



## GESTÃO DE EVENTOS ADVERSOS EM CENTRAL DE MATERIAL ESTERILIZADO EM UM HOSPITAL DO INTERIOR DO SUL DE MINAS

**Bruna K. DUTRA<sup>1</sup>; Elaine A.S. MACHADO<sup>2</sup>**

### RESUMO

Devido ao grande custo dos materiais, uma solução para as pequenas instituições são as OPME's, que são os materiais consignados, porém fica a responsabilidade da instituição de realizar todo o processo de limpeza, desinfecção, esterilização, embalagem e armazenamento do mesmo, gerando uma preocupação em relação ao tempo de entrega dos mesmos pela empresa e a qualidade dos materiais. O presente estudo teve como objetivo evidenciar potenciais falhas nos processos gerados pelos materiais de órtese, prótese e medicamentos especiais (OPME) oriundos de empresas terceirizadas em um hospital do interior do sul de minas, no período junho a outubro de 2013. O método utilizado é a pesquisa observacional quantitativa, com amostragem por eventos, utilizando instrumento estruturado para a coleta de dados. Os resultados observados foram relacionadas a eventos adversos em relação aos materiais com atrasos da empresa, falta de materiais de instrução, bem como a limpeza, desinfecção, esterilização, embalagem e armazenamento. Conclui-se que após os eventos adversos observados, será possível a realização de plano de contingenciamento.

**Palavras-chave:** Gestão Hospitalar; Central de Material Esterilizada; OPME

### 1. INTRODUÇÃO

A Central de Material Esterilizado (CME), segundo a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 50, classifica a como sendo uma unidade de apoio técnico que tem como finalidade, o fornecimento de artigos adequadamente processados, proporcionando, assim, condições para o atendimento e de assistência à saúde dos indivíduos enfermos e sadios (BRASIL, 2002).

Todo e qualquer artigo que é recepcionado pelo CME deve passar pelos processos de Limpeza/desinfecção ou Limpeza/esterilização, embalagem e armazenamento (SOBECC, 2009).

Com a Portaria nº 880 de 16 de Maio de 2013, que incentiva os pequenos centros a realizarem cirurgias ortopédicas, com isso, alguns hospitais optam por “alugar” (locar) os instrumentos, ou então, os chamados materiais consignados ou OPMEs (Órteses, Próteses e Medicamentos especiais) que serão utilizados nessas cirurgias de empresas terceirizadas, uma vez que, a sua demanda não se faz compensatória ter os instrumentos na instituição (BRASIL, 2013).

Para Sarvey (2010) É quase impossível, para organizações de saúde individualmente ter inventário suficiente para suprir as necessidades para todas as cirurgias ou procedimentos invasivos realizados em sua instituição, A tecnologia da instrumentação está mudando constantemente, especialmente nas especialidades

---

1 Universidade de São Paulo - EERP – bkarla1808@gmail.com

2 Universidade de São Paulo- EERP – esilvamachado@gmail.com



ortopédicas e neurocirúrgicas.

Com isso surgiu mais uma preocupação: como esses materiais estão sendo armazenados e desinfetados, a maneira do transporte, a capacitação dos profissionais das Centrais de Materiais Esterilizados (CMEs) que não estão em contato diário com esses materiais, enfim saber se, tanto empresa fornecedora quanto a empresa receptora está cumprindo com as suas responsabilidades, assim objetivou-se evidenciar potenciais falhas nos processos gerados pelos materiais de órtese, prótese e medicamentos especiais (OPME) oriundos de empresas terceirizadas em um hospital do interior do sul de minas.

## **2. MÉTODOS**

### **2.1 Tipo de estudo**

Estudo observacional quantitativo, permitindo a avaliação direta do fenômeno.

### **2.2 Coleta de dados**

Os dados foram coletados entre os meses junho a outubro/2013.

### **2.3 Local de estudo**

Hospital privado de pequeno porte, localizado no sudoeste do estado de Minas Gerais.

### **2.4 Amostra**

Amostragem por eventos, relacionados a OPME no setor de Central de Materiais e Esterilização (CME)

### **2.5 Instrumento para coleta de dados**

O instrumento foi elaborado de forma estruturada, pautado nas legislações e vivência profissional do pesquisador.

### **2.6 Análise dos dados**

Análise descritiva.

### **2.7 Aspectos éticos**

O projeto de pesquisa foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas, em atendimento a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 2012).

## **3. RESULTADOS E DISCUSSÕES**

Após o estudo levantado, foram observadas algumas potenciais falhas, levando a eventos



adversos desnecessários, seguem:

✓ Atraso na entrega dos materiais, ausência de inspeção do material, ausência de instruções do fabricante e material danificado. Esses eventos adversos evidenciados, infere que potenciais agravos ao paciente podem ser gerados, devido ao pouco tempo ofertado para a realização do processo de forma correta, Segundo Seavey (2010), o fornecedor deve prover instrumentais seguros e implantes necessários referentes a todos os itens consignados a ser entregues nas instituições hospitalares em tempo hábil, para que eles possam ser processados adequadamente pela instituição. A Associação Brasileira de Importados e Distribuidores de Implantes – ABRAIDI apud Miranda (2010), recomenda que a entrega dos instrumentais cirúrgicos, os mesmos devem estar devidamente limpos e descontaminados ao hospital, acompanhados de ficha técnica de limpeza e desinfecção, em menção ao procedimento e produtos saneantes utilizados, datada e rubricada pela pessoa responsável pela operação, seja no ultimo usuário ou do próprio distribuidor.

✓ Falha no processo de limpeza, desinfecção, esterilização, embalagem e armazenamento. Segundo a RDC nº 15 de 2012, recomenda que para esses potenciais eventos adversos sejam evitados, devemos realizar a rastreabilidade das falhas no processo, através de treinamentos, podendo o processo ser de forma manual e automatizada com a secagem com as pistolas de pressão, utilizar lupas para a inspeção, detergentes enzimáticos associados a escovas próprias para a limpeza, seguindo a recomendação do fabricante, realizar a rastreabilidade dos materiais, realizar manutenção preventiva na autoclave, realizar testes físicos e biológicos para liberação da carga e validar o ciclo de esterilização, utilizar material de boa qualidade para embalagem dos artigos e nas dependências onde serão armazenados os materiais deve conter sistema de controle de temperatura e umidade no setor, com prateleiras sempre limpas (BRASIL, 2012).

#### 4. CONCLUSÕES

Após o estudo realizado, concluímos que a CME é um setor de alta complexidade e cheia de processos que exigem exatidão, gerando grande possibilidade para eventos adversos. Foi evidenciado diversas falhas nos processos de entrega, recepção dos materiais, inspeção, material danificado, ausência de manual do fabricante, limpeza, desinfecção, esterilização, embalagem e de armazenamento, gerando potenciais riscos ao pacientes, dentre eles a infecção de sitio cirúrgico. Os



dados levantados possibilitam a avaliação do processo pela gerencia do setor, propiciando a elaboração de um plano de contingenciamento, visando adequação dos processos nesta instituição.

## REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução n. 466, 12 de dezembro de 2012. **Dispõe sobre as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos.** Conselho Nacional de Saúde, Brasília, DF, 12 de dezembro de 2012.

BRASIL. 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.** Órgão Emissor: ANVISA – Agencia Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/documentos/rdcs/RDC%20N%C2%BA%2015-2012.pdf>>. Acesso em: 19 Ago. 2013.

BRASIL. Resolução RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. **Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.** Órgão Emissor: ANVISA – Agencia Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/anexo/anexo\\_prt0050\\_21\\_02\\_2002.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/anexo/anexo_prt0050_21_02_2002.pdf)>. Acesso em: 23 de Ago. 2013.

BRASIL. Portaria nº 880, de 16 de maio de 2013. **Define a estratégia de aumento do acesso aos Procedimentos Traumatológico-ortopédicos de Média Complexidade no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).** Órgão Emissor: ANVISA – Agencia Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0880\\_16\\_05\\_2013.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0880_16_05_2013.html)>. Acesso em: 23 de Ago. 2013.

MIRANDA, A.M.F. **Sistema de Consignação e a interface com a cadeia de abastecimento em saúde.** Disponível em: <[nascecme.com.br/conferencias/sistemadeconsignacao.pdf](http://nascecme.com.br/conferencias/sistemadeconsignacao.pdf)>. Acesso em: 29 de Ago. 2013.

SEAVEY, R. Redução de riscos associados a consignados e implantes, 2010. Disponível em: <<http://www.nascecme.com.br/artigos/Recomendacoes%20sobre%20consignados.pdf>>. Acesso em: 23 de Ago. 2013.

SOBECC, Nacional. **Práticas Recomendadas.** Centro de Material e Esterilização. 5 ed. São Paulo: Nacional, 2009. Cap. 3.