

Sistema de rastreabilidade automatizado na central de material e esterilização e seus impactos na humanização e segurança do paciente

AUTORES

Tamires Alessandra Mineli, Mestre em Ciências pela Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto-USP. Enfermeira Central de Material e Esterilização (CME HCFMRP-USP).

Allison Roberto da Silva, Especialista em Centro Cirúrgico, Recuperação Pós-anestésica e Central de Material e Esterilização. Mestre em ciências pela FMRP-USP. Doutorando em ciências (FMRP-USP). Gestor do Bloco Cirúrgico (HCFMRP-USP).

Suelen Mancijo da Silva, Enfermeira Central de Material e Esterilização (CME HCFMRP-USP).

Marina Adriano Soldado, Enfermeira Central de Material e Esterilização (CME HCFMRP-USP).

Gisele Ferreira Ambrosio Borges, Responsável Técnica Central de Material e Esterilização (CME HCFMRP-USP).

Karina Victal Nascimento, Enfermeira Central de Material e Esterilização (CME HCFMRP-USP).

Michele Cardoso Rezende, Enfermeira Central de Material e Esterilização (CME HCFMRP-USP).

Niliane Cristina Jordão, Enfermeira chefe Secção Descontaminação (HCFMRP-USP).

Karim Helene Ramos Passos Mesquita, Enfermeira Secção Descontaminação (HCFMRP-USP).

Maria de Lourdes Prado da Silva, Diretora Técnica de Serviço de Saúde

RESUMO

Introdução: A Central de Material e Esterilização (CME) participa ativamente do controle de infecções hospitalares, e é considerada uma área crítica pois, indiretamente, presta assistência a todos os pacientes atendidos em instituições de saúde, sendo definida como uma unidade funcional destinada ao processamento de produtos para saúde. A Política Nacional de Humanização (PNH) enfatiza a importância da autonomia do profissional da saúde no processo de trabalho, como um ser ativo e atuante de todo este processo, seja ele responsável pela gestão ou pelo cuidado do paciente. Neste contexto, a CME realiza o cuidado indireto, estabelecendo práticas seguras nos processamentos dos produtos de saúde para segurança do paciente. Dentro das boas práticas no processamento de materiais, o processo da rastreabilidade automatizada tem

a capacidade de traçar e identificar todo o histórico dos produtos até a sua utilização. A gestão é realizada por meio de informações registradas durante os processos de entrada e saída de materiais na CME, garantindo o seu processamento seguro. **Objetivo:** Demonstrar o processo de rastreabilidade de materiais na CME de um grande hospital universitário e seus impactos na humanização e segurança do paciente. **Metodologia:** Relato de experiência de natureza descritiva, desenvolvida na CME Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (HCFMRP-USP), demonstrando, por meio dos processos de rastreabilidade, o fluxo dos produtos de saúde, desde sua entrada no setor até o seu usuário final. **Resultados e Discussões:** A CME do HCFMRP realiza em média 800 ciclos de esterilização a vapor por mês, número que representa uma média de 27 ciclos por dia ou 161 ciclos por autoclave/mês. É a única área dentro da instituição que faz interrelações assistenciais com todo o hospital, tendo seu trabalho refletido diretamente na saúde do paciente por meio do reprocessamento de materiais para todos os setores. Portanto, se ocorrerem falhas nesses processos, a saúde do paciente fica comprometida e aumentam-se os custos em saúde e a morbimortalidade da instituição. Durante o processo da rastreabilidade, o caminho do material é monitorizado pela CME, tendo o início no setor de descontaminação, onde realiza-se a desinfecção de alto nível dos materiais. Após este processo, o material é encaminhado para a área limpa, onde é realizada a secagem, inspeção, preparo, embalagem e identificação das caixas de instrumentais e materiais, obedecendo uma sequência de etapas validada pela legislação vigente e protocolos institucionais. Na próxima etapa, o material passa pelo processo de esterilização e é armazenado no arsenal do setor, onde ocorre a distribuição destes para utilização em procedimentos cirúrgicos no retorno ao setor de origem. Com a rastreabilidade automatizada, existe a conexão de todo o processo envolvido na CME com os setores que demandam estes serviços. Dessa forma, garantir um processamento seguro e rastreável é garantir a segurança do paciente em sua cadeia de cuidados. **Considerações finais:** A rastreabilidade automatizada contribui significativamente para os processos de individualização e humanização do paciente atendido no HCFMRP-USP, é voltada ao protocolo de cirurgia segura e contribui para procedimentos seguros e de excelência reconhecida internacionalmente.

Palavras-chave: Centro Hospitalar de Esterilização; Humanização, Segurança do Paciente.

INTRODUÇÃO

A Central de Material e Esterilização (CME) tem um papel fundamental no controle de infecções hospitalares, devido à especificidade de suas atribuições: deve receber, limpar, descontaminar, inspecionar, embalar, esterilizar, armazenar e distribuir os produtos para a saúde¹.

Estes produtos passam por processos específicos, baseados em evidências científicas, e são esterilizados em equipamentos que passam por validações clínicas regulares, garantindo a qualidade do processo. Além disso, os serviços utilizam rastreadores nas caixas e equipamentos que passam pelos processos. Desta maneira, é necessário que a equipe profissional da CME compreenda e implemente estratégias de gestão de risco que garantam a eficiência dos processos realizados para a prevenção de infecções e contaminações cruzadas nos pacientes¹.

A CME, por participar ativamente do controle de infecções, é considerada uma área crítica nas instituições de saúde – na legislação vigente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) define as CME como unidades funcionais destinadas ao processamento de produtos para saúde². Além disso, a Política Nacional de Humanização (PNH) estimula a comunicação entre gestores, trabalhadores e usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) para a construção ativa de processos coletivos de trabalho, incentivando a autonomia e atribuindo a responsabilização do trabalho dos profissionais da saúde e do cuidado com os pacientes³.

A PNH ainda enfatiza a importância da autonomia do profissional da saúde nos processos de trabalho como ser ativo e atuante em todo o processo, seja ele responsável pela gestão ou pelos cuidados diretos ou indiretos³. A CME e seus profissionais trabalham no cuidado indireto ao paciente, dando o suporte primordial para o cuidado direto, estabelecendo práticas seguras nos processamentos dos produtos de saúde e garantindo a esterilidade dos produtos utilizados na atenção direta aos pacientes⁴.

Dentro das boas práticas no processamento de materiais, o processo de rastreabilidade automatizado tem a capacidade de traçar e identificar todo o histórico dos produtos para a saúde no serviço, da sua recepção à sua utilização, por meio de informações que são registradas durante todo o processo de entrada e saída da CME⁵.

De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada n 15 (RDC 15), publicada pela Anvisa em 2012², a rastreabilidade é um processo obrigatório nos serviços de saúde, pois a sua capacidade de traçar o histórico do processamento e da utilização do produto, em conjunto com a coleta e o armazenamento dos dados relativos ao monitoramento, controle das etapas de limpeza, inspeção, desinfecção, esterilização, armazenamento e distribuição de materiais, torna o sistema de saúde mais seguro e individualizado, garantindo não apenas a segurança deste processo, mas toda a cadeia de cuidados realizada no serviço^{2,5}.

A implantação do sistema de rastreabilidade contempla o protocolo de cirurgia segura em todas as etapas, bem como as orientações da PNH. No pré-operatório, contempla a separação dos materiais utilizados nos procedimentos cirúrgicos para a distribuição nas Salas Operatórias (SO) e as etapas de conferência do nome do paciente, registro, procedimento, médico responsável e os respectivos materiais solicitados. Já no ato operatório, todos os instrumentais passaram pela CME e, também no momento do pós-operatório, todos os procedimentos realizados em unidades de internação com materiais esterilizados garantem um cuidado individualizado e humanizado aos pacientes^{5,6}.

Estas estratégias vêm em consonância com a publicação da Organização Mundial da Saúde (OMS) de 2009, a Classificação Internacional da Segurança do Paciente, enfatizando o “Segundo Desafio Global”, a Cirurgia Segura como uma das seis etapas para a melhoria da segurança da assistência⁶.

Neste contexto, precisamos levar em consideração que mesmo os procedimentos mais simples envolvem dezenas de etapas críticas, cada uma destas com oportunidades para falhas e com potencial para causar injúrias incorrigíveis aos pacientes. Tendo o fornecimento de esterilização eficiente dos produtos para a saúde e sua rastreabilidade, podemos assegurar uma das etapas de segurança do paciente e dos processos de humanização e individualização do cuidado no contexto cirúrgico.

O objetivo deste trabalho é demonstrar como o sistema de rastreabilidade automatizado no processamento de produtos de saúde da CME no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (HCFMRP-USP) impacta na humanização e na segurança dos pacientes.

METODOLOGIA

Relato de experiência de natureza descritiva, desenvolvida na CME do HCFMRP-USP, demonstrando, por meio dos processos de rastreabilidade, o fluxo dos produtos de saúde, desde sua entrada na CME até seu usuário final (paciente), visando fortalecer os dados dos processos seguros de fluxo desse material por meio de conectividade do armazenamento eletrônico das informações e dos equipamentos (termodesinfetadoras e autoclaves), trazendo impactos diretos para a segurança do paciente.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

A CME do HCFMRP realiza, em média, 800 ciclos de esterilização a vapor por mês – este número representa uma média de 27 ciclos por dia, ou 161 ciclos por autoclave/mês. O serviço possui cinco autoclaves a vapor, duas autoclaves de peróxido de hidrogênio e uma autoclave de formaldeído. Entre os produtos processados, há os de conformação simples (instrumentos comuns) e os de conformação complexa (pinças para cirurgias robóticas e laparoscópicas). Dessa forma, nossa CME fica classificada como Classe II, pois realiza o processamento de produtos para a saúde não críticos, semicríticos e críticos, de conformação complexa e não complexa².

Entre os setores atendidos pela CME, estão: Centro Cirúrgico Central (atendimentos SUS); Centro Cirúrgico da Clínica Civil (atendimentos dos sistemas complementares); Centro Obstétrico (CO); Enfermarias do SUS; Clínica Civil e HC Criança; ambulatórios do HC e HC Criança; Central de Consignação: Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME); e Hemocentro. Em número de pacientes atendidos, os ambulatórios atendem em média 50 mil pacientes/mês, entre consultas e procedimentos. O Centro Cirúrgico Central realiza uma média de 1.050 cirurgias/mês e o Centro Cirúrgico da Clínica Civil uma média de 240 cirurgias/mês, distribuídas entre 44 subespecialidades cirúrgicas.

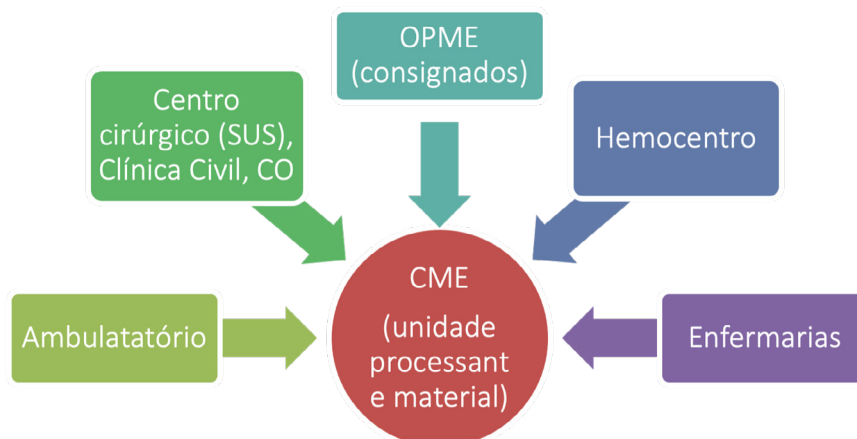


Figura 1: Fluxograma dos setores que a CME processa os materiais. HCFMRP-USP. Ribeirão Preto. 2033.

Considerando a alta demanda de processamento de instrumentais cirúrgicos, levando em consideração que além dos materiais incluídos na rotina do setor ainda existe a demanda por materiais reprocessados em caráter de urgência entre as cirurgias, elevam-se ainda mais as preocupações por uma gestão ativa e eficaz na garantia do processamento seguro dos produtos de saúde, em que a rastreabilidade automatizada contribui com a segurança diante de todo o processamento.

A rastreabilidade tem o seu início quando os materiais chegam à CME, com a limpeza no setor de descontaminação, expurgo ou área vermelha da CME, local destinado à limpeza e desinfecção de materiais. No processo de rastreabilidade, os materiais são lançados no sistema com dados que incluem a unidade de origem (por exemplo, a enfermaria do 7º andar) e o funcionário que recebeu o material, através do Código QR de seu crachá.



Figura 2: Fluxograma dos processos realizados dos materiais na CME até o usuário final (paciente). HCFMRP-USP. Ribeirão Preto. 2033.



Figura 3: Tela inicial para login no sistema de rastreabilidade. HCFMRP-USP. Ribeirão Preto. 2033.

Após a recepção dos materiais, eles passam por um jateamento com água corrente, são distribuídos em cestos específicos e posicionados nas lavadoras termodesinfetadoras, onde é então realizada a desinfecção de alto nível de todos os materiais. O processo leva em média 60 minutos.

Após a finalização do processo de esterilização, o material é encaminhado para a área limpa da CME, onde é realizada a secagem, inspeção, preparo, embalagem e identificação das caixas de materiais, obedecendo uma sequência de etapas validadas pela legislação vigente e protocolos institucionais.

Nesta etapa, o funcionário dá a entrada do material preparado no sistema e, em seguida, o coloca em embalagens próprias para a esterilização (Grau Cirúrgico, Tyvek ou SMS) e uma etiqueta é gerada para identificar o pacote, contendo as seguintes informações: setor de origem do material, nome do material, data de validade, identificação do funcionário que preparou e método de esterilização, gerando um número de ordem de serviço que funcionará como o arquivo de todo o processo.



Figura 4: Etiqueta de identificação do material gerada pela rastreabilidade. HCFMRP-USP. Ribeirão Preto. 2023.

Na etapa de esterilização, o funcionário “bipa” o Código QR da autoclave que será utilizada para esterilizar o material (vapor, formol, peróxido de hidrogênio) e, em seguida, “bipa” o Código QR da etiqueta de identificação do material que será esterilizado, anexando estas informações no sistema.

Após o processo de esterilização, este material ou é armazenado no arsenal do setor, para utilização em procedimentos cirúrgicos, ou é distribuído para o setor de origem. Podemos considerar que todas as etapas do reprocessamento de materiais são monitoradas conforme orientações descritas pela Anvisa, que enfatiza a necessidade de a empresa processadora dispor de sistemas de informação manuais ou automatizados, com registro do monitoramento e controle das etapas de limpeza e desinfecção ou esterilização.

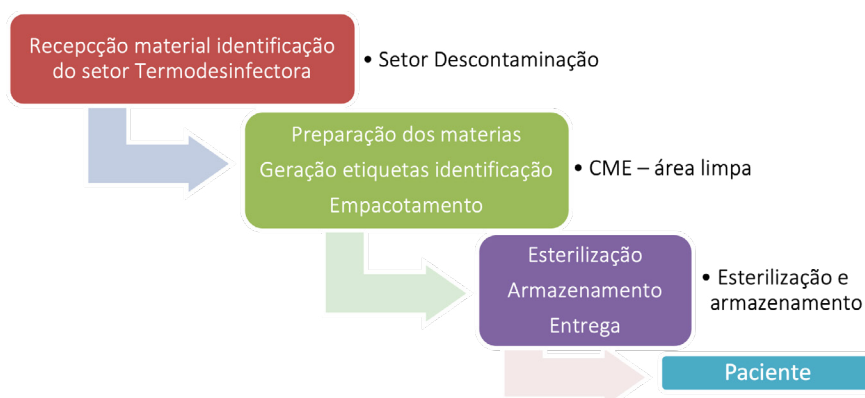


Figura 5: Fluxograma dos processos realizados na rastreabilidade dos materiais na CME até o usuário final (paciente). HCFMRP-USP. Ribeirão Preto. 2023.

A CME é a única área dentro da instituição que faz interrelações com todo o hospital. Consequentemente, possui seu trabalho refletido diretamente na saúde do paciente, esteja este sob internação ou sob atenção ambulatorial em toda a instituição, visto que a CME reprocessa materiais para todos os setores – caso ocorram falhas nesses processos ou estes não forem executados com qualidade, a saúde do paciente fica comprometida e aumentam-se os custos em saúde e a morbimortalidade dos pacientes⁷.

Com a rastreabilidade automatizada, existe a conexão de todo o processo envolvido na CME com os setores que demandam o serviço. Portanto, garantir um processamento seguro e rastreável é garantir a segurança do paciente em sua cadeia de cuidados.

Na CME ainda é realizada a montagem dos carros dos procedimentos cirúrgicos do dia posterior de serviços. Os funcionários separam os materiais conforme o pedido e o paciente, contemplando a primeira etapa do protocolo de cirurgia segura conforme orientação da PNH e OMS. Assim sendo, a rastreabilidade se interrelaciona com outras aplicações do CC, aumentando a eficiência operacional ao identificar o paciente e procedimento, evitando conflito de agendamento, o que evidencia benefícios significativos para todos os envolvidos^{5,8}.

Cada etapa do ciclo de processamento estéril é importante para o uso adequado e seguro de um produto reutilizável durante um procedimento médico ou intervenção cirúrgica. Um erro em qualquer dos estágios do ciclo de descontaminação/esterilização pode levar a enormes custos, grave sofrimento e ameaçar as vidas de pacientes e da equipe profissional⁹.

Contudo, é importante ressaltar a importância do trabalho do enfermeiro e da equipe de enfermagem no processamento do material na CME: a atualização constante de normas e especificações técnicas que garantem o processamento seguro, o gerenciamento da equipe e a conscientização da importância desse trabalho no controle de infecções, promovendo qualidade na assistência e utilizando-se de ferramentas como a rastreabilidade automatizada para garantir um processamento seguro. O trabalho do enfermeiro da CME é um cuidado legítimo, por instrumentalizar o cuidado direto por meio do reconhecimento de que o preparo de materiais é essencial para a prática da assistência da enfermagem, com reflexos direto na segurança do paciente¹⁰.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A rastreabilidade automatizada contribui significativamente para os processos de individualização e humanização do paciente atendido no HCFMRP-USP, e é voltada ao protocolo de cirurgia segura, contribuindo para procedimentos seguros e de excelência reconhecida internacionalmente.

Através da informatização do processo e das conectividades do processamento de materiais, contribuimos também para uma gestão mais segura e eficaz, que envolve não apenas o paciente mas todos os setores e profissionais envolvidos na cadeia de cuidados prestados pelo serviço.

É importante ressaltar o trabalho do enfermeiro na implantação e na realização do processo de rastreabilidade da CME, pois é este o profissional que levanta as prioridades, identifica as falhas e intervém de maneira efetiva para que a gestão estrutural e de recursos humanos do setor funcione corretamente junto à equipe técnica de enfermagem.

A instituição de saúde que possui um sistema de rastreabilidade eficaz entende a importância da garantia da segurança do paciente em todas as etapas do serviço, por meio do trabalho desempenhado pela equipe de enfermagem da CME, que por vezes é esquecida apesar de diariamente realizar o processamento dos materiais de toda a instituição, com prioridade e responsabilidade, enfatizando a qualidade e a excelência do atendimento prestado a todos.

REFERÊNCIAS

1. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Organização Pan-Americana da Saúde. **Descontaminação e reprocessamento de produtos para saúde em instituições de assistência à saúde, 2016**. Disponível em: <<http://www.riocomsaude.com.br/Publico/MostrarArquivo.aspx?C=6bMH2wHuBCw%3D>> Acesso em 13 de outubro de 2023.
2. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **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. Diário Oficial da União. 2012. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0015_15_03_2012.html> Acesso em 14 de outubro de 2023.
3. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. **Política Nacional de Humanização – PNH**. Brasília. 2013. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_humanizacao_pnh_folheto.pdf> Acesso em 13 de outubro de 2023.
4. Bartolomei SRT, Lacerda RA. **Trabalho de enfermeiro no Centro de Material e seu lugar no processo de cuidar pela enfermagem**. Rev Esc Enferm USP 2005; 40 (3). Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/reeusp/a/VfkqSCBF6N69TNXRJ4NDJTr/>> Acesso em 17 de outubro de 2023.
5. Martins FOS, Ribeiro MLL. **Implantação e uso de sistema de rastreabilidade automatizado em central de materiais e esterilização**. REV SOBECC. 2017. 22 (1): 52-58. Disponível em: <<https://revista.sobecc.org.br/sobecc/article/view/118/pdf>> Acesso em 17 de outubro de 2023.
6. Organização Mundial da Saúde. **Segundo desafio global para a segurança do paciente: Manual – cirurgias seguras salvam vidas (orientações para cirurgia segura da OMS)**. Organização Pan-Americana da Saúde ; Ministério da Saúde ; Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2009. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/seguranca_paciente_cirurgias_seguras_guia.pdf> Acesso em 17 de outubro de 2023.
7. Zeferinol EBB, Sarantopoulos A, Spagnoli GS, Freitas MIP. **Mapa de Fluxo de Valor: aplicação e resultados na central de desinfecção**. Rev Bras Enferm [Internet] 2019;72(1):140-6. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/reben/a/BqgxMf8jY733MscVSLrnpBg/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em 21 de outubro de 2023.

8. Williamson JE. **Advance instrument tracking paves the way for quality.** Healthcare purchasing news. 2012;20(2):5-10. Disponível em: < <https://www.tmcnet.com/usubmit/2012/03/27/6216686.htm>> Acesso em 21 de outubro de 2023.
9. Organização Mundial da Saúde. **Descontaminação e reprocessamento de produtos para saúde em instituições de assistência à saúde.** Organização Pan-Americana da saúde, 2016. Acesso em 15 de dezembro de 2019. Disponível em: <http://www.riocomsaude.com.br/Publico/MostrarArquivo.aspx?C=6bMH2wHuBCw%3D>.
10. Gil RF, Camelo SH, Laus AM. Atividades do enfermeiro de centro de material e esterilização em instituições hospitalares. Texto contexto – enferm. 2013; 22(4). Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/tce/a/sXk7Z8XjzBGwnzJjHYB4hzp/>> Acesso em 10 de novembro de 2023.