiza a Universidade do Estado da Bahia (UNEB), sede desse projeto de Iniciação Científica, que foi aprovado pelo Comitê de Ética da instituição com protocolo número 15277713.0.0000.0057.

Participaram do estudo UBS localizadas no distrito sanitário eleito e que possuíam Centro de Material e Esterilização (CME), identificadas por meio do Cadastrado Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES).

As estratégias utilizadas para a busca de evidências empíricas foram entrevistas por meio de um formulário com perguntas semiestruturadas com profissionais dos CME estudados e observação *in loco*.

As UBS selecionadas foram contatadas por telefone, quando se agendou visita para coleta de dados. A coleta de dados transcorreu durante os meses de outubro a dezembro de 2016 e foi realizada por duas discentes do 7º semestre do curso de Enfermagem, devidamente treinadas para esse fim, sob supervisão da coordenadora do projeto. Foram entrevistados os profissionais que estavam trabalhando nos CME no dia da coleta.

Foram estudadas as seguintes variáveis independentes que influenciam as condições do processamento de produtos para a saúde: 1) Gerenciamento das práticas de processamento de produtos; 2) Estrutura física dos CME; 3) Protocolos de processamento de produtos; 4) Monitoramento dos processos de desinfecção e esterilização e rastreabilidade de produtos após esterilização.

O formulário da coleta de dados foi elaborado de modo a contemplar as variáveis a serem analisadas, tendo como padrão-ouro a normativa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) que trata de boas práticas em CME¹⁷ e recomendações de órgãos nacionais e internacionais^{18,19,20}.

Neste estudo foi utilizado o termo “produto para saúde” como sinônimo de produtos médicos, materiais, equipamentos, artigos e dispositivos em sintonia com a Anvisa.



RESULTADOS

O Distrito Sanitário Cabula-Beiru possui 25 UBS, destas, nove não dispõem de CME, duas são UBS não oficiais e sem contato telefônico, uma localiza-se dentro de um complexo penitenciário e, portanto, inacessível à pesquisa, duas unidades recusaram participar desse estudo, resultando num total de 11 (84,6%) UBS analisadas.

A descrição dos resultados dos dados empíricos deste estudo foi iniciada pela caracterização da estrutura física dos CME dos casos múltiplos, conforme Tabela 1.

Os dados apresentados na Tabela 1 revelam que a maioria dos CME das UBS estudadas possuem adequações relacionadas à estrutura física: 72,7% (oito casos) apresentam barreira física entre as atividades de descontaminação de produtos e atividades de desinfecção ou esterilização; em 81,8% (nove casos), existe sala de recepção dos produtos destinados à limpeza e sala de preparo e esterilização; os ambientes de oito CME (72,7%) são passíveis de limpeza (possuem materiais resistentes à ação da água, detergente e desinfetante) e têm iluminação artificial em 90,9% (dez casos). As inadequações de estrutura física identificadas foram: ausência de climatização central em todas as CME (100,0%) e inexistência da sala de desinfecção química em nove casos (81,8%).

A Tabela 2 apresenta as práticas de gerenciamento do processamento de produtos para a saúde nas UBS estudadas.

Segundo os dados da Tabela 2, dos 11 casos analisados, sete (63,6%) centralizam todas as atividades de limpeza, desinfecção e esterilização nos seus CME e essas atividades são desempenhadas pelo auxiliar de saúde bucal em nove casos (81,8%).

Os produtos para saúde utilizados nos CME estudados possuem registro na Anvisa em 90,9% dos casos (dez). Os profissionais responsáveis pelas atividades relacionadas ao processamento de produtos estão imunizados contra o vírus da Hepatite B, Difteria e Tétano em 90,9% dos casos (dez CME), apesar de que, em apenas quatro desses casos (36,3%), há protocolos para prevenção da exposição biológica durante atividades laborais.

Nenhum CME estudado reutiliza produtos considerados de uso único e proscritos de processamento segundo normativa da Anvisa²¹.

Tabela 1. Estrutura física dos Centros de Material e Esterilização das Unidades Básicas de Saúde estudadas. Salvador, 2016.

	Sim nº (%)	Não nº (%)
Barreira física entre as atividades	8 (72,7%)	3 (27,2%)
Existência de sala de recepção/limpeza	9 (81,8%)	2 (18,1%)
Existência de sala de preparo e esterilização	9 (81,8%)	2 (18,1%)
Sala de desinfecção	3 (27,2%)	8 (72,7%)
Ambientes passíveis de limpeza	8 (72,7%)	3 (27,2%)
Iluminação artificial	10 (90,9%)	1 (9,0%)
Climatização central	0	11 (100,0%)

A Vigilância Sanitária fiscaliza no mínimo anualmente 72,7% dos casos pesquisados (oito CME).

As etapas dos protocolos de processamento de produtos das UBS estudadas são apresentadas na Tabela 3.

Pelos dados presentes na Tabela 3, é observada em apenas quatro CME estudadas (36,3%) a existência de protocolos escritos acerca das etapas que constituem o processamento de produtos e, em nenhum caso (100,0%), a definição de critérios para avaliar se o produto é passível de limpeza e, conseqüentemente, de processamento. O processo de limpeza em todas as CME (100,0%) é realizado pelo método manual e o enxágue com água potável

Tabela 2. Caracterização dos Centros de Material e Esterilização das Unidades Básicas de Saúde segundo o gerenciamento das práticas de processamento de produtos para saúde. Salvador, 2016.

	Auxiliar de saúde bucal nº (%)	Técnico de Enfermagem nº (%)
Profissional responsável pelo RPM	9 (81,8%)	2 (18,1%)
	Sim nº (%)	Não nº (%)
Centralização das atividades no CME	7 (63,6%)	4 (36,3%)
Fiscalização do CME pela VISA	8 (72,7%)	3 (27,2%)
Produtos com registro Anvisa	10 (90,9%)	1 (9%)
Existência de Protocolo Biológico	4 (36,3%)	7 (63,6%)
Imunização dos profissionais (HBV, Dif, Tet)	10 (90,9%)	1 (9%)
Reúso de produtos Lista Anvisa RDC nº 2.606/2006	0	11 (100,0%)

HBV: Hepatite B; Dif: Difteria e Tet: Tétano.
RPM: Reprocessamento de produtos médicos.

Tabela 3. Caracterização dos Centros de Material e Esterilização das Unidades Básicas de Saúde segundo os protocolos de processamento de produtos para saúde. Salvador, 2016.

	Sim	Não
Existência de protocolos das etapas de processamento de PPS	4 (36,3%)	7 (63,6%)
Critérios para avaliar se os PPS são passíveis de limpeza	0	11 (100,0%)
Limpeza manual	11 (100,0%)	0
Enxágue com água potável e sem filtro	10 (90,9%)	1 (9,0%)
Secagem com pano limpo e seco	7 (63,6%)	4 (36,3%)
Secagem com papel toalha	4 (36,3%)	7 (63,6%)
Avaliação do processo de limpeza	0	11 (100,0%)
Existência de autoclave gravitacional	5 (45,4%)	6 (54,5%)
Papel crepado como embalagem	10 (90,9%)	1 (9,0%)
Identificação do produto estéril: conteúdo e data do processamento	6 (54,5%)	5 (45,4%)
Validade da esterilização baseada no tempo	11 (100,0%)	0

PPS: Produtos para a saúde.



e sem filtro antimicrobiano em dez casos (90,9%). A secagem dos produtos é realizada com pano limpo e seco em sete CME (63,6%) e com papel toalha em quatro CME (36,3%). Não existe avaliação do processo de limpeza em nenhum caso (100,0%). O processo de esterilização é realizado pelo método físico de vapor saturado sob pressão com autoclave gravitacional em cinco casos (45,5%) e o equipamento esterilizador não é identificado em seis (54,5%). A embalagem utilizada para a esterilização dos produtos é o papel crepado em dez CME (90,9%) e os pacotes esterilizados são identificados com o conteúdo do material e a data do processamento em seis casos (54,5%). A data de validade da esterilização é baseada segundo o tempo de utilização dos produtos em todos os CME (100,0%).

O monitoramento dos parâmetros físicos, químicos e biológicos do processo de esterilização das UBS está descrito na Tabela 4.

Inexistem monitoramentos físico e químico do processo de esterilização em todos os casos e o monitoramento biológico é realizado semanalmente em cinco CME (45,4%). Em nenhum CME estudada é realizada a qualificação térmica anual do equipamento esterilizador, nem existe rastreabilidade dos produtos esterilizados.

DISCUSSÃO

Os dados obtidos acerca das práticas de processamento dos produtos para a saúde dos CME avaliados revelaram inadequações em todas as variáveis independentes estudadas, descritas a seguir.

Em relação à estrutura física, a maioria dos CME (72,7%) possui barreira física entre as atividades de limpeza e secagem dos artigos contaminados (sala cujas atividades são consideradas “sujas”) e atividades de preparo, desinfecção e esterilização de produtos (salas com atividades “limpas”).

Existe sala de recepção dos produtos destinados à limpeza e sala de preparo e esterilização em 81,8% dos serviços, requisitos físicos desnecessários para CME existentes em unidades de atenção primária à saúde (APS), serviços esses que não reprocessam produtos complexos (aqueles com lúmens, fundo cego, tubulares). Portanto, seus CME são classificados pela RDC nº 15, de 15 de março de 2012 da Anvisa¹⁷, como de classe I, cuja exigência é de “barreira técnica” e não “barreira física” entre essas

atividades. Identificou-se também ausência de climatização central em todas os CME (100,0%) e inexistência da sala de desinfecção química em nove casos (81,8%), requisitos obrigatórios e de grande importância para a prevenção da exposição ocupacional dos trabalhadores durante as atividades de processamento de produtos. Observa-se, portanto, falha do projeto da estrutura física desses CME, com destinação inadequada tanto de espaços físicos, quanto de alocação de recursos materiais.

As atividades de limpeza, desinfecção e esterilização de produtos são centralizadas nos CME das UBS estudadas em 73,7% dos casos e essas atividades são desempenhadas pelo “auxiliar de saúde bucal” na grande maioria (81,8%). Isso aponta para possíveis problemas técnicos, uma vez que esse profissional não possui qualificação para o desenvolvimento dessas atividades, podendo contribuir para práticas inadequadas de processamento de produtos. Ademais, essa situação pode ser caracterizada como um desvio de função e em desacordo com a Resolução do Conselho Federal de Enfermagem (Cofen) nº 424, de 19 de abril de 2012, que formaliza a competência do enfermeiro e sua equipe no processamento de produtos no nosso país²². Importante ressaltar que o Cofen é único Conselho Profissional a definir funções e responsabilidades técnicas acerca das atividades relacionadas com o processamento de produtos para a saúde e, portanto, consideramos que esse exercício é privativo da área da Enfermagem brasileira até então.

Os profissionais responsáveis pelo processamento de produtos estão imunizados contra Hepatite B, Difteria e Tétano em 90,9% dos casos, a despeito da ausência de protocolos para prevenção da exposição biológica durante as atividades laborais na maioria dos CME pesquisados (63,6%), sugerindo que essas imunizações originam de iniciativas individuais e não institucionalizadas, apontando falhas na política de biossegurança desses serviços.

A padronização dos protocolos das etapas do processamento de produtos foi identificada em apenas quatro CME (36,3%), o que denota a falta de planejamento das atividades nucleares para a reutilização de produtos na maioria desses serviços avaliados. O processo de limpeza, essencial para o sucesso das etapas posteriores do processamento de materiais, é bastante deficiente, dada a ausência de avaliação desse processo em todos os CME pesquisados, além da inexistência de critérios para avaliação do produto quanto à possibilidade de limpeza e, conseqüentemente, de processamento. A secagem dos materiais após limpeza é realizada com papel toalha em 36,3% dos serviços, prática inadequada e que pode gerar resíduos no produto limpo e comprometer o processo posterior de esterilização nesses casos.

O processo de esterilização dos produtos das UBS estudadas também apresenta fragilidades, a despeito de que, em todos os CME (100,0%), o método de esterilização para artigos críticos termorresistentes é o vapor saturado sob pressão, método considerado padrão-ouro para esterilização desses produtos. Entretanto, o tipo do equipamento esterilizador não é identificado em 54,5% dos CME, o que lança dúvidas acerca de como esse processo é realizado, uma vez que há um desconhecimento de como funciona o esterilizador, se por gravidade ou a alto-vácuo e quais seus controles específicos. Ademais, em nenhum CME estudado é realizada

Tabela 4. Caracterização dos Centros de Material e Esterilização das Unidades Básicas de Saúde segundo o monitoramento dos processos de esterilização e rastreabilidade dos produtos processados. Salvador, 2016.

	Sim	Não
Monitoramento físico do processo de esterilização	0	11 (100,0%)
Monitoramento químico do processo de esterilização	0	11 (100,0%)
Monitoramento biológico do processo de esterilização	5 (45,4%)	6 (54,5%)
Qualificação térmica anual das autoclaves	0	11 (100,0%)
Rastreabilidade dos produtos esterilizados	0	11 (100,0%)



a qualificação térmica anual da autoclave utilizada nos serviços, processo indispensável para o conhecimento da *performance* da máquina e do alcance eficaz dos parâmetros essenciais do processo de esterilização a vapor, além de crucial para a padronização dos ciclos de esterilização em relação ao tempo, à temperatura e à pressão a serem ajustados conforme resultado da qualificação. A ausência desse controle, portanto, significa que as autoclaves das UBS estudadas estão funcionando de modo empírico, sem controle dos parâmetros essenciais para o seu funcionamento.

A embalagem utilizada para a esterilização dos produtos é adequada em 90,9% dos casos, entretanto, a identificação dos produtos esterilizados é deficiente em 54,5%, com registro apenas do conteúdo do material e da data do processamento. A data de validade da esterilização é baseada segundo o tempo de utilização dos produtos em todos os CME (100,0%), configurando uma prática obsoleta, uma vez que a validade da esterilização está condicionada a um evento que pode contaminar a embalagem e, conseqüentemente, o produto esterilizado, e não relacionada com tempos definidos de esterilização^{18,19}.

Outro elemento a agravar negativamente o processo de esterilização dos CME estudados é a ausência de monitoramento físico (controles de tempo, temperatura e pressão de cada ciclo realizado) e químico do processo de esterilização em 100,0% dos casos. O monitoramento biológico é realizado uma vez por semana em apenas 45,4% dos CME, em total desacordo com a recomendação vigente que preconiza que esse controle deve ser diário. A ausência dos monitores físicos, químicos e biológicos da esterilização de produtos lança insegurança em relação à eficácia do processo esterilizador e conseqüentemente, desqualifica esse processo. Como utilizar um produto que requer a condição de esterilidade,

se não existe segurança de que o mesmo está estéril? Essa é uma questão sem resposta nos CME das UBS estudadas, realidade também identificada em UBS do interior do estado de São Paulo¹³.

Nenhum produto da lista negativa da Resolução Anvisa nº 2.605, de 11 de agosto de 2006²¹, é utilizado nos casos estudados e, nesse sentido, esses serviços atendem a essa normativa.

A Vigilância Sanitária fiscaliza no mínimo, anualmente, 72,7% dos CME pesquisados, mas a despeito dessas fiscalizações, as notificações desse órgão não apontam inadequações relacionadas com o processamento de produtos aqui descritas, nem existe uma tomada de decisão oriunda do controle sanitário, que possa ser revertida para a melhoria dos processos de trabalho nos CME estudados.

CONCLUSÕES

Os resultados deste estudo demonstram que a problemática que envolve o processamento dos produtos para a saúde em serviços hospitalares também é identificada em serviços de atenção primária à saúde, como os aqui estudados.

Observou-se que o processamento de produtos nos CME estudados é inadequado, com pontos de fragilidades em todas as etapas do processamento de produtos, especialmente nos processos de limpeza e esterilização, que contribuem para a falta de segurança sanitária do reúso de produtos nesses serviços.

Conclui-se, portanto, que as práticas de processamento de produtos das UBS pesquisadas configuram risco potencial para os usuários de produtos processados nos serviços de atenção básica estudados e que urge um controle sanitário efetivo desses serviços a fim de prevenir danos relacionados com o reúso de produtos para a saúde.

REFERÊNCIAS

1. Kraft M. Framework conditions and requirements to measure the technical functional safety of reprocessed medical devices. *GMS Krankenhaushyg Interdiszip* 2008;3(3):Doc23
2. Grobkopf V, Jakel C. Legal framework conditions for the reprocessing of medical devices. *GMS Krankenhaushyg Interdiszip* 2008;3(3):Doc24.
3. Kruger CM. Processing single-use medical devices for use in surgery: importance, status quo and potential. *GMS Krankenhaushyg Interdiszip* 2008;3(3):Doc21.
4. Costa EAM, Costa EA. Reutilização e reprocessamento de produtos médicos de uso único: risco aceitável? *Rev SOBECC*. 2011;16(2):50-6.
5. Costa EAM. Gerenciando risco em reprocessamento de produtos para saúde: uma metodologia para serviços hospitalares. *Rev SOBECC*. 2013;18(2):33-44.
6. Costa EAM, Costa EA, Graziano KU, Padoveze MC. Reprocessamento de produtos médicos: uma proposta de modelo regulatório para hospitais. *Rev Esc Enfer USP*. 2011;45(6):1459-65. <https://doi.org/10.1590/S0080-62342011000600026>
7. Costa EAM, Costa EA. Reprocessamento de produtos médicos: da política regulatória à prática operacional. *Cienc Saúde Coletiva*. 2011;16(12):4787-94. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232011001300027>
8. Costa EAM, Costa EA. Risco e segurança sanitária: análise do reprocessamento de produtos médicos em hospitais de Salvador, BA. *Rev Saúde Publica*. 2012;46(5):800-7. <https://doi.org/10.1590/S0034-89102012000500006>
9. International Organization for Standardization - ISO. ISO 14971. Medical devices: application of risk management to medical devices. Genova: International Organization for Standardization; 2007.
10. GHTF Study Group 3. Implementation of risk management principles and activities within a Quality Management System: final document. [S.l.]: Global Harmonization Task Force; 2005.
11. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT. NBR. ISO 14971:2009. Produtos para saúde: Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para saúde. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Normas Técnicas; 2009.



12. World Health Organization - WHO. Global guidelines for the prevention of surgical site infection. Geneva: World Health Organization; 2016.
13. Roseira CE, Silva DM, Passos IPBD, Orlandi FS, Padoveze MC, Figueiredo RM. Diagnóstico de conformidade do processamento de produtos para saúde na Atenção Primária à Saúde. *Rev Latino-Am Enfermagem*. 2016;24:e2820. <https://doi.org/10.1590/1518-8345.1439.2820>
14. Costa LfV, Freitas MIP. Reprocessamento de artigos críticos em unidades básicas de saúde: perfil do operador e ações envolvidas. *Rev Bras Enferm*. 2009;62(6):811-9. <https://doi.org/10.1590/S0034-71672009000600002>
15. Passos IPBD, Padoveze MC, Roseira CE, Figueiredo RM. Adaptação e validação de indicadores para o processamento de produtos na atenção primária à saúde. *Rev Latino-Am Enfermagem*. 2015;23(1):148-54. <https://doi.org/10.1590/0104-1169.3518.2536>
16. Yin RK. Estudo de caso: planejamento e métodos. 3a ed. Porto Alegre: Bookman; 2005.
17. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução - RDC Nº 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre o funcionamento de serviços que realizam o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. *Diário Oficial União*. 16 mar 2012.
18. Rutala WA, Webwe DJ. Sterilization, high-level disinfection an environmental cleaning. *Infect Dis Clin N Am*. 2011;25(1):45-76. <https://doi.org/10.1016/j.idc.2010.11.009>
19. World Health Organization - WHO. Decontamination and reprocessing of medical devices for health care facilities. Geneva: World Health Organization; 2016.
20. Rutala WA, Weber DJ. Guidelines for disinfection and sterilization in helathcare facilities, 2008. Atlanta: Center for Disease Control and Prevention; 2008.
21. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução - RE Nº 2.605, de 11 de agosto de 2006. Estabelecer a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados, que constam no anexo desta Resolução. *Diário Oficial União*. 14 ago 2006.
22. Conselho Federal de Enfermagem. Resolução COFEN Nº 424/2012, de 19 de abril de 2012. Normatiza as atribuições dos profissionais de enfermagem em Centro de Material e Esterilização e em empresas processadoras de produtos para saúde. *Diário Oficial União*. 24 abr 2012.

Conflito de Interesse

Os autores informam não haver qualquer potencial conflito de interesse com pares e instituições, políticos ou financeiros deste estudo.



Esta publicação está sob a licença Creative Commons Atribuição 3.0 não Adaptada.
Para ver uma cópia desta licença, visite http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt_BR.