

CENTRO UNIVERSITÁRIO SAGRADO CORAÇÃO - UNISAGRADO

GIOVANA MARIA RINO CORTEZ

CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO: processo de higienização de
instrumentais em clínica de odontologia universitária

BAURU

2021

GIOVANA MARIA RINO CORTEZ

CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO: processo de higienização de instrumentais em clínica de odontologia de centro universitário

Trabalho de Conclusão de Curso de Graduação apresentado como parte dos requisitos para obtenção do título de Bacharel em Enfermagem – Centro Universitário Sagrado Coração.

Orientadora: Prof.^a Me. Maria Fernanda Leite

BAURU

2021

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP) de acordo com
ISBD

C827c

Cortez, Giovana Maria Rino

Centro de material e esterilização: processo de higienização de instrumentais em clínica de odontologia universitária / Giovana Maria Rino Cortez. -- 2021.

39f. : il.

Orientadora: Prof.^a M.^a Maria Fernanda Leite
Coorientadora: Prof.^a Esp. Isabela Pereira da silva

Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em ENFERMAGEM) - Centro Universitário Sagrado Coração - UNISAGRADO - Bauru - SP

1. Esterilização. 2. Enfermagem. 3. Validação. 4. Instrumental Odontológico. I. Leite, Maria Fernanda. II. Silva, Isabela Pereira da. III. Título.

GIOVANA MARIA RINO CORTEZ
CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO: processo de higienização de
instrumentais em clínica de odontologia de centro universitário

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado como parte dos
requisitos para obtenção do título de
bacharel em Enfermagem - Centro
Universitário Sagrado Coração.

Aprovado em: 30 / 11 / 2021.

Banca examinadora:

MARIA FERNANDA LEITE

Prof.^a Me. Maria Fernanda Leite (Orientadora)
Centro Universitário Sagrado Coração

ISABELA PEREIRA DA SILVA

Enfermeira Esp. Isabela Pereira da Silva
Centro Universitário Sagrado Coração

MARIA LUISA MALINOSQUI TELES

Enfermeira, Maria Luisa Malinosqui Teles
Hospital Estadual de Bauru

AGRADECIMENTOS

Quero agradecer primeiramente a Deus, por me proporcionar tantas oportunidades ao longo desses 24 anos, sobretudo por poder cursar e me encontrar na Enfermagem. Em segundo lugar, agradecer a minha família, em especial a minha mãe por sempre me incentivar a dar o meu melhor e a nunca desistir dos meus objetivos e ao meu pai que mesmo não estando presente em vida, me protege todos os dias.

Aos meus professores agradeço imensamente todos os ensinamentos, todos os conselhos, puxões de orelha e por demonstrar tanta confiança em mim. Em especial a professora Maria Fernanda Leite, pois sem ela e seu profissionalismo incrível, esse trabalho de conclusão de curso não seria possível.

Aos colegas de turma e de profissão, agradeço por todos os momentos juntos que passamos ao longo desses cinco anos. Só nos sabemos o quanto lutamos para chegar a esse tão esperado momento.

Agradeço a enfermeira Isabela Pereira da Silva e ao professor Guilherme Ferreira da Silva por terem aberto as portas da clínica de odontologia para a realização da pesquisa. E aos alunos de odontologia que tiveram um papel fundamental, e sempre foram incrivelmente solícitos na coleta de dados dessa pesquisa.

RESUMO

Introdução: O centro de material e esterilização (CME) é uma unidade funcional destinada ao processamento de produtos para saúde dos serviços de saúde, e pode ser classificada como classe I e classe II. Suas atividades incluem limpeza e descontaminação, preparo de materiais, esterilização, armazenamento e distribuição de materiais e roupas esterilizadas. A limpeza é a etapa fundamental do processamento dos materiais da saúde, e consiste na remoção da sujidade orgânica e inorgânica da superfície desses produtos, além das reentrâncias, articulações e lúmens e quando não realizada de forma adequada, acarreta na falha de todo processamento. A validação do processo de limpeza contribui para a manutenção da saúde do paciente e diminuição dos casos de infecção. **Objetivo:** avaliar o processo de higienização dos instrumentais executado pelos alunos de odontologia e a necessidade de implementação de um protocolo de limpeza padrão dentro de uma clínica odontológica em um Centro Universitário na cidade de Bauru. **Metodologia:** Trata-se de um estudo quantitativo, de caráter exploratório. A coleta de dados foi realizada através de testes de proteína de leitura rápida para a avaliação dos materiais entregues na CME após terem sido utilizados e lavados nas clínicas. A tabulação dos dados ocorreu a partir da comparação entre o guia de cores enviado pelo fabricante e o teste realizado no instrumental, sendo então classificados pelos *scores* predeterminados (0, 1 ou 2) e separados pelo tipo de atendimento realizado. Os resultados foram organizados em planilha em formato Excel (Microsoft Office Excel, Redmond, WA, Estados Unidos), foram apresentados em porcentagem da amostra e dispostos em tabelas a fim de facilitar a visualização e análise. **Resultados:** Foi encontrado presença de proteína em 30,76% na clínica Integrada, 74,27% na clínica de Cirurgia Buco Maxilofacial, 11,76% e 18,75% em Endodontia e Periodontia respectivamente. **Conclusão:** Todas as clínicas obtiveram resultados positivos para a presença de proteína, entretanto a clínica que prevaleceu sujidade foi a de Cirurgia. Mostrou-se necessário a implantação de um protocolo de limpeza, a centralização no expurgo da CME, e a confirmação através do teste de validação.

Palavras-chave: Esterilização. Enfermagem. Validação. Instrumental odontológico.

ABSTRACT

Introduction: The Central Sterile Supply Department (CSSD) is a functional unit intended to the processing of health products for health services and can be classified as class I and class II. Its activities include cleaning and decontamination, preparation of materials, sterilization, storage and distribution of sterile materials and clothing. Cleaning is the fundamental step in the processing of health materials and consists of removing organic and inorganic dirt from the surface of these products, in addition to recesses, joints and lumens, and when not done properly, it results in the failure of all processing. The validation of the cleaning process contributes to maintaining the patient's health and reducing cases of infection. **Objective:** Evaluate the process of instruments cleaning performed by dental students and the need to implement a standard cleaning protocol within a dental clinic at a University Center in the city of Bauru. **Method:** This is a quantitative, exploratory study. Data collection was performed using fast-read protein tests to evaluate the materials delivered to the CSSD after being used and washed at the clinics. Data tabulation took place from the comparison between the color guide sent by the manufacturer and the test performed on the instruments, which were then classified by predetermined scores (0, 1 or 2) and separated by the type of care provided. The results were organized in an Excel spreadsheet (Microsoft Office Excel, Redmond, WA, United States), presented as a percentage of the sample and arranged in tables in order to facilitate visualization and analysis. **Results:** Protein was found in 30.76% in the Integrated clinic, 74.27% in the Oral and Maxillofacial Surgery clinic, 11.76% and 18.75% in Endodontics and Periodontics, respectively. **Conclusion:** All clinics had positive results for the presence of protein, however the clinic that prevailed dirt was Surgery. It proved necessary to implement a cleaning protocol, centralize the cleaning process at the CSSD dirty area, and confirm the cleaning through the validation test.

Keywords: Sterilization. Nursing. Validation. Dental instruments.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Guia de interpretação de cor marca SteriTec.....	17
Figura 2 - Guia de interpretação de cor marca TSI	17

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Resultado comparativo entre positivo ou negativo com as clínicas selecionadas	23
Tabela 2 - Comparação entre presença ou não de sujidade visível no resultado negativo (score 0) por clínica	24
Tabela 3 - Comparação entre presença ou não se sujidade visível no resultado positivo (score 1) por clínica.....	24
Tabela 4 - Comparação entre presença ou não se sujidade visível no resultado positivo (score 2) por clínica.....	25
Tabela 5 - Comparativo entre presença ou não de sujidade visível por clínica	25

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	10
2	OBJETIVO	12
2.1	OBJETIVO GERAL.....	12
2.2	OBJETIVO ESPECÍFICO	12
3	METODOLOGIA	13
3.1	TIPO DE PESQUISA	13
3.2	LOCAL DE ESTUDO	13
3.3	MATERIAL DO ESTUDO.....	14
3.4	ANÁLISE DOS DADOS COLETADOS	16
3.5	ASPÉCTOS ÉTICOS	17
4	FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	18
4.1	HISTÓRICO.....	18
4.2	PROCESSO DE LIMPEZA	18
4.3	BIOFILME	20
4.4	TESTES DE VALIDAÇÃO	20
4.5	ENFERMAGEM EM CENTRO DE MATERIAIS.....	21
5	RESULTADOS	23
6	DISCUSSÃO	27
7	CONCLUSÃO	29
	REFERÊNCIAS	30
	APÊNDICE A - DISPENSA DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	34
	ANEXO A - PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP	35

1 INTRODUÇÃO

O centro de material e esterilização (CME) segundo a Resolução de Diretoria Colegiada nº 15 (RDC nº 15), de 15 de março de 2012, é uma unidade funcional destinada ao processamento de produtos para saúde (PPS) dos serviços de saúde. O centro é classificado de acordo com a complexidade dos materiais que são processados, sendo dividido em classe 1 e classe 2. A primeira realiza o processamento de materiais não críticos, semicríticos e críticos de conformação não complexa, já a segunda os materiais processados são os não críticos, semicríticos e críticos de conformação complexa ou não (BRASIL, 2012).

A Resolução de Diretoria Colegiada nº 50 (RDC nº 50), de 21 de fevereiro de 2002, traz em ordem as atividades do CME como sendo: limpeza e descontaminação, preparo de materiais, esterilização, armazenamento e distribuição de materiais e roupas esterilizadas (BRASIL, 2002).

Para Ribeiro e Psaltikidis (2011) a limpeza é a etapa fundamental do processamento dos materiais da saúde, e consiste na remoção da sujidade orgânica e inorgânica da superfície desses produtos, além das reentrâncias, articulações e lumens. Esta etapa visa reduzir os microrganismos e remover resíduos, sejam químicos, proteínas, sangue ou endotoxinas.

Oliveira, Brugnetra e Piccoli (2010) afirmam que quando não lavado de forma adequada formas microbianas sesses aderem ao instrumental, iniciando assim a formação do biofilme. O processo de formação varia entre reversível, onde a aplicação de forças mínimas é capaz de remover a adesão bacteriana, e irreversível, onde há necessidade de aplicação de forças mecânicas maiores ou uso de produtos químicos como detergente enzimático, surfactantes, sanitizantes ou calor.

Segundo Ouriques e Machado (2013) o CME é de suma importância no combate a infecção hospitalar, tendo em vista que as complicações de pós-operatórios estão principalmente relacionadas a infecção de sítio cirúrgico. Sendo assim para garantir a segurança ao paciente, o processamento adequado do instrumental, a implementação de programas de educação contínua e permanente.

Alvim, Ramos e Durão (2019) trazem que a validação do processo de limpeza contribui para a segurança do paciente e, portanto, reduz os incidentes de infecção. As estratégias que podem ser utilizadas para verificar os parâmetros específicos do

processo devem ser disseminadas, valorizadas e seguidas para melhorar o processo no CME.

A validação do processo de limpeza dos materiais para a saúde é extremamente importante no controle de infecção, e por isso a ferramenta mais utilizada nesse âmbito. Análises visuais simples ou ampliadas com uso de lupas também são realizadas, entretanto alguns estudos demonstram que esse tipo de inspeção não é suficiente para identificar se há ou não sujidade residual, sendo assim necessário a utilização de testes químicos (PSALTIKIDS; RIBEIRO, 2011)

Tipple *et al.* (2005) abordam o papel fundamental da admissão de funcionários capacitados e com formação específica na área de enfermagem dentro do CME, visto que o contato com materiais contaminados é um risco diário, e que pessoas não treinadas ou sem conhecimento prévio multiplica as chances de acidentes. O despreparo do trabalhador nos processos de esterilização implica em imperícia, negligência e/ou imprudência, pois coloca em risco a atividade do funcionário e a assistência ao paciente.

De acordo com Madeira *et al.* (2015) a inspeção cautelosa da limpeza é um dos pontos críticos para a reutilização do produto que será processado, pois resquícios de sujeira pode impedir que o material seja esterilizado de forma adequada podendo levar prejuízos a saúde do paciente, além de acelerar a deterioração do material.

Sendo assim esse projeto tem com justificativa o seguinte motivo: avaliar o processo de limpeza do instrumental utilizado nos procedimentos, pois é a etapa mais importante na esterilização, e quando não executada de maneira correta acarreta a falha de todo o processamento, tornando-se necessário iniciá-lo novamente.

2 OBJETIVO

2.1 OBJETIVO GERAL

Avaliar o processo de higienização dos instrumentais executado pelos alunos de odontologia e a necessidade de implementação de um protocolo de limpeza padrão dentro de uma clínica odontológica em um Centro Universitário na cidade de Bauru.

2.2 OBJETIVO ESPECÍFICO

Identificar se o processo de higienização está sendo realizado de forma adequada;

3 METODOLOGIA

3.1 TIPO DE PESQUISA

Tratou-se de um estudo transversal, quantitativo, de caráter exploratório, que avaliou o processo de higienização do instrumental executado pelos alunos de odontologia do Centro Universitário do Sagrado Coração.

3.2 LOCAL DE ESTUDO

O Centro Universitário Sagrado Coração (UNISAGRADO) é Instituição Católica, Cleliana, filantrópica, localizada em Bauru, com mais de 67 anos de tradição e inovação a favor da educação.

Por ser instituição de ensino católica, desenvolve suas atividades, pesquisa e extensão tendo como pressuposto e horizonte os valores do Evangelho. Dada sua natureza acadêmica – espaço, plural, universal – propõe ser um ambiente pluralista e dialogal, respeitando diferentes crenças e pensamentos que sejam afins com o objetivo central de buscar uma vida digna para todos.

A identidade do UNISAGRADO determina uma perspectiva ética e humanista da educação. Desse modo, seu processo de ensino-aprendizagem baseia-se na relação dialógica e respeitosa entre os sujeitos que participam da construção do conhecimento. Determina que a investigação e a pesquisa orientem-se para a melhoria da qualidade e equidade na vida social, assim como as atividades de extensão estejam voltados para o serviço aos demais e à interação com a comunidade local. Portanto, toda a produção acadêmica está orientada a superar o pragmatismo e o utilitarismo, colocando o saber, a ciência e a técnica a serviço do homem, da verdade e da justiça.

MISSÃO: Formação humana integral fundamentada nos princípios católicos, concretizada na excelência do ensino, da pesquisa e da extensão, expressa no compromisso social e na disseminação da ciência e do saber para o bem da sociedade.

VISÃO: Instituição de ensino superior inovadora e de excelência acadêmica, pela qualidade do ensino, relevância de pesquisas e inserção criadora na sociedade,

formando profissionais comprometidos com o desenvolvimento humano, social e cristão.

VALORES: Além do conhecimento técnico e científico, o estudante do UNISAGRADO tem a oportunidade de mergulhar nas riquezas da cultura, o que lhe permite aspirar por uma vida orientada pela verdade, bondade e beleza, aliada a princípios éticos e aos valores cristãos, especialmente à solidariedade e ao compromisso social, honestidade, respeito ao pluralismo e ao meio ambiente, à proatividade, à fraternidade universal, ternura e, como coroamento, ao amor.

Esta CME encontra-se em um dos complexos do Centro Universitário, que realiza atividades de ensino, pesquisa e assistência. É classificada como classe I, entretanto suas atividades são de classe II pois realiza o processamento de materiais canulados e implantáveis. Conta com cinco funcionários, sendo uma enfermeira coordenadora, uma técnica de enfermagem, dois estagiários (enfermagem e biologia) e um auxiliar odontológico. Além disso, conta com duas lavadoras ultrassônicas para limpeza dos materiais no expurgo e duas autoclaves para esterilização por vapor saturado sob pressão, para atender as necessidades dos alunos durante a graduação em odontologia.

De acordo com a rotina da instituição, cada aluno é responsável pelo seu próprio material e, após o atendimento ao paciente, o mesmo fica encarregado de realizar a limpeza do instrumental utilizado na consulta no box de atendimento. Após a higienização e secagem, o aluno se direciona a CME, onde será fornecido o campo *Spunbond Meltblown Spunbond* (SMS) necessário para a embalagem da caixa.

A infraestrutura da CME é constituída de:

- Sala de recepção e limpeza;
- Sala de preparo e esterilização;
- Área de monitoramento do processo de esterilização;
- Sala de armazenamento e distribuição de materiais esterilizados.

E como ambientes de apoio: vestiário com sanitário para funcionários; depósito de material de limpeza; uma copa para os funcionários do setor e sala administrativa.

3.3 MATERIAL DO ESTUDO

A coleta do material para ser analisado foi realizada pela autora do projeto, utilizando técnica asséptica para evitar interferências ou erros de leitura.

Para a realização da pesquisa, os testes escolhidos foram *Wash-Checks® Pro Teste Rápido SteriTec* e Indicador para Detecção de Resíduos de Proteína TSI, ambos testes rápidos com a habilidade de detectar resíduos de proteína deixados em superfícies de desinfectoras, lavadoras ultrassônicas, endoscópios e instrumentos cirúrgicos. Pode ser detectado resíduos de proteína em níveis abaixo de 1 µg em 10 segundos. Na presença de sujidade, as soluções mudaram a cor, de marrom para azul. Os testes oferecem uma medida semi quantitativa de limpeza da superfície. Quanto mais alto o nível de contaminação por proteína, mais escura e mais rápida será a mudança de cor para o azul.

Para melhor análise das cores, utilizando a escala dos fabricantes, três *scores* foram escolhidos. Para resultado negativo (marrom) foi utilizado o *score* zero, para os positivos com presença de proteína entre 1 e 4 µg *score* um, para presença de 8 a 20 µg de proteína, *score* dois.

O critério utilizado para a escolha das clínicas foi por aquelas que apresentam atendimentos mais invasivos e de maior complexidade na limpeza dos materiais, sendo escolhidas as seguintes clínicas: Cirurgia Buco Maxilar III (CBM III), Integrada II, Periodontia e Endodontia.

O levantamento do número (N) de caixas necessárias para a pesquisa se deu através da análise da quantidade de atendimentos realizados no segundo semestre do ano de 2019. Os dados obtidos foram: 379 atendimentos em CBM III, 244 para Endodontia, 973 em Integrada II e 159 atendimentos em Periodontia. Como este projeto foi desenvolvido em um processo de pandemia, considera que foi coletado o máximo de dados possível referentes aos procedimentos executados na clínica Odontológica, o que eventualmente foi um número mais reduzido devido a diminuição do número de atendimentos realizados.

Após esse levantamento, foi realizado o cálculo amostral, para fins de uma análise piloto, utilizando o teste qui-quadrado, assim considerando um poder de detecção de diferença significativa entre grupos de 10 a 20% um total de 276 testes seria estimado e poderia ser dividido proporcionalmente: integrada: 152 (55%), CBMF: 60 (21,8%), endodontia: 39 (14,2%), Periodontia: 25 (9%). Considerou-se para esta amostra uma eventual falha de testes em 2%.

A seleção das caixas odontológicas para teste foi obtida por meio de randomização (URBANIÁK, PLOUS, (2013). Research Randomizer (Version 4.0) [Computer software]. Retrieved on June 22, 2013, from <http://www.randomizer.org/>) da seguinte forma: A lista de alunos e caixas que foi recolhida na clínica foi numerada e números randomizados, indicando a caixa sorteada foi informado pela planilha do software. Haverá o cegamento da discente para selecionar a caixa, sorteio dos números.

Para a correta distribuição de caixas para realização dos testes, foi quantificado o número de testes necessários divididos pela quantidade de semanas do semestre, permitindo o cálculo semanal por disciplina. Este cálculo sendo planejado foi acompanhado mensalmente para evolução das metas de avaliação.

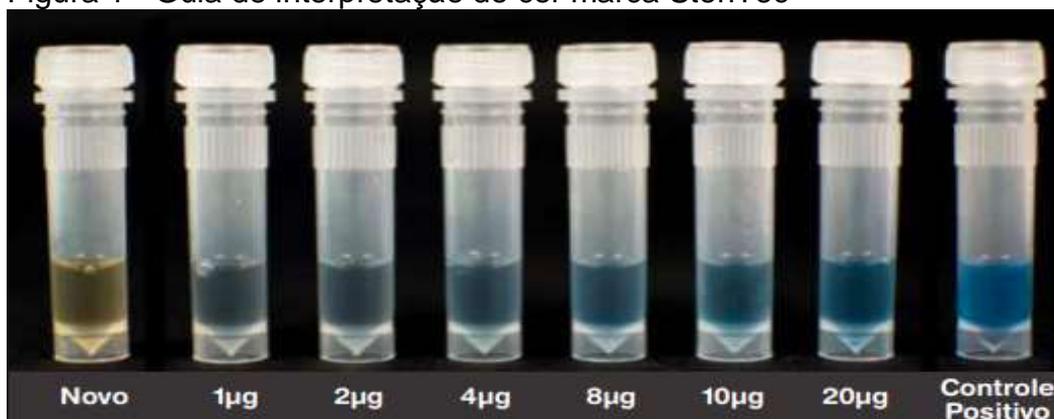
3.4 ANÁLISE DOS DADOS COLETADOS

Os dados provenientes da coleta de informações oriundas dos testes (possibilidades de respostas: positivo dividido em *score* 1 ou 2 ou negativo) foram organizados em planilhas em formato Excel (Microsoft Office Excel, Redmond, WA, Estados Unidos). Os resultados também foram apresentados em porcentagem da amostra e dispostos em tabelas a fim de facilitar a visualização e análises conforme realizado por outros estudos anteriores da área.

Após separação dos tubos, os resultados foram tabelados de acordo com a quantidade de proteínas (μg) e tipo de atendimento realizado. Para uma separação mais fidedigna, as amostras além de serem avaliadas pela autora, houve a contribuição de um funcionário de enfermagem da central de materiais, para comparações de resultados, foi realizado teste interexaminador a fim de analisar a calibração dos pesquisadores.

Em caso de presença de proteína nos materiais (*score* 1 ou 2), foi encaminhado semanalmente uma notificação para a coordenação do curso de odontologia para que as devidas providencias sejam tomadas.

Figura 1 - Guia de interpretação de cor marca SteriTec



Fonte: Folha de dados técnicos *Wash-Checks® Pro Teste Rápido SteriTec*.

Figura 2 - Guia de interpretação de cor marca TSI



Fonte: Folha de dados técnicos *Indicador para Detecção de Resíduos de Proteína TSI*.

3.5 ASPÉCTOS ÉTICOS

Este estudo foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário Sagrado Coração, com pedido de dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE A). Obteve aprovação com número 4.732.143 (ANEXO A).

4 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

4.1 HISTÓRICO

Para Aguiar, Soares e Silva (2009), a história e criação do CME está ligada ao desenvolvimento das práticas cirúrgicas. Com a descoberta de patógenos houve necessidade de adoção de medidas preventivas como: higienização das mãos, assepsia dos procedimentos, separação dos pacientes de acordo com suas necessidades.

Na década de 40 todo processamento dos materiais era realizado nas próprias unidades. Já na década de 50 surgiu o CME semicentralizado onde os instrumentais eram preparados pela unidade e encaminhados para o centro apenas para esterilização. Como consequência do avanço tecnológico nas intervenções, houve evolução no processo de esterilização (LEITE, 2008).

Diante disso, artigos e equipamentos se tornaram cada vez mais sofisticados e complexos, e o aprimoramento dos processos de limpeza, preparo, desinfecção e esterilização se fez necessário. O principal objetivo do CME é garantir a segurança e qualidade no processamento de todos os materiais, sendo uma unidade de grande importância na instituição de saúde (FLORÊNCIO, CARVALHO, BARBOSA, 2011).

4.2 PROCESSO DE LIMPEZA

No manual de higienização e limpeza escrito pelo conselho nacional de secretários de saúde define a limpeza como processo de remoção de sujidade, mediante aplicação de agentes químicos, mecânicos ou térmicos, num determinado período de tempo (CONASS, 2015).

Nesse contexto, o uso de manuais de procedimentos operacionais padrão (POP) nos serviços de saúde, além de ser um guia de processamento, é um instrumento que garante uma gestão de qualidade. É possível encontrar, nesses manuais, a descrição das técnicas e procedimentos relacionados ao cuidado prestado (OLIVEIRA *et al.*, 2016).

Para a realização de uma limpeza apropriada, os instrumentais devem ser submetidos a higienização individual, com escovas e micro escovas adequadas de

cerdas curtas e macias. Deve ser realizado a fricção de forma delicada e seguindo a direção das ranhuras. Quando realizada em materiais canulados e tubulares, é necessário o uso de escovas longas o suficiente para sair na porção distal do material. Quando possível e recomendados para estes materiais o uso de pistolas de água sob pressão e ar comprimido para melhor remoção de sujidade. (MARTINS; LIBRELON, 2007)

Strieder *et al.*, (2019) trazem que a legislação preconiza que os produtos para saúde (PPS) sejam desmontados quando possível. Após a pré limpeza e enxague manual, os instrumentais são encaminhados para limpeza, enxague e lubrificação, conforme legislação vigente. Ainda segundo o autor a *Association of Perioperative Resgistered Nurses (AORN)* propõe o uso de equipamentos para limpeza e destaca que estes possuem vantagens quando comparado a limpeza manual, pela redução de riscos tanto biológicos quanto ergonômicos. Para que haja remoção total de detritos e resíduos e necessário, após a limpeza, o enxague abundante, secagem e inspeção visual, sendo esse processo de suma importância para conservação dos materiais.

Já no Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no informe técnico número 01/09 sobre os princípios básicos para limpeza de instrumental cirúrgico em serviços de saúde mostra que limpezas inadequadas sucessivas resultam no aumento de sujidade nos instrumentais acarretando na falha da esterilização a vapor. Estudos mostram que taxas de infecção pós cirúrgicos podem se elevar quando instrumentais e acessórios não são higienizados adequadamente e expostos a esterilização. (BRASIL, 2009)

A principal causa relacionada aos resíduos orgânicos pós esterilização, de acordo com Alvim e Souza (2018), é a limpeza inadequada. No estudo realizado pelos autores problemas de manutenção em equipamentos como lavadoras ultrassônicas o que impede a efetividade da limpeza automatizada nessa etapa do processamento. Quando a limpeza é realizada de maneira superficial ou ineficaz pelos profissionais, que muitas vezes não sabem da importância da etapa, matéria orgânica e inorgânica se junta, proporcionando um ambiente propício para formação de barreiras que protegem os microrganismos, o biofilme.

4.3 BIOFILME

Hoiby *et al.* (2010) definiram o biofilme como um conjunto de bactérias aderidas a uma matriz de polissacarídeos, proteína e DNA autoproduzida, capaz de produzir infecções crônicas devido sua tolerância a antibióticos e desinfetantes químicos, além disso são resistentes a fagocitose e outros tipos de defesa do sistema imunológico.

Sendo assim, Roberts MS (2013), estabeleceu o processo de formação do biofilme em três estágios. O primeiro se dá a partir de uma limpeza inapropriada, onde resíduo de matéria orgânica ainda pode ser encontrado na superfície do instrumental. Em seguida alguns micro-organismos iniciam sua fixação na superfície do material; nesse momento ainda é possível fazer a retirada desses micro-organismo através da limpeza mecânica ou química, caso a remoção não aconteça, dá-se início a fixação irreversível e a multiplicação dos microrganismos da forma ao biofilme maduro. Por fim o biofilme formado começara a liberar novas células para colonizar novas superfícies, iniciando o processo novamente.

Gupta *et al.*, (2017) afirmam que a adesão de bactérias instrumentais e materiais implantáveis levam a infecções associadas a biomateriais, em inglês *biomaterial-associated infections* (BAIs). Na maioria dos casos as BAIs estão amplamente associadas ao insucesso de implantes, sendo necessário a remoção da prótese, e aumento da morbimortalidade de pacientes causando aumentos nos gastos hospitalares devido a repetição cirúrgica, tempo de internação, reabilitação e terapia com antibióticos.

Além do biofilme, ainda existe a necessidade de rastreamento da biocarga ou *biobourden*. Segundo o Centro de Controle e Prevenção de Doenças, (2008) em inglês *Center for Disease Control and Prevention* (CDC), a biocarga é definida como número e tipo de microrganismos viáveis que o instrumental ou material carrega quando contaminado.

4.4 TESTES DE VALIDAÇÃO

Em 2020 a *Food and Drug Administration* (FDA), definiu o termo validação como “confirmação por exame e fornecimento de evidências objetivas de que os

requisitos específicos para um uso pretendido específico podem ser cumpridos de forma consistente”.

No Brasil, as orientações para a validação do processamento dos PPS se deram a partir da Norma ISO 17.6643, onde informações sobre o processamento de cada produto devem ser fornecida pelo fabricante do mesmo. A partir dessa norma, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) RDC 15/20121, exige a elaboração de um POP com base em referências científicas atuais, como guia para cada etapa do processo (ABNT, 2015).

Desse modo o monitoramento da limpeza deve ser realizado por meio da inspeção visual, com o auxílio de lentes de aumento, e quando indicado utilizar testes químicos disponíveis no mercado. Esse procedimento avalia a existência ou não de resíduos orgânicos ou inorgânicos (SOUZA *et al.*, 2020).

4.5 ENFERMAGEM EM CENTRO DE MATERIAIS

Ainda que a RDC 15 cite “Profissional Responsável de nível superior”, para a administração e coordenação dos serviços do CME, Silva, Santos e Costa (2013) trazem que enfermeiro é o profissional mais indicado para administrar e coordenar este setor devido às exigências desse centro, e que tenha o cuidado com o paciente acima de tudo.

Suas atividades são separadas em planejamento, organização e muitas vezes até a execução do trabalho, possibilitando a sistematização de todo o processo desde a pré limpeza até o armazenamento, conservação e distribuição. Manter a integridade dos invólucros, validade e qualidade são um dos maiores objetivos desse profissional, pois assim garante uma assistência de qualidade para o paciente. A coordenação, supervisão, definição de escala, acompanhamento da equipe, supervisão de equipamentos, controle de qualidade, controle de testes de esterilização, programação diária de centro cirúrgico (CC), entrega e distribuição de materiais, controle de insumos e participações em reuniões administrativas e gerenciais são as principais atribuições dadas ao enfermeiro da unidade (CAVALCANTE; BARRO, 2020).

Desse modo a atualização constante e o comprometimento dos profissionais que trabalham no setor de esterilização, certificam a eficiência e segurança no processo de trabalho. Para que isto ocorra, se faz necessário a adoção de medidas de biossegurança para todos os profissionais da saúde expostos a riscos (BORGHETTI; VIEGAS; CAREGNATO, 2016).

Por ser educador em todos os âmbitos de atuação, o enfermeiro deve sempre estar comprometido com a função de educar, por sua realidade envolver ações sociais, ensino, pesquisa, administração, responsabilidade legal e participações em associações de classe (SOUZA; CARIBELLI, 2004).

5 RESULTADOS

Dentre os 130 testes realizados na clínica integrada, obteve-se o resultado negativo em 90 amostras, *score* 1 (de 1 a 4) em 21 e *score* 2 (8 a 20) em 19. Na clínica de CMB dentre os 35 testes realizados, a ausência de proteína se deu em 9, *score* 1 em 11 e *score* 2 em 15. Endodontia N = 17 e periodontia N = 16 foi obtido resultado negativo em 15 e 13, *score* 1 em 0 e 2 e *score* 2 em 2 e 1 respectivamente como mostrado na tabela a seguir.

Tabela 1 - Resultado comparativo entre positivo ou negativo com as clínicas selecionadas

Clínicas	Integrada	CBM	Endodontia	Periodontia
SCORE 0	90 (69,23%)	09 (25,71%)	15 (88,23%)	13 (81,25%)
SCORE 1	21 (16,15%)	11 (31,42%)	0	02 (12,50%)
SCORE 2	19 (14,61%)	15 (42,85%)	02 (11,76%)	01 (6,25%)
TOTAL	130 (100%)	35 (100%)	17 (100%)	16 (100%)

Fonte: Elaborada pela autora.

A partir das observações, além da sujidade visível presente nos materiais, foi possível encontrar caixas de instrumentais com os campos internos (forros) sujos de sangue, ferrugem, poeira, estilhaços de vidro e resíduos de gesso. Portanto, fez-se necessário uma tabulação comparativa entre a presença ou não de proteína a partir do teste utilizado, com a presença ou não de sujidade visível nos instrumentais e/ou campos internos.

Para melhor avaliação, fez-se necessário a separação dos três tipos de resultados (0, 1 ou 2). Após a separação, cada *score* foi dividido entre sujo (sujidade visível) e limpo (sem sujidade aparente).

Dentro do *score* 0, a presença de sujidade visível orgânica e/ou inorgânica foi encontrada em 59,84%. Não foi encontrado sujidade visível em 40,15%, do total da classificação N = 127, como mostra a tabela abaixo (Tabela 2).

Tabela 2 - Comparação entre presença ou não de sujidade visível no resultado negativo (score 0) por clínica

Clínicas	Integrada	CBM	Endodontia	Periodontia
LIMPO	28 (31,11%)	06 (66,66%)	07 (46,66%)	10 (76,92%)
SUJO	62 (68,88%)	03 (33,33%)	08 (53,33%)	03 (23,07%)
TOTAL	90	09	15	13

Fonte: Elaborada pela autora.

No score 1, a presença de sujidade visível foi encontrada em 64,70%, e não foi encontrado sujidade visível em 35,30% do total da classificação N = 34 como mostra a tabela abaixo (tabela 3).

Tabela 3 - Comparação entre presença ou não se sujidade visível no resultado positivo (score 1) por clínica

Clínicas	Integrada	CBM	Endodontia	Periodontia
LIMPO	07 (33,33%)	03 (27,27%)	0	02 (100%)
SUJO	14 (66,66%)	08 (72,72%)	0	0
TOTAL	21	11	0	02

Fonte: Elaborada pela autora.

Já no score 2, a presença de sujidade visível foi encontrada em 91,89%, e sujidade visível ausente em 8,11% do total da classificação N = 37 como mostra a tabela abaixo (tabela 4).

Tabela 4 - Comparação entre presença ou não de sujidade visível no resultado positivo (score 2) por clínica

Clínicas	Integrada	CBM	Endodontia	Periodontia
LIMPO	01 (5,26%)	01 (6,66%)	0	01 (100%)
SUJO	18 (94,73%)	14 (93,33%)	02 (100%)	0
TOTAL	19	15	02	01

Fonte: Elaborada pela autora.

Após a separação entre scores e presença ou não de sujidade visível, fez-se necessário a comparação entre a presença ou não de sujidade visível por clínica independente do resultado do teste de proteína.

Dentre as 130 amostras coletadas da clínica de integrada 72,30% das caixas estavam com os materiais visivelmente sujos e 27,69% com ausência matéria orgânica ou inorgânica. Já na clínica de CBM II foi possível observar sujidade em 71,42% dos materiais e ausência em 28,57% das 35 amostras coletadas. Endodontia e periodontia foi possível observar sujidade em 41,17% e 81,25% dos materiais, e ausência de sujidade em 41,17% e 18,75%, respectivamente como mostra a tabela a seguir (tabela 5).

Tabela 5 - Comparativo entre presença ou não de sujidade visível por clínica

Clínicas	Integrada	CBM	Endodontia	Periodontia
LIMPO	36 (27,69%)	10 (28,57%)	07 (41,17%)	13 (81,25%)
SUJO	94 (72,30%)	25 (71,42%)	10 (58,82%)	03 (18,75%)
TOTAL	130	35	17	16

Fonte: Elaborada pela autora.

Os resultados indicam que a clínica com maior quantidade de resíduo orgânico foi a de Cirurgia Buco Maxilofacial. Isso provavelmente se deu por conta da quantidade de instrumentais utilizados nos procedimentos, dificuldade na limpeza

devido a conformação dos materiais, tempo necessário para a higienização e exaustão física e/ou mental dos alunos pós atendimento.

6 DISCUSSÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), frente à necessidade de POPs bem estabelecidos e validando o processo de limpeza, publicou a Resolução Específica - RE 2.606, de 11 de agosto de 2006, que dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e das outras providências. O inciso XII do artigo 1º traz o protocolo de reprocessamento como a descrição dos procedimentos na realização do mesmo para produtos médicos, tal qual deve ser instituído por meio de instrumento normativo interno do estabelecimento de saúde e validado pela equipe a partir de protocolos-teste. Ainda no mesmo artigo, o inciso XVI institui que a validação é um processo estabelecido por evidências documentadas que comprovem conformidade das especificações predeterminadas e requisitos de qualidade com a atividade específica de reprocessamento. (BRASIL, 2006).

A partir desses resultados, vale ressaltar a importância da valorização da limpeza dos materiais pelos profissionais que atuam nas áreas. Isso se dá a partir da prática de validação dessa etapa, de tal forma que a mesma passe a ser o núcleo central do processamento (SOUZA *et al.*, 2020).

Fregulia *et al.* (2021) ressaltam a importância da centralização da limpeza e esterilização visando maior controle do processo. Em seu estudo é pontuado a importância do setor na previsão e controle dos instrumentais, padronização de normas e rotinas técnicas, validação do processamento de artigos, controle de infecção, redução de custos, biossegurança e principalmente da qualidade do atendimento a população.

Em um estudo realizado por Oliveira *et al.* (2014) que tinha como objetivo validar o protocolo de limpeza manual de artigos de laparoscopia, obteve resultado positivo para presença de Adenosina Trifosfato (ATP) mesmo após a limpeza dos materiais a partir do protocolo já estabelecido na instituição. Sendo assim após a obtenção dos resultados o protocolo de limpeza foi alterado, o que acarretou novos testes, com resultados negativos para ATP. Sendo assim os autores trazem a necessidade indiscutível da implantação e qualificação desse processo. E por ser uma etapa vital do processamento de instrumental sua validação é fundamental para o alcance da esterilização eficiente, principalmente devido a probabilidade de persistência de sujidade no material, o que limita a difusão do agente esterilizante. O

estudo ainda mostra que é necessária uma análise crítica e reflexiva, conhecimento e poder de decisão para a reutilização dos PPS.

Pinto, Vilas-Boas e Freitas, 2013, realizaram um estudo que buscava identificar na literatura metodologias reprodutíveis de validação do processo de limpeza de artigos odonto-médico-hospitalares classificados como críticos. Tendo em vista os avanços da medicina, fica cada vez mais necessário a garantia da segurança do paciente quando submetido a procedimentos invasivos, ao tempo em que o objetivo seja evitar a contaminação decorrente do procedimento. A partir disso, todos os AOHM devem ser esterilizados e livre de microrganismos patogênicos ou não, capazes de provocar infecções, por isso faz-se necessário a reprodução de todas as etapas no reprocessamento do artigo. Para que haja sucesso no processo de reprocessamento é fundamental garantir a limpeza.

7 CONCLUSÃO

Diante dos dados da pesquisa podemos concluir que todas as clínicas obtiveram resultados positivos para a presença de proteína, entretanto a clínica que mais encontrou sujidade foi a de cirurgia. Além da presença de matéria orgânica foi possível observar matéria inorgânica como cera, alginato ou cimento presentes no instrumental previamente lavado pelos estudantes. Assim como materiais enferrujados e manchados devido à falta de secagem após a limpeza com água e detergente enzimático.

Sendo assim, mostrou-se fundamental a padronização do processo de limpeza dos instrumentais utilizados pelos estudantes de odontologia. Para que ocorra uma execução adequada da higienização, a implementação de um protocolo operacional padrão faz-se necessário.

Além disso, centralização da limpeza dentro do expurgo do centro de materiais, a utilização de lavadoras ultrassônicas e fricção mecânica com a utilização de escovas adequadas para cada tipo de material, uso da quantidade correta de detergente enzimático e tempo adequado de imersão dos materiais.

Vale ressaltar a importância da substituição do forro interno após a limpeza, a inspeção visual por parte de um profissional treinado e qualificado. Em caso da não centralização a fiscalização dos materiais por parte do professor logo após pré higienização e secagem, e sobretudo conscientização da importância dessa etapa por parte dos alunos.

Portanto, o único meio de confirmação da limpeza se dá através do teste de proteína, devendo ser padronizado em períodos, materiais e devidamente realizado por profissionais treinados.

Durante a coleta de dados algumas dificuldades foram encontradas como a diminuição da quantidade de procedimentos realizados nas clínicas devido a pandemia de COVID-19, além de alguns feriados durante a semana que acarretaram no cancelamento de alguns procedimentos.

Através desse estudo sugere-se a implantação de protocolo de limpeza centralizado no expurgo, estimulação de pesquisa para aperfeiçoamento e melhora na qualidade dos processos de assistência odontológica.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Informe técnico nº 01/09, de fevereiro de 2009.** Dispõe sobre os princípios básicos para limpeza de instrumental cirúrgico em serviços de saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2009. Disponível em:

https://www.anvisa.gov.br/servicosaude/control/Alertas/2009/informe_tecnico_1.pdf
Acesso em: 25 jun. 2021

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução - 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. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2012. Disponível em:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0015_15_03_2012.html.
Acesso em: 28 fev. 2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002.** Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2002. Disponível em:
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/rdc0050_21_02_2002.html.
Acesso em: 28 fev. 2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução - RE nº 2.606, de 11 de agosto de 2006.** Dispõe sobre as diretrizes para a elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2006. Disponível em:
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/res2606_11_08_2006.html.
Acesso em: 28 out. 2021.

AGUIAR, B. G. C.; SOARES, E.; SILVA, A. C. Evolución de las centrales de material y esterilización: historia, actualidad y perspectivas de la enfermería. **Enfermagem global**, Murcia, n. 15, feb. 2009. Disponível em:
http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1695-61412009000100016&lng=es&nrm=iso. Acesso em: 05 ago 2021.

ALVIM, A. L.; RAMOS, M. S.; DURÃO, P. M. S. Monitoramento da limpeza de produtos para saúde com teste adenosina trifosfato. **Revista SOBECC**, São Paulo, v. 24, n. 2, p. 57-61, jul. 2019. Disponível em:
<https://revista.sobecc.org.br/sobecc/article/view/496>. Acesso em: 04 mar. 2021.

ALVIM, A. L. S.; SOUZA, K. F. Causas de retrabalho de produtos para saúde no centro de materiais e esterilização. **Revista SOBECC**, São Paulo, v. 23, n. 1, p. 3-6, jan./mar. 2018. Disponível em: <https://revista.sobecc.org.br/sobecc/article/view/263>.
Acesso em: 21 de jun. de 2021.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **Esterilização de produtos para saúde - Informação a ser fornecida pelo fabricante para o processamento**

de produto para saúde reesterilizável. ABNT catálogo, 2015. Disponível em: <https://www.abntcolegao.com.br/colecao.aspx> Acesso em 11 de ago 2021.

BORGHETTI, S. P; VIEGAS, K; CAREGNATO, R. C. A. Biossegurança no centro de materiais e esterilização: dúvidas dos profissionais. **Revista SOBECC**, SÃO PAULO. 2016; VOL. 21, PAG 3-12. Disponível em: <http://files.bvs.br/upload/s/1414-4425/2016/v21n1/a5566.pdf> Acesso em: 11 de ago 2021.

CAVALCANTE, F. M. L.; BARRO, L. M. O trabalho do enfermeiro no centro de material e esterilização: uma revisão integrativa. **Revista SOBECC**, São Paulo, v. 25, nº 3, p. 171-178. 2020. Disponível em: <https://revista.sobecc.org.br/sobecc/article/view/580> Acesso em: 21 de jun. de 2021.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. **Glossary: guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities.** Washington, D.C., 2008. Disponível em: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/glossary.html>. Acesso em 04 de ago. 2021

CONCELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DA SAÚDE. **Manual de Higienização e limpeza.** Brasília, DF. 2015. Disponível em: <https://www.conass.org.br/liacc/wp-content/uploads/2015/02/MANUAL-DE-HIGIENIZACAO-E-LIMPEZA.pdf> Acesso em: 28 de jun. de 2021.

FLORÊNCIO, A. C. U. S; CARVALHO, R; BARBOSA G. S. O impacto do trabalho do centro de materiais na qualidade da assistência. **Revista SOBECC**, São Paulo. jan. /mai. 2011; vol. 16, pág. 31-39. Disponível em: <https://revista.sobecc.org.br/sobecc/article/view/196>. Acesso em: 05 ago. de 2021.

FREGULIA, M. E. M. *et al.* Processo de trabalho na central de esterilização de materiais em uma clínica escola. **Revista de administração em saúde** (on-line), São Paulo, 2021, v. 21, n. 83. Disponível em: <https://cqh.org.br/ojs-2.4.8/index.php/ras/article/view/293/435> Acesso em: 11 ago de 2021.

GUPTA, T. T. *et al.* Sterilization of Biofilm on a Titanium Surface Using a Combination of Nonthermal Plasma and Chlorhexidine Digluconate. **Biomed Research International** 2017. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5625801/> Acesso em: 25 de jun. de 2021.

HOIBY, N. *et al.* Antibiotic resistance of bacterial biofilms. **International Journal of Antimicrobial Agents**. 2010. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20149602/> Acesso em: 26 de jun. de 2021

LEITE, F. B. **Central de material esterilizado projeto de reestruturação e ampliação do hospital regional de Francisco Sá.** Minas Gerais, 2008. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/artigos/artigo_CME_flavia_leite.pdf. Acesso em: 05 ago de 2021

MARTINS, D. A.; LIBRELON, G. S. Limpeza de artigos e materiais odontológicos em uma instituição federal de ensino. **Revista SOBECC**, São Paulo, v. 12, n° 1, p. 34-38. 2007. Disponível em: <https://revista.sobecc.org.br/sobecc/article/view/346#:~:text=O%20processo%20de%20limpeza%2C%20que,sujidade%20dos%20ma%20te%20riais>. Acesso em 21 de jun. de 2021

MS, C. G. R., The role of biofilms in reprocessing medical devices. **American Journal of Infection Control**. California, 2013. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0196655313000187?via%3Dihub> Acesso em: 25 jun. de 2021.

OLIVEIRA, A.C. *et al.* Validação do protocolo de limpeza manual dos instrumentais videolaparoscópicos em hospital universitário. **Revista SOBECC**, São Paulo. out./dez. 2014; 19(4): 201-206 Disponível em: <https://revista.sobecc.org.br/sobecc/article/view/98/pdf> Acesso em 03 nov 2021

OLIVEIRA, C. M. S *et al.* **POP: Manual de Procedimento Operacional Padrão do Serviço de Enfermagem – HUMAP/EBSERH.** Campo Grande, MS. 2016: p:480. Disponível em: <http://biblioteca.cofen.gov.br/wp-content/uploads/2020/09/manual-procedimento-operacional-padrao-servico-enfermagem.pdf>. Acesso em 09 ago 2021

OLIVEIRA, M. M. M.; BRUGNETRA, D. F.; PICCOLI, R. H. Biofilmes microbianos na indústria de alimentos: uma revisão. **Revista Instituto Adolfo Lutz (Impr.)**, São Paulo, v. 69, n. 3, p. 277-284, 2010. Disponível em: http://periodicos.ses.sp.bvs.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0073-98552010000300001&lng=pt&nrm=iso. Acesso em: 10 mar. 2021.

OURIQUES, C. M.; MACHADO, M.E. Enfermagem no processo de esterilização de materiais. **Texto contexto - enfermagem**, Florianópolis, v. 22, n. 3, p. 695-703, set. 2013. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-07072013000300016&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 15 mar. 2021.

PINTO, M. B; VILAS-BOAS, V. A.; FREITAS, M. I. P. Validação do processo de limpeza de artigos odonto-médico-hospitalares: uma revisão integrativa. **Revista SOBECC**, São Paulo. jan./mar. 2013; Vol. 18. Pág. 64-72. Disponível em: <http://docplayer.com.br/11483903-Validacao-do-processo-de-limpeza-de-artigos-odonto-medico-hospitalares-uma-revisao-integrativa.html>. Acesso em: 01 de nov. de 2021.

PSALTIKIDIS, E. M.; RIBEIRO, S. M. P. C. Recepção e limpeza dos materiais. *In*: GRAZIANO, Kazuko Uchikawa; SILVA, Arlete; PSALTIKIDIS, Eliane Molina (orgs.).

Enfermagem em Centro de Material e Esterilização. Barueri: Manole, 2011. p.62–91.

SILVA, P. S. C; SANTOS, M. V; COSTA, C. R.M. Atuação da enfermagem na central de material e esterilização em um hospital de Teresina. **Revista Interdisciplinar**, Teresina, v.6, n. 3, p. 45-51, jul. 2013. Disponível em: https://revistainterdisciplinar.uninovafapi.edu.br/index.php/revinter/article/view/92/pdf_43. Acesso em: 04 ago. 2021

SOUZA, M. C. B.; CARIBELLI, I. P. F. Enfermagem no centro de material esterilizado: a prática da educação continuada. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 12, n. 5, p. 767-774. 2004. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rlae/a/JJYht9PbyCF3m5G3VBgmDgj/?lang=pt> Acesso em: 13 ago de 2021.

SOUZA, R. Q. *et al.* Validação da limpeza de produtos para saúde no cotidiano do centro de material e esterilização. **Revista SOBECC**, São Paulo. 2020; vol. 25, pag. 58-64. Disponível em: https://revista.sobecc.org.br/sobecc/article/view/137/pdf_1. Acesso em: 06 ago de 2021.

STERICONTROL COMERCIAL HOSPITALAR LTDA. **Wash-Checks® Pro Folha de Dados Técnicos**. Londrina. Disponível em: <https://stericontrol.com/site/views/data/products/files/literatura-1596573471.pdf> Acesso em: 18 mar. 2021.

STRIEDER, A. T. *et al.* Atuação do enfermeiro no processo de limpeza em um centro de material e esterilização relato de experiência. **Revista SOBECC**, Vol. 24, pág. 50 – 53. SÃO PAULO. 2019. Disponível em <https://revista.sobecc.org.br/sobecc/article/view/425>. Aceso em: 20 de jun. de 2021

TIPPLE, A. C. F. V. *et al.* O trabalhador sem formação em enfermagem atuando em centro de material e esterilização: desafio para o enfermeiro. **Revista escola de enfermagem USP**, São Paulo, v. 39, n. 2, p. 173-180, jun. 2005. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0080-62342005000200007&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 12 mar. 2021.

TECHSTERI K. C BETONI LTDA. **Indicador para detecção de resíduos de proteína TSI-P100**. Londrina, 2021. Disponível em <http://techsteri.com.br>. Acesso em: 13 mar. 2021.

U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. **Code of Federal Regulations Title 21 Part 820. Quality system regulation**. Silver Spring, 2020 Disponível em: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=820.75> Acesso em 06 ago de 2021.

APÊNDICE A - DISPENSA DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Pesquisador Responsável: Giovana Maria Rino Cortez
Endereço: Rua Professor Gerson Rodrigues, 2-32.
CEP: 17012-535
Fone: (14) 99844-5060
E-mail: giovanarinocortez@hotmail.com

Solicito a dispensa da aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do projeto de pesquisa intitulado **CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO: processo de higienização de instrumentais em clínica de odontologia universitária**, com a seguinte justificativa: Trata-se de uma pesquisa prospectiva com uso de caixas de instrumentais dos alunos do curso de odontologia.

Declaro:

- a) Que o acesso aos materiais para fins da pesquisa científica será feito somente após aprovação do projeto de pesquisa pelo Comitê de Ética;
- b) Que o acesso aos dados coletados será supervisionado por uma pessoa que esteja plenamente informada sobre as exigências de confiabilidade;
- c) Meu compromisso com a privacidade e a confidencialidade dos dados utilizados preservando integralmente o anonimato e a imagem do sujeito;
- d) Não utilizar as informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou econômico-financeiro;
- e) Que o pesquisador responsável estabeleceu salvaguardas seguras para confidencialidades dos dados de pesquisa;
- f) Que os dados obtidos na pesquisa serão usados exclusivamente para finalidade prevista no protocolo;
- g) Que os dados obtidos na pesquisa somente serão utilizados para o projeto vinculado, os quais serão mantidos em sigilo, em conformidade com o que prevê os termos da resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde;
- h) Ressalta-se que o Centro Universitário Sagrado Coração esta isento de quaisquer responsabilidades e custos referentes à pesquisa.

Devido à impossibilidade de obtenção do TCLE de todos os sujeitos, assino este termo para salvaguardar seus direitos.

Giovana Maria Rino Cortez
Pesquisador responsável

ANEXO A - PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO: processo de higienização de instrumentais em clínica de odontologia universitária

Pesquisador: maria fernanda leite

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 46979821.4.0000.5502

Instituição Proponente: Universidade do Sagrado Coração - Bauru - SP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.732.143

Apresentação do Projeto:

O presente estudo transversal, quantitativo, de caráter exploratório (n=276) realizado como trabalho de conclusão de curso visa avaliar o processo de higienização dos instrumentais executado pelos alunos de odontologia do Centro Universitário do Sagrado Coração. A coleta de dados será realizada através de testes de proteína de leitura rápida para a avaliação dos materiais entregues no centro de material e esterilização (CME) após terem sido utilizados e lavados nas clínicas.

Objetivo da Pesquisa:

"O presente estudo tem como objetivo geral comprovar através da utilização de teste de proteína, a necessidade da implementação de um protocolo operacional padrão de limpeza na higienização dos instrumentais utilizados pelos estudantes de odontologia dentro de uma clínica universitária."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo como os pesquisadores o estudo apresenta "Riscos mínimos levando em conta a manipulação de instrumentais previamente limpos." Os benefícios correspondem a "Trazer para os estudantes a importância da realização da limpeza, etapa inicial da esterilização, e que quando não executada de maneira correta acarreta a falha de todo o processamento, tornando-se necessário iniciá-lo novamente."

Endereço: Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação
Bairro: Rua Irmã Arminda N° 10-50 **CEP:** 17.011-160
UF: SP **Município:** BAURU
Telefone: (14)2107-7260 **E-mail:** cep@unisagrado.edu.br



CENTRO UNIVERSITÁRIO
SAGRADO CORAÇÃO -
UNISAGRADO



Continuação do Parecer: 4.732.143

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto apresenta fundamentação teórica relevante para embasar o estudo.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos estão devidamente apresentados. Propõe dispensa do TCLE. O estudo é de natureza prospectiva com uso de caixas de instrumentais dos alunos do curso de odontologia.

Recomendações:

Não há recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendência ou inadequações éticas, podendo ser aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Não há pendência ou inadequações éticas, podendo ser aprovado, visto que não haveria necessidade de análise por este comitê por não envolver consulta com seres humanos.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1752741.pdf	18/05/2021 22:13:47		Aceito
Folha de Rosto	Scan_20210518_095548.pdf	18/05/2021 22:13:19	maria fernanda leite	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Tcc_esterilizacao.doc	11/05/2021 16:10:59	maria fernanda leite	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	dispensa_TCLE.docx	11/05/2021 16:09:27	maria fernanda leite	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação

Bairro: Rua Irmã Arminda N° 10-50

CEP: 17.011-160

UF: SP

Município: BAURU

Telefone: (14)2107-7260

E-mail: cep@unisagrado.edu.br



CENTRO UNIVERSITÁRIO
SAGRADO CORAÇÃO -
UNISAGRADO



Continuação do Parecer: 4.732.143

BAURU, 25 de Maio de 2021

Assinado por:
Bruno Martinelli
(Coordenador(a))

Endereço: Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação

Bairro: Rua Irmã Arminda N° 10-50

CEP: 17.011-160

UF: SP

Município: BAURU

Telefone: (14)2107-7260

E-mail: cep@unisagrado.edu.br