

Eventos adversos e incidentes notificados em um centro de materiais e esterilização

Adverse events and incidents reported in a materials and sterilization center

Eventos adversos e incidencias notificadas en un centro de materiales y esterilización

Carla Regina Marques Lounay^{1*} , Kamila Aparecida Medeiros² , Débora Cristina Ignácio Alves¹ ,
Daniele Lopes¹ , Mediury Moara Pissaia de Lima¹ , Nelsi Salette Tonini¹ 

RESUMO: Objetivo: Caracterizar as notificações dos incidentes e eventos adversos do Centro de Material e Esterilização (CME) de um hospital de ensino. **Método:** Estudo retrospectivo, documental, descritivo e quantitativo em um CME classe II, em que foram analisadas as notificações contidas no banco de dados do Núcleo do Sistema de Gestão da Qualidade e Segurança do paciente, entre 2016 e 2020. Como técnica de análise dos dados coletados, utilizou-se o diagrama de causa e efeito, e a descrição das notificações foram agrupadas conforme o diagrama de 6M: método; material; mão de obra; máquina; medida; e meio ambiente. **Resultados:** Entre as notificações realizadas, as variáveis matéria-prima e método foram as que mais geraram incidentes durante todo o período, representando 28,54 e 26,44%, respectivamente. Além disso, o Centro Cirúrgico foi o que mais notificou e foi notificado pelo CME. **Conclusão:** Foi possível conhecer os incidentes que mais predominam no CME da instituição, e as variáveis materiais e método, com o centro cirúrgico, foram as variáveis e setor que mais geraram notificações no período pesquisado. **Palavras-chave:** Notificação. Enfermagem. Segurança do Paciente. Esterilização.

ABSTRACT: Objective: To characterize the notifications of incidents and adverse events at the Material and Sterilization Center (MSC) of a teaching hospital. **Method:** Retrospective, documentary, descriptive, quantitative study in a class II MSC, in which the notifications contained in the database Quality Management and Patient Safety Management System between 2016 and 2020 were analyzed. As data collection strategy, a cause and effect diagram was used, and the descriptions of notifications were grouped according to the 6M diagram: method; material; man power; machine; measure; and mother nature. **Results:** Among the notifications made, the raw material and method variables were the ones that generated the most incidents throughout the period, representing 28.54 and 26.44%, respectively. In addition, the Surgical Center was the one that notified the most and was notified by the MSC. **Conclusion:** The incidents that most predominate in the MSC of the institution could be observed, and the material and method variables, with the surgical center, were the variables and sector that generated the most notifications in the research period. **Keywords:** Notification. Nursing. Patient Safety. Sterilization

RESUMEN: Objetivo: Caracterizar las notificaciones de incidentes y eventos adversos en el Centro de Material y Esterilización (CME) de un hospital escuela. **Método:** Estudio retrospectivo, documental, descriptivo y cuantitativo en un CME clase II, en el que se analizaron las notificaciones contenidas en la base de datos del Centro del Sistema de Gestión de Calidad y Seguridad del Paciente, entre los años 2016 y 2020. Como técnica de análisis de los datos recogidos, se utilizó el diagrama de causa y efecto, y la descripción de las notificaciones se agruparon según el diagrama 6M: método; material; mano de obra; máquina; medida y ambiente. **Resultados:** Dentro de las notificaciones realizadas, las variables materia prima y método fueron las que generaron más incidencias a lo largo del período, representando un 28,54 y un 26,44%, respectivamente. Además, el Centro Quirúrgico fue el que más notificó y fue notificado por el CME. **Conclusión:** Se pudo conocer las incidencias que más predominan en el CME del instuovo, y las variables material y método, junto con el centro quirúrgico, fueron las variables y sector que más notificaciones generaron, en el periodo de investigación. **Palabras clave:** Notificación. Enfermería. Seguridad del Paciente. Esterilización.

¹Universidade Estadual do Oeste do Paraná – Cascavel (PR), Brasil.

²Hospital Universitário do Oeste do Paraná – Cascavel (PR), Brasil.

Autor correspondente: carlalounay@gmail.com

Recebido: 18/09/2022 – Aprovado: 30/01/2023

<https://doi.org/10.5327/Z1414-4425202328833>



INTRODUÇÃO

O Centro de Material e Esterilização (CME) é o serviço localizado dentro ou fora da instituição hospitalar, responsável pelo processamento dos produtos para a saúde (PPS), por métodos químicos ou físicos. Esse serviço tem por finalidade promover PPS livres de contaminação para serem utilizados nos mais diversos procedimentos de assistência à saúde em nível hospitalar¹.

O CME é definido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) como “unidade funcional destinada ao processamento de Produtos Para Saúde (PPS) dos serviços de saúde”². A diversidade de produtos a serem processados no CME é grande. Por esse motivo, a limpeza, integralidade, funcionalidade, inspeção e montagem das cargas para a esterilização dos produtos necessitam de cuidado especial, para evitar possíveis consequências e o comprometimento do processo¹.

O profissional que atua nessa unidade deve possuir características/habilidades importantes, como: responsabilidade, iniciativa, equilíbrio emocional, trabalho em equipe, capacidade de organização, facilidade para memorizar especificações e padronizações, agilidade e destreza manual. Além disso, ter conhecimento, respeitar os princípios das técnicas assépticas e, obrigatoriamente, fazer uso dos equipamentos de proteção individual (EPI)¹.

Desse modo, o trabalho no CME requer profissionais com capacitação adequada para a execução de técnicas especializadas para minimizar erros e falhas, uma vez que o aumento da complexidade dos PPS processados e o uso cada vez mais frequente de materiais implantáveis torna-se um desafio diário nesse ambiente¹.

Assim, é de vital importância conhecer os principais incidentes notificados envolvendo o CME e encaminhados ao Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), pois a notificação e o relato das não conformidades tornam-se fundamentais para o conhecimento da(s) causa(s), a fim de implementar intervenções de maneira educativa, preventiva e não punitiva³.

Define-se como notificação o documento que cumpre a tarefa de informar alguém sobre um acontecimento ou decisão importante, por meio de formulário físico ou digital, para a descrição de informações relacionadas a não conformidades; o evento adverso (EA) é o incidente com dano, complicação, erro médico, com ou sem danos, que pode estar relacionado a fatores humanos, organizacionais ou técnicos; e queixa técnica (QT) é a suspeita de alteração/irregularidade de um

produto/empresa, relacionada a aspectos técnicos ou legais, que poderá ou não causar dano à saúde individual ou coletiva³.

No Brasil, as notificações de incidentes e/ou EA e QT têm como objetivo fundamental a detecção precoce de problemas relacionados à assistência à saúde, desencadeando medidas pertinentes para que o risco seja interrompido ou minimizado³. Constituem ferramenta importante para a gestão de risco, devendo ser utilizadas tanto nos serviços de saúde quanto em instâncias de gestão do Sistema Único de Saúde (SUS)³. É essencial que a vigilância e o monitoramento do que é notificado sejam realizados, pois os dados notificados podem gerar informações que identifiquem padrões e tendências sobre a segurança do paciente, priorizando a aprendizagem contínua e o enfrentamento dos problemas identificados e a adoção de medidas gerenciadas, com o intuito de evitar que danos aos pacientes venham a se repetir, melhorando a qualidade da assistência nesses serviços⁴.

Dessa forma, com o objetivo de conhecer a realidade do país e realizar um diagnóstico situacional dos incidentes ocorridos, foram regulamentados a notificação e o monitoramento dos incidentes relacionados à assistência à saúde, que são realizados por meio do Sistema de Informações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA), sistema informatizado desenvolvido pela ANVISA para receber notificações de incidentes, EA e QT, relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária⁵.

Diante ao exposto, destaca-se que as falhas estão mais presentes nas instituições de saúde e, no contexto do CME, podem colocar em risco a segurança do paciente e até mesmo do profissional de saúde atuante no setor.

OBJETIVO

Caracterizar as notificações dos incidentes e eventos adversos do CME de um hospital de ensino.

MÉTODOS

Trata-se de um estudo retrospectivo, documental, descritivo e quantitativo, desenvolvido em um CME de classe II de um hospital público de ensino localizado no oeste do Paraná, Brasil. Localizado estrategicamente anexo ao Centro Cirúrgico (CC), o CME realiza suas atividades 24 horas por dia, sete dias por semana. A equipe é composta de enfermeira

coordenadora, um enfermeiro por turno de trabalho, técnicos de enfermagem e técnico administrativo.

Em média, no CME do presente estudo, são processados diariamente 700 produtos para a saúde. Esse processo inicia-se com a chegada dos materiais sujos ou vencidos provenientes dos setores de internação e CC. Na área de recepção e limpeza (área suja), inicia-se a limpeza e desinfecção, seguidas da secagem realizada na área limpa do CME. Em seguida, a montagem dos kits que cada procedimento exige e, posteriormente, a esterilização. São utilizados campos de algodão ou papel grau cirúrgico para a embalagem dos produtos.

O setor possui duas termodesinfectoras e duas lavadoras ultrassônicas que realizam a limpeza e desinfecção de alto nível dos produtos e três autoclaves a vapor saturado sob pressão. Alguns materiais, dada sua composição, são enviados para empresa terceirizada que realiza a esterilização por óxido de etileno (ETO). Todo esse material processado é identificado com data, validade, produto e nome do profissional que o embalou.

O setor conta com protocolos intuitivos para o processamento dos PPS, incluindo limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades consumidoras.

O hospital é de alta complexidade, faz parte da Macrorregião Oeste, que é composta de cinco Regionais de Saúde (RS) do Estado do Paraná, abrange uma população de quase 2 milhões de pessoas. Atualmente, disponibiliza em torno de 237 leitos, sendo 198 operacionais e 39 de terapia intensiva, 100% deles destinados a pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS). Abrange várias especialidades clínicas e cirúrgicas, incluindo: craniomaxilofacial, bucomaxilofacial, cabeça e pescoço, aparelho digestório, torácica, vascular, neurocirurgia geral e especializada, ortopedia, materno infantil, entre outras⁶.

No ano de 2015, quando da implantação do setor da qualidade na instituição, o qual desenvolve as atividades do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) bem como as do Núcleo do Sistema de Gestão da Qualidade (NSGQ), foram instituídos os protocolos imprescindíveis exigidos pela ANVISA e foi implantado o formulário de notificações de eventos adversos.

Com protocolos instituídos, todas as notificações realizadas pelos setores de internação ou administrativos são encaminhadas para o NSGQ para avaliação e investigação, para posterior envio para o notificado; após retorno com

justificativas, é destinada para o notificante. Com a autorização do NSGQ, que disponibilizou todas as planilhas que alimenta desde sua criação, foram extraídas as notificações realizadas e destinadas ao CME. Algumas notificações foram excluídas do estudo, por não se conformarem aos requisitos no NOTIVISA. Esses dados foram separados, agrupados e digitados em planilhas do programa Microsoft Excel[®] versão 10, para análise estatística descritiva simples. Na planilha foram agrupados respectivamente, por ano do incidente, setor notificado, setor notificante e descrição do motivo da notificação e variável relacionada ao incidente descrito pelo notificante (Figura 1).

Em seguida, de acordo com o fluxograma descrito na Figura 1, os pesquisadores agruparam os dados utilizando o diagrama de Ishikawa, também conhecido como diagrama de causa e efeito, que é eficiente para registrar informações que possibilitem a identificação das possíveis causas de determinado problema ou efeito e identificar áreas ou processos problemáticos na organização⁷. Nessa ferramenta, cada espinha acena a uma causa e a cabeça refere-se ao problema a que as causas levaram, e o diagrama pode ser utilizado em conjunto com outros métodos. Na indústria, as causas primárias potenciais são conhecidas como fatores de manufatura ou 6M, no entanto podem ser adaptadas conforme a necessidade de cada instituição⁸.

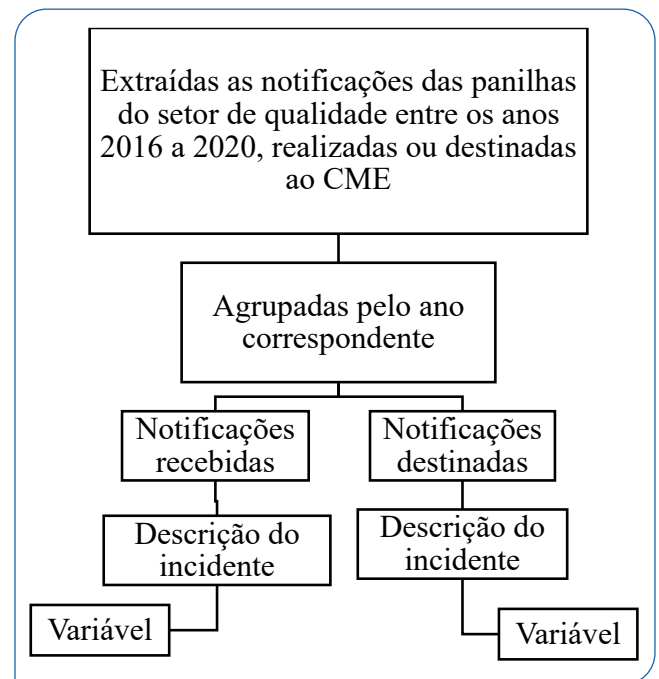


Figura 1. Fluxograma do processo de coleta dos dados.

Os efeitos foram agrupados em: método, ou como a forma de desenvolver o trabalho influencia o problema; matéria-prima, ou como a qualidade e o tipo dos materiais utilizados influenciam o problema; mão de obra, ou como as pessoas envolvidas na atividade influenciam o problema; máquina, ou como os equipamentos utilizados no processo influenciam o problema; medida, ou como as métricas utilizadas para medir o desenvolvimento da atividade influenciam o problema; e meio ambiente, ou como o meio em que a atividade está sendo desenvolvida influencia o problema⁷.

Este estudo faz parte de um projeto maior de pesquisa, que engloba a Construção de Indicadores Assistenciais e Gerenciais do Serviço de Enfermagem no Hospital Universitário do Oeste do Paraná (HUOP), aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) que envolve seres humanos, conforme Parecer nº 3.323.244/2019 e Certificado de Apresentação de Apreciação Ética (CAAE) 58636916.5.0000.0107, respeitando as diretrizes da Resolução 466 de 2012⁹.

RESULTADOS

A amostra analisada neste estudo foi composta de 571 incidentes notificados entre os anos de 2016 a 2020 relacionados a não conformidades no CME.

A Tabela 1 traz a distribuição das notificações realizadas no período estudado conforme as seis dimensões da ferramenta diagrama de causa e efeito, e a Figura 2 representa a espinha de peixe com as variáveis e algumas causas agrupadas, compondo o diagrama de causa e efeito para sustentar a discussão dos dados levantados.

Entre as notificações realizadas, a variável matéria-prima foi a que prevaleceu durante todo o período, representando 28,54% da totalidade das notificações, e em 2017 foram realizadas 51 notificações desse tipo.

Na sequência, o método representou 26,44% do total das notificações, com destaque para o ano de 2019, no qual foram realizadas 47 delas, tendo sido constatado que houve falha no modo de executar o trabalho ou um procedimento, bem como falta de validação dos processos.

Na Tabela 2, apresentamos os dados dos setores responsáveis pelas notificações durante todo o período do estudo, com destaque para o CC, que em ambas as situações (notificado e notificante) ficou com o maior número de notificações, pois é a unidade que mais utiliza os produtos processados pelo CME.

No total, foram 402 notificações realizadas e 169 destinadas ao CME, representando 51,0% de notificações recebidas e 30,0% realizadas por ele. Já as alas e unidade de terapia intensiva (UTI) correspondem a 17,0 e 11,0% de notificações realizadas, respectivamente.

DISCUSSÃO

Observou-se no estudo que o número de incidentes notificados aumentou no decorrer dos anos até 2019, com declínio significativo em 2020. Essa diminuição coincidiu com o início da pandemia da COVID-19 no país e, por isso, muitas instituições concentraram seus esforços no cuidado de pacientes infectados com o vírus, e alguns protocolos e questões relacionadas à segurança do paciente ficaram em segundo plano. Contudo, sabe-se que a notificação constitui

Tabela 1. Total de notificações realizadas entre os anos de 2016 e 2020, conforme variáveis da ferramenta gerencial diagrama de causa e efeito, no Hospital Universitário do Oeste do Paraná — Cascavel (PR).

Variáveis	Período					FA (%)
	2016	2017	2018	2019	2020	
Matéria-prima	24	51	45	40	03	163 (28,54)
Método	35	35	28	47	06	151 (26,44)
Mão de obra	06	20	28	32	01	87 (15,23)
Máquina	06	10	28	29	02	75 (13,13)
Medida	23	11	28	10	03	75 (13,13)
Meio ambiente	07	0	07	05	01	20 (3,50)
Total	101	127	164	163	16	571 (100)

FA: fator absoluto.

Fonte: Núcleo do Sistema de Gestão da Qualidade do Hospital Universitário do Oeste do Paraná, 2021.

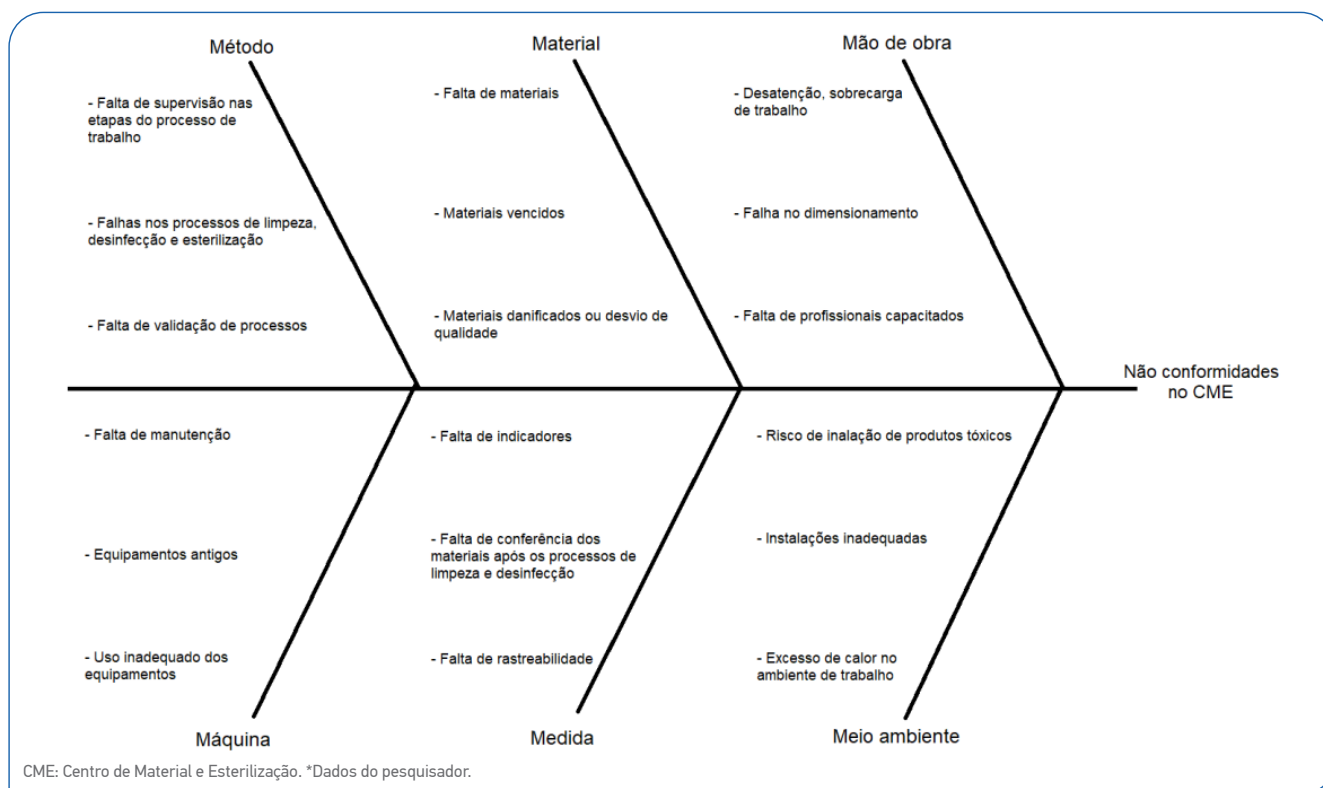


Figura 2. Espinha de peixe com as variáveis e causas agrupadas compondo o diagrama de causa e efeito.

Tabela 2. Distribuição das notificações realizadas e recebidas no CME, no período de 2016 a 2020, conforme setores notificantes, no Hospital Universitário do Oeste do Paraná — Cascavel (PR).

Variáveis	Notificações recebidas (%)*	Notificações realizadas (%)*
Centro cirúrgico	87 (51,0)	120 (30,0)
Centro obstétrico	22 (13,0)	25 (6,0)
Alas	18 (11,0)	66 (17,0)
Lavanderia	01 (1,0)	42 (10,0)
Tecnovigilância	00 (0,0)	44 (11,0)
Unidade de terapia intensiva	26 (15,0)	16 (4,0)
Outros	15 (9,0)	89 (22,0)
Total	169 (100)	402 (100)

*Dados do pesquisador.

Fonte: Núcleo do Sistema de Gestão da Qualidade do Hospital Universitário do Oeste do Paraná, 2021.

fundamental fonte de informação para o monitoramento e a gestão de risco dos eventos adversos ocorridos nos serviços de saúde, bem como a priorização das investigações desses eventos¹⁰.

A matéria-prima representou o tipo de material que foi utilizado no trabalho, o que pode ser a causa do problema e/ou que gerou uma ocorrência ou um EA. As notificações observadas nessa variável foram a falta de materiais, a

validade, o dano e o desvio de qualidade deles. Notoriamente, alguns hospitais públicos sofrem com problemas no controle de estoques, como a falta de recursos estruturais adequados para armazenamento e, principalmente, desarticulação entre os setores de suprimento¹¹.

Diante de eventuais danos que os PPS possam ocasionar aos usuários, foi necessário monitorar sua produção e uso, a fim de conhecer suas características e planejar ações

preventivas para a redução dos riscos. Nesse contexto, sendo parte integrante das estratégias de controle sanitário, a tecnovigilância vem sendo estruturada e aperfeiçoada como um subsistema capaz de detectar oportunamente EA, ineficácia e desvios de qualidade de produtos, de forma a gerar medidas corretivas, retroalimentar as instituições de vigilância sanitária e subsidiar o conhecimento científico sobre a concepção, produção e utilização dos produtos³.

A variável método representou 26,44% do total das notificações realizadas. Considerado unidade vital de um hospital, o CME realiza atividades complexas de limpeza, desinfecção, esterilização e distribuição de PPS para as unidades assistenciais, priorizando a qualidade de cada etapa do processamento de PPS, com o objetivo de reduzir eventos indesejados, sendo o monitoramento, supervisão e validação das etapas de limpeza primordiais por promoverem a efetividade de processos posteriores, como a desinfecção e/ou esterilização¹².

A mão de obra representou 15,23% das notificações. O CME apresenta algumas especificidades, como a organização dos processos de trabalho em áreas fracionadas, grande complexidade de tarefas, ausência do paciente e falta de reconhecimento profissional¹³. O trabalho no CME, muitas vezes, está associado a dificuldades que, quando não superadas, refletem-se diretamente nos trabalhadores e na qualidade da assistência indireta prestada. Destaca-se que o CME da instituição do estudo está com a estrutura em desacordo com o tamanho dela, a qual foi criando serviços novos, aumentando a demanda, porém manteve sua estrutura. Isso gerou desconforto para a equipe, que trabalha em condições inadequadas, o que causa desatenção e sobrecarga de trabalho.

Essas dificuldades podem estar associadas ao próprio processo de trabalho, envolto nas seguintes situações: existência de riscos (físicos, químicos e biológicos); fragilidade na escala de recursos humanos de enfermagem; falta de apoio, considerando-se a demanda institucional; precariedade na comunicação intersetorial; profissionais atuando sem capacidade técnica para desempenhar a função; e profissionais adoecidos desenvolvendo funções incompatíveis com suas habilidades¹⁴.

As variáveis máquina e medida geraram poucas notificações. A variável máquina representa o uso de equipamentos antigos, a falta de manutenção e também seu uso inadequado, o que reflete a situação brasileira de muitas instituições públicas de saúde, com a falta de recurso e investimentos nesse campo¹⁵. A variável medida mostra a importância da vigilância nos processos e reprocessos de trabalho. Além disso, constitui um instrumento de força para mudar processos

internos, gerando melhorias contínuas no desenvolvimento do trabalho¹⁶.

O sistema de rastreabilidade ajuda nessa vigilância, identificando o histórico dos processos dos PPS, agregando qualidade e padronização e possibilitando uma gestão mais assertiva, porém muitas instituições não dispõem desse sistema em razão do alto custo de investimento¹⁷.

O meio ambiente foi a variável que menos gerou notificações. Os riscos ocupacionais são um conjunto de causas que tem a capacidade de ocasionar consequências e impactos na saúde dos profissionais que prestam assistência indireta ao paciente. Diariamente os profissionais estão expostos a riscos biológicos, físicos, químicos, ergonômicos e psicológicos. Nesse contexto, evidencia-se a importância dos mecanismos de autocuidado por meio do comportamento preventivo na utilização dos EPI, a fim de evitar doenças infectocontagiosas e lesões ocupacionais às quais o profissional da enfermagem pode estar suscetível no ambiente de trabalho e em suas atividades laborais¹⁸.

No diagrama de causa e efeito, foram agrupadas as não conformidades no CME. O método gerou notificações relacionadas à falta de supervisão e validação nas etapas de processo de trabalho. A variável materiais gerou inconformidades em virtude, muitas vezes, da falta, validade e desvio de qualidade. Na mão de obra, observou-se que o dimensionamento, o acúmulo de trabalho e a falta de profissionais capacitados foram os fatores que mais geraram notificações. Relacionados à máquina, a falta de manutenção, os equipamentos antigos e seu uso inadequado foram eventos que desencadearam a realização da notificação. A variável medida notificou em consequência de falta de indicadores, rastreabilidade e conferência no final dos processos. E, por fim, o meio ambiente foi a variável que originou algumas notificações devidas à infraestrutura e a alguns riscos ocupacionais.

As notificações realizadas pelo CME ao CC relacionam-se com o descarte incorreto de materiais perfurocortantes, que em alguns casos acabam retornando para o setor, com risco de ocasionar acidente com material biológico; e com o estrago ou extravio de instrumentos cirúrgicos, gerando gastos com sua reposição. Já as notificações destinadas ao CME pelo CC deram-se por falta de indicadores nos kits esterilizados que comprovem a esterilização e pela presença de sujidade nos materiais após a desinfecção e esterilização. A distração e a interrupção no desenvolvimento do trabalho podem ter contribuído para as falhas notificadas, eventos estes presentes no cotidiano de um CC e do CME, pois interferem na rotina e estão relacionados com múltiplos fatores¹⁹.

Quanto às limitações deste estudo, destacam-se as subnotificações, pois muitas vezes, em consequência da falta de informação e de comprometimento, os profissionais não realizam o preenchimento da notificação. Além disso, observaram-se poucos artigos publicados relacionados ao tema, e, nesse sentido, sugere-se a ampliação das pesquisas para proporcionar o aprimoramento e a funcionalidade nos processos, criando estratégias para melhorias e contribuindo para a diminuição e a prevenção de incidentes no CME.

CONCLUSÃO

O CME tem importância fundamental na prevenção e no controle das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS). Sendo assim, para que todas as etapas do trabalho sejam realizadas com eficácia e segurança, é necessário conhecer os incidentes que acontecem nesse serviço, pois eles influenciam indiretamente na qualidade da assistência prestada ao paciente.

Mediante os resultados encontrados neste estudo, foi possível conhecer os incidentes que mais predominam no CME da instituição, e, mesmo com a diminuição das notificações no ano de 2020, o diagrama dos 6M revelou que os materiais e métodos foram os incidentes que mais geraram notificações no período pesquisado. Além disso, por ser um setor que diretamente fornece material ao CC, o setor

de materiais e métodos foi o que mais notificou e foi notificado pelo CME.

Este estudo contribuiu para a produção do conhecimento com relação ao tema abordado, pois as notificações, além de serem um instrumento de fácil preenchimento, têm baixo custo e são um indicador eficaz para a detecção de EA e para o gerenciamento da qualidade no ambiente hospitalar.

FONTE DE FINANCIAMENTO

Nenhuma.

CONFLITO DE INTERESSES

Os autores declaram que não há conflito de interesses.

CONTRIBUIÇÕES DOS AUTORES

CRML: Administração do projeto, Investigação, Redação – rascunho original, Redação – revisão e edição, Software. KAM: Curadoria de dados. DCIA: Análise formal. DL: Recursos, Validação. MMPL: Visualização. NST: Conceituação, Metodologia, Redação – rascunho original, Supervisão.

REFERÊNCIAS

1. Marconato RS, Marconato AMP, Padoveze MC. Recursos humanos e área física no centro de materiais e esterilização. In: Psaltikidis EM, Graziano KU. Limpeza, desinfecção e esterilização de produtos para saúde. 4ª edição. São Paulo: APECIH; 2021. p. 79-108.
2. Brasil. Ministério da Saúde. 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 [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2012. [acessado em 02 ago. 2021]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0015_15_03_2012.html
3. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária. Gerência de Tecnovigilância. Manual de tecnovigilância: uma abordagem sob ótica da vigilância sanitária [Internet]. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2021. [acessado em 04 set. 2021]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/fiscalizacao-e-monitoramento/tecnovigilancia/manual-tecnovigilancia-2021-v4.pdf/view>
4. Brasil. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2014. [acessado em 07 set. 2021]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf
5. Brasil. Ministério da Saúde. Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 07/2020 orientações para prevenção e vigilância epidemiológica das infecções por sars-cov-2 (COVID-19) dentro dos serviços de saúde (complementar à nota técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 04/2020) [Internet]. Brasília: ANVISA, 2020. [acessado

- em 29 set. 2021]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notastecnicas/nota-tecnica-no-07-de-2020/view>
6. Paraná. Secretaria de Estado da Saúde do Paraná. Plano Estadual de Saúde Paraná 2020-2023 [Internet]. Curitiba: SESA; 2020. [acessado em 12 out. 2021]. Disponível em: <https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2021/04/PLANO-ESTADUAL-DE-SAU%CC%81DE-DO-PARANA%CC%81-2020-2023.pdf>
 7. Ishikawa K. Controle de qualidade total: à maneira japonesa. Rio de Janeiro: Campos; 1993.
 8. Alves VLS. Gestão da qualidade: ferramentas que contribuem para o gerenciamento da qualidade e de riscos nos serviços de enfermagem. 3ª ed. São Paulo: Martinari; 2019.
 9. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012 [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2012. [acessado em 06 set. 2021]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html
 10. Brasil. Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 08/2020. Orientações gerais para implantação das práticas de segurança do paciente em hospitais de campanha e nas demais estruturas provisórias para atendimento aos pacientes durante a pandemia de COVID-19 [Internet]. Brasília: ANVISA; 2020. [acessado em 06 set. 2021]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/nota-tecnica-no-08-de-2020-gvims-ggtes-anvisa-hospitais-de-campanha.pdf>
 11. Correia MFZ, Cruz LGZ, Silva PF. Principais desafios no suprimento para unidades hospitalares – uma abordagem com mapeamento de processos para análise de critérios de compra de materiais cirúrgicos. *Braz J of Bus.* 2020;2(3):2272-88. <https://doi.org/10.34140/bjbv2n3-028>
 12. Souza RQ, Barijan AT, Bronzatti JAG, Laranjeira PR, Graziano KU. Validação da limpeza de produtos para saúde no cotidiano do centro de material e esterilização. *Rev SOBECC.* 2020;25(1): 58-64. <https://doi.org/10.5327/Z1414-4425202000010009>
 13. Magalhães AMM, Riboldi CO, Dall'Agnol CM. Planejamento de recursos humanos de enfermagem: desafio para as lideranças. *Rev Bras Enferm.* 2009;62(4):608-12. Errata em: *Rev Bras Enferm.* 2020;73(1):609. <https://doi.org/10.1590/0034-7167.202073n1e03>
 14. Miranda AR, Pinheiro MG, Silva ER. O processo de trabalho no centro de material e esterilização: percepção da equipe de enfermagem. *Revista Recien.* 2019;9(27):33-45. <https://doi.org/10.24276/recien2358-3088.2019.9.27.33-45>
 15. Amorim AS, Pinto Junior VL, Shimizu HE. O desafio da gestão de equipamentos médico-hospitalares no Sistema Único de Saúde. *Saúde Debate.* 2015; 39(105):350-62. <https://doi.org/10.1590/0103-110420151050002004>
 16. Fusco SFB, Spiri WC. Análise dos indicadores de qualidade de centros de material e esterilização de hospitais públicos acreditados. *Texto Contexto Enferm.* 2014;23(2):426-33. <https://doi.org/10.1590/0104-07072014001570013>
 17. Martins FOS, Ribeiro MLL. Implantação e uso de sistema de rastreabilidade automatizado em central de materiais e esterilização. *Rev SOBECC.* 2017;22(1):52-8. <https://doi.org/10.5327/Z1414-4425201700010009>
 18. Feitosa KA, Ferraz CR, Feitosa FP. A compreensão da equipe de enfermagem de uma central de material e esterilização frente aos riscos ocupacionais relacionados ao processo de limpeza dos artigos médicos hospitalares. *Revista JRG de Estudos Acadêmicos.* 2020;3(7):10-26. <https://doi.org/10.6084/m9.figshare.12649742>
 19. Ribeiro HCTC, Rodrigues TM, Teles SAF, Pereira RC, Silva LLT, Mata LRF. Distrações e interrupções em sala cirúrgica: percepção de profissionais de enfermagem. *Esc Anna Nery.* 2018; 22(4):e20180042. <https://doi.org/10.1590/2177-9465-EAN-2018-0042>