

IMPLANTAÇÃO E USO DE SISTEMA DE RASTREABILIDADE AUTOMATIZADO EM CENTRAL DE MATERIAIS E ESTERILIZAÇÃO

Implementation and use of automated traceability system in the central sterile supply department
Implantación y uso de sistema de rastreabilidad automatizado en central de materiales y esterilización

Flávia de Oliveira e Silva Martins¹, Mara Lucia Leite Ribeiro²

RESUMO: **Objetivo:** Descrever a implantação do sistema de rastreabilidade automatizada no Centro de Material e Esterilização (CME). **Método:** Relato de experiência desenvolvido entre 2011 e 2014. Foi escolhido o sistema de rastreabilidade mais adequado ao perfil da instituição e adquiridas as licenças básicas. Necessária adaptação da infraestrutura e treinamento. **Resultados:** Optou-se por rastrear a caixa por meio de código de barras. Iniciou-se pelo banco de dados. Realizou-se cadastro das caixas e impressão da etiqueta. Após um mês, 3 caixas estavam cadastradas e 81 unidades com rastreabilidade criadas; no terceiro mês, 698 unidades; e após 9 meses, 7.669 unidades foram criadas. São esquecidas 5,0% das etapas; 4,2% são corrigidas; e 0,8% perdem a rastreabilidade por erro humano. A gestão é realizada por meio de relatórios e discussão dos resultados. A implantação total durou nove meses. **Conclusão:** Mesmo com a incipiência do método, este estudo demonstra que o sistema de rastreabilidade automatizado trouxe benefícios ao CME do hospital. **Palavras-chave:** Sistema de gerenciamento de base de dados; Esterilização; Centro de esterilização.

ABSTRACT: **Objective:** To describe the implementation of the automated traceability system in Central Sterile Supply Department (CSSD). **Method:** Experiment report developed between 2011 and 2014. The traceability system best suited to the profile of the institution was chosen, and its basic license was purchased. The proper infrastructure and training were also adapted. **Results:** We decided to trace cases with barcodes. We began with the database; the cases were registered, and the labels printed. After one month, three cases were registered and 81 traceable units were created; in the third month, 698 units were created; after nine months, 7,669 units were created. Of the total number of stages, 5.0% are omitted; 4.2% are corrected; and 0.8% loose traceability owing to human error. Management is performed through reports and the discussion of results. Total implementation lasted nine months. **Conclusion:** Even with the incipience of the method, this study demonstrates that the automated traceability system benefits the hospital's CSSD. **Keywords:** Database management systems; Sterilization; Sterilization center.

RESUMEN: **Objetivo:** Describir la implantación del sistema de rastreabilidad automatizada en el Centro de Material y Esterilización (CME). **Método:** Relato de experiencia desarrollada entre 2011 y 2014. Fue escogido el sistema de rastreabilidad más adecuado al perfil de la institución y adquiridas las licencias básicas. Necesaria adaptación de la infraestructura y capacitación. **Resultados:** Se optó por rastrear la caja por medio de código de barras. Se empezó por el banco de datos. Se realizó el registro de las cajas e impresión de la etiqueta. Tras un mes, 3 cajas estaban registradas y 81 unidades con rastreabilidad creadas; en el tercer mes, 698 unidades; y tras 9 meses, 7.669 unidades fueron creadas. Son olvidadas un 5,0% de las etapas; un 4,2% son corregidas; y un 0,8% pierden la rastreabilidad por error humano. La gestión es realizada por medio de informes y discusión de los resultados. La implantación total duro nueve meses. **Conclusión:** Incluso con la insipencia del método, este estudio demuestra que el sistema de rastreabilidad automatizado trajo beneficios al CME del hospital. **Palabras clave:** Sistema de administración de base de datos; Esterilización; Central de esterilización.

¹Enfermeira. Especialista em Centro Cirúrgico, Recuperação Pós-Anestésica e Central de Materiais e Esterilização. Docente do Curso Técnico em Enfermagem da Escola Técnica de Educação em Saúde, Hospital Alemão Oswaldo Cruz. Enfermeira da Central de Materiais e Esterilização do Hospital do Coração – São Paulo (SP), Brasil. E-mail: fmartins@hcor.com.br

²Enfermeira. Especialista em Centro Cirúrgico, Recuperação Pós-Anestésica e Central de Materiais e Esterilização. Gerente do Bloco Operatório do Hospital do Coração – São Paulo (SP), Brasil. E-mail: mribeiro@hcor.com.br

Rua Jose Carlos de Toledo Piza, 175, apto. 53 – CEP: 05712-070 – São Paulo (SP), Brasil.

Recebido: 23 ago. 2016 – Aprovado: 7 dez. 2016

DOI: 10.5327/Z1414-4425201700010009

INTRODUÇÃO

O Centro de Material e Esterilização (CME) é o local da instituição hospitalar onde é realizado o processamento dos produtos para saúde¹. Trata-se de um processo complexo e de extrema importância, realizado por meio de uma sequência de etapas de atividades (limpeza, desinfecção, preparo, embalagem, esterilização e distribuição) que requer tanto capacidade operacional quanto tecnológica para atribuir qualidade aos serviços prestados e garantir a segurança do paciente^{2,3}.

Devido à necessidade de protocolos bem estabelecidos e validados que contemplem todas as etapas realizadas no CME, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) publicou, em 15 de março de 2012, a Resolução da Diretoria Colegiada nº 15 (RDC nº 15)⁴, que dispõe sobre os requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para a saúde. O artigo 26 estabelece que:

O CME deve dispor de um sistema de informação manual ou automatizado com registro do monitoramento e controle das etapas de limpeza e desinfecção ou esterilização constante nesta resolução, bem como da manutenção e monitoramento dos equipamentos. Os registros devem ser arquivados de forma a garantir a rastreabilidade por um prazo mínimo de cinco anos.

Entende-se por rastreabilidade a capacidade de traçar e identificar o histórico do processamento dos produtos para saúde e da sua utilização por meio de informações previamente registradas, estabelecendo os requisitos de boas práticas no processamento de produtos⁵.

O avanço da tecnologia, a diversidade de materiais cirúrgicos e a crescente preocupação com o gerenciamento das informações contribuíram para o desenvolvimento de sistemas de rastreabilidade automatizada que têm adquirido importância significativa nos últimos tempos⁵⁻⁷. Aliando tecnologia a procedimentos de qualidade, os sistemas automatizados permitem a rápida identificação das informações e aumento da produtividade⁶⁻⁸.

Rastreabilidade automatizada é um conceito que surgiu da necessidade de se saber o local onde determinado produto se encontra e quais matérias-primas foram utilizadas em sua produção⁶. Amplamente utilizado em indústria e agricultura, os sistemas desenvolveram-se até contemplar os processos realizados no CME⁹. Agregam uma infinidade de funções e

benefícios — como inserção de resultado de controle biológico, programação de manutenção preventiva e controle de pinças, e relatórios de produtividade —, que, se totalmente aproveitados, melhoram a qualidade, agilizam o trabalho e reduzem possibilidades de erro humano. A conectividade com outras aplicações no centro cirúrgico (CC), podendo ou não ser adquirida, aumenta a eficiência operacional ao identificar o paciente ou procedimento e evitar conflito de agendamento, o que demonstra benefícios significativos para todos os envolvidos⁹.

Estão disponíveis no mercado nacional cerca de seis sistemas que permitem a rastreabilidade automatizada no CME. Cabe ao gestor conhecer o produto, suas funções, possibilidades e infraestrutura necessária para a escolha do fornecedor.

Optou-se por um sistema de rastreabilidade automatizada importado que permite acesso às informações sobre limpeza, preparo, esterilização e distribuição dos produtos para saúde dispensados pelo CME, de fácil utilização, que trouxe qualidade, segurança, produtividade, autonomia e monitoramento aos processos realizados.

Considerando o baixo número de CMEs que utilizam sistema de rastreabilidade automatizada, o tempo dispensado para implantação, a ausência de relatos no Brasil e a experiência das autoras nesse processo, compartilha-se a experiência neste artigo.

OBJETIVO

Descrever a implantação do sistema de rastreabilidade automatizada para produtos para saúde no CME.

MÉTODO

Trata-se de um relato de experiência de natureza descritiva, desenvolvido no CME de um hospital particular de grande porte, especializado em cardiologia, localizado na cidade de São Paulo.

Visando atender à RDC nº 15, o CME adquiriu, em novembro de 2011, um sistema de rastreabilidade automatizada.

Três fornecedores foram selecionados para apresentar seus sistemas. A fidelização da rastreabilidade aplicada pelo sistema, as ferramentas disponibilizadas, a facilidade na utilização, a possibilidade de relatórios, o armazenamento eletrônico das informações, a infraestrutura necessária e a

conectividade com os equipamentos, termodesinfetadoras e autoclaves disponíveis foram avaliados pelas autoras (enfermeira e gerente de enfermagem), pelo gerente de tecnologia de informação (TI) e pelo gerente da engenharia clínica.

O sistema escolhido, igual ao utilizado na Dinamarca, permite a rastreabilidade e o controle de todas as etapas do processo por meio de código de barras. Optou-se por rastrear caixa cirúrgica e não peça a peça, avaliando a possibilidade de autonomia do colaborador em trocar instrumentais quebrados ou com defeitos, sem a necessidade de gravação no mesmo e não interrompendo o fluxo de trabalho.

As características e funções disponíveis dependem das licenças adquiridas (módulos)^{5,6}. Os módulos adquiridos pelo hospital foram: administração (registro de itens e caixas), registro de lote para lavadoras e autoclaves, embalagem na tela (abertura da lista na tela do computador da estação de trabalho durante o preparo), multimídia (inclusão de imagens e vídeos), relatório padrão (gerenciamento) e *scanner* (leitura dos códigos de barras).

O valor investido na aquisição do sistema e dos equipamentos necessários foi de US\$ 234.000,00 (duzentos e trinta e quatro mil dólares estadunidenses).

Após a concretização da compra, houve integração entre a empresa fornecedora, engenharia clínica e TI do hospital para verificação do espaço físico do CME, adaptações necessárias e instalação dos servidores, rede, computadores e o *software*. Esse período de adaptação da infraestrutura ocorreu paralelamente à obra realizada entre janeiro e agosto de 2012, para reforma e modernização do parque tecnológico do CME.

O processo de implantação do sistema está descrito na Figura 1.

Houve acompanhamento da empresa fornecedora durante a construção do banco de dados e cadastro dos itens, corrigindo os erros dessa etapa.

A criação do banco de dados e dos produtos (caixas cirúrgicas) é a mais longa das etapas e específica do módulo administrador, sendo responsabilidade da enfermeira do CME sua instituição. Dessa forma, levou cerca de quatro meses, sendo finalizada em abril de 2013.

Com algumas caixas cirúrgicas cadastradas (mais simples na composição e de maior rotatividade, como caixa de pequena cirurgia), iniciou-se o treinamento operacional. Esse treinamento ocorreu entre maio e julho de 2013, orientado pelo especialista em TI da empresa fornecedora. Na primeira etapa, participaram somente as duas enfermeiras do CME e foram abordados o funcionamento do sistema, a

inclusão de novos itens, a criação de nova caixa, o aumento do número de série, a impressão de etiqueta e a emissão de relatórios. Na segunda etapa, foi realizado treinamento prático para toda a equipe de enfermeiros, técnicos e auxiliares de enfermagem do CME. Todas as etapas (limpeza, preparo, redução de itens na lista, impressão de etiqueta, esterilização, distribuição e retorno) foram simuladas. As equipes participaram no horário do plantão (manhã, tarde e noite), divididas em grupos de, no máximo, três pessoas, para que todas pudessem participar e compreender esse novo processo.

Em julho de 2013, iniciou-se o uso do sistema com toda a equipe do CME.

Com os colaboradores treinados e realizando corretamente as etapas, foram gradativamente incluídas novas caixas e bandejas.

A inclusão de uma nova caixa depende da montagem da lista e acréscimo de fotos e alertas quando necessário. Trata-se de um processo longo que demanda tempo e atenção integral da enfermeira, levando nove meses para ser completado.

RESULTADOS

A caixa cirúrgica começa a ser rastreada na limpeza. Com uso de um *scanner*, o colaborador se identifica por código de usuário fixado no crachá. Por meio de um modelo (Figura 2), seleciona-se o tipo de limpeza (manual ou automatizada), o equipamento, o ciclo e os produtos que serão incluídos.

Cada código de barra fixado na caixa ou no *container* (Figuras 3 e 4) deve ser lido individualmente. Ao final, um número de lote é gerado e inicia-se o ciclo de limpeza conforme rotina.

Na área de preparo, o código de barras da caixa é lido novamente e a lista de itens que a compõem é aberta na tela do computador para o colaborador conferir e realizar a montagem. Imagens, vídeos e alertas, quando inseridos previamente no banco de dados, aparecem nesse momento. Caso os instrumentais estejam misturados, são separados manualmente com identificação por fita marcadora colorida. Ao final da conferência, aperta-se o botão “OK” e uma etiqueta com informações da data de embalagem, da data de validade, do colaborador responsável pela montagem e do número de peças é impressa automaticamente (Figura 5).

Nessa etapa, o sistema gera automaticamente um número único sequencial, chamado de número de unidade, no qual é possível identificar o produto e rastrear todo o processo

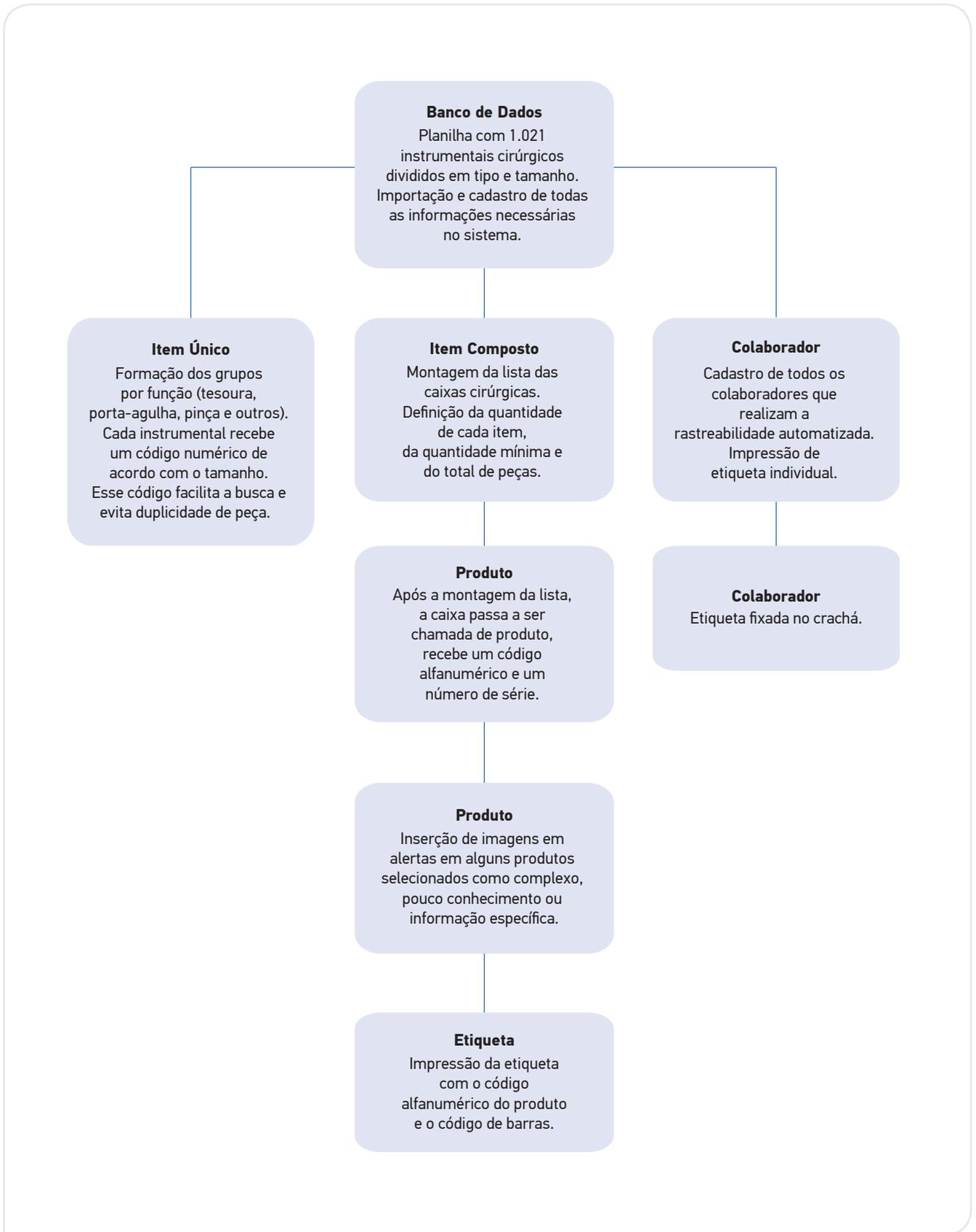


Figura 1. Processo de implantação do sistema de rastreabilidade automatizada.

Hospital do Coração
HCor
Associação do Sanatório Sírio

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

Pré-Lote Lavagem

- 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
Repeita 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 "Escanearmento final" para terminar

Escanearmento final Senha: 558387

Figura 2. Modelo utilizado na rastreabilidade automatizada na área de limpeza.

no módulo administração. Esse número de unidade também está impresso na etiqueta que é destacada permitindo a fixação e o registro no prontuário do paciente (Figura 6).

Após a etapa do preparo, a caixa está liberada para o processo de esterilização que, assim como na limpeza, realiza-se selecionando, por meio de um modelo, a autoclave e o tipo de ciclo; e por intermédio da etiqueta gerada no preparo, as caixas que serão inseridas na carga, gerando um número de lote.

Optou-se por aprovar automaticamente todos os lotes de esterilização cujo processo foi completado com êxito. Os equipamentos disponíveis no CME possuem todos os documentos exigidos em legislação vigente como calibração, qualificação de instalação e de desempenho, bem como

Total Itens: 40
Embalado 20-07-2016 / 13 10 por
Válido até 16/01/2017

60798 P-MC015-015
60798 P-MC015-015 - DR.
Válido até 16/01/2017

Order no.: 298
LOT: 18139911

Figura 5. Modelo de etiqueta impressa.



Figura 3. Código de barras fixado na caixa cirúrgica.



Figura 4. Código de barras fixado no container.



Figura 6. Códigos de barras fixados no prontuário do paciente, garantindo a rastreabilidade.

manutenção preventiva trimestral. Os parâmetros podem ser visualizados em tempo real e ficam armazenados no banco de dados por tempo indeterminado, possibilitando a confiabilidade da aprovação automática.

A caixa fica, então, disponível no estoque para distribuição.

O CME é responsável pelo preparo dos carros com instrumentais para as cirurgias, de acordo com a programação diária. Ao dispensar as caixas cirúrgicas, é realizada uma nova leitura (também por *scanner*) na qual é selecionado o cliente para quem será dispensado, por exemplo, CC. Novos clientes podem ser inseridos a qualquer momento, ampliando as possibilidades de dispensação para todas as unidades do hospital.

Caso a caixa dispensada não seja utilizada e retorne ao CME em condições de armazenamento, ou seja, embalagem íntegra, lacre de *container* não violado, etiqueta de identificação, sem umidade ou sujeira visível e dispensada para sala de cirurgia limpa, é realizado o retorno para estoque.

No caso de abertura e/ou utilização, a caixa é retornada no expurgo, também por meio de um modelo e da leitura do código de barras. Assim, encerra-se um ciclo dessa caixa. No preparo, iniciará um novo ciclo com um novo número de unidade e um novo histórico.

Caso haja qualquer leitura equivocada ou realizada fora da sequência, o usuário é comunicado por um som e um alerta que disparam no *scanner* e no computador para evitar falhas ou ausência das etapas.

Após um mês do treinamento e uso do sistema no CME, três caixas de pequena cirurgia estavam cadastradas e 81 unidades foram criadas; ou seja, 81 históricos rastreados pelo sistema automatizado.

No terceiro mês, 13 caixas cadastradas e 698 novas unidades com possibilidade de histórico foram rastreadas.

No sexto mês, 52 caixas cadastradas e 3.031 unidades; e no nono mês, 112 caixas cadastradas e 7.669 unidades foram rastreadas.

Em maio de 2014, todas as caixas, *containers*, bandejas de cateterismo vesical, acesso venoso central, flebotomia e assepsia e itens avulsos críticos (como serra, ótica e bateria) estavam cadastrados no sistema.

Existem falhas operacionais relacionadas à equipe de enfermagem. Cerca de 5,0% das etapas de limpeza, esterilização e despacho não são realizadas pelo sistema automatizado. Dessas, 4,2% são corrigidas no módulo administração pela enfermeira, acrescentando a informação faltante, o que possibilita a continuidade do processo. Apenas 0,8% perdem a rastreabilidade automatizada por erro humano. Por essa razão foi mantida a rastreabilidade manual.

A gestão é realizada pelo enfermeiro responsável, mensalmente, por meio de relatórios de produtividade geral, individual e dos equipamentos, relatório de falhas e análise das causas, discussão e exposição dos resultados com equipe de enfermagem e engenharia clínica.

É efetuado suporte pelo especialista em TI da empresa fornecedora, presencial ou a distância, sempre que necessário.

Até o momento não houve falhas de qualquer espécie no sistema.

DISCUSSÃO

A Resolução nº 15, de 15 de março de 2012, sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde, define rastreabilidade como a capacidade de traçar o histórico do processamento do produto para saúde e da sua utilização por meio de informações previamente registradas, por intermédio de um sistema de informação, manual ou automatizado, com registro do monitoramento e controle das etapas de limpeza e desinfecção ou esterilização⁴.

A aplicação de sistemas de rastreabilidade é muito comum nas indústrias alimentícia, farmacêutica, automobilística, de aviação e aeroespacial¹¹.

Não há, na literatura brasileira, relatos da utilização de sistemas automatizados em CME. Na literatura internacional, poucos autores descrevem e todos são enfáticos quanto aos benefícios quando comparados à rastreabilidade manual.

A rápida informação, a redução na perda de instrumentais, a sinalização de manutenção, o monitoramento da produtividade do colaborador, o controle sobre o inventário e a emissão de relatórios são alguns benefícios encontrados que corroboram com a literatura^{5,7,9}.

O tempo de implantação não é citado em nenhuma referência. Por ser a segunda instituição hospitalar a instalar esse sistema no Brasil, não há dados comparativos suficientes para avaliar se o período de nove meses foi bom, regular ou ruim. Segundo o *checklist* de instalação da empresa fornecedora, é necessária uma semana para instalação da parte técnica e configuração e uma semana para treinamento da equipe. A base de dados é variável e depende de cada instituição. Observamos que a implantação depende dos módulos adquiridos e dos recursos necessários. O fator mais importante é preencher e detalhar o banco de dados. Quanto mais pessoas disponíveis para realizar essa etapa, mais rápido é o processo. Avaliamos nove meses, entre instalação, banco de dados, cadastro de todas as caixas cirúrgicas e treinamento;

um bom período considerando a disponibilidade de somente uma enfermeira, também responsável pelo CME.

Treinamento também não é um assunto abordado em nenhuma das referências citadas. Observamos que a aplicação do sistema de rastreabilidade foi fácil. As etapas com maior dificuldade de assimilação e, portanto, erros referem-se a lotes de limpeza e esterilização, onde não é realizada a leitura do código de barra da caixa, o que representa que esta não estará disponível para o próximo passo. Para minimizar essas falhas, novos treinamentos foram solicitados e realizados.

O envolvimento da equipe de enfermagem do CME é fundamental no processo de implantação e no uso do sistema automatizado. O entendimento se faz importante para que nenhuma etapa seja esquecida, garantindo a veracidade das informações registradas. Também tem papel fundamental a equipe de enfermagem do CC, que é responsável pela fixação do código de barras no prontuário do paciente.

São constantemente realizadas visitas nacionais e internacionais para apresentação e visualização da prática do sistema, tornando o CME uma referência.

CONCLUSÃO

Mesmo com a incipiência do método, este estudo demonstra que o sistema de rastreabilidade automatizada trouxe benefícios ao CME do hospital.

Trata-se de um processo gradativo e minucioso, que requer tempo e ajustes mesmo após a implantação.

O custo de investimento é alto, mas o sistema de rastreabilidade automatizada agrega qualidade e padronização aos processos realizados e permite uma gestão mais atuante.

Espera-se que este artigo possa abrir caminhos para novos relatos com o intuito de divulgar a inserção da tecnologia em benefício do CME.

REFERÊNCIAS

1. Taube SAM, Meier MJ. O processo de trabalho da enfermeira na central de material e esterilização. *Acta Paul Enf.* 2007;20(4):470-5.
2. Pinto MB, Vilas-Boas, VA, Freitas, MIP. Validação do processo de limpeza de artigos odonto-médico-hospitalares: uma revisão integrativa. *Rev Sobecc.* 2013;18(1):64-72.
3. Costa EAM, Costa EA, Graziano KU, Padoveze MC. Reprocessamento de produtos médicos: uma proposta de modelo regulatório para hospitais brasileiros. *Rev Esc Enferm USP.* 2011;45(6):31-7.
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília (DF); 2012.
5. O'Keefe J. Right on track – new software system improves productivity, accuracy and accountability for Medical Device Reprocessing. *Conect Publis.* 2010;35(9):12-3.
6. Mattos LM, Moura MA, Maldonado IR, Silva EYY. Produção segura e rastreabilidade de hortaliças. *Hortic Bras.* 2009;27(4):408-13.
7. Caqas S, Chapiro C, Coquard A, Dieu B. Using the T-Doc® software application to calculate sterilization costs. *Zentr Steril.* 2010;18(3):75-85.
8. Kuhlman C, Berg A. Role of case carts in sterile management. *Hosp HealthCare.* 2012;10(2):11-2.
9. Williamson J.E. Advance instrument tracking paves the way for quality. *Healthcare purchasing news.* 2012;20(2):5-10.
10. Alter S. Information systems: a management perspective [dissertation]. San Francisco: University of San Francisco; 1991.