

## Adaptación y validación de indicadores para el procesamiento de productos en la atención primaria a la salud<sup>1</sup>

Isis Pienta Batista Dias Passos<sup>2</sup>

Maria Clara Padoveze<sup>3</sup>

Camila Eugênia Roseira<sup>2</sup>

Rosely Moralez de Figueiredo<sup>4</sup>

Objetivos: adaptar y validar para uso en el ámbito de la APS, por medio de consenso de especialistas, un conjunto de indicadores para evaluación del procesamiento de artículos médicos odontológicos hospitalarios. Método: estudio metodológico cuantitativo, realizado en dos fases subsecuentes. En la primera fase, un grupo focal fue creado con especialistas con la finalidad de adaptar los indicadores para ser usados en la Atención Primaria de la Salud. En la segunda fase, los indicadores fueron sometidos a validación por los jueces a través de una escala tipo Likert de 4 puntos, considerándose el Índice de Validez de Contenido  $\geq 0,75$  para aprobación de los indicadores. Resultados: las adaptaciones del grupo focal se refirieron principalmente a la: estructura física, inserción de profesionales de odontología, inclusión de desinfección química y sustitución de métodos de esterilización de calor seco por calor húmedo. La fase de validación resultó en un total de 0,96 de índice para los componentes de los indicadores, variando entre 0,90 y 1,00. Conclusión: los indicadores después de la adaptación fueron considerados validados por los jueces. A pesar de que puede haber diferencias entre los productos de procesamiento en todo el mundo, ciertamente características comunes pueden ser encontradas, principalmente en países con ambiente económico y cultural similar. Se debe considerar la inclusión de esos indicadores para evaluar la seguridad de los productos para la salud en la atención primaria.

Descriptores: Atención Primaria de Salud; Esterilización; Enfermería; Indicadores de Servicios; Estudios de Validación como Tema.

<sup>1</sup> Artículo parte de la disertación de maestría "Adaptación y validación de indicadores de calidad para el procesamiento de productos en la atención primaria a la salud", presentada en la Universidade Federal de São Carlos, São Carlos, SP, Brasil. Apoyo financiero de la Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP), Brasil, proceso nº 11/24131.

<sup>2</sup> MSc.

<sup>3</sup> PhD, Profesor Doctor, Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil.

<sup>4</sup> PhD, Profesor Asociado, Departamento de Enfermagem, Universidade Federal de São Carlos, São Carlos, SP, Brasil.

Correspondencia:

Rosely Moralez de Figueiredo  
Universidade Federal de São Carlos. Departamento de Enfermagem  
Rodovia Washington Luís, km 235  
Caixa Postal 676  
CEP: 13565-905, São Carlos, SP, Brasil  
E-mail: rosely@ufscar.br

**Copyright © 2015 Revista Latino-Americana de Enfermagem**

Este es un artículo de acceso abierto distribuido bajo los términos de la Licencia Creative Commons Reconocimiento-No Comercial (CC BY-NC). Esta licencia permite a otros distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir de tu obra de modo no comercial, y a pesar de que sus nuevas obras deben siempre mencionarte y mantenerse sin fines comerciales, no están obligados a licenciar sus obras derivadas bajo las mismas condiciones.

## Introducción

Uno de los pilares del control y prevención de las Infecciones Relacionadas a la Asistencia de la Salud (IRAS) es la calidad del procesamiento de productos para la salud, ya que las infecciones pueden ser adquiridas también como consecuencia de su procesamiento. Algunos estudios muestran la necesidad de contar con un adecuado proceso de desinfección y esterilización de esos productos<sup>(1-3)</sup>.

A pesar de que las acciones realizadas en la Atención Primaria de la Salud (APS), con utilización de productos para la salud procesables, sean de baja complejidad técnica, el procesamiento de productos en unidades de salud es una actividad muy compleja, que tiene como principal objetivo evitar eventos adversos relacionados a su uso, requiriendo capacidad operativa para implementar las acciones y la *expertise* necesaria de los profesionales que participan<sup>(4)</sup>. Los riesgos inherentes a un procesamiento inadecuado están relacionados a la potencial transmisión de microorganismos causadores de infección, a la toxicidad de los productos utilizados y a posibles eventos adversos relacionados a residuos de material inmunológico de un paciente para otro<sup>(5)</sup>.

La prevención y control de infección en la APS viene siendo ofuscada por el destaque dado a las IRAS en los hospitales; además, existen pocos estudios sobre esa temática en los ambientes extra hospitalarios<sup>(6)</sup>. A pesar de eso, se entiende que los mismos criterios y entrenamientos utilizados en los Centros de Material Esterilizado (CME) hospitalarios deben ser acatados también en ese nivel de atención<sup>(7)</sup>.

Debido al aumento y diversificación de la asistencia extra hospitalaria y a la necesidad urgente de establecer prácticas de control de IRAS en los diferentes ambientes, es imprescindible que, hoy en día, se encuentre disponible una manera estandarizada de evaluación de la calidad del procesamiento de productos en la APS.

El presente estudio, por tanto, tiene como objetivo adaptar y validar para el uso en el ámbito de la APS, por medio de consenso de especialistas, un conjunto de indicadores para evaluación del procesamiento de artículos médicos odontológicos hospitalarios<sup>(8)</sup>.

## Método

Se trata de un estudio metodológico de adaptación y validación, entre especialistas, de medidas de evaluación de la salud (indicadores de calidad de procesamiento). La validación de instrumentos por

medio del análisis de sus calidades psicométricas tiene por objetivo perfeccionar su uso<sup>(9)</sup>, una vez que eso amplía la confiabilidad de los resultados encontrados. Se partió de los indicadores elaborados y validados para evaluación del procesamiento de artículos médicos odontológicos hospitalarios en el ambiente hospitalario, primer instrumento para esta finalidad elaborado con esa metodología disponible, tanto en la literatura nacional como en la internacional<sup>(8)</sup>; este consta de diez indicadores que contemplan las etapas del procesamiento de productos para la salud y abarcan evaluaciones de estructura, proceso y resultado. Cada indicador contiene componentes a ser evaluados y presenta la forma de evaluación (inspección, registro y entrevistas) así como la fórmula de cálculo de la medida de conformidad. Los indicadores son numerados de acuerdo con el tipo de proceso al que están relacionados: limpieza, preparación/acondicionamiento y esterilización<sup>(8)</sup>.

La población del estudio fue compuesta en la primera etapa por seis peritos, que realizaron la adaptación del instrumento y en la segunda etapa por once jueces, que validaron el contenido de los indicadores.

### Primera etapa - Adaptación de los indicadores para la APS

Fue realizada por medio de un grupo focal. Cada ítem del documento original fue presentado, discutido y después del consenso entre los peritos, el mismo podría ser mantenido como estaba; mantenido, sin embargo con nueva redacción; excluido o ser acrecentado nuevo ítem. El instrumento final adaptado para APS presentó un total de nueve indicadores. Aquí se destaca que la Resolución de la Dirección Colegiada (RDC) nº 15, de 15 de marzo de 2012<sup>(10)</sup> fue publicada posteriormente al encuentro del grupo focal, siendo necesarias algunas adecuaciones después de las adaptaciones ya realizadas.

### Segunda etapa - Validación del contenido de los indicadores

Realizada por medio de consenso de especialistas (jueces). Para la selección de los jueces fueron considerados la experiencia y el alto grado de conocimiento de los mismos sobre el asunto. Los jueces fueron escogidos de forma que hubiese representantes tanto del área de procesamiento como de la APS. Participaron de esa fase, por tanto, 11 juezas, con promedio de edad de 49,9 años y seis (54,5%) con tiempo de experiencia profesional superior a 30 años. Todas especialistas en

Enfermería, siete (63,6%) con Maestría y seis (54,5%) con Doctorado. Siete (63,6%) actuaban en la enseñanza de graduación y habían actuado en la asistencia de Enfermería por lo menos cuatro años. Siete (63,6%) juezas tenían investigaciones publicadas en periódicos sobre prevención y control de IRAS en los últimos cinco años. Después del contacto individual por teléfono o email, el material impreso fue enviado por correo.

El instrumento adaptado fue compuesto por escalas psicométricas del tipo Likert, con cuatro opciones de respuestas en secuencia progresiva de cuatro puntos: (1) no contempla el atributo; (2) contempla el atributo, pero precisa de grandes alteraciones o nueva redacción; (3) contempla el atributo, pero precisa de alteración mínima y (4) contempla el atributo. Después de la evaluación de las juezas, existiendo algún ítem que no obtuvo la concordancia mínima entre los evaluadores, fue considerada la posibilidad de reajuste a partir de sugerencias emitidas. Fue considerado un Índice de Validez de Contenido (IVC) de 0,75, de forma a obtenerse un nivel de consenso de 75%<sup>(11)</sup>. Para la validación del componente, se sumaron las opciones (3) y (4), y para su exclusión, las opciones (1) y (2). Para la evaluación del instrumento como un todo, fue encontrado el promedio de las proporciones de los ítems juzgados relevantes por las juezas (suma de respuestas 3 y 4).

El estudio fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación del Centro Universitario Central Paulista, bajo el nº 054/2011 y los participantes firmaron un término de consentimiento libre e informado.

## Resultados

### Primera etapa - Adaptación de los indicadores para la APS

Durante la fase de adaptación del instrumento, en los indicadores de estructura fueron apuntadas necesidades de adecuación en cuanto al espacio físico, no siendo consideradas obligatorias dos áreas aisladas por estructura física (área sucia y limpia), desde que sea considerado el requisito mínimo de barrera técnica. Fue recomendada la inclusión de los profesionales de odontología en el procesamiento (auxiliar y técnico de salud bucal) considerando la característica de la APS en Brasil, que presenta relevancia de la atención odontológica. En cuanto a los indicadores de proceso, hubo la inclusión de la desinfección química y la esterilización solamente por calor húmedo, no siendo considerados los métodos alternativos de esterilización

para termo sensibles. Por otro lado, en los indicadores de resultado, hubo acrecimientos del indicador de evaluación de la conservación de los embalajes de los productos desinfectados.

Los indicadores originales eran clasificados en tres categorías, de acuerdo con las principales etapas del procesamiento, o sea, limpieza (L), preparación/ acondicionamiento (P) y esterilización/almacenamiento/ distribución (E). En la adaptación, los indicadores relativos a la preparación, acondicionamiento, esterilización, almacenamiento y distribución fueron agrupados, una vez que esos procesos pueden ser realizados en una misma área. El resultado de la adaptación referente a los Indicadores de Limpieza (L) generó los siguientes componentes de evaluación: 26 de estructura (L1), 15 de proceso (L2), un de resultado (L3) y un de riesgo biológico ocupacional (L4). El resultado de la adaptación referente a los Indicadores de Preparación y Esterilización (PE) generó los siguientes componentes de evaluación: 20 de estructura (PE5), 35 de proceso (PE6), tres de resultados (PE7, PE8, PE9).

### Segunda etapa - Validación del contenido de los indicadores

En la evaluación general del instrumento el promedio del IVC obtenido fue de 0,96. Entre los 101 componentes evaluados, 96 recibieron IVC satisfactorio  $\geq 0.75$  en los criterios de evaluación 3 y 4. (Tabla 1).

Algunos componentes alcanzaron un IVC inferior a 0,75 y una nueva versión de los mismos fue elaborada, considerando y acatando las sugerencias apuntadas por las juezas. Estos componentes en su redacción inicial y final, así como respectivas sugerencias de las juezas son presentadas en la Figura 1.

En función de la aplicación de la RDC nº 15<sup>(10)</sup>, se entendió que en la APS el CME es clasificado como de Clase I. Partiendo de esta premisa, algunos componentes fueron excluidos cuando se referían al procesamiento de productos de formación compleja. Estos elementos fueron: picos especiales para ítems acanalados, pistolas de agua para limpieza de productos acanalados y de formación compleja, escobillas con diferentes diámetros para materiales acanalados, uso de lavadoras ultrasónicas. Cabe resaltar que en lo que se refiere a las máscaras de inhalación, a pesar de que existe la necesidad de desmontarlas para el procesamiento, las mismas no son productos de formación compleja y, por tanto un componente de protocolo específico para su desmontaje fue considerado desnecesario.

Tabla 1 - Índice de Validación de Contenido (IVC) obtenido por consenso de especialistas. Sao Carlos, SP, Brasil, 2013

Criterio de Evaluación	IVC por Conjunto de Indicadores								
	Limpieza				Preparación /Esterilización				
	L1	L2	L3	L4	PE5	PE6	PE7	PE8	PE9
1. No contempla el atributo	0,04	0,04	0,00	0,10	0,05	0,01	0,00	0,00	0,00
2. Contempla el atributo	0,02	0,06	0,00	0,00	0,03	0,05	0,00	0,00	0,00
3. Contempla el atributo, pero precisa de grandes alteraciones o nueva redacción	0,18	0,12	0,20	0,30	0,14	0,11	0,00	0,00	0,00
4. Contempla el atributo	0,76	0,79	0,80	0,60	0,78	0,84	1,00	1,00	1,00
IVC final*	0,94	0,90	1,00	0,90	0,92	0,95	1,00	1,00	1,00

\* IVC final = suma de IVC de criterios 3 y 4.

Componente del Indicador / IVC*	Redacción inicial	Sugestiones de las juezas	Redacción final
Limpieza L1.26/ 0,73	<i>Los profesionales (enfermeros, técnicos y auxiliares de enfermería, técnicos y auxiliares de salud bucal) que realizan esos procedimientos son habilitados para la función.</i>	Esclarecer mejor los criterios para habilitación de los profesionales.	<i>Los profesionales que realizan esos procedimientos tienen esas actividades reglamentadas por sus consejos de clase.</i>
Limpieza L2.3/ 0,73	<i>El cambio de la solución del detergente enzimático atiende al criterio definido de saturación de la solución (cuando no ocurre más la remoción de la suciedad).</i>	Definir mejor los criterios para la saturación del detergente enzimático.	<i>El cambio de la solución del detergente enzimático es realizado a cada uso o conforme instrucciones del fabricante.</i>
Preparación y Esterilización PE5.15/ 0,64	<i>Existen laudos comprobatorios que demuestran la efectividad del sistema de tratamiento de agua que sirve a las autoclaves a vapor en la remoción de metales pesados y otros contaminantes químicos. Si el agua es comprada, los laudos están disponibles cuando solicitados.</i>	Atender a las especificaciones del fabricante del equipo.	<i>Existen laudos comprobatorios que demuestran la efectividad del sistema de tratamiento de agua que sirve a las autoclaves a vapor, atendiendo a las especificaciones del fabricante. Si el agua es comprada, los laudos están disponibles cuando solicitados.</i>

\* Índice de Validación de Contenido, obtenido por consenso de especialistas.

Figura 1 - Redacción inicial, sugerión de las juezas y redacción final de los componentes de los indicadores y respectivos IVC. São Carlos, SP, Brasil, 2013

En los indicadores PE5 y PE6, fueron incluidos dos componentes (estructura y proceso) que tratan de la esterilización relacionada a eventos. Estos componentes fueron: 1) *Existe un plan de evaluación claramente descrito sobre la integridad del embalaje del producto procesado.* (PE5.21) y 2) *Los embalajes de los productos procesados son evaluados en cuanto a la integridad.* (PE6.36).

Los indicadores y las instrucciones para su aplicación contenidas en el Manual Operacional se encuentran disponibles para consulta en la página web: [www.cve.saude.sp.gov.br/htm/ih/ih\\_doc.html](http://www.cve.saude.sp.gov.br/htm/ih/ih_doc.html).

## Discusión

La construcción y validación de indicadores, así como la evaluación de las prácticas de control de IRAS a través de su uso viene creciendo, sin embargo, en Brasil, investigaciones en esa área son todavía muy recientes y no homogéneas<sup>(12)</sup>.

Durante la fase de adaptación, el consenso fue alcanzado con facilidad. Dudas identificadas por el grupo

fueron sanadas por medio de investigación de la literatura pertinente. Una de las principales adaptaciones del instrumento con relación a la estructura fue la adecuación del área física, en donde es posible tener apenas una área (limpia y sucia) con el uso de barrera técnica, y no necesariamente dividida por estructura física. Esta recomendación, prevista para CME tipo I, fue guiada por la RDC nº 15, en donde la barrera técnica es definida como el "conjunto de medidas comportamentales de los profesionales de salud objetivando la prevención de contaminación cruzada entre el ambiente sucio y el ambiente limpio, en la ausencia de barreras físicas"<sup>(10)</sup>. Este concepto implica en la necesidad de definir las bancadas y/o áreas de trabajo de tal forma que artículos limpios no sean manipulados en las mismas superficies en que hubiesen sido manipulados artículos sucios, preservando de esta forma, la reducción de la carga microbiana, inclusive en la ausencia de recursos de separación estructural como paredes y divisorias.

En cuanto a la ocurrencia de la desinfección química, acción más frecuente en la APS que en el hospital, ella ocurre principalmente en el procesamiento de los kits de

aerosol. Estos, todavía son muy utilizados en la APS en la terapéutica de enfermedades de las vías respiratorias son un desafío para el procesamiento, en especial sus extensiones, debido a la configuración tubular, y por eso merecen especial atención por la dificultad de limpieza de su luz<sup>(13)</sup>. No hay consenso entre especialistas y ni evidencias en la literatura en lo que se refiere a la necesidad de realizar la desinfección de la luz interna de la extensión, ya que la misma no entra en contacto directo con secreciones orofaríngeas. La desinfección de la luz interna implica en la necesidad de un escrupuloso secado después del proceso para evitar líquido residual y crecimiento de microorganismos. Entre tanto, en el contexto de la APS en Brasil, la disponibilidad de sistemas de aire comprimido medicinal, gas inerte o aire filtrado en las salas de procesamiento de productos constituye un desafío. El hipoclorito de sodio todavía es el desinfectante más comúnmente utilizado en la APS, principalmente debido a su bajo costo, a pesar de controversias en la literatura sobre esta indicación y la concentración a ser utilizada<sup>(3,14)</sup>.

Es importante que se evalúe también la integridad del embalaje de los productos que pasaron por desinfección, ya que los mismos deben ser embalados individualmente, después de secos, en sacos plásticos sellados. El objetivo de este embalaje es evitar la recontaminación durante el almacenamiento y el manejo de los ítems desinfectados, antes de su utilización<sup>(14)</sup>.

En cuanto a la restricción de la esterilización por calor seco, ésta ya está prevista en recomendación brasileña<sup>(10)</sup>. Se cree que esta orientación fue nuevamente destacada considerando datos de la literatura que demuestran la utilización todavía frecuente de autoclaves en servicios de salud. Un estudio mostró que en 44 hospitales de Goiás, Brasil, 15 todavía utilizaban la autoclave de Pasteur para esterilización, método en desuso debido al avance tecnológico y a la dificultad operacional<sup>(2)</sup>. La mayoría no realizaba los controles físicos, químicos y biológicos de los ciclos de esterilización. Otro estudio, realizado en municipios del interior del Estado de Sao Paulo, muestra su utilización en odontología, en el cual apenas 6% de las autoclaves utilizadas presentaba bulbo para indicar la temperatura alcanzada en su interior y termostato con la finalidad de mantener la temperatura deseada<sup>(15)</sup>.

En la fase de validación la mayoría de los comentarios y sugerencias fue incorporada.

La alteración de la redacción en cuanto a la habilitación de los profesionales que ejecutan las

actividades de procesamiento de productos para la salud en el CME de Clase I, en la APS, fue necesaria para adecuación a la RDC nº 15<sup>(10)</sup>, que prevé que todas las actividades de procesamiento de productos sean realizadas por profesionales que tengan esta actividad reglamentada por sus consejos de clase.

En la APS existen profesionales de odontología (técnico en salud bucal y auxiliar en salud bucal) realizando el procesamiento de sus productos. Un estudio en Unidades Básicas de Salud de un municipio del interior del Estado de Sao Paulo, Brasil, muestra que el equipo de enfermería era responsable por el procesamiento de los productos en casi la totalidad de las unidades (97%) y en apenas una unidad (2,9%) el responsable era un profesional de odontología<sup>(7)</sup>. Otro estudio apunta que en la mayoría de los servicios en la ciudad de Goiania, GO, Brasil, los responsables por el procesamiento de los productos odontológicos eran auxiliares de consultorio dental (48%) y técnicos de higiene dental (21%), siendo lo restante realizado por trabajadores sin formación específica en el área de la salud (21% de auxiliares con experiencia práctica y 10% de auxiliares de servicios generales)<sup>(16)</sup>. El procesamiento de productos realizado por personal sin calificación puede comprometer la calidad del cuidado prestado<sup>(2)</sup>.

El mismo estudio observó que el ambiente del consultorio era utilizado para realizar el procesamiento de los productos en 55% de los casos. Es deseable que exista integración entre la enfermería y la odontología, para que el proceso sea centralizado. Con un sistema centralizado se obtiene mayor racionalización del trabajo, optimización de los recursos humanos y materiales y mayor seguridad para el cliente y para los trabajadores<sup>(17)</sup>.

Se percibe avance en las publicaciones sobre procesamiento de productos del área de odontología, lo que demuestra preocupación con el tema<sup>(16,18)</sup> sin embargo es necesario realizar de nuevos estudios, objetivando la estandarización de los procesos.

En cuanto a la indicación de cambiar el detergente enzimático utilizado en la etapa de la limpieza de los productos, este debe ser cambiado frecuentemente, con la finalidad de que la solución no quede saturada por la materia orgánica, lo que disminuye su eficacia<sup>(19-20)</sup>. En el presente estudio, se indica que sean seguidas las orientaciones del fabricante del producto, ya que en Brasil los fabricantes de detergentes enzimáticos deben obedecer a la RDC nº 55<sup>(21)</sup>, indicando en el rótulo del producto que la reutilización de la solución puede provocar la pérdida de su eficiencia de limpieza.

La calidad del agua utilizada por las autoclaves fue cuestionada. Según los fabricantes el agua potable no es indicada para abastecer las autoclaves, debido a que contienen partículas orgánicas, inorgánicas, algunos agrotóxicos y desinfectantes que pueden causar daños al equipamiento<sup>(19)</sup>. El estándar de potabilidad vigente en Brasil no garantiza la remoción de ese tipo de partículas. Se recomienda, por tanto, que las instrucciones del fabricante sean seguidas<sup>(10)</sup>. La utilización de agua destilada o purificada por medio de filtros de osmosis reversa es un recurso deseable para evitar la utilización de agua conteniendo elementos indeseables.

Hubo cuestionamiento por parte de una de las juezas sobre el motivo de la sugestión de uso del tejido no tejido (TNT) para el secado de los productos. Se entiende que, en el escenario de la APS, el lavado y secado de tejidos reaprovechables son procesos difíciles de ser realizados y el uso del TNT, descartable, facilitaría el mismo. En el caso de haber la facilidad de encaminamiento de tejidos (compresas, por ejemplo) a la lavandería, estos podrán ser utilizados.

En el escenario de la APS en el municipio de este estudio, se observó que los productos procesados son de formación simple. En odontología, sin embargo, es utilizada una cánula de aspiración, de 01 mm de diámetro, que se encaja, según la legislación pertinente, como producto de formación compleja. Para la garantía de la calidad de la asistencia y la manutención de la clasificación de la CME en la APS como clase I, ese único producto encontrado debe ser substituido por uno descartable de uso único.

En cuanto al plazo de la validez de la esterilización, actualmente se considera que este está relacionado a eventos (*event related*) y no más al tiempo de esterilización (*time related*). El tema fue sugerido por una de las juezas y se encontró la recomendación en la literatura, de que la garantía de la esterilidad del producto no debe ser evaluada por el tiempo, y si por la ocurrencia de algún evento relacionado que pueda comprometer la integridad del embalaje. La manutención de la esterilidad está relacionada al embalaje, sellado, condiciones ambientales, formación del material y manipulación<sup>(5,19)</sup>. Un estudio constató que, después de dos años, 100% (152) de los paquetes esterilizados y almacenados, sin que ningún evento adverso ocurriese, se mantuvieron estériles<sup>(22)</sup>. Otro estudio concluyó que inclusive bajo exposición al microorganismo *Serratia marcescens*, el material con barrera microbiana segura mantuvo la esterilidad por 180 días<sup>(23)</sup>. Se concluye que la esterilidad relacionada a eventos es segura, debiendo, por tanto, substituir el plazo de validez relacionado al tiempo<sup>(22)</sup>.

## Conclusión

El instrumento fue adaptado y validado satisfactoriamente para la APS en las tres dimensiones de los indicadores: estructura, proceso y resultado. Las principales diferencias del hospital para la APS fueron sobre la estructura física (concepto de barrera técnica), inclusión de los profesionales de odontología, inclusión de componentes para la desinfección química y recomendación de uso del concepto de esterilidad relacionada a eventos.

Algunos temas merecen ser estudiados con mayor profundidad, como la definición de la complejidad de los materiales de odontología utilizados en la APS, la calidad del agua utilizada en las autoclaves, criterios de saturación del detergente enzimático y la desinfección química. Como posibles limitaciones del estudio se puede apuntar que los jueces eran todos enfermeros y provenientes apenas de las regiones Sureste y Centro Oeste de Brasil.

A pesar de ser esencial y fundamental para desarrollar y adaptar nuevas medidas, la validación de contenido tiene un carácter subjetivo, siendo así necesaria, la aplicación de medidas psicométricas adicionales. Se sugiere que sean realizados nuevos estudios con otras formas de validación que evalúen la aplicabilidad del instrumento desarrollado en el presente estudio.

Se resalta la importancia de contar con un instrumento validado para la evaluación de la calidad en el procesamiento de productos para la salud específico para la APS. El procesamiento adecuado de productos para la salud es una de las medidas prioritarias para el avance en las acciones de prevención de IRAS; así siendo, el presente estudio ofrece una contribución relevante para la mejoría de la calidad en la asistencia la salud en la APS.

## Referencias

1. Shuman EK, Chenoweth CE. Reuse of medical devices: implications for infection control. *Infect Dis Clin N Am*. 2012;26(1):165-72.
2. Tipple AFV, Pires FV, Guadagnin SVT, Melo DS. O monitoramento de processos físicos de esterilização em hospitais do interior do estado de Goiás. *Rev Esc Enferm USP*. 2011;45(3):751-57.
3. Rutala WA, Weber DJ; Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities [Internet].

- Center for Diseases Control and Prevention. HICPAC; 2008. [acesso 2 ago 2013]. 158 p. Disponível em: [http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/guidelines/Disinfection\\_Nov\\_2008.pdf](http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf)
4. Costa EAM, Costa EA, Graziano KU, Padoveze, MC. Reprocessamento de produtos médicos: uma proposta de modelo regulatório para hospitais brasileiros. *Rev Esc Enferm USP*. 2011;45(6):1459-65.
  5. Padoveze MC. Limpeza, desinfecção e esterilização: aspectos gerais. In: Padoveze MC, Graziano KU. *Limpeza, desinfecção e esterilização de artigos em serviços de saúde*. São Paulo (SP): APECIH – Associação Paulista de Epidemiologia e Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde; 2010. p. 1-33.
  6. Figueiredo RM, Maroldi MAC. Home care: health professionals at risk for biological exposure. *Rev Esc Enferm USP*. 2012;46(1):145-50
  7. Costa LJV, Freitas MIP. Reprocessamento de artigos críticos em unidades básicas de saúde: perfil do operador e ações envolvidas. *REBEN*. 2009;62(6):811-9.
  8. Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (SP). *Manual de avaliação da qualidade de práticas de controle de infecção hospitalar*. Secretaria de Estado de Saúde. São Paulo (SP): Centro de Vigilância Epidemiológica; 2006.
  9. Almeida CMT, Rodrigues VMCP, Escola JJJ. The representations of human vulnerability held by health workers – development and validation of a scale. *Rev Latino-Am. Enfermagem*. 2013;21(Spec):29-37.
  10. Ministério da Saúde. (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução n. 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da União, Brasília*; 19 mar 2012.
  11. Lynn MR. Determination and quantification of content validity. *Nur Res*. 1986;35(6): 382-5.
  12. Takahashi RF, Gryscek ALFPL, Nichiata LYI, Lacerda RA, Ciosak SI, Gir E, et al. Evaluation of biologic occupational risk control practices: Quality indicators development and validation. *Am J Infect Control*. 2010;38(4):16-20.
  13. Anders PS, Tipple AFV, Pimenta FC. Kits para aerossol em um serviço de saúde: uma análise microbiológica após reprocessamento. *Rev Esc Enferm USP*. 2008;42(2):276-81.
  14. Psaltikidis EM. Desinfecção. In: Graziano KU, Silva A, Psaltikidis EM. *Enfermagem em Centro de Material e Esterilização*. São Paulo (SP): Manole; 2011. p. 167-203.
  15. Costa AO, Silva LP, Saliba O, Garbin AJI, Moimaz SAS. A participação do Auxiliar em Saúde Bucal na equipe de saúde e o ambiente odontológico. *Rev Odontol UNESP*. 2012; 41(6):371-6.
  16. Tipple AFV, Souza ACS, Nakatani AYK, Carvalho MVC, Faria RS, Paiva EMM. O processamento de artigos odontológicos em Centros de Saúde de Goiânia. *ROBRAC*. 2005; 14(37):15-20.
  17. Silva A. Organização do Centro de Material e Esterilização. In: Graziano KU, Silva A, Psaltikidis EM. *Enfermagem em Centro de Material e Esterilização*. São Paulo (SP): Manole; 2011. p. 1-21.
  18. Matsuda JK, Grinbaum RS, Davidowicz H. The assessment of infection control in dental practices in the municipality of São Paulo. *Infect Dis*. 2011;15(1):45-51.
  19. Association of Operating Room Nurses. *Perioperative Standards and Recommended Practices*. Denver (CO): AORN Inc; 2012.
  20. Psaltikidis EM, Ribeiro SMPC. Recepção e limpeza dos materiais. In: Graziano KU, Silva A, Psaltikidis EM. *Enfermagem em Centro de Material e Esterilização*. São Paulo (SP): Manole; 2011. p. 62-91.
  21. Ministério da Saúde (BR). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução n.55, de 14 de novembro de 2012. Dispõe sobre os detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos e dá outras providências. *Diário Oficial da União, Brasília*; 21 nov 2012.
  22. Webster J, Lloyd W, Ho P, Burridge C, George N. Rethinking sterilization practices: evidence for event-related outdating. *Infection Control Hosp Epidemiol*. 2003;24(8):622-4.
  23. Moriya GAA, Souza RQ, Pinto FMG, Graziano KU. Periodic sterility assessment of materials stored for up to 6 months at continuous microbial contamination risk: laboratory study. *Am J Infect Control*. 2012;40(10):1013-5.

Recibido: 1.10.2013

Acceptedo: 4.9.2014