



FACULDADE DE MEDICINA DE BOTUCATU
Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”
UNESP

Juliana Almeida de Carvalho Walravens

Uso da rastreabilidade de instrumental cirúrgico em
Centro de Materiais Estéreis (CME)

Orientadora: Profa. Associada Silvana Andrea Molina Lima

Coorientadora: Profa. Titular Erika Veruska Paiva Ortolan

Botucatu

2023

JULIANA ALMEIDA DE CARVALHO WALRAVENS

**Uso da rastreabilidade de instrumental cirúrgico em
Centro de Materiais Estéreis (CME)**

Dissertação apresentada ao
Programa de Pós-Graduação em
Enfermagem da Faculdade de
Medicina, Universidade Estadual
Paulista “Júlio de Mesquita Filho”,
Câmpus de Botucatu para obtenção
do título de mestre em Enfermagem

Orientadora: Profa. Associada Silvana Andrea Molina Lima

Coorientadora: Profa. Titular Erika Veruska Paiva Ortolan

Botucatu

2023

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO TÉC. AQUIS.
TRATAMENTO DA INFORM. DIVISÃO TÉCNICA DE BIBLIOTECA E
DOCUMENTAÇÃO - CÂMPUS DE BOTUCATU - UNESP

BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: ROSANGELA APARECIDA LOBO-CRB 8/7500

Walravens, Juliana Almeida de Carvalho.

Uso da rastreabilidade de instrumental cirúrgico em centro
de material estéreis (CME) / Juliana Almeida de Carvalho
Walravens. - Botucatu, 2023

Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual Paulista
"Júlio de Mesquita Filho", Faculdade de Medicina de Botucatu

Orientador: Silvana Andrea Molina Lima

Coorientador: Erika Veruska Paiva Ortolan

Capes: 40401006

1. Instrumentos e aparelhos cirúrgicos. 2. Esterilização. 3.
Programas de rastreamento. 4. Avaliação da tecnologia
biomédica.

Juliana Almeida de Carvalho Walravens

Uso da rastreabilidade de instrumental cirúrgico em centro de materiais estéreis (CME)

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina de Botucatu, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Campus de Botucatu, para obtenção do título de Mestra em Enfermagem

Orientadora: Profa. Associada Silvana Andrea Molina Lima

Comissão examinadora

**Profa. Associada Silvana Andrea Molina
Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”**

**Profa. Associada Wilza Carla Spiri
Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”**

**Profa. Dra Meline Rossetto Kron
Programa de Pós-graduação Mestrado e Doutorado da Universidade Univeritas / Ung-Guarulhos**

Botucatu, 22 de fevereiro de 2023.

Agradecimentos Especiais

Agradeço a minha orientadora Profa. Dra. Silvana Andréa Molina Lima, coorientadora: Profa. Dra. Erika Veruska Paiva Ortolan pelo aprendizado adquirido neste período. A minha chefia imediata Enf .Priscila Laposta Spadotto, pelo apoio e incentivo na elaboração do trabalho, ao NEC (núcleo de engenharia clínica pelos dados fornecidos e, por fim, agradeço a FMB (Faculdade de Medicina de Botucatu) pela oportunidade de tornar possível a elaboração deste trabalho.

Agradecimento à Coordenação de Pessoal de Nível Superior - CAPES pelo apoio ao Programa de Pós-graduação em Enfermagem – Cursos Mestrado e Doutorado Profissional.

EPÍGRAFE

“O CME sempre foi e sempre será minha paixão, tenho muito orgulho por ter conhecimento este setor tão complexo. Essa dedicação toda por todo meu tempo de formação , foi a inspiração para iniciar essa dissertação de mestrado. Pois a cme é um setor que vem se valorizando a cada dia e as empresas vem investindo muito em tecnologias para melhorar os processos de trabalho.” (WALRAVENS, J.A. de)

APRESENTAÇÃO

Meu nome é Juliana Almeida de Carvalho Walravens, tenho 37 anos, sou casada a três, tenho um filho de 17 anos (Pedro Henrique) e estou gestante de dois meses. Minha trajetória na enfermagem começou quando tinha 16 anos já demonstrei o interesse para minha mãe em fazer o curso de auxiliar de enfermagem. E a resposta dela foi que não daria certo para mim. Pois eu já tinha uma tia irmã da minha mãe tia Lenita, que trabalhava na Santa casa de Porangaba e meu primo Roberto que também trabalhava lá e já criança admirava a sua profissão. Ai ao completar o ensino iniciei a faculdade de administração de empresa, cursei 1 ano de meio e desisti. Como eu já trabalhava na época, fiz minha matrícula no curso de auxiliar de enfermagem. Cada dia que voltava do curso eu compartilhava com ela o quanto eu estava gostando, ai ela falou: Termina o curso que vou te ajudar a concluir a faculdade. E foi assim que começou.

Quando faltava dois anos para concluir a faculdade, iniciei trabalho como oficial administrativo no ICESP (Instituto câncer do estado de São Paulo), no centro de material e esterilização (CME), lá tive oportunidade conhecer todos os processos, participei de congressos. Após concluir a faculdade, como não tinha condições financeiras para iniciar uma pós graduação, fiz inscrição para o processo seletivo, para concorrer a vaga do curso gratuito de instrumentação cirúrgica pelo Hospital das clínicas de São Paulo, e eu passei em 3 lugar. Finalizei o curso e fiz o concurso para o Hospital das clínicas de Botucatu, no qual estou até hoje.

Até o momento não parei de estudar, possuo pós graduação em Centro de material e esterilização, centro cirúrgico e sala de recuperação anestésia, pós graduação em docência, pós graduação ginecologia e obstetrícia, pós graduação em urgência e emergência e Unidade de terapia intensiva (UTI), curso de maquiadora profissional, finalizando o mestrado profissional em enfermagem e finalizando curso de estética avançada.

O CME sempre foi e sempre será minha paixão, tenho muito orgulho por ter adquirido conhecimento neste setor tão complexo. Essa dedicação toda por todo meu tempo de formação, foi a inspiração para iniciar essa dissertação de mestrado. Pois a CME é um setor que vem se valorizando a cada dia e as empresas vem investindo muito em tecnologias para melhorar os processos de trabalho.

WALRAVENS, J.A. de C. Uso da rastreabilidade de instrumental cirúrgico em Centro de Materiais Estéreis (CME). 2023. 47 f. Dissertação (Mestrado em enfermagem) – Faculdade de Medicina de Botucatu, Universidade Estadual Paulista, Botucatu, 2023.

RESUMO

Introdução: O Centro de Material e Esterilização (CME) é destaque no contexto de organizações de saúde e consiste em unidade de apoio a todos os serviços assistenciais e diagnósticos, os quais utilizam artigos odonto-médico-hospitalares na prestação de assistência aos usuários. Por sua complexidade se faz necessário o gerenciamento adequado dos materiais e equipamentos, sendo uma das atividades a rastreabilidade de materiais com por exemplo os instrumentais cirúrgicos. **Objetivo:** O presente trabalho visa elaborar parecer técnico-científico (PTC) para avaliar o uso do sistema de rastreabilidade informatizada de instrumental cirúrgico em Centro de Materiais Estéreis (CME) e procedimento operacional padrão (POP) para identificação de instrumentais cirúrgicos por fita adesiva. **Método:** Trata-se de um estudo de revisão de literatura, utilizando bases de dados como Medline via Pubmed, Lilacs, Embase, Google Acadêmico e Cochrane. **Resultados:** Foram elaborados dois produtos, ou seja, parecer técnico científico (PTC), segundo as Diretrizes Metodológicas do Ministério da Saúde e um protocolo operacional padrão (POP) para rastreabilidade com fita adesiva. **Conclusão:** Com presente trabalho pode-se concluir a importância da elaboração de um PTC, contribuindo para tomada de decisão do gestor frente a incorporação de novas tecnologias bem com utilização de POP no serviço para garantir padronização dos procedimentos executados e maior segurança do paciente.

Palavras-chave: Esterilização; Centro de Esterilização; Sistemas de Informação em Salas Cirúrgicas; Informática em Enfermagem

WALRAVENS, J.A. de C. Use of traceability of surgical instruments in a Sterile Materials Center (SME).. 2023. 47 f. Thesis (Master's in nursing) – Faculty of Medicine of Botucatu, Universidade Estadual Paulista, Botucatu, 2023.

ABSTRACT

Introduction: Material and Sterilization Center (MSC) stands out in the context of health organizations and consists of a support unit for all assistance and diagnostic services, which use dental-medical-hospital articles to provide assistance to users. Due to its complexity, adequate management of materials and equipment is necessary, one of the activities being the traceability of materials, such as surgical instruments. **Objective:** The present work aims to prepare a technical-scientific opinion (PTC) to evaluate the use of the computerized traceability system of surgical instruments in a MSC and standard operating procedure (SOP) for identifying surgical instruments using adhesive tape. **Method:** This is a literature review study, using databases such as Medline via Pubmed, Lilacs, Embase, Google Scholar and Cochrane. **Results:** Two products were elaborated, that is, scientific technical opinion (PTC), according to the Methodological Guidelines of the Ministry of Health and a standard operational protocol (SOP) for traceability with adhesive tape. **Conclusion:** With this work, it can be concluded the importance of elaborating a PTC, contributing to the decision making of the manager regarding the incorporation of new technologies as well as the use of POP in the service to guarantee standardization of the procedures performed and greater patient safety.

Key-words: Sterilization; Sterilization Center; Information Systems in Surgical Rooms; Informatics in Nursing

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	06
2. OBJETIVO	07
3. MÉTODO	07
4. RESULTADOS E DISCUSSÃO	08
4.1. Parecer Técnico Científico (PTC)	09
4.2. POP Identificação dos instrumentais cirúrgicos com fita marcadora	31
5. CONCLUSÃO	33
REFERÊNCIAS	33
APÊNDICE	38

1. INTRODUÇÃO

O Centro de Material e Esterilização (CME) é destaque no contexto de organizações de saúde e consiste em unidade de apoio a todos os serviços assistenciais e diagnósticos, os quais utilizam artigos odonto-médico-hospitalares na prestação de assistência aos usuários. Nesta importante unidade, há preocupações quanto às Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS), configurando-se entre as demandas da aplicação da ATS (RITCHMANN, 2013). Ainda sobre o CME, este é caracterizado como uma unidade de trabalho, o qual o principal gestor, é o enfermeiro, este por sua vez, utiliza ferramentas de conhecimento de forma científica e tecnológica, a fim de coordenar todo o desenvolvimento de atividades desempenhadas neste setor (BRONZATTI et al., 2011).

Por sua complexidade se faz necessário o gerenciamento adequado dos materiais e equipamentos, sendo uma das atividades a rastreabilidade de materiais com por exemplo os instrumentais cirúrgicos.

Diversos tipos de rastreabilidade são encontrados na literatura, como a rastreabilidade logística, a qual é norteadada pelo fornecimento de informações, em localizações de materiais, determinando a sua origem e destinos; rastreabilidade qualitativa, que fornece informações voltadas para falhas e suas causas, identificação da fonte com desvio de qualidade e apurar o responsável (PEREIRA, 2012).

A rastreabilidade de instrumentais cirúrgicos pode ser realizada por diversas formas nos serviços de saúde, sendo a comumente adotada pela sua praticidade e baixo custo, através do uso de etiquetas coloridas. Entretanto com os avanços tecnológicos, novos sistemas foram disponibilizados como a rastreabilidade informatizada dos instrumentais, melhorando o controle nos serviços de saúde, contudo necessitando de maior investimento de recursos financeiros (MARTINS; RIBEIRO, 2017).

Neste sentido, se faz necessário estudar tecnologias existentes e novas para adoção de estratégias com a finalidade de garantir segurança ao paciente e otimização de recursos.

2. OBJETIVO

O presente trabalho visa avaliar a efetividade da rastreabilidade de instrumental cirúrgico em Centro de Materiais Estéreis (CME) por meio de parecer técnico-científico e elaborar procedimento operacional padrão para identificação de instrumentais cirúrgicos por fita adesiva.

3. MÉTODO

Trata-se de um estudo de revisão de literatura, utilizando bases de dados como Medline via Pubmed, Lilacs, Embase e Cochrane.

Para elaboração do Parecer Técnico Científico, foi adotada a metodologia das Diretrizes metodológicas do Ministério da Saúde (BRASIL, 2021), sendo composta pelas seguintes etapas: pergunta de pesquisa, critérios de elegibilidade, fontes de informações e estratégia de busca, seleção de estudo e extração de dados, avaliação do risco de viés ou qualidade metodológica, análise dos dados e avaliação da qualidade da evidência.

Para elaboração do Protocolo Operacional Padrão (POP) utilizou-se de referencias disponíveis sobre a temática.

4.RESULTADOS E DISCUSSÃO

A seguir serão apresentados o Parecer Técnico Científico e o Procedimento Operacional Padrão (POP) elaborados para utilização no serviço.

4.1 Parecer Técnico-Científico: Uso da rastreabilidade informatizada para instrumental cirúrgico em Centro de Materiais Estéreis (CME)

SUMÁRIO DO PTC

1. APRESENTAÇÃO...	10
2. DECLARAÇÃO DE POTENCIAIS CONFLITOS DE INTERESSE.....	11
3. RESUMO EXECUTIVO	11
4. INTRODUÇÃO.....	13
4.1. Aspectos clínicos e epidemiológicos da condição de saúde	13
4.2. Histórico de desenvolvimento e tecnologias Comparadas	15
4.3. Descrição da tecnologia avaliada	15
4.4. Estimativa de custos da tecnologia avaliada.....	18
5. OBJETIVO	18
6. MÉTODOS	18
6.1 Pergunta de pesquisa.....	18
6.2 Critérios de elegibilidade.....	19
6.3 Fontes de informações e estratégias de busca	19
6.4 Seleção de estudo e extração de dados.....	20
6.5 Avaliação do risco de viés ou qualidade metodológica.....	20
6.6 Análise dos dados	20
6.7 Avaliação da qualidade da evidência	20
7. RESULTADOS.....	21
8. DISCUSSÃO	24
9. CONCLUSÃO	25
10. REFERÊNCIAS.....	26

1. APRESENTAÇÃO

O aparecimento de novas tecnologias em áreas como terapêutica e diagnóstica visa contribuir para melhorias nos serviços de saúde, tornando-se realidade face ao avanço industrial e temporal. Entretanto, essas tecnologias que surgem, atuam como instrumento de pressão sobre os sistemas de saúde os quais possuem recursos financeiros limitados e escassos (ELIAS, 2013).

Nesse aspecto, insere-se a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), a qual surgiu no Brasil a partir do final da década de 1980 e anteriormente já estavam presentes em países como Canadá, Austrália e Reino Unido. A ATS é uma estratégia que visa racionalizar as tecnologias existentes e emergentes no âmbito da saúde a fim de possibilitar alocação de recursos e acesso aos serviços de saúde com maior efetividade, segurança e economia e deste modo, visa segurança da população, melhorias em qualidade nos serviços prestados, bem como sustentabilidade financeira nos Sistemas de Saúde (BRASIL, 2016).

Referente ao processo de tomada de decisão no contexto hospitalar, a aplicação de ATS faz-se necessária para otimizar os investimentos financeiros do setor de saúde, bem como fornecer segurança e efetividade dos serviços em saúde que são ofertados aos usuários (FRANCISCO; MALIK, 2019).

Frente a este contexto, foi proposto elaborar um Parecer Técnico-Científico (PTC), com o objetivo de sumarizar as evidências científicas disponíveis acerca da efetividade da rastreabilidade informatizada de instrumental cirúrgico em Centro de Materiais Estéreis (CME).

O PTC é um tipo de documento para avaliação de tecnologias em saúde (ATS), visando fornecer respostas rápidas e dar suporte à gestão e à tomada de decisão em saúde baseada em evidências científicas. Além disso, os resultados deste documento podem sugerir a necessidade de realização de novos estudos quando a evidência é insuficiente (BRASIL, 2014). No processo de elaboração, foram atendidas às Diretrizes Metodológicas propostas pelo Ministério da Saúde para a elaboração de PTC (BRASIL, 2021). Objetiva-se com a elaboração deste PTC embasar a gerência na decisão da rastreabilidade informatizada de instrumental cirúrgico na CME visando ao bem comum, à efetividade, eficiência e redução de custos do SUS.

2. DECLARAÇÃO DE POTENCIAIS CONFLITOS DE INTERESSE

Nenhum dos autores recebe qualquer patrocínio da indústria ou participa de qualquer entidade de especialidade ou de pacientes que possa representar conflitos de interesse.

3. RESUMO EXECUTIVO

Tecnologia: Sistema de Rastreabilidade informatizado de instrumental cirúrgico em Centro de Materiais Estéreis (CME).

Indicação: Utilização de sistemas de rastreabilidade de instrumental cirúrgico em centros de materiais estéreis de instituições de saúde.

Caracterização da tecnologia: sistema de rastreabilidade informatizado de instrumental cirúrgico.

Pergunta: O uso de sistema de rastreabilidade informatizado de instrumental cirúrgico em Unidades de Centros de Materiais Estéreis (CME) melhora o desempenho do setor?

Busca e análise de evidências científicas: Foram consultadas as bases de dados: Embase, National Center for Biotechnology Information (NCBI/PubMed), Cochrane Library e Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), PubMed e Google Acadêmico. Foram utilizados os descritores em saúde disponíveis em Descritores em Ciências da Saúde (DECS) e no Medical Subject Heading (MeSH). Foram consultadas também as bases de ATS, tais como Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias e Saúde (REBRATS), Health Technology Assessment Programme (NIHR/ Reino Unido), International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) e Clinical Evidence.

Resultados: A estratégia de busca resultou na obtenção de 1.036 artigos que foram selecionados e triados de acordo com os critérios de inclusão. Foram obtidos 645 artigos no Pubmed, 142 na Cochrane, 57 na base Lilacs, 37 manuscritos na Embase e 155 no google acadêmico. Quanto as buscas nas bases de ATS, nenhuma base reportou material referente a temática. A triagem e seleção dos estudos de acordo com os critérios de elegibilidade resultaram na inclusão de 5 estudos. Os artigos inseridos na análise foram publicados nos anos de 2014, 2016, 2019 e 2022, sendo quatro deles oriundos do Brasil e publicados em português. Quanto aos tipos de estudo, dois eram relato de experiência, dois transversais e um qualitativo. Os achados sugerem que o sistema de rastreabilidade de instrumental cirúrgico traz benefícios para o CME, tal

como otimização do tempo dos profissionais atuantes no serviço permeando a facilidade do preparo de material bem como agilidade e rastreabilidade. **Conclusões:** Estima-se que há aumento da produtividade e redução dos gastos e reparos na aquisição de novos instrumentos cirúrgicos, melhora na qualidade, bem estar dos profissionais e segurança aos pacientes que utiliza implantes cirúrgicos. O treinamento para capacitar os profissionais envolvidos no processo de implantação de rastreabilidade é fundamental para busca na qualidade da assistência e segurança ao paciente. Assim, observa-se a importância das atualizações com educação continuada nas instituições de saúde. Apesar de frágeis, os resultados poderão auxiliar no encorajamento para implantação do sistema de rastreabilidade nas CMEs e fomentar a literatura atual e desenvolvimento de novas pesquisas sobre a temática.

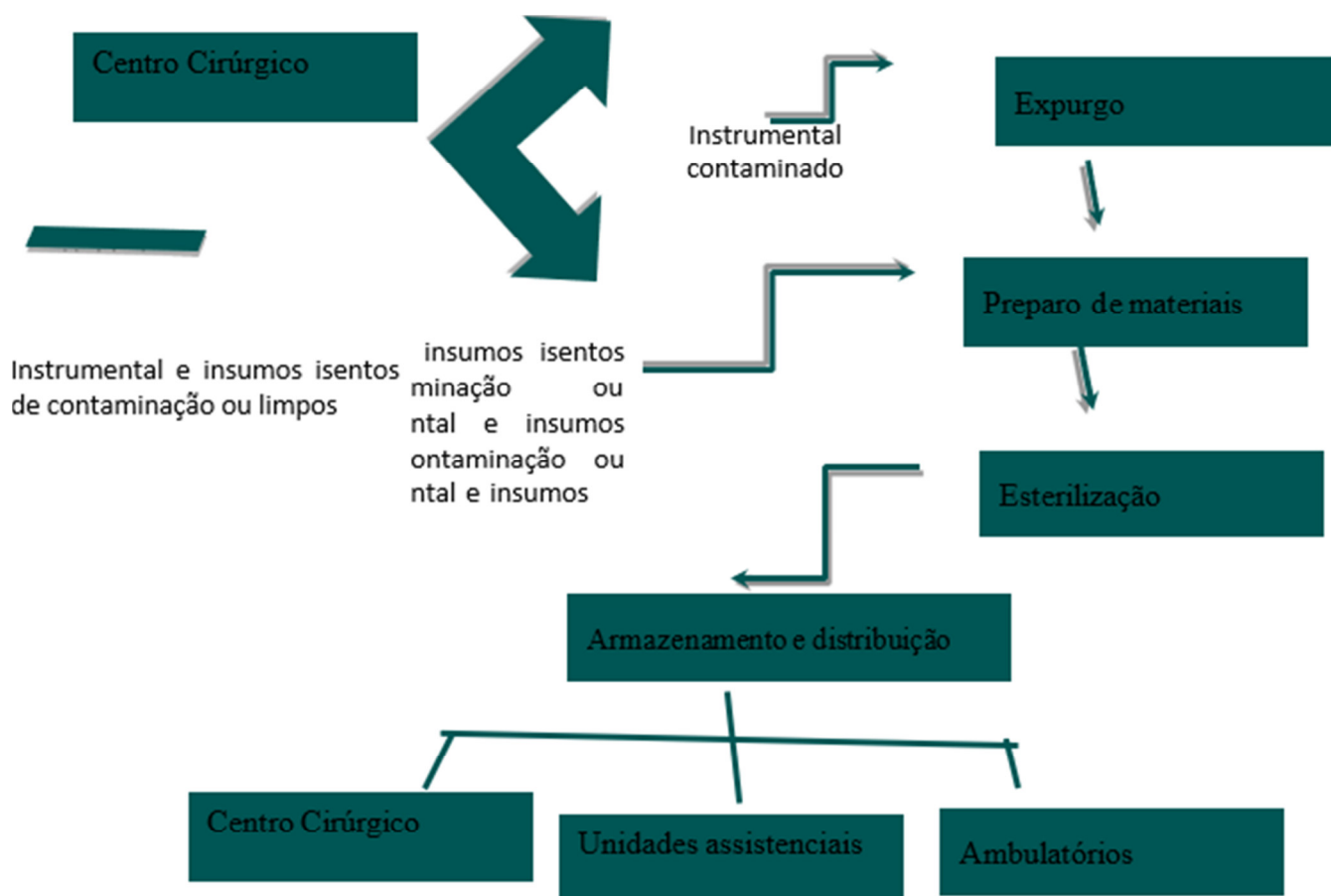
Palavras-chave: Esterilização; Centro de Esterilização; Sistemas de Informação em Salas Cirúrgicas; Informática em Enfermagem

4. INTRODUÇÃO

4.1. ASPECTOS CLÍNICOS E EPIDEMIOLÓGICOS DA CONDIÇÃO DE SAÚDE

Na cadeia do CME, representada pela Figura 1, pode-se observar que o centro-cirúrgico participa de procedimentos relacionados à contaminação de instrumentos, que são voltados para serem processados no expurgo, em seguida pelo preparo de materiais e esterilização. Em paralelo, materiais que compreendem instrumentais e insumos isentos de contaminação, são direcionados para preparo de materiais e subsequente, esterilização. Após o procedimento de esterilização, os materiais são direcionados para o armazenamento e distribuição dos materiais, para as unidades assistenciais, centro-cirúrgico e ambulatoriais.

FIGURA 1 – Fluxograma de atividades do Centro de Material e Esterilização.



Fonte: Próprio autor, 2021.

Uma estratégia presente no CME é a padronização e identificação de instrumentais cirúrgicos, como o preparo de caixas de instrumental cirúrgico, utilizadas pelos cirurgiões de acordo com a sua especialidade, com indicações realizadas por programas cirúrgicos, as quais contém formulários como previsão e provisão (FORECAST) de todos os materiais utilizados. Ainda nesta abordagem, há a utilização de sistema de inventário, que auxilia na identificação das caixas cirúrgicas, as quais contém nomeações por fitas autoclaváveis ou anéis de resina colorida e quantidade de instrumentos (SCHEREDER et al., 2019).

Com o exponencial avanço tecnológico, o gerenciamento dos dispositivos médicos hospitalares nos Estabelecimentos de Assistência à Saúde (EAS) é essencial. Neste contexto, dentre as diversas práticas de gerenciamento, destacam-se o Rastreo de Equipamentos Hospitalares (LEE, 2018).

4.2. HISTÓRICO DE DESENVOLVIMENTOS E TECNOLOGIAS COMPARADAS

De acordo com o tamanho do estabelecimento de saúde, a rastreabilidade de equipamentos hospitalares torna-se, de certa forma, de grande relevância, devido ao fato de que as técnicas de rastreabilidade foram feitas para otimizar os processos internos e aumentar, qualitativamente, os serviços prestados ao cliente. As novas tecnologias de rastreabilidade são utilizadas em unidades hospitalares a fim de otimizar sistemas (WEININGER; JAFFE; GOLDMAN, 2017). A rastreabilidade é aplicada para o manejo da qualidade, além de estabelecer mecanismos que são utilizados para avaliar mudanças nos sistemas e seus impactos. Em vista da sua importância, foram estabelecidas normativas e padrões de qualidade na rastreabilidade tais como : o CMMI (SEI, 2006), normas ISO/EIC - 15504 (ISO/EIC, 2003) e IEEE-830 (IEEE, 1998), além de normas militares como a MIL-STD- 2167A (DOD, 1998), conjuntos novos de normas : ISO/IEC 25000 (BOECH, 2008) e normas espaciais como a ECSS-E-40, presente na Agência Espacial Europeia (ECSS, 2003; ECSS, 2005).

4.3. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA AVALIADA

Alguns sistemas de rastreabilidade são utilizados no CME, e possuem papéis fundamentais em áreas como limpeza, preparo, esterilização e distribuição, os quais trazem benefícios e funções. Alguns benefícios como no controle de resultado, programação de manutenção de corretiva e preventiva de pinças, relatório de produtividade, diminuindo o tempo de execução das tarefas e reduzindo os erros. Esse sistema pode ser implantado também como por exemplo a conectividade com o centro cirúrgico e/ou outros setores (MARTINS; RIBEIRO et., 2017).

Além disso, são identificados alguns tipos de rastreabilidade como o uso de RIFID (tecnologia de radiofrequência para identificar, contar e rastrear produtos) em ambientes hospitalares (FILHO; PEREIRA; JORGE VALADARES, 2014), métodos que envolvem engenharias de *software* (GENVIGIR, 2009) e código de barras (POSSARI, 2010). A modalidade de rastreabilidade informatizada, por sua vez, é composta por banco de dados, item único, item composto, colaborador, produto e etiqueta (MARTINS; RIBEIRO, 2017). Este modelo de rastreabilidade está representada na Figura 2.

FIGURA 2. Modelo de rastreabilidade informatizada na área de limpeza.

Hospital do Coração HCor
Associação do Sanatório Sírio

Registro de Lote para Lavadoras
Leia o código de barras para selecionar a função do scanner

1- Leia o código de barras do usuário

2- Leia o código de barras da Lavadora

Termo1

3- Leia o código de barras do programa que será utilizado

P1- Limpeza Pesada	P2- Inst. Leve	P3- Instrumental	P4- Inalatório
P5- Inalat. S/Secagem	P6- Secagem	P7- Devolução	

4- Leia o código de barras do produto

Repita esta etapa para todos os produtos que serão processados

5- Leia o código de barras Novo lote

Novo Lote

6- Leia o código de barras "Escaneamento final" para terminar

Escaneamento final

Senha: 558387

Fonte: Adaptado de Martins & Ribeiro (2017).

Um dos tipos de rastreabilidade, utilizado de forma rotineira, é o uso do código de barras, no qual os produtos são codificados e vinculados a um sistema de informação. A leitura das informações é feita via decodificação apropriada via *Scanner* onde a luz é absorvida nas partes de coloração preta; e a coloração branca é refletida novamente ao Scanner, desta forma, sendo realizada sua leitura (POSSARI, 2010).

O Gerenciamento e dimensionamento de artigos médicos hospitalares são abordados nos CMEs mundialmente, sendo executados a partir de diversos posicionamentos em ciência e tecnologia no processo de inventário, padronização, codificação numérica, por cores ou códigos de barras (TURRINI et al., 2011).

O método de cores é associado a utilização de fitas adesivas. A fita pode apresentar-se por rolos ou cartelas com duas dimensões disponíveis para uso. Sua durabilidade depende da técnica correta de fixação e da limpeza (MOZER et al., 2016).

FIGURA 3 – Fita adesiva em rolo, para identificação de instrumental autoclavável



Fonte: Fasthospítalar, 2021.

FIGURA 4- Fita adesiva cartela, para identificação de instrumental autoclavável



Fonte: <https://www.sterilex.com.br/marcador-instrumental-cirurgico>

Esse procedimento envolve a adição da fita numa pequena área do instrumental cirúrgico, identificada por uma cor específica, sendo que as fitas têm o objetivo de diferenciar os kits ou caixas cirúrgicas com cores distintas seguindo uma regra determinada pela equipe que planeja seu gerenciamento. Assim seu uso facilita visivelmente a contagem de peças no momento do preparo, além de organizar, já que foi pré-estabelecido com cores para cada especialidade ou kit cirúrgico (MOZER et al., 2016). Este procedimento é visto como opção na identificação de instrumentais, dentro do contexto de rastreabilidade.

A rastreabilidade por utilização de etiqueta com cartela possui um custo de 0,39 por etiqueta.

4.4 ESTIMATIVA DE CUSTOS DA TECNOLOGIA AVALIADA

- PROPOSTA 1 -SISTEMA INFORMATIZADO (com Equipamentos)- VALOR TOTAL: R\$124.480, 00*

PROPOSTA 2 – SISTEMA INFORMATIZADO (com equipamentos): R\$100.200,00*

*valores de mercado brasileiro para implantação do sistema informatizado.

5. OBJETIVO

O objetivo deste estudo é analisar a efetividade da utilização do sistema de rastreabilidade de instrumental cirúrgico em Centro de Materiais Estéreis (CME) por meio de um parecer técnico-científico e elaborar um procedimento operacional padrão (POP) de rastreabilidade atual para o serviço de CME de uma instituição hospitalar, como produto do mestrado profissional em Enfermagem.

6. MÉTODOS

6.1 PERGUNTA DE PESQUISA

QUADRO 1 - Eixos norteadores para elaboração da pergunta PICO:

População	Instrumentais cirúrgicos em instituições de Centros de Materiais Estéreis (CME)
Intervenção	Sistema de rastreabilidade informatizada de instrumental cirúrgico
Comparação	Outros sistemas de rastreabilidade de instrumental cirúrgico
Desfechos (outcomes)	Melhor desempenho do setor (programação de manutenção de corretiva e preventiva de instrumental, agilidade na produção de

	relatório de produtividade, diminuindo o tempo de execução das tarefas e reduzindo os erros).
--	---

Elaboração: a autora, 2023

Pergunta: O uso de sistema de rastreabilidade de instrumental cirúrgico em Unidades de Centros de Materiais Estéreis (CME) melhora o desempenho do setor?

6.2 CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

Como não foram localizados estudos de ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas optou-se por selecionar estudos observacionais e relatos de experiência que avaliaram o uso de quaisquer sistemas de rastreabilidade de instrumental cirúrgico em CME. Não houve restrição de idioma e ano de publicação do artigo. Foram excluídos estudos realizados em outros setores hospitalares e ou estudos realizados em outros níveis de atenção a saúde, tais como ambulatórios e serviços especializado.

6.3 FONTES DE INFORMAÇÕES E ESTRATÉGIAS DE BUSCA

As bases de dados consultadas foram: Embase, National Center for Biotechnology Information (NCBI/PubMed), Cochrane Library e Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS). A estratégia de pesquisa básica foi desenvolvida para PubMed e posteriormente modificada para outras bases de dados. Foram utilizados os descritores em saúde disponíveis em Descritores em Ciências da Saúde (DECs) e no Medical Subject Heading (MeSH). Os descritores utilizados incluídos foram “Informática em enfermagem”, “Centro de esterilização” e “Sistemas de informação” bem como seus sinônimos. Não houve restrição de idioma. Foram consultadas as bases de ATS, tais como Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias e Saúde (REBRATS), Health Technology Assessment Programme (NIHR/ Reino Unido), International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) e Clinical Evidence.

6.4 SELEÇÃO DE ESTUDOS E EXTRAÇÃO DE DADOS

Para este PTC, foram revisados os títulos e resumos de elegibilidade de forma independente por dois pesquisadores. Pontos discordantes em relação à seleção dos artigos por consenso foram discutidos com um terceiro investigador. O fluxograma de seleção dos estudos foi desenvolvido de acordo com as diretrizes PRISMA.

Dados relevantes de cada artigo de texto completo foram extraídos por dois pesquisadores de forma independentemente, utilizando formulário padronizado, contendo a data de publicação; ao tipo de delineamento/ publicação; ao local de realização do estudo; o tipo do sistema de rastreabilidade de instrumental cirúrgico bem como as suas características (tempo de utilização, modo operante entre outros); efetividade do método, às fontes de financiamento e aos potenciais conflitos de interesse.

6.5 AVALIAÇÃO DO RISCO DE VIÉS OU QUALIDADE METODOLÓGICA

A avaliação do risco de viés dos estudos não foi possível de realizar pois os tipos de estudos encontrados não contemplam as ferramentas sugeridas para análise, tal como o uso da AMSTAR-2 para revisão sistemática (SHEA, B. J. et al 2017); risco de viés da Cochrane (RoB 2.0) para ensaios clínicos randomizados (STERNE, J.AC et al 2019), Newcastle-Ottawa para estudos observacionais comparativos (coortes e caso-controle) (WELLS, G. et al.2013) e AGREE-II para diretrizes clínicas (BROUWERS, M. C. et al.2010). Foram encontrados apenas estudos descritivos sobre a temática.

6.6 ANÁLISE DOS DADOS

Os dados foram apresentados por meio de uma análise descritiva dos resultados dos estudos incluídos (síntese narrativa) e discutidos com os achados da literatura e impacto de efeito.

6.7 AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DA EVIDÊNCIA

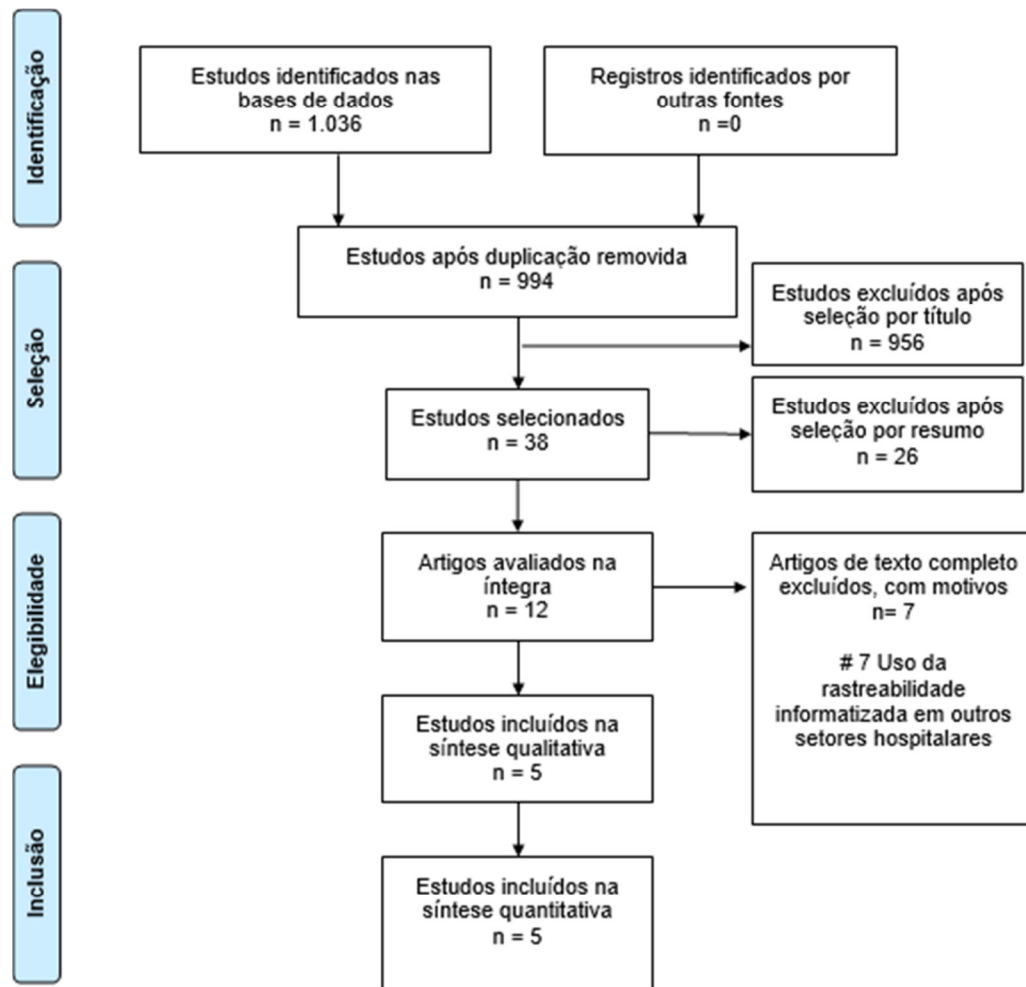
Os estudos encontrados foram observacionais e descritivos, assim sendo considerados de baixa qualidade da evidência.

7. RESULTADOS

A estratégia de busca resultou na obtenção de 1.036 artigos, que foram selecionados e triados de acordo com os critérios de inclusão. Foram obtidos 645 artigos no Pubmed, 142 na Cochrane, 57 na base Lilacs, 37 manuscritos na Embase e 155 no google acadêmico. Quanto as buscas nas bases de ATS, nenhuma base reportou material referente a temática.

A triagem e seleção dos estudos de acordo com os critérios de elegibilidade resultaram na inclusão de 5 estudos. O processo de triagem por meio do fluxograma Prisma está disposto na figura 5.

FIGURA 5- Fluxograma prisma de triagem e seleção dos estudos



Elaboração: a autora, 2023

Os artigos inseridos na análise foram publicados nos anos de 2014, 2016, 2019 e 2022, sendo quatro deles oriundos do Brasil e publicados em português. Quanto aos tipos de estudo, foram dois eram relato de experiência, dois transversais e um qualitativo. A caracterização dos artigos inseridos na análises se encontram descritos na tabela 1.

Tabela 1- Caracterização dos estudos incluídos na análise:

Autores	Título	Periódico	Ano publicação	Idioma	Pais	Tipo de estudo
Goh et al	Bar CodeBased Management to Enhance Efficiency of a Sterile Supply Unit in Singapore	AORN Journal	2016	Inglês	Singapore	Transversal
Barbosa et al.	O conhecimento da equipe de enfermagem sobre o processo de rastreabilidade dos instrumentais na cirurgia segura	Revista Digital. Buenos Aires	2014	Português	Brasil	Transversal
Galhardo, Lopes	A importância da rastreabilidade do instrumental pela equipe de enfermagem do Centro Cirúrgico de um Hospital Universitário Federal do Rio de Janeiro/Brasil	Research, Society and Development	2022	Português	Brasil	Qualitativo
Thomé et al	Estrutura informatizada para processos no centro de material e esterilização	REV. SOBECC, SÃO PAUL	2019	Português	Brasil	Relato de experiência
Martins, Ribeiro	Implantação e uso de sistema de rastreabilidade automatizado em central de materiais e esterilização	Rev. SOBeCC, São Paulo	2017	Português	Brasil	Relato de experiência

Elaboração: a autora, 2023

Em um hospital localizado em Singapura houve a implantação do sistema de gerenciamento de Instrumentos (Instrument Management System - TIMS) para a padronização, nomeação, gerenciamento e rastreabilidade dos instrumentos cirúrgicos. O sistema de gerenciamento contemplou desde a implementação da padronização de nomenclatura de instrumentos, posteriormente a integração eletrônica de rastreamento de instrumentos na unidade estendendo a rastreabilidade de instrumentos para as principais salas de cirurgia, iniciando instrumentos integrados baseados na web solicitação e ampliação do sistema de gerenciamento de instrumentais em cirurgia ambulatorial e especialidades. A implantação teve custo total de U\$2,54 milhões e houve uma economia de U\$ 740.000 por ano e os resultados demonstraram que as mudanças instituídas resultaram em inúmeras melhorias, dentre elas a redução do tempo de produção; melhor gerenciamento de estoque e suprimentos, reparo de instrumentos, gestão da qualidade, maior bem-estar da equipe e desenvolvimento (GOH et al, 2016).

Um estudo realizado com objetivo de identificação e percepção da equipe de enfermagem de uma instituição de saúde no que se refere à importância da rastreabilidade dos instrumentais na cirurgia segura, por meio de questionário semi-estruturado identificou que todos os profissionais participantes do estudo já tinham conhecimento do processo de rastreabilidade, sendo que 12,5% referiram não ter o domínio de todas as etapas. Para os profissionais que possuem conhecimento de todas as etapas do processo de rastreabilidade, os autores do trabalho identificaram maior grau de dificuldade pela equipe de enfermagem durante o período de implantação do processo de rastreabilidade, nas etapas de conhecimento do método e “check list” (BARBOSA et al, 2014) .

Estudo qualitativo realizado no Hospital Universitário Federal do Rio de Janeiro/Brasil com o objetivo de analisar a importância da rastreabilidade do instrumental pela equipe de enfermagem do Centro Cirúrgico, identificou que 87%

profissionais conheciam o processo de rastreabilidade do instrumental cirúrgico e apenas 13% informaram não ter conhecimento sobre o processo. Os achados também trouxeram as percepções dos profissionais de enfermagem quanto a rastreabilidade como uma ferramenta de gestão, voltada para atender o programa do ministério da saúde cirurgia segura. Também identificaram que a equipe de enfermagem analisada reconhece as validações no tratamento do instrumental como importante, o que faz analisar pelos indicadores e integradores se a esterilização é eficaz e apropriada aos procedimentos cirúrgicos, que são de alta complexidade e invasivos, cuja falha pode colocar o paciente em risco eminente de morte ou sequelas graves (GALHARDO; LOPES, 2022).

Em projeto sobre produção tecnológica baseada na teoria de “ciclo de vida do sistema”, o qual descreveu etapas de desenvolvimento e avaliação referente à estrutura informatizada para processamento de bandejas cirúrgicas no CME, foram utilizados formulários e planilhas do Google Apps, que com base na coleta de informações das referências gravadas nos instrumentais, permitiram identificação do nome do instrumental e a referência do fabricante além de acessar as fotos dos materiais, gerando com isso possibilidade de rastreabilidade dos materiais cirúrgicos. Os resultados foram positivos, pois o processo de informatização demonstrou ser de fácil manuseio, intuitivo e de forma rastreável, contribuindo deste modo, para otimização do tempo de trabalho do enfermeiro os aspectos relacionados ao planejamento das ações gerenciais e à rastreabilidade dos processos (THOMÉ et al., 2019).

Outro estudo que objetivou descrever a implantação do processo do sistema de rastreabilidade automatizada no CME através de um relato de experiência observou vantagens do rastreamento de caixa cirúrgica por meio de código de barras, sendo que foram esquecidas 5,0% das etapas; 4,2% corrigidas; e 0,8% perdem a rastreabilidade por erro humano. Os autores relataram também que o custo de investimento é alto, entretanto, o sistema de rastreabilidade automatizada resulta em maior qualidade e padronização dos processos realizados (MARTINS; RIBEIRO, 2017).

8. DISCUSSÃO

A ausência da realização da avaliação de risco de viés demonstra a baixa qualidade metodológica dos estudos inseridos na presente análise, deste modo sugerindo a necessidade de condução de estudos com delineamento consistente, como coortes, caso- controle e ensaios clínicos randomizados e remetendo incertezas quanto aos achados.

A rastreabilidade tem a função de gerar histórico desde a sua aquisição até o seu descarte, permitindo o monitoramento de cada processo que o mesmo se encontra. Quanto aos relatos de experiência, ambos discursaram sobre o processo de implantação do sistema de rastreabilidade no centro cirúrgico e demonstraram resultados positivos.

O processo de rastreabilidade oferece ao hospital a garantia de que todos os parâmetros do processamento, como limpeza, desinfecção, preparo e esterilização, foram executados de acordo com as diretrizes de boas práticas. Além disso, auxilia nas estatísticas de consumo e controle do estoque, evitando faltas ou solicitações desnecessárias, bem como gastos com materiais pouco utilizados, perda de prazo e validade (GALHARDO et al., 2022).

A literatura aponta para benefícios do processo de rastreabilidade, que incluem possível detecção de desvios da qualidade, redução de custos, melhor controle de estoque e disponibilização de dados para indicadores (GALHARDO et al., 2022).

Além disso, o processo de rastreabilidade dos instrumentais cirúrgicos garante maior segurança do paciente, o que ressalta a importância e a responsabilidade do CME quanto ao gerenciamento adequado do material fornecido às unidades cirúrgicas, evitando suspensão de cirurgias por motivo de reprova ou falta de material cirúrgico (RODRIGUES et al 2019).

A implantação do sistema de rastreabilidade para produtos medico-hospitalares na CME deve ser escolhida conforme a necessidade de cada instituição, devendo ser adequada a infraestrutura e fornecer treinamentos para os colaboradores envolvidos. No estudo realizado por MARTINS; RIBEIRO, 2017, o período de implantação do sistema de rastreabilidade por código de barras durou cerca de 9 meses para realizar o cadastro das caixas e etiquetas totalizando 7669 itens. Foram constatados 5,0% de falhas operacionais, 4,2% de falhas corrigidas e 0,8% erro no sistema de rastreabilidade sendo necessário utilizar o sistema manual. (MARTINS; RIBEIRO, 2017).

Considerando os fatores que influenciaram a rastreabilidade no CME, a literatura reporta a troca da etiqueta ou colagem incorreta (32,6%), a violação de embalagem

(21,7%) e os produtos para saúde sem apresentação de identificação (18,4%). Desta forma, destaca-se o enfermeiro com atuação importante na prevenção e eficácia, promovendo capacitações para a equipe nos diversos processos de esterilização (VASCONCELOS et al., 2021).

9 CONCLUSÃO

Os achados sugerem que o sistema de rastreabilidade de instrumental cirúrgico traz benefícios para o CME, tal como otimização do tempo dos profissionais atuantes no serviço permeando o preparo mais fácil, rápido e rastreável. Deste modo, há aumento da produtividade e redução dos gastos e reparos na aquisição de novos instrumentos cirúrgicos, melhora na qualidade, bem estar dos profissionais e segurança aos pacientes que utilizam implantes cirúrgicos.

O treinamento para capacitar os profissionais envolvidos no processo de implantação de rastreabilidade é fundamental para busca na qualidade da assistência e segurança do paciente. Assim, observa-se a importância das atualizações com educação continuada nas instituições de saúde. Apesar de frágeis, os resultados poderão auxiliar no encorajamento para implantação do sistema de rastreabilidade nas CMEs e fomentar a literatura atual referente a temática, além do desenvolvimento de novas pesquisas na área.

10. REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. **Diretrizes metodológicas: elaboração de pareceres técnico-científicos**. 4. ed. Brasília, DF: MS, 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. **Diretrizes metodológicas : elaboração de pareceres técnico-científicos [recurso eletrônico]** / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. – Brasília : Ministério da Saúde, 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. **Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS : como se envolver [recurso eletrônico]** / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. – Brasília : Ministério da Saúde, 34 p, 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. **Diretrizes metodológicas : elaboração de pareceres técnico-científicos [recurso eletrônico]** / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. – Brasília : Ministério da Saúde, 122 p. : il., 2021.

BARBOSA et al., O conhecimento da equipe de enfermagem sobre o processo de rastreabilidade dos instrumentais na cirurgia segura. **EF Deportes.com, Revista Digital**. Buenos Aires, Año 18, Nº 188, Enero de 2014.

BRONZATTI, J.A. G; MORIYA G.A. A; TURRINI. R.N.T. **Controle de instrumental no centro de material e esterilização**. Enfermagem CME – 07. Ind. Capítulo 7, 1 -22. 2011.

BROUWERS, M. C. et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. **CMAJ**, v. 182, n. 18, p. E839-842, 2010.

DOD, 1998. SHALHOUT,A;RESTIVO,T. Mapping of Software development cost model phases to DOD-MIL-STD-2167A.**Journal of Parametrics**,12,1,41- 73,1992.

ECSS, 2003; ECSS, 2005 .M.Jones & E.Gomez, A. Mantineo.Mortensen Introducing ECSS Software-Engineering Standards Within ESA- Practical approaches for space- and ground-segment software. **Bulletin**, 2002. Disponível em: https://www.esa.int/esapub/bullet111/chapter21_bul111.pdf

ELIAS, F. T. S. A importância da Avaliação de Tecnologias para o Sistema Único de Saúde. BIS. **Boletim do Instituto de Saúde (Impresso)**, v. 14, n. 2, p. 143–150, 2013.

FILHO, A.; PEREIRA, M.; JORGE VALADARES, E. **Monitoramento e Rastreabilidade de Enxoval Hospitalar: O Uso do RFID no Combate a Evasão.** XXIV Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica – CBEB 2014, p. 2232– 2235, 2014.

FRANCISCO,FR;MALIK,AM. Aplicação de avaliação de tecnologias em saúde (ATS) na tomada de decisão em hospitais.**J Bras Econ Saúde**, 11(1);10-7, 2019.

GALHARDO, G. F.; LOPES, A. J. A importância da rastreabilidade do instrumental pela equipe de enfermagem do Centro Cirúrgico de um Hospital Universitário Federal do Rio de Janeiro/Brasil. **Research, Society and Development**, v. 11, n. 14, 2022.

GALHARDO, G. F. .; DUARTE, C. da C. M. .; SALDANHA XAVIER, R.; JESUS, C. S. de .; LOPES, A. J. Nurse facing the automated traceability of surgical instruments in the Material Sterilization Center. **Research, Society and Development**, [S. l.], v. 11, n. 10, p. e266111032619, 2022. DOI: 10.33448/rsd-v11i10.32619.

GENVIGIR, E. C. **Um modelo para rastreabilidade de requisitos de software baseado em generalização de elos e atributos.** Ministério da Ciência e Tecnologia, 2009.

GOH et al. Bar Code Based Management to Enhance Efficiency of a Sterile Supply Unit in Singapore. **AORN Journal**, Vol. 103, No. 4, 2016.

Norma IEEE Std 830-1998- Prática recomendada para especificações de exigências de software. **Standard Internacional**, 2004.

ISO/EIC15504-2: 2003. Software engineering — Process assessment — Part 2: Performing an assessment. **International Standard**, 2003. Disponível <https://www.iso.org/standard/37458.html>

LEE, M. Strategies for promoting the medical device industry in Korea: An analytical hierarchy process analysis. **International Journal of Environmental Research and Public Health**, v. 15, n. 12, 2018.

MARTINS, F. D. O. E S.; RIBEIRO, M. L. L. Implantação e uso de sistema de rastreabilidade automatizado em central de materiais e esterilização. **Revista SOBECC**, v. 22, n. 1, p. 52–58, 2017.

MOZER, C. A. do N., & MORIYA, G. A. de A. (2016). Análise do uso de fitas de marcação de instrumentais cirúrgicos: revisão integrativa. **Revista SOBECC**, 21(2), 103–111. <https://doi.org/10.5327/Z1414-4425201600020007>

PEREIRA. Artigo de Revisão Sistemas de Informação para Gestão Hospitalar. **J. Health Inform**, v. 4, n. 4, p. 170–175, 2012.

POSSARI JF, GAIDZINSKI RR, LIMA AFC, FUGULIN FMT, HERDMAN TH. Uso da classificação das intervenções de enfermagem na identificação da carga de trabalho da equipe de enfermagem em um centro cirúrgico. **Rev. Latino-Am. Enfermagem** set.-out ;23(5):781-8, 2015.

RODRIGUES, A. F. V., dos SANTOS SCHNEIDER, D. S., SILVEIRA, D. T., TREVISAN, I., de CAMARGO, M. D., & da ROCHA THOMÉ, E. G. Estrutura informatizada para processos no centro de material e esterilização. **Revista SOBECC**, 24(2), 107-114, 2019.

RITCHMANN. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria gerencia de vigilancia e monitoramento em serviços de saúde (GVIMS) gerencia geral de tecnologia em serviços de saúde (GGTES). **Critérios diagnósticos de infecções relacionadas à assistência à saúde neonatologia**, 2013.

SCHNEIDER. D.S. S; ANZANELLO. M.J; PIROVANO. R.S. V; FLOGLIATTO. F.S. Sistemática para racionalização de instrumentais de bandejas cirúrgicas. **Revista Sobecc São Paulo**, 23(1); 52-58, 2018.

SCHNEIDER, N.S.C;SCHNEIDER,F.A.Modelo de sistema de identificação e rastreabilidade de produtos implantáveis de uso em saúde. **Revista Técnico-Científica do CREA-PR**-ISSN 2358-5420-edição especial-agosto de 2019- página 1 a 13, 2019.

SHEA, B. J. et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. **BMJ**, v. 358, j4008, 2017.

STERNE, J. A. C. et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. **BMJ**, v. 366, p. l4898, 2019.

Tomé et al., Estrutura informatizada para processos no centro de material e esterilização. **REV. SOBECC**, ABR./JUN; 24(2): 107-114, 2019.

VASCONSCELOS GH, BALBINO JA, FERREIRA M, GERMANO NB, ALVIM AL. Fatores que influenciam o processo de rastreabilidade no centro de materiais e esterilização. **Enferm Foco**.;12(5):929-3, 2021.

WEININGER, S.; JAFFE, M. B.; GOLDMAN, J. M. The Need to Apply Medical Device Informatics in Developing Standards for Safe Interoperable Medical Systems. **Anesthesia and Analgesia**, v. 124, n. 1, p. 127–135, 2017.

WELLS, G. et al. The Newcastle-Ottawa Scale (NOS) for assessing the quality of non randomised studies in meta analyses. **Ottawa: The Ottawa Hospital**, 2013. Disponível em: http://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/oxford.asp.

Acesso em: 10 outubro. 2022.

4.2 PROTOCOLO OPERACIONAL PADRÃO – RASTREABILIDADE DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO POR USO DE ETIQUETA

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO N° –

Identificação dos instrumentais cirúrgicos com fita marcadora.

1. OBJETIVO: fita marcadora de instrumental cirúrgico é utilizada para identificação de instrumentais cirúrgicos através de cores, para evitar a perda desses instrumentais e tornar mais simples a sua separação no momento da limpeza e preparo dos instrumentos cirúrgicos. A fita marcadora de instrumental deve ser resistente, suporta lavagens com detergente enzimático, suportar a esterilização em temperaturas 121° C a 134° e a cola deve ser atóxica e duradoura. Sempre que for necessário deve-se providenciar a troca da mesma .

2. ABRANGÊNCIA: Equipe do CME que atua no preparo de instrumental e conferência dos instrumentais nos setores que utilizam esses artigos.

3. MATERIAL E RECURSOS NECESSÁRIOS

3.1. Equipamentos de Proteção Individual (EPI's): gorro, roupa privativa do setor, calçado fechado, luvas de procedimento, cartela de fita marcadora de instrumental cirúrgico, álcool 70% e instrumental cirúrgico;

3.2. Outros Materiais: infraestrutura do preparo (bancada, cadeira).

4. PROCEDIMENTOS:

4.1 - A superfície deve estar limpa e seca, remover qualquer resíduo que possa existir;

4.2 - Limpar o local com álcool;

4.3 - Sobrepor a fita para identificação 1,5 vezes, tomando cuidado para não esticá-la;

4.4 - Atualizar o livro de identificação de caixas;

- 4.5- Após identificar todos os instrumentos com fita marcadora por cores, encaminhar os artigos para o colaborador do expurgo realizar a limpeza;
- 4.6- Na saída dos instrumentais da termodesinfetadora, realizar inspeção, secar, conferir e montar o kit ou caixa cirúrgica, embalar e encaminhar para a bancada de esterilização ;
- 4.7 - A fita vai fixar no instrumental durante a esterilização a vapor.

5. CONTINGÊNCIA: Realizar consulta na lista que contem os instrumentais existentes no kit ou caixa cirúrgica, com a finalidade de montagem dos mesmos.

6. OBSERVAÇÕES: Comunicar a enfermeira responsável pelo plantão na CME, caso o material esteja em desacordo com o manual de normas e rotinas do setor;

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Felipe MJDB, Mendonça AM, Pranuvi, MB. Manual de Procedimentos Operacionais Padrão do Centro de Materiais e Esterilização. Hospital Estadual Bauru. 2004. 24p.
2. SOBECC. Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização. Práticas recomendadas. 5 ed. São Paulo: SOBECC, 2009.
3. Mozer CAN, Moriya GAA. Análise do uso de fitas de marcação de instrumentais cirúrgicos: revisão integrativa. Rev. SOBECC, 2016; 21(2):103-111. Disponível em: <https://revista.sobecc.org.br/sobecc/article/view/121/100>
- 4-Brasil. Ministério da Saúde. 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; 2012 [acesso em 09 fev. 2015]. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/7599770043e684468b198f45f4f7d4e4/rdc0015_15_03_2012.pdf?MOD=aJPeReS

Elaboração: Juliana Almeida de Carvalho Walravens; Silvana Andrea Molina Lima; Érika Veruska Paiva Ortolan.

5.CONCLUSÃO

Com presente trabalho pode-se concluir a importância da elaboração de um PTC, contribuindo para tomada de decisão do gestor frente a incorporação de novas tecnologias bem como utilização de POP no serviço para garantir padronização dos procedimentos executados e maior segurança do paciente.

REFERENCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. **Diretrizes metodológicas: elaboração de pareceres técnico-científicos**. 4. ed. Brasília, DF: MS, 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. **Diretrizes metodológicas : elaboração de pareceres técnico-científicos [recurso eletrônico]** / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. – Brasília : Ministério da Saúde, 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. **Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS : como se envolver [recurso eletrônico]** / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. – Brasília : Ministério da Saúde, 34 p, 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. **Diretrizes metodológicas : elaboração de pareceres técnico-científicos [recurso eletrônico]** / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. – Brasília : Ministério da Saúde, 122 p. : il., 2021.

BARBOSA et al., O conhecimento da equipe de enfermagem sobre o processo de rastreabilidade dos instrumentais na cirurgia segura. **EF Deportes.com, Revista Digital**. Buenos Aires, Año 18, Nº 188, Enero de 2014.

BRONZATTI, J.A. G; MORIYA G.A. A; TURRINI. R.N.T. **Controle de instrumental no centro de material e esterilização**. Enfermagem CME – 07. Ind. Capítulo 7, 1 -22. 2011.

BROUWERS, M. C. et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. **CMAJ**, v. 182, n. 18, p. E839-842, 2010.

DOD, 1998. SHALHOUT,A;RESTIVO,T. Mapping of Software development cost model phases to DOD-MIL-STD-20167A.**Journal of Parametrics**,12,1,41- 73,1992.

ECSS, 2003; ECSS, 2005 .M.Jones & E.Gomez, A. Mantineo.Mortensen Introducing ECSS Software-Engineering Standards Within ESA- Practical approaches for space- and ground-segment software. **Bulletin**, 2002. Disponível em: https://www.esa.int/esapub/bullet1111/chapter21_bul1111.pdf

ELIAS, F. T. S. A importância da Avaliação de Tecnologias para o Sistema Único de Saúde. BIS. **Boletim do Instituto de Saúde (Impresso)**, v. 14, n. 2, p. 143–150, 2013.

FILHO, A.; PEREIRA, M.; JORGE VALADARES, E. **Monitoramento e Rastreabilidade de Enxoval Hospitalar: O Uso do RFID no Combate a Evasão**. XXIV Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica – CBEB 2014, p. 2232– 2235, 2014.

FRANCISCO,FR;MALIK,AM. Aplicação de avaliação de tecnologias em saúde (ATS) na tomada de decisão em hospitais.**J Bras Econ Saúde**, 11(1);10-7, 2019.

GALHARDO, G. F.; LOPES, A. J. A importância da rastreabilidade do instrumental pela equipe de enfermagem do Centro Cirúrgico de um Hospital Universitário Federal do Rio de Janeiro/Brasil. **Research, Society and Development**, v. 11, n. 14, 2022.

GALHARDO, G. F. .; DUARTE, C. da C. M. .; SALDANHA XAVIER, R.; JESUS, C. S.

de .; LOPES, A. J. Nurse facing the automated traceability of surgical instruments in the Material Sterilization Center. **Research, Society and Development**, [S. l.], v. 11, n. 10, p. e266111032619, 2022. DOI: 10.33448/rsd-v11i10.32619.

GENVIGIR, E. C. **Um modelo para rastreabilidade de requisitos de software baseado em generalização de elos e atributos**. Ministério da Ciência e Tecnologia, 2009.

GOH et al. Bar Code Based Management to Enhance Efficiency of a Sterile Supply Unit in Singapore. **AORN Journal**, Vol. 103, No. 4, 2016.

Norma IEEE Std 830-1998- Prática recomendada para especificações de exigências de software. **Standard Internacional**, 2004.

ISO/EIC15504-2: 2003. Software engineering — Process assessment — Part 2: Performing an assessment. **International Standard**, 2003. Disponível <https://www.iso.org/standard/37458.html>

LEE, M. Strategies for promoting the medical device industry in Korea: An analytical hierarchy process analysis. **International Journal of Environmental Research and Public Health**, v. 15, n. 12, 2018.

MARTINS, F. D. O. E S.; RIBEIRO, M. L. L. Implantação e uso de sistema de rastreabilidade automatizado em central de materiais e esterilização. **Revista SOBECC**, v. 22, n. 1, p. 52–58, 2017.

MOZER, C. A. do N., & MORIYA, G. A. de A. (2016). Análise do uso de fitas de marcação de instrumentais cirúrgicos: revisão integrativa. **Revista SOBECC**, 21(2), 103–111. <https://doi.org/10.5327/Z1414-4425201600020007>

PEREIRA. Artigo de Revisão Sistemas de Informação para Gestão Hospitalar. **J. Health Inform**, v. 4, n. 4, p. 170–175, 2012.

POSSARI JF, GAIDZINSKI RR, LIMA AFC, FUGULIN FMT, HERDMAN TH. Uso da classificação das intervenções de enfermagem na identificação da carga de trabalho da equipe de enfermagem em um centro cirúrgico. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**

set.-out ;23(5):781-8, 2015.

RODRIGUES, A. F. V., dos SANTOS SCHNEIDER, D. S., SILVEIRA, D. T., TREVISAN, I., de CAMARGO, M. D., & da ROCHA THOMÉ, E. G. Estrutura informatizada para processos no centro de material e esterilização. **Revista SOBECC**, 24(2), 107-114, 2019.

RITCHMANN. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria gerencia de vigilancia e monitoramento em serviços de saúde (GVIMS) gerencia geral de tecnologia em serviços de saúde (GGTES). **Critérios diagnósticos de infecções relacionadas à assistência à saúde neonatologia**, 2013.

SCHNEIDER. D.S. S; ANZANELLO. M.J; PIROVANO. R.S. V; FLOGLIATTO. F.S. Sistemática para racionalização de instrumentais de bandejas cirúrgicas. **Revista Sobecc São Paulo**, 23(1); 52-58, 2018.

SCHNEIDER, N.S.C;SCHNEIDER,F.A.Modelo de sistema de identificação e rastreabilidade de produtos implantáveis de uso em saúde. **Revista Técnico-Científica do CREA-PR-ISSN 2358-5420**-edição especial-agosto de 2019- página 1 a 13, 2019.

SHEA, B. J. et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. **BMJ**, v. 358, j4008, 2017.

STERNE, J. A. C. et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. **BMJ**, v. 366, p. l4898, 2019.

Tomé et al., Estrutura informatizada para processos no centro de material e esterilização. **REV. SOBECC**, ABR./JUN; 24(2): 107-114, 2019.

VASCONSCELOS GH, BALBINO JA, FERREIRA M, GERMANO NB, ALVIM AL. Fatores que influenciam o processo de rastreabilidade no centro de materiais e esterilização. **Enferm Foco**.;12(5):929-3, 2021.

WEININGER, S.; JAFFE, M. B.; GOLDMAN, J. M. The Need to Apply Medical Device Informatics in Developing Standards for Safe Interoperable Medical Systems. **Anesthesia and Analgesia**, v. 124, n. 1, p. 127–135, 2017.

WELLS, G. et al. The Newcastle-Ottawa Scale (NOS) for assessing the quality of non randomised studies in meta analyses. **Ottawa: The Ottawa Hospital**, 2013. Disponível em: http://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/oxford.asp. Acesso em: 10 outubro. 2022.

Apêndice 1- Estratégia de busca

Base de Dados	Estratégia	Hits
LILACS	#1 Esterilização OR Centro de Esterilização # 2 Sistemas de Informação em Salas Cirúrgicas OR Sistemas de Informação em Salas de Cirurgia #3 Informática em Enfermagem OR Informática Aplicada à Enfermagem #1 AND (#2 OR #3)	57
EMBASE	#1 'instrument sterilization'/exp OR anaesthetic equipment sterilization OR anesthetic equipment sterilization OR device sterilization OR equipment sterilization OR instrument sterilization OR microbe sterilization OR microbial sterilization OR microbial sterilization OR microbiological sterilization OR microbiological sterilization OR sterilization OR sterilisation, instrument OR sterilization OR sterilization, instrument OR surgical instrument sterilization OR surgical instrument sterilization #2 'operating room information system'/exp OR AIDA connect OR CALLISTO eye OR HexaVue (operating room information system) OR operating room audiovisual data/device management system OR operating room information management system OR operating room information systems #3 'nursing informatics'/exp	37
PUBMED	#1 "Sterilization"[Mesh] #2 "Operating Room Information Systems"[Mesh] OR Information Systems, Operating Room #3 "Nursing Informatics"[Mesh] OR Informatics, Nursing #1 AND (#2 OR #3)	645
	#1 "Sterilization"[Mesh]	142

COCHRANE	#2 "Operating Room Information Systems"[Mesh] OR Information Systems, Operating Room #3 "Nursing Informatics"[Mesh] OR Informatics, Nursing #1 AND (#2 OR #3)	
Total		881