

Enfermeiro frente a rastreabilidade automatizada do instrumental cirúrgico no Centro de Esterilização de Material

Nurse facing the automated traceability of surgical instruments in the Material Sterilization Center

Enfermera frente a la trazabilidad automatizada de instrumentos quirúrgicos en el Centro de Esterilización de Material

Recebido: 06/07/2022 | Revisado: 19/07/2022 | Aceito: 24/07/2022 | Publicado: 30/07/2022

Giselle Faria Galhardo

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4441-8519>
Centro Universitário Augusto Motta, Brasil
E-mail: galhardo@hucff.ufrj.br

Cássia da Conceição Melo Duarte

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7880-0890>
Centro Universitário Augusto Motta, Brasil
E-mail: cassiamdb@gmail.com

Rosemere Saldanha Xavier

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2250-8441>
Centro Universitário Augusto Motta, Brasil
E-mail: rosemexa@gmail.com

Claudemir Santos de Jesus

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2294-3064>
Centro Universitário do Rio de Janeiro, Brasil
E-mail: u데미34@gmail.com

Agnaldo José Lopes

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8598-4878>
Centro Universitário Augusto Motta, Brasil
E-mail: agnaldolopes.uerj@gmail.com

Resumo

Objetivo: identificar nas produções científicas a importância da rastreabilidade do instrumental cirúrgico no Centro de Material de Esterilização. Método: Este é um estudo de revisão de literatura, com abordagem qualitativa, com a seguinte questão de pesquisa: “Qual a importância da rastreabilidade do instrumental cirúrgico no Centro de Material de Esterilização?”, que permitiu a busca no ambiente online do Google Scholar, Biblioteca Virtual em Saúde nas bases da Base de Dados de Enfermagem (BDENF), Literatura Latino-americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), e Medical Literature Analysis and Retrieval System Online (MEDLINE), no período de 2017 à 2021, com os descritores: Programas de Rastreamento; Instrumentos Cirúrgicos; Esterilização. Resultados: A busca captou 13 produções científicas, que foram analisadas e trouxeram resultados consistentes para evidenciar a qualidade do instrumental esterilizado a clientela cirúrgica. Discussão: Os estudos mostraram poucos estudos relacionados à temática, o que justifica a pesquisa, como também observou-se os benefícios nos processos de validação, segurança do paciente, cirurgia segura e até a preservação do instrumental cirúrgico. Conclusão: A importância da rastreabilidade automatizada para as boas práticas clínicas, que são importantes para uma cirurgia segura e para a segurança do paciente.

Palavras-chave: Programas de rastreamento; Instrumentos cirúrgicos; Esterilização.

Abstract

Objective: to identify in scientific productions the importance of traceability of surgical instruments in the Sterilization Material Center. Method: This is a literature review study, with a qualitative approach, with the following research question: “What is the importance of the traceability of surgical instruments in the Sterilization Material Center?”, which allowed the search in the online environment of Google Scholar, Virtual Health Library in the Nursing Database (BDENF), Latin American and Caribbean Literature on Health Sciences (LILACS), and Medical Literature Analysis and Retrieval System Online (MEDLINE), from 2017 to 2021, with the descriptors: Tracking Programs; Cirurgical instruments; Sterilization. Results: The search captured 13 scientific productions, which were analyzed and brought consistent results to evidence the quality of the sterilized instruments for the surgical clientele. Discussion: The studies showed few studies related to the theme, which justifies the research, as well as the benefits in the validation processes, patient safety, safe surgery and even the preservation of surgical

instruments. Conclusion: The importance of automated traceability for good clinical practices, which are important for safe surgery and patient safety.

Keyword: Mass screening; Surgical instruments; Sterilization.

Resumen

Objetivo: identificar en las producciones científicas la importancia de la trazabilidad de los instrumentos quirúrgicos en el Centro de Material de Esterilización. **Método:** Se trata de un estudio de revisión bibliográfica, con enfoque cualitativo, con la siguiente pregunta de investigación: “¿Cuál es la importancia de la trazabilidad del instrumental quirúrgico en el Centro de Material de Esterilización?”, lo que permitió la búsqueda en el entorno en línea de Google Scholar, Biblioteca Virtual en Salud en las bases de la Base de Datos de Enfermería (BDENF), Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud (LILACS), y Sistema de Análisis y Recuperación de Literatura Médica en Línea (MEDLINE), de 2017 a 2021, con los descriptores: Programas de Seguimiento; Instrumentos quirúrgicos; Esterilización. **Resultados:** La búsqueda capturó 13 producciones científicas, que fueron analizadas y arrojaron resultados consistentes para evidenciar la calidad de los instrumentos esterilizados para la clientela quirúrgica. **Discusión:** Los estudios mostraron pocos estudios relacionados con el tema, lo que justifica la investigación, así como los beneficios en los procesos de validación, seguridad del paciente, cirugía segura e incluso la preservación de los instrumentos quirúrgicos. **Conclusión:** La importancia de la trazabilidad automatizada para las buenas prácticas clínicas, que son importantes para la cirugía segura y la seguridad del paciente.

Palabras clave: Tamizaje masivo; Instrumentos quirúrgicos; Esterilización.

1. Introdução

O Centro de Material Esterilizado, realiza o processamento dos produtos para a assistência e os procedimentos cirúrgicos, como os instrumentais, que são desinfetados e/ou esterilizado por vapor, produtos químicos ou óxido de etileno, o que faz ser um processo complexo e de grande importância na área da saúde (Marraschi et al., 2017; Rodrigues, 2017; Schneider et al., 2018).

O Centro de Material de Esterilização define-se sendo uma unidade funcional que é destinada ao processamento de materiais e produtos voltados para a saúde, em que no setor realiza-se um conjunto de ações à pré-limpeza do material, recepção pelos profissionais, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades que irão consumir (Miranda et al., 2019).

Dessa forma, para o preparo do instrumental cirúrgico e materiais, é realizado uma sequência de etapas validadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que prevê as atividades de limpeza, desinfecção, preparo, embalagem, esterilização e distribuição. Para que se alcance essas metas, é preciso que haja uma capacidade para garantir a segurança do paciente e, ainda, uma capacidade operacional tecnológica compatível para obter a qualidade necessária aos serviços prestados (Miranda et al., 2019; Alvim & Souza, 2018; Claro, 2017; Mendes & Almeida, 2022).

Frente ao exposto, de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 15 no Art. 26, reforça-se um sistema de informação manual ou automatizado no Centro de Material de Esterilização para garantir o registro do monitoramento e controle das etapas de limpeza e desinfecção, até o processo de esterilização, como também prevê a manutenção e monitoramento dos equipamentos (Rodrigues et al., 2019; Silva, 2018; Martins & Ribeiro, 2017; Tostes & Galvão, 2019; Anvisa, 2012).

Pode-se citar a crescente preocupação do gerenciamento das informações frente aos avanços na diversidade da tecnologia do século XXI, cujos instrumentos e materiais cirúrgicos passam pelos processos de validação, armazenamento e distribuição (Rodrigues, 2017; Schneider et al., 2018; De Moraes et al., 2018).

Acrescenta-se o fato de que a racionalização também permitiu detectar instrumentais médicos sem utilização, os quais permaneciam no arsenal e demandavam nova esterilização devido ao vencimento do prazo de validade, em que contribui com o desenvolvimento dos sistemas de rastreabilidade que estão imbuídos nos processos, buscando facilitar a identificação do

histórico do processamento dos produtos, como também da utilização das informações previamente registradas para, assim, estabelecer os requisitos de uma boa prática pelos colaboradores (Schneider et al., 2018; Miranda et al., 2019).

Assim, reforça-se muito os processos dos produtos, que podem ser roupas cirúrgicas, materiais de insumos e instrumentais descartáveis ou não, que refletem nos procedimentos preestabelecidos e validados para contemplar as etapas realizadas no Centro de Material de Esterilização, pela necessidade dos registros serem arquivados no prazo mínimo de cinco anos para garantir a rastreabilidade, conforme regulamentação da ANVISA, através da RDC nº 15, que dispõe dos requisitos das boas práticas para o processamento dos produtos e materiais para a saúde (Marraschi et al., 2017; Martins & Ribeiro, 2017; Luciano et al., 2019).

Frente a estas questões, a tecnologia – aliada aos procedimentos de qualidade e sistemas automatizados – permitiu a rastreabilidade automatizada. Esta surgiu pela necessidade de identificar o trajeto de determinado produto, como também as matérias-primas utilizadas na produção e a identificação rápida das informações, o que gera documentos para a produtividade (Silva, 2018; Tostes & Galvão, 2019; Lucas et al., 2018).

Todavia, percebe-se, na realidade, que a maioria dos Centro de Material de Esterilização das instituições de saúde não utiliza o sistema de rastreabilidade. Isto ocorre pelo fato da rastreabilidade ser um processo que depende de investimentos e que necessita de tempo para execução (Rodrigues, 2017; Schneider et al., 2018; Martins & Ribeiro, 2017).

Contudo, não apenas os enfermeiros do Centro de Material de Esterilização, mas também o gestor da unidade hospitalar, devem conhecer os produtos, as funções, as possibilidades e a infraestrutura dos fornecedores para, assim, planejar a rastreabilidade manual ou automatizada, conforme a realidade institucional. Isso permite o acesso às informações de limpeza, preparo, esterilização e distribuição pelo setor. Somado tudo junto, isso pode agregar qualidade, segurança, produtividade, autonomia e monitoramento aos processos realizados (Miranda et al., 2019; Alvim & Souza, 2018; Martins & Ribeiro, 2017; Mendes & Almeida, 2022).

O estudo teve como objetivo: identificar nas produções científicas a importância da rastreabilidade do instrumental cirúrgico no Centro de Material de Esterilização.

2. Metodologia

Trata-se de uma revisão integrativa, com abordagem qualitativa, para assim, encontrar respostas, com base nos autores Cervo, Bervian, Silva, na qual, foi seguido as seis etapas: questão de pesquisa, busca dos estudos, amostra da seleção, nível de evidência, interpretação dos estudos e síntese do conhecimento, o que permitiu obter um parâmetro da temática frente as pesquisas sobre o rastreamento do instrumental cirúrgico captadas (Minayo, 2014).

Para tal, utilizou-se as bases eletrônicas do Google Scholar, Biblioteca Virtual em Saúde na Base de Dados de Enfermagem (BDENF), Literatura Latino-americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), Medical Literature Analysis and Retrieval System Online (MEDLINE), e na plataforma do Google Scholar, com a seguinte questão de pesquisa: “Qual a importância da rastreabilidade do instrumental cirúrgico no Centro de Material de Esterilização?”.

A busca das produções literárias, aconteceu para baseado nos artigos e dissertações/teses, leis, em português no ambiente online, com o estudo realizado no Brasil, com o recorte temporal de 2017 à 2021, foi necessário para visualizar o quanto esta temática está sendo produzida, no intuito de perceber o trato pelos autores, para obter o suporte necessário na reflexão e discussão do objetivo traçado, por esta razão, foi excluído estudos que não traziam o estudo completo, realizados fora do território brasileiro, e a justificativa para excluir outros idiomas se deu para valorizar os estudos na língua vernácula articulados à temática.

Para a captação dos estudos na BDNF, LILACS, MEDLINE e nos critérios pré estabelecidos, utilizou-se os descritores isolados: Programas de Rastreamento; Instrumentos Cirúrgicos; Esterilização, já o cruzamento dos descritores aconteceu ao utilizar o booleano “and”: Programas de Rastreamento and Instrumentos Cirúrgicos and Esterilização; Programas de Rastreamento and Instrumentos Cirúrgicos; Programas de Rastreamento and Esterilização; Instrumentos Cirúrgicos and Esterilização.

Mediante a busca, no Google Scholar foi utilizado os descritores: Programas de Rastreamento and Instrumentos Cirúrgicos and Esterilização, mas foi acrescentado o tipo de documento monografia, o que permitiu uma visão mais ampla, porém, poucos estudos foram selecionados relacionados diretamente ao objetivo do estudo.

Mediante a busca, percebeu-se poucos estudos relacionados aos descritores, cujo objetivo maior do estudo, era saber o quanto se produzia em território brasileiro, mas foi observado, que na maioria das instituições de saúde, a rastreabilidade é realizada de maneira manual, pois a automatizada requer alto custo de implantação e desenvolvimento do serviço.

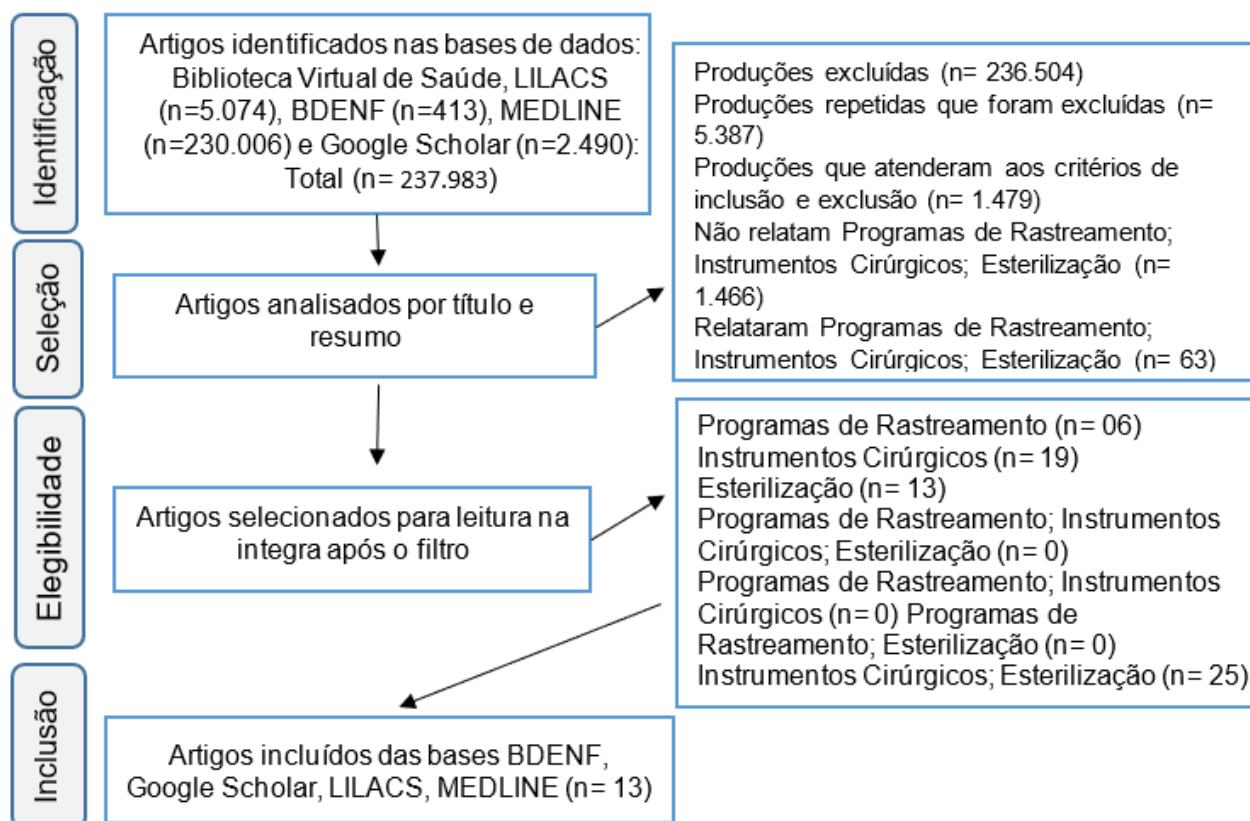
3. Resultados

Na busca, observou-se que, nos anos de 2017, 2020 e 2021, os descritores não encontraram estudos, o que pode levantar duas hipóteses: a primeira, que estão diminuindo as publicações relacionadas ao rastreamento do processo no Centro de Material de Esterilização; e a outra seria relacionada aos descritores, que tem a possibilidade de utilizarem outros que não expressam a temática, e sim diferentes pontos discutidos.

A limitação do estudo aconteceu ao realizar a busca das produções. Foram encontradas poucas produções em território nacional frente aos critérios de inclusão e exclusão, tanto que ficou claro que a maioria das pesquisas voltadas para o Centro de Material de Esterilização e para o Centro Cirúrgico estão na Revista da Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização (SOBECC), mas a temática é mais expressiva nos idiomas em alemão, espanhol e inglês.

Foram levantadas 13 produções científicas na Figura 1, e analisados quanto ao título, ano de publicação, periódico, autor e tipo de documento, conforme o Quadro 1.

Figura 1. Prisma da busca de dados.



O prisma mostra todas estratégias de busca. Fonte: Bases de dados BDENF, Google Scholar, LILACS, MEDLINE.

Quadro 1: Amostra da Seleção das Produções Captadas nas Bases de Dados.

BDENF / LILACS / MEDLINE				
Título	Ano	Periódico	Autor	Tipo de Documento
Avaliação e controle de instrumentais utilizados em sala operatória durante cirurgias torácicas	2017	Rev. SOBECC	Marraschi et al.	Artigo Original
Implantação e uso de sistema de rastreabilidade automatizado em central de materiais e esterilização	2017	Rev. SOBECC	Martins & Ribeiro	Artigo Original
Sistemática para racionalização de instrumentais de bandejas cirúrgicas	2018	Rev. SOBECC	Schneider et al.	Artigo Original
Causas de retrabalho de produtos para saúde no centro de materiais e esterilização	2018	Rev. SOBECC	Alvim & Souza	Artigo Original
Processo de esterilização sob a ótica dos profissionais do centro de material e esterilização	2018	Rev. SOBECC	De Moraes et al.	Artigo Original
Identificação de deteriorações físicas e químicas nos instrumentais cirúrgicos após reprocessamentos	2018	Rev. enferm. Cent.-Oeste Min	Lucas et al.	Artigo Original
Estrutura informatizada para processos no centro de material e esterilização	2019	Rev. SOBECC	Rodrigues et al.	Artigo Original

Lista de verificação de segurança cirúrgica: benefícios, facilitadores e barreiras na perspectiva da enfermagem	2019	Rev Gaúcha Enferm.	Tostes & Galvão	Artigo Original
Validação de instrumento para registro da sistematização da assistência de enfermagem perioperatória	2019	Rev. SOBECC	Luciano et al.	Artigo Original
GOOGLE SCHOLAR				
Título	Ano	Periódico/ Editora	Autor	Tipo de Documento
Estudo qualitativo dos riscos ambientais à saúde e segurança dos trabalhadores da limpeza no centro cirúrgico no Hospital Municipal de Itapuranga, Goiás, Brasil	2022	Research, Society and Development	Mendes & Almeida	Artigo Original
Gestão do cuidado para segurança do paciente no centro cirúrgico: contribuições do enfermeiro	2022	Research, Society and Development	Borchhardt et al.	Artigo de Revisão
Proposta de Gestão de riscos: mapeamento de fluxo, riscos e estratégias de segurança em um centro cirúrgico	2022	Research, Society and Development	Fachola et al.	Artigo Original
Sustentabilidade no Cenário do Centro Cirúrgico: Revisão da literatura	2021	Research, Society and Development	Almeida et al.	Artigo de Revisão
Solução informatizada para rastreabilidade de bandejas cirúrgicas no centro de material e esterilização de um hospital universitário	2017	Universidade Federal do Rio Grande do Sul	Rodrigues	Monografia
O processo de trabalho no centro de material e esterilização: percepção da equipe de enfermagem	2019	Revista Recien	Miranda et al.	Artigo Original
Rastreabilidade dos dispositivos médicos reutilizáveis H. Stª. Maria /Serviço de esterilização centralizado, externa	2017	Universidade Atlântica	Claro	Monografia
Avaliação do trabalho da equipe de enfermagem em uma CME: implantação de fluxogramas de processos	2018	Universidade Federal de Sergipe	Silva	Dissertação de Mestrado

Fonte: Bases de dados BDEFN, Google Scholar, LILACS, MEDLINE.

O Quadro 1 trouxe a evidência das produções oriundas das bases de dados utilizadas na pesquisa, como também no tipo de documentos, sendo 09 artigos originais nas bases LILACs / BDEFN / MEDLINE, sendo 03 em 2019, 04 em 2018 e 02 em 2017. Dessa forma, no Google Scholar as 08 produções no formam 03 artigo original de 2019 e 2022, 02 artigos de revisão de 2021 e 2022, 01 dissertação de mestrado de 2018, 01 TCC de estágio de 2017 e 01 TCC de graduação de 2017.

Em relação a origem dos estudos, é importante destacar os seguintes pontos: a) 10 são dos periódicos a seguir: Rev. SOBECC 07, Rev Gaúcha Enferm. 01, Revista Recien 01, 04 Research, Society and Development e Rev. Enferm. Cent.-Oeste Min 01; e b) 03 são de instituições de ensino superior: Universidade Federal de Sergipe 01, Editora Universidade Atlântica 01 e Universidade Federal do Rio Grande do Sul 01.

A análise dos dados foi realizada com base nos artigos e produções selecionadas, em que os dados se qualificam pela busca online exaustiva, tanto que a interpretação do conteúdo permitiu criar uma unidade temática denominada “a importância da rastreabilidade do instrumental cirúrgico no Centro de Material de Esterilização nas produções científicas” e, ainda, duas categorias: 1) o processo da rastreabilidade automatizada do instrumental cirúrgico no Centro de Material de Esterilização; e 2) a responsabilidade da rastreabilidade do instrumental cirúrgico da equipe do Centro de Material de Esterilização.

Dessa forma, as duas categorias permitiram discutir o assunto com propriedade, o que gerou uma aglomeração do conhecimento produzido ao demonstrar os resultados e pontos importantes das produções científicas, na qual a conclusão trouxe através da temática dessa revisão a evidencia da síntese do conhecimento (SOARES et al, 2014).

4. Discussão

A importância da rastreabilidade do instrumental cirúrgico no centro de material esterilizado nas produções científicas

Categoria 1: O processo da rastreabilidade automatizada do instrumental cirúrgico no Centro de Material Esterilizado

O rastreamento da caixa cirúrgica começa na limpeza, com um *scanner*. O membro da equipe do Centro de Material de Esterilização se identifica pelo código que pode estar no crachá, em que seleciona a limpeza manual ou automatizada, para incluir o material no ciclo de esterilização e produtos que serão utilizados no processo (Alvim & Souza, 2018; Silva, 2018; De Moraes et al., 2018).

A rastreabilidade dos dispositivos através de um sistema de identificação única pelo sistema inglês Unique Device Identification (UDI), que baseia-se pelas orientações internacionais, o que deverá melhorar com eficácia as atividades relacionadas com a segurança dos dispositivos após a comercialização, devido a melhor comunicação de incidentes, adoção de ações corretivas de segurança direcionadas e melhor monitorização pelas autoridades competentes (Claro, 2017; Mendes & Almeida, 2022; Fachola et al., 2022).

Ressalto que cada caixa ou *container* tem um código de barra, que será lido individualmente e irá gerar um número de lote no início do ciclo da limpeza, mas pode-se colocar imagens, vídeos e alertas no banco de dados, o que facilita o processo de identificação (Rodrigues, 2017; Martins & Ribeiro, 2017).

Assim, na área destinada ao preparo, o código de barras do material será lido e dará origem a uma lista de itens, que poderá ser vista na tela do computador pelo funcionário que irá conferir e montar a caixa. Caso os instrumentais estejam misturados, estes devem ser identificados com fita marcadora colorida e separados manualmente com identificação (Marraschi et al., 2017; Schneider et al., 2018; Silva, 2018).

Após a conferência, deve-se teclar a confirmação pelo botão “ok”, que irá disponibilizar uma etiqueta com todas as informações da data de embalagem e da data de validade para o funcionário responsável pela montagem e do número de instrumentos que sairão na impressão automaticamente (Miranda et al., 2019; Martins & Ribeiro, 2017; Luciano et al., 2019; Fachola et al., 2022).

O sistema automatizado acaba gerando um número de unidade que está impresso na etiqueta. Isto dá a possibilidade de identificar todos os instrumentais e, ainda, por cima, rastreia o processo no módulo de administração, permitindo fixar no prontuário do paciente (Alvim & Souza, 2018; Martins & Ribeiro, 2017; Lucas et al., 2018).

Dessa forma, depois da etapa de preparo, a caixa é liberada e entra no processo de esterilização, como na limpeza. Esta é selecionada por meio do modelo, da autoclave, que envolve até o tipo de ciclo. Cabe ressaltar que a etiqueta gerada no preparo das caixas é inserida na carga e gera também um número de lote e, assim, fica tudo registrado e à disposição da equipe (Marraschi et al., 2017; Rodrigues, 2017; De Moraes et al., 2018; Almeida et al., 2021).

Os equipamentos que são disponibilizados no Centro de Material de Esterilização devem possuir os documentos que são exigidos pela legislação vigente, que envolve calibração, qualificação da instalação e desempenho da máquina, sendo que um ponto importante é a manutenção preventiva a cada três meses (Schneider et al., 2018; Alvim & Souza, 2018).

No rastreamento, os parâmetros são visualizados até mesmo em tempo real, tendo a garantia do armazenamento das informações no banco de dados por tempo indeterminado. Isto gera a confiabilidade de todo o processo automatizado, em que a caixa fica disponível no estoque para a distribuição aos setores que a utilizam (Schneider et al., 2018; Claro, 2017; Martins & Ribeiro, 2017).

O Centro de Material de Esterilização tem responsabilidade no preparo dos carros com instrumentais das cirurgias, conforme a programação do mapa cirúrgico diariamente, tanto que, ao dispensar os instrumentais, é realizada uma nova leitura direcionando a dispensa ao cliente no Centro Cirúrgico. É importante destacar ainda que novos clientes poderão ser inseridos há qualquer momento, o que amplia as possibilidades da dispensa para os setores da instituição de saúde (Miranda et al., 2019; Rodrigues et al., 2019; Silva, 2018; Borchhardt et al., 2022).

A caixa cirúrgica, quando dispensada e não utilizada, irá retornar ao Centro de Material de Esterilização nas condições para o armazenamento, que deve estar com a embalagem íntegra, lacre do *container* sem violação, a etiqueta de identificação e sem estar úmido ou com sujeira visível. Isso permite o retorno para estoque, mas se for aberta ou utilizada, a caixa irá para o expurgo. Porém, também será realizada a leitura do código de barras, encerrando-se o ciclo da caixa. Neste preparo, irá iniciar novo ciclo que irá gerar um novo número, com um novo histórico (Claro, 2017; Martins & Ribeiro, 2017; De Moraes et al., 2018; Almeida et al., 2021).

Assim, se houver qualquer leitura equivocada ou, até mesmo, realizada fora da sequência correta, o funcionário é comunicado por um sinal sonoro, com um alerta que dispara no *scanner* e no computador, o que serve para evitar falhas ou ausência de alguma das etapas (Claro, 2017; Rodrigues et al., 2019; Martins & Ribeiro, 2017; Lucas et al., 2018).

O sistema deverá ajudar a reduzir os erros dos profissionais e revela falsificação de dispositivos, pois o recurso do sistema UDI melhora as políticas de aquisições e eliminação dos resíduos, na gestão por parte das instituições de saúde e das outras operadoras para a economia, o que possibilita, a compatibilidade dos outros sistemas para a autenticação (Claro, 2017; Fachola et al., 2022).

A gestão se dá pelo enfermeiro responsável, a cada mês, com os relatórios da produtividade geral, individual e até dos equipamentos. Entretanto, é necessário fazer os relatórios das falhas que aconteceram no processo para, assim, analisar as causas no intuito de que seja feita a discussão e a exposição dos resultados com a equipe do Centro de Material de Esterilização, que pode envolver até a engenharia clínica, o suporte do técnico de informática especialista da empresa fornecedora, de maneira presencial ou à distância, quando for necessário (Schneider et al., 2018; Alvim & Souza, 2018; Tostes & Galvão, 2019; Almeida et al., 2021).

Categoria 2: A responsabilidade da rastreabilidade do instrumental cirúrgico da equipe do Centro de Material Esterilizado

A RDC número 15, datada de 15 de março de 2012, retrata os requisitos para as boas práticas para o processamento de produtos para saúde, o que conceitua a rastreabilidade pela capacidade de delinear o histórico do processamento do material, seja insumo ou produto para a área da saúde, como também traça a utilização através de informações previamente cadastradas, por meio do sistema de informação, automatizado e/ou manual, com registro do monitoramento e controle das etapas de limpeza e desinfecção ou esterilização (De Moraes et al., 2018; Anvisa, 2012; Anvisa, 2017).

Assim, o Centro de Material de Esterilização merece uma atenção de importância, pelo fato do local ser destinado ao fornecimento de materiais e equipamentos estéreis para os procedimentos de enfermagem, médicos, entre outros na unidade hospitalar, o que gera uma responsabilidade no processamento e com o outro assistido, para evitar infecção hospitalar, é

necessário que seja avaliado a qualidade dos equipamentos e materiais, treinamento e dimensionamento de pessoal dos funcionários, ambiente físico de acordo com as normas de vigilância sanitária (Miranda et al., 2019; Fachola et al., 2022; Almeida et al., 2021).

Assim, a aplicabilidade dos sistemas para a rastreabilidade é bem visto e utilizado pelas indústrias alimentícia, farmacêutica, automobilística e aeroespacial. Entretanto, conforme as buscas, ainda pouco se relata no Brasil da utilização de sistemas automatizados em Centro de Material de Esterilização, embora as produções internacionais sejam bem enfáticas quanto aos benefícios da rastreabilidade automatizada quando comparados à forma manual (Rodrigues, 2017; Alvim & Souza, 2018; Claro, 2017; Anvisa, 2017).

A rastreabilidade automatizada favorece uma informação rápida e tem benefícios para a redução da perda de instrumentais. Nela, a sinalização da manutenção é mais eficiente, como o monitoramento da produtividade pelos funcionários são mais eficazes e há rigor do controle do inventário e precisão da emissão de relatórios de todo o processo e armazenamento (Marraschi et al., 2017; Schneider et al., 2018; De Moraes et al., 2018).

Contudo, poucas instituições hospitalares no Brasil têm instalado esse sistema, o que reduz os dados para um comparativo mais suficiente para avaliar se foi bom, regular ou ruim. O *checklist* de instalação de empresas fornecedoras informa que é necessária uma semana para instalação da parte técnica e configuração, porém mais uma semana para treinamento dos funcionários, lembrando que as bases de dados são variáveis dependendo de cada instituição (Alvim & Souza, 2018; Claro, 2017; Rodrigues et al., 2019; Luciano et al., 2019).

Observou-se que nos relatos de implantação, que depende muito dos módulos adquiridos e até dos recursos necessários da instituição. Todavia, o fator importante é preencher e detalhar todo o banco de dados, pois quanto maior o número de pessoas disponíveis para essa etapa, mais rápido será o processo (Martins & Ribeiro, 2017; De Moraes et al., 2018; Almeida et al., 2021).

As literaturas não relatam com exatidão o treinamento realizado, mas no pouco revela que a aplicabilidade do sistema de rastreabilidade é fácil, cujas etapas de maior dificuldade para assimilação são referentes aos erros nos lotes de limpeza e esterilização. Há também os processos onde não são realizadas as leituras do código de barra da caixa cirúrgica, onde o sistema representa a falta de disponibilidade para as próximas fases. Todavia, para minimizar as falhas, são necessários novos treinamentos que devem ser solicitados e realizados pela empresa fornecedora (Schneider et al., 2018; Alvim & Souza, 2018; Rodrigues et al., 2019).

Observou-se, nos estudos, que se a equipe de funcionários do Centro de Material de Esterilização não aderir ao processo de implantação, o uso do sistema automatizado terá falhas humanas e não irá facilitar a rastreabilidade. Por isso, todo o entendimento dos processos deve ser treinado, para que não seja esquecidas as etapas, o que pode garantir a veracidade das informações registradas (Claro, 2017; Tostes & Galvão, 2019; Luciano et al., 2019).

Quando o sistema informatizado acontece em tempo real vinculado ao processo de gestão do meio hospitalar, permite a determinação de qualquer produto do lote que está, para assim, minimizar o tempo para a espera, ao maximizar a produtividade do processo para o inventário que deve ser atualizado constantemente (Rodrigues, 2017; Fachola et al., 2022).

Contudo, a atuação fundamental da equipe do Centro Cirúrgico, que é responsável pela fixação do código de barras nos prontuários da clientela, entra no processo de validação, assim participando do processo ativamente (Rodrigues, 2017; Martins & Ribeiro, 2017; De Moraes et al., 2018; Soares et al., 2014; Borchhardt et al., 2022).

5. Considerações Finais

A pesquisa evidenciou ser limitada, por falta de evidências mais claras, porém foi o suficiente para demonstrar que o sistema de rastreabilidade automatizada com os benefícios e dificuldades para a implantação no Centro de Material de Esterilização no ambiente hospitalar, por ser mais utilizado nas indústrias farmacêuticas, ramo alimentício, automobilístico, entre outros. Porém, na área da saúde, ainda é pouco utilizado pelo alto custo e qualificação da equipe.

Assim, a rastreabilidade trata-se de um processo minucioso e, até mesmo, gradativo, que requer um tempo disponível para ajustes durante e após o processo de implantação. Deve-se ressaltar o alto custo de investimento. Porém, o sistema de rastreabilidade automatizada é vantajoso, por agregar o padrão aos processos realizados, qualidade no serviço e, ainda, permitir uma atuação da gestão mais enfática.

Dessa forma, espera-se que haja mais interessados nesta temática, para que possa haver novos relatos da utilidade da rastreabilidade automatizada no Centro de Material de Esterilização, por ser uma tecnologia que traz benefícios à instituição e garante as boas práticas e segurança do paciente.

Contudo, o estudo evidencia que a rastreabilidade automatizada traz segurança a clientela cirúrgica, porém, há poucos estudos que abordam a importância e como acontece com maior profundidade, por ter poucas instituições que investiram alto para obter todos os benefícios, dessa forma ratifico que é necessário um debate mais robusto desta temática.

Referências

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Anvisa. (2017). Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde. *Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática* Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Ministério da Saúde. Brasília: ANVISA. <https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/biblioteca/assistencia-segura-uma-reflexao-teorica-aplicada-a-pratica/>
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA. (2012). *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. Diário Oficial da União, Brasília: ANVISA. https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0015_15_03_2012.html
- Alvim, A. L.S., & Souza, K. F. (2018). Causas de retrabalho de produtos para Saúde no centro de materiais e esterilização. *Revista SOBECC*. 23(1), 3-6. <https://doi.org/10.5327/Z1414-4425201800010002>
- Claro, C. M. S. (2017). Rastreabilidade dos dispositivos médicos reutilizáveis H. St^o. Maria /Serviço de esterilização centralizado, externa [Monografia]. Universidade Atlântica. <http://hdl.handle.net/10884/1126>
- De Moraes, L. M. C., Queiroga, M. S. S., Santos, A. N., Oliveira, J. M. D., & Melo, J. T. S. (2018). Processo de esterilização sob a ótica dos profissionais do centro de material e esterilização. *Revista SOBECC*. 23(2), 61-68. <https://doi.org/10.5327/Z1414-4425201800020002>
- Lucas, T. C., Souza, M. X., Guedes, H. M., Braga, E. V. O., Oliveira, T. C., & Martins, D. A. (2018). Identificação de deteriorações físicas e químicas nos instrumentais cirúrgicos após reprocessamentos. *Revista de Enfermagem do Centro-Oeste Mineiro*. 8, e1926. <https://doi.org/10.19175/recom.v8i0.1926>
- Luciano, F. R., Rosa, L. M., A. G., & Kuze, E. B. (2019). Validação de instrumento para registro da sistematização da assistência de enfermagem perioperatória. *Revista SOBECC*. 24(4), 200-210. <https://doi.org/10.5327/Z1414-4425201900040005>
- Marraschi, V., Cocco, A. C., Gaspar, A. R., Vedovato, C. A., Boaventura, A. P. (2017). Avaliação e controle de instrumentais utilizados em sala operatória durante cirurgias torácicas. *Revista SOBECC*. 22(3), 123-130. <https://doi.org/10.5327/Z1414-4425201700030002>
- Martins, F. O. S., & Ribeiro, M. L. L. (2017). Implantação e uso de sistema de rastreabilidade automatizado em central de materiais e esterilização. *Revista SOBECC*. 22(1), 52-58. <https://doi.org/10.5327/Z1414-4425201700010009>
- Minayo, M. C. S. (2014). *O desafio do conhecimento: Pesquisa Qualitativa em Saúde*. Hucitec-Abrasco.
- Miranda, A. R., Pinheiro, M. G., & Silva, E. R. (2019). O processo de trabalho no Centro de Material e Esterilização: percepção da equipe de enfermagem. *Revista Recien*. 9(27), 33-45. <https://doi.org/10.24276/rrecien2358-3088.2019.9.27.33-45>
- Rodrigues, A. F. V., Schneider, D. S. S., Silveira, D. T., Trevisan, I., Camargo, M. D., & Thomé, E. G. R. (2019). Estrutura informatizada para processos no centro de material e esterilização. *Revista SOBECC*. 24(2), 107-114. <https://doi.org/10.5327/Z1414-4425201900020009>
- Rodrigues, A. F. V. (2017) *Solução informatizada para rastreabilidade de bandejas cirúrgicas no Centro de Material e Esterilização de um Hospital Universitário* [Monografia] Universidade Federal do Rio Grande do Sul. <chrome-extension://efaidnbmnndnibpcajpcglclefindmkaj/viewer.html?pdfurl=https%3A%2F%2Fwww.lume.ufrgs.br%2Fbitstream%2Fhandle%2F10183%2F179062%2F001062425.pdf%3Fsequence%3D1&clen=1079130>

Schneider, D. S. S., Anzanello, M. J., Pirovano, R. S. V., & Fogliatto, F. S. (2018). Sistemática para racionalização de instrumentais de bandejas cirúrgicas. *Revista SOBECC*. 23(1), 52-58. <https://doi.org/10.5327/Z1414-4425201800010009>

Silva, L. S. L. (2018). *Avaliação do trabalho da equipe de enfermagem em uma CME: implantação de fluxogramas de processos*. [Dissertação] Universidade Federal de Sergipe. https://bdtd.ibict.br/vufind/Record/UFS-2_47660f4be211a3825e72287eec61f205

Soares, C. B., L. Hoga, A. K., Peduzzi, M., Sangaleti, C. S., Yonekura, T., & Silva, D. R. A. D. (2014). Revisão integrativa: conceitos e métodos utilizados na enfermagem. *Rev. esc. enferm. USP*. 48(2), 335-345. <https://doi.org/10.1590/S0080-6234201400002000020>

Tostes, M. F. P., Galvão, C. M. (2019). Lista de verificação de segurança cirúrgica: benefícios, facilitadores e barreiras na perspectiva da enfermagem. *Revista Gaúcha de Enfermagem*. 40(spe), e20180180. <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2019.20180180>

Mendes, K. S., & Almeida, M. C. de. (2022). Estudo qualitativo dos riscos ambientais à saúde e segurança dos trabalhadores da limpeza no centro cirúrgico no Hospital Municipal de Itapuranga, Goiás, Brasil. *Research, Society and Development*, 11(5), e43811526004. <https://doi.org/10.33448/rsd-v11i5.26004>

Almeida, M. T., Souza, T. S. B., Silva, M. V. G., Silva, L. A., Oliveira, E. S. & Silva, R. R. (2021). Sustentabilidade no Cenário do Centro Cirúrgico: Revisão da literatura. *Research, Society and Development*, 10(4), e55110414408. <https://doi.org/10.33448/rsd-v10i4.14408>

Borchhardt, S. V. B., Rodrigues, S., Silva, S. M. S., Calvette, A. M., Rangel, R. F., & Siqueira, H. C. H. (2022). Gestão do cuidado para segurança do paciente no centro cirúrgico: contribuições do enfermeiro. *Research, Society and Development*, 11(6), e25711629075. <https://doi.org/10.33448/rsd-v11i6.29075>

Fachola, K., Vilela, R. P. B., Calil, A. S. G., Feldman, L. B., Nogueira, D. N. G., Silva, C. P. R., Truzzi, I. G. C., Banhos, N. S., Ruiz, P. B. O., Rodriguez, E. O. L., Lautenschlaeger, D. C. O., & Jericó, M. de C. (2022). Proposta de Gestão de riscos: mapeamento de fluxo, riscos e estratégias de segurança em um centro cirúrgico. *Research, Society and Development*, 11(6), e33111622283. <https://doi.org/10.33448/rsd-v11i6.22283>