

FATORES QUE INFLUENCIAM O PROCESSO DE RASTREABILIDADE NO CENTRO DE MATERIAIS E ESTERILIZAÇÃO

FACTORS THAT INFLUENCE THE TRACEABILITY PROCESS AT THE MATERIALS AND STERILIZATION CENTER

FACTORES QUE INFLUYEN EN EL PROCESO DE TRAZABILIDAD EN EL CENTRO DE MATERIALES Y ESTERILIZACIÓN

Gabriel Henrique Vasconcelos¹ (<https://orcid.org/0000-0001-9338-5234>)Juliana Aparecida Balbino¹ (<https://orcid.org/0000-0003-3582-7465>)Maiquimilia Ferreira¹ (<https://orcid.org/0000-0002-4307-9383>)Nayara Bruna Germano¹ (<https://orcid.org/0000-0001-6056-3225>)André Luiz Silva Alvim¹ (<https://orcid.org/0000-0001-6119-6762>)**Descritores**

Esterilização; Indicadores; Instrumentos cirúrgicos; Centro de esterilização

Descriptors

Sterilization; Indicators; Surgical instruments; Sterilization center

Descriptores

Esterilización; Indicadores; Instrumentos quirúrgicos; Central de esterilización

Submetido

8 de Janeiro de 2021

Aceito

26 de Abril de 2021

Conflitos de interesse:

nada a declarar.

Autor correspondente

André Luiz Silva Alvim

E-mail: andrealvim1@hotmail.com

RESUMO**Objetivo:** Analisar os fatores que influenciam o processo de rastreabilidade no centro de materiais e esterilização.**Métodos:** Estudo descritivo, de natureza quantitativa realizado em um hospital geral privado localizado em Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil. A amostra contemplou 209 registros de checklist e documentos de trabalho que se encontravam disponíveis em forma física e lançados no sistema de gestão da qualidade, onde as informações foram analisadas pela técnica de estatística descritiva e medidas de tendência central.**Resultados:** Entre julho de 2019 e junho de 2020 foram esterilizados 115.119 produtos para saúde que variou de 9.287 a 9.932/mês, com média de 9.593 ($\pm 221,6$). A taxa de não conformidade, no período, foi de 0,08%. Em relação aos fatores que influenciaram a rastreabilidade, destaca-se a etiqueta trocada ou incorreta (32,6%), a embalagem violada (21,7%) e os produtos para saúde sem identificação (18,4%).**Conclusão:** Embora a taxa de não conformidade atribuída ao processo de rastreabilidade seja baixa, foi possível levantar os fatores que influenciam esta etapa e impactam no processamento de produtos para saúde.**ABSTRACT****Objective:** To analyze the factors that influence the traceability process in the materials and sterilization center.**Methods:** A descriptive, quantitative study carried out in a private general hospital located in Belo Horizonte, Minas Gerais, Brazil. The sample included 209 checklist records and working documents that were available in physical form and released in the quality management system, where the information was analyzed using the technique of descriptive statistics and measures of central tendency.**Results:** Between July 2019 and June 2020, 115,119 health products were sterilized, ranging from 9,287 to 9,932 / month, with an average of 9,593 ($\pm 221,6$). The non-compliance rate in the period was 0.08%. Regarding the factors that influenced traceability, the changed or incorrect label (32.6%), violated packaging (21.7%) and unidentified health products (18.4%) stand out.**Conclusion:** Although the rate of non-compliance attributed to the traceability process is low, it was possible to raise the factors that influence this step and impact the processing of health products.**RESUMEN****Objetivo:** Analizar los factores que influyen en el proceso de trazabilidad en el centro de materiales y esterilización.**Métodos:** Estudio descriptivo cuantitativo realizado en un hospital general privado ubicado en Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil. La muestra incluyó 209 registros de checklist y documentos de trabajo que estuvieron disponibles en forma física y liberados en el sistema de gestión de calidad, donde se analizó la información mediante la técnica de estadística descriptiva y medidas de tendencia central.**Resultados:** Entre julio de 2019 y junio de 2020 se esterilizaron 115.119 productos sanitarios, que van desde 9.287 a 9.932 / mes, con un promedio de 9.593 ($\pm 221,6$). La tasa de incumplimiento en el período fue del 0,08%. En cuanto a los factores que influyeron en la trazabilidad, destacan la etiqueta modificada o incorrecta (32,6%), los envases violados (21,7%) y los productos sanitarios no identificados (18,4%).**Conclusión:** Si bien la tasa de incumplimiento atribuida al proceso de trazabilidad es baja, fue posible plantear los factores que influyen en este paso e impactan en el procesamiento de productos sanitarios.¹Centro Universitário UNA, Contagem, MG, Brasil.**Como citar:**Vasconcelos GH, Balbino JA, Ferreira M, Germano NB, Alvim AL. Fatores que influenciam o processo de rastreabilidade no centro de materiais e esterilização. *Enferm Foco*. 2021;12(5):929-33.**DOI:** <https://doi.org/10.21675/2357-707X.2021.v12.n5.4448>

INTRODUÇÃO

O Centro de Materiais e Esterilização (CME) é considerado um setor de apoio que presta assistência indireta aos pacientes, sendo responsável pelo processamento de Produtos Para Saúde (PPS). Entre as etapas críticas do processamento, destacam-se a limpeza, desinfecção, esterilização, armazenamento, distribuição e transporte para as unidades consumidoras.⁽¹⁾

O CME inclui atividades complexas que exigem profissionais capacitados e atualizados. Neste caso, o enfermeiro atua como peça fundamental no gerenciamento do setor, pois a estrutura e os processos requerem um conhecimento científico diferenciado devido à grande diversidade de tecnologias específicas do setor.⁽¹⁻³⁾

Cada ciclo do processamento de PPS envolve a implementação de boas práticas somado a um sistema reconhecido de qualidade, treinamentos e rastreabilidade. Todos esses elementos contemplam a gestão de riscos em CME que visa garantir que incidentes, não conformidades e erros sejam imediatamente identificados e investigados pelos profissionais de saúde.⁽¹⁻⁴⁾

Após a ocorrência da quebra de algum processo durante a limpeza, desinfecção e/ou esterilização torna-se necessária a identificação do *gap* que levou ao erro a fim de minimizar os impactos precocemente. Para que isso ocorra de maneira rápida e oportuna, é viável que se estabeleça no serviço de saúde o processo de rastreabilidade de PPS.^(3,4)

Rastreabilidade é definida como a recuperação dos históricos, da aplicação ou localização de uma atividade, um processo ou um produto por meio de identificações registradas. De acordo com a RDC nº 15, de 15 de março de 2012, o CME deve dispor de um sistema de informação manual ou automatizado com registro do monitoramento e controle de todas as etapas.⁽⁴⁾

Acompanhando o ritmo das mudanças tecnológicas e a inserção constante de novos equipamentos, a rastreabilidade está se tornando gradativamente automatizada, garantindo melhor acesso às informações atreladas ao CME. Esta mudança permite ao enfermeiro a validação da eficácia dos processos em tempo oportuno, o que certifica adequadamente os parâmetros de qualidade.⁽³⁾

Equivalente ao aparato tecnológico que vem sendo desenvolvido para melhorar a rastreabilidade de PPS, os centros de esterilização ainda encontram barreiras que impedem a execução deste processo, como por exemplo, a perda ou etiqueta rasgada que prejudicam a recuperação do item em tempo oportuno. Além disso, as pesquisas sobre a temática ainda são incipientes na literatura, justificando a elaboração deste estudo. Espera-se que os

resultados sirvam de subsídio para a minimização de falhas que podem ocorrer durante o processamento, garantindo a máxima segurança e adequada assistência ao paciente.

Objetivou-se, portanto, analisar os fatores que influenciam o processo de rastreabilidade no centro de materiais e esterilização.

MÉTODOS

Trata-se de um estudo descritivo, de natureza quantitativa realizado em um hospital geral privado localizado na região de Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil.

Serviço de saúde destinado a atender diversas especialidades cirúrgicas e realiza, aproximadamente, 1.150 procedimentos cirúrgicos por mês. O CME do local de estudo desempenha esterilização a vapor para os produtos classificados como críticos e desinfecção de alto nível para os materiais respiratórios utilizados na inaloterapia e assistência ventilatória. Os treinamentos do setor estão atualizados e seguem os temas recomendados pela legislação nacional.⁽⁴⁾

A amostra do estudo contemplou 209 registros de checklist e documentos de trabalho que se encontravam disponíveis em forma física e lançados no sistema de gestão da qualidade do hospital. Os critérios de inclusão foram: documentos que estavam preenchidos adequadamente, disponibilizados no local e atendiam ao período de estudo proposto. Foram excluídos os registros com rasuras, abreviações e/ou data incompleta.

A coleta de dados foi conduzida por meio de análise documental entre julho de 2019 e junho de 2020 pelos próprios pesquisadores. Após o levantamento das informações, utilizou-se um formulário semiestruturado para agrupamento dos dados registrados. Ao final, após leitura flutuante e anotações provenientes dos documentos, identificou-se 93 itens de não conformidade que influenciaram o processo de rastreabilidade, sendo classificados nas seguintes categorias: PPS com etiqueta trocada ou incorreta, PPS com embalagem violada, PPS sem identificação, PPS com etiqueta manchada, PPS com código de barras danificado e problemas atribuídos ao sistema informatizado. O último, respectivamente, foi avaliado pelo fato do hospital de estudo utilizar um *software* com leitura do código de barras para liberação de caixas e bandejas para unidades consumidoras.

Realizada pelo *Microsoft Excel 2013*® através de estatística descritiva simples, para apresentação de valores absolutos e relativos relacionados as variáveis descritivas do estudo. Associaram-se as medidas de tendência central (média e mediana) e o desvio padrão para quantificar os PPS que foram produzidos mensalmente. O cálculo da taxa de não-conformidade foi realizado através da seguinte

fórmula: número de não conformidades relacionadas ao processo de rastreabilidade, no período, dividido pelo total de PPS avaliados no período, multiplicado por 100.

Por se tratar de um estudo que não envolveu pesquisa com seres humanos, não foi necessário solicitar um parecer do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). No entanto, houve consentimento para coleta de dados mediante carta de autorização formal elaborada e assinada pela coordenadora de enfermagem.

RESULTADOS

Foram produzidos 115.119 PPS no período de julho de 2019 a junho de 2020, que variou de 9.287 a 9.932/mês, com média de 9.593 ($\pm 221,6$). Os itens inadequados que influenciaram o processo de rastreabilidade alternam de 3 a 20/mês, com média de 7,8 ($\pm 4,3$). A taxa de não-conformidade, no período de estudo, representou 0,08% (Tabela 1).

Tabela 1. Avaliação do processamento de produtos para saúde, dos itens inadequados e da taxa de não conformidade

Período	Total de PPS esterilizados	Nº de PPS inadequados*	Taxa de não conformidade (%)
Julho/2019	9806	07	0,07
Agosto/2019	9913	06	0,06
Setembro/2019	9668	08	0,08
Outubro/2019	9380	08	0,09
Novembro/2019	9392	07	0,07
Dezembro/2019	9932	08	0,08
Janeiro/2020	9738	04	0,04
Fevereiro/2020	9287	20	0,22
Março/2020	9489	11	0,12
Abril/2020	9357	06	0,06
Maior/2020	9531	05	0,05
Junho/2020	9626	03	0,03
Total	115.119	93	0,98
Média	9.593	7,8	0,08
Mediana	9.578	7,0	0,07
Desvio padrão	221,6	4,3	0,05

*Nº de PPS não conformes

Ao analisar os fatores que influenciam o processo de rastreabilidade no CME, destacaram-se: PPS com etiqueta trocada ou incorreta (32,6%), PPS com embalagem violada (21,7%) e PPS sem identificação (18,5%). Houve apenas um registro de problemas no sistema informatizado (1,1%) (Tabela 2).

Tabela 2. Fatores que influenciam o processo de rastreabilidade no centro de materiais e esterilização

Itens não conformes	n(%)
PPS com etiqueta trocada ou incorreta	30(32,6)
PPS com embalagem violada	20(21,7)
PPS sem identificação	17(18,5)
PPS com etiqueta manchada	15(16,3)
PPS com código de barras danificado	10(10,9)
Problemas atribuídos ao sistema informatizado	1(1,1)
Total	93(100,0)

DISCUSSÃO

A quebra de qualquer processo associado a limpeza, desinfecção, esterilização e/ou armazenamento de PPS favorece a ocorrência de eventos adversos que devem ser investigados de maneira rápida e bem direcionados para redução da gravidade dos danos. Para que seja possível tal agilidade, emprega-se a utilização da rastreabilidade de PPS, que auxilia na recuperação de informações previamente registradas.⁽⁵⁻⁷⁾

No decorrer deste estudo, identificaram-se alguns fatores que influenciaram o processo de rastreabilidade. Dentre eles, os PPS com etiqueta trocada ou incorreta permaneceram entre as causas mais frequentes. Pode-se correlacionar este fato a um erro operacional da equipe de enfermagem, que deve ser corrigido possibilitando a continuidade do processo.⁽⁵⁾ Vale a pena ressaltar que todos os itens distribuídos pelo CME precisam ser submetidos a inspeção e identificação correta pelo profissional, no entanto, exige-se a corresponsabilidade das unidades consumidoras pelo fato de armazenarem os produtos por um período determinado.

Acrescenta-se que a embalagem violada permaneceu entre as principais causas que interferiram diretamente no processo de rastreabilidade. Muito se discute acerca da corresponsabilização entre setores na manutenção do invólucro disponibilizado pelo centro de esterilização. Entende-se que os produtos para saúde devem estar íntegros, garantindo eficácia da barreira microbiana e da manutenção da esterilidade.⁽⁶⁾ Complementa-se, a partir deste resultado, que a violação do item poderá impedir a recuperação do histórico do PPS e não garantir a veracidade das informações registradas.

Outro fator contrário ao processo de rastreabilidade eficaz diz respeito a falha na identificação dos PPS. De acordo com a legislação nacional, é obrigatória a correta identificação das embalagens submetidas à esterilização. Neste caso, a equipe de enfermagem deve observar o nome do produto, o lote, a data de esterilização, a validade, o método utilizado e o responsável pelo preparo, garantindo assim, o rastreamento eficaz dos itens produzidos pelo CME.⁽⁴⁾ Infere-se que a ausência destas informações se torna fator prejudicial ao processo de rastreabilidade, agregando morosidade na coleta de informações, quando há eventos a serem investigados.

Essa pesquisa mostrou que a etiqueta manchada e o código de barras danificado impactam na rastreabilidade de PPS. Este fato pode estar atribuído a qualidade do material padronizado institucionalmente. O enfermeiro deve estar atento a realização de testes adequados de validação para cada tipo de material específico, a fim de acompanhar e anteceder

características críticas do produto e manter a qualidade de suas características. Quanto aos demais profissionais que participam deste processo, fica claro a necessidade de se atentarem para a verificação criteriosa do item requisitado antes da liberação para as unidades consumidoras.^(2,3,8)

Este estudo mostrou que os problemas relacionados ao sistema informatizado não impactaram no processo de rastreabilidade. De acordo com a literatura, muitos serviços de saúde não empregam a rastreabilidade automatizada, sendo as informações anotadas pela enfermagem em livros ou documentos de controle manual. Neste caso, atribui-se ao alto custo de aquisição e suporte em termos de *softwares* disponíveis no mercado, mas que poderiam proporcionar como benefício a agilidade do trabalho e redução das possibilidades de erro humano.^(2,8)

Por fim, a taxa de não conformidade relacionada ao processo de rastreabilidade foi de 0,08%, sendo considerada baixa quando comparada ao número de itens distribuídos pelo CME de estudo. Pesquisa similar encontrou uma taxa de retrabalho de 0,75% no total de 80.568 itens avaliados e alertou sobre a importância do conhecimento das causas que afetam o reprocessamento, enfatizando a importância de realizar um gerenciamento de custos eficaz para evitar desperdícios.⁽⁴⁾

Para que a rastreabilidade seja feita de modo eficaz, é necessário que o profissional tenha atenção, pensamento crítico, agilidade e conhecimento de todas as etapas do processamento de PPS. O envolvimento da equipe de enfermagem torna-se essencial para que nenhuma fase seja depreciada, garantindo a segurança das informações registradas no setor de esterilização.^(3,5,9,10) Além disso, vale a pena mencionar que a gestão em CME exige empenho por parte dos gestores para investir em treinamentos periódicos sobre as não conformidades que afetam a qualidade do serviço.

Nesse sentido, sugere-se que cada gestor estude e analise o perfil do serviço de saúde a qual pertence para o levantamento das demandas específicas atreladas ao processo de rastreabilidade. Isso, porque é de responsabilidade

do enfermeiro realizar a educação em saúde e orientação pontuais quanto aos diversos fatores que impactam nas atividades complexas do centro de esterilização.

Destaca-se que a pesquisa foi realizada em apenas um local de estudo, não sendo possível a generalização dos resultados.

O estudo traz importante contribuição para a área da enfermagem pelo fato de destacar a importância do processo de rastreabilidade nos serviços de saúde. As pesquisas sobre CME ainda precisam ser estimuladas, visto que o setor é considerado fundamental para garantir a qualidade da assistência fundamentada na segurança do paciente.

CONCLUSÃO

Este estudo analisou os fatores que influenciam o processo de rastreabilidade no centro de materiais e esterilização. Embora a taxa de não conformidade atribuída a rastreabilidade seja baixa (0,08%), destaca-se a importância deste processo para evitar falhas no processamento de produtos para saúde, garantindo a máxima segurança e adequada assistência ao paciente. Nesta pesquisa, os fatores que influenciaram o processo de rastreabilidade no CME foram: PPS com etiqueta trocada ou incorreta, PPS com embalagem violada e PPS sem identificação. Levando em conta os dados obtidos, vale a pena elucidar a importância do enfermeiro atuar de forma preventiva e eficaz, promovendo capacitações para a equipe em relação aos diversos processos atrelados ao setor de esterilização.

Contribuições

Concepção e/ou desenho do estudo: Vasconcelos GH, Balbino JA, Ferreira M, Germano NB; Coleta, análise e interpretação dos dados: Vasconcelos GH, Balbino JA, Ferreira M, Germano NB, Alvim ALS; Redação e/ou revisão crítica do manuscrito: Vasconcelos GH, Balbino JA, Ferreira M, Germano NB, Alvim ALS; Aprovação da versão final a ser publicada: Vasconcelos GH, Balbino JA, Ferreira M, Germano NB, Alvim ALS.

REFERÊNCIAS

1. Costa R, Montenegro HR, Silva RN, Almeida Filho AJ. Papel dos trabalhadores de enfermagem no centro de material e esterilização: revisão integrativa. *Esc Anna Nery*. 2020;24(3):e20190316.
2. Rodrigues AF, Schneider DS, Silveira DT, Trevisan I, Camargo MD, Thomé EG. Estrutura informatizada para processos no centro de material e esterilização. *Rev SOBECC*. 2019;24(2):107-14.
3. Sanchez ML, Silveira RS, Figueiredo PP, Mancia JR, Schwonke CR, Gonçalves NG. Estratégias que contribuem para a visibilidade do trabalho do enfermeiro na central de material e esterilização. *Texto Contexto Enferm*. 2018;27(1):e6530015.
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução no. 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Brasília (DF): ANVISA; 2012 [citado 14 Dez 2020]. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvsm/saudelegis/anvisa/2012/rdc0015_15_03_2012.html
5. Martins FO, Ribeiro ML. Implantação e uso de sistema de rastreabilidade automatizado em central de materiais e esterilização. *Rev SOBECC*. 2017;22(1):52-8.
6. Alvim AL, Souza KF. Causas de retrabalho de produtos para Saúde no centro de materiais e esterilização. *Rev SOBECC*. 2018;23(1):3-6.

7. Basu D, Bag SC, Das A, Razario JD. The importance of paper records and their preservation period in a Central Sterile Supply Department: An experience from a oncology center in eastern India. *J Infect Public Health*. 2017;10(5):685-7.

8. Lucas TC, Souza MX, Guedes HM, Braga EV, Oliveira TC, Martins DA. Identificação de deteriorações físicas e químicas nos instrumentais cirúrgicos após reprocessamentos. *Rev Enferm Cent-Oeste Min*. 2018;8:e1926.

9. Domingues PH, Faustino AM, Cruz KC. A enfermagem em destaque na pandemia da Covid-19: uma análise em mídias sociais. *Enferm Foco*. 2020;11(Esp. 2):97-102

10. Silva JC, Moraes H, Araújo F, Araújo MK, Oliveira MR. Onde está a enfermagem? A (in)visibilidade desta categoria profissional nos meios de comunicação. *Enferm Foco*. 2020;11(2):50-6.