



ORIENTAÇÕES SOBRE RASTREABILIDADE MANUAL NA CENTRAL DE MATERIAIS E ESTERILIZAÇÃO (CME)

A Rastreabilidade Manual na Central de Materiais e Esterilização (CME) é um processo essencial para garantir que todos os produtos esterilizados possam ser rastreados desde sua entrada na CME até seu uso final. O controle manual é especialmente importante quando sistemas automatizados não estão disponíveis ou são complementares. A rastreabilidade eficaz envolve registrar e acompanhar todas as etapas do processo de esterilização, assegurando que cada produto possa ser auditado, caso necessário.

Passos para Implementar a Rastreabilidade Manual na CME

1. Definir os Itens a Serem Rastreáveis

- Produtos, como instrumentos cirúrgicos, cateteres, agulhas e outros materiais de saúde, que passarão pelo processo de esterilização devem ser rastreados.
- Cada item deve receber uma identificação única que permita sua rastreabilidade ao longo de todo o processo.

2. Criar um Registro de Entrada

- No momento em que os materiais entram na CME, é necessário registrar:
 - **Número de identificação do produto** (pode ser um código numérico ou alfanumérico único para cada item).
 - **Data e hora de entrada.**
 - **Nome do responsável pela entrada.**
 - **Descrição do material** (ex: tipo de produto, modelo, etc.).

Exemplo de Registro de Entrada:



| Código do Produto | Descrição | Data de Entrada | Responsável |
|-------------------|------------|-----------------|-------------|
| 001-2025 | Cateter 5F | 2025-03-31 | João Silva |
| 002-2025 | Agulha 18G | 2025-03-31 | Maria Souza |

3. Registrar o Processo de Esterilização

- Após a entrada na CME, os produtos devem ser esterilizados. O registro deve incluir:
 - **Código do produto** (identificação única do item).
 - **Tipo de esterilização** (autoclave, vapor, etc.).
 - **Data e hora do processo de esterilização.**
 - **Parâmetros usados na esterilização** (tempo, temperatura, etc.).
 - **Responsável pela esterilização.**

Exemplo de Registro de Esterilização:

| Código do Produto | Tipo de Esterilização | Data de Esterilização | Parâmetros | Responsável |
|-------------------|-----------------------|-----------------------|------------------|----------------|
| 001-2025 | Autoclave (Vapor) | 2025-03-31 10:30 | 134°C por 10 min | Ana Oliveira |
| 002-2025 | Autoclave (Vapor) | 2025-03-31 11:00 | 134°C por 10 min | Carlos Pereira |

4. Registro de Inspeção Pós-Esterilização

- Após a esterilização, é essencial que o produto seja inspecionado para garantir sua integridade e a qualidade da esterilização. O registro deve incluir:
 - **Código do produto.**
 - **Resultado da inspeção** (aprovado ou reprovado).
 - **Data da inspeção.**



- **Responsável pela inspeção.**

Exemplo de Registro de Inspeção:

| Código do Produto | Resultado da Inspeção | Data da Inspeção | Responsável |
|-------------------|-----------------------|------------------|--------------|
| 001-2025 | Aprovado | 2025-03-31 | Laura Costa |
| 002-2025 | Aprovado | 2025-03-31 | Roberto Lima |

5. Identificação de Lote para Distribuição

- Quando os materiais forem distribuídos para uso, deve ser gerado um **registro de saída**, onde será feita a associação entre o produto esterilizado e o lote ao qual ele pertence.
- **Código do produto.**
- **Data de saída.**
- **Destinatário ou responsável.**
- **Quantidade de produtos.**

Exemplo de Registro de Distribuição:

| Código do Produto | Quantidade | Destinatário | Data de Saída | Responsável |
|-------------------|------------|--------------------|---------------|-------------|
| 001-2025 | 10 | Sala de Cirurgia A | 2025-03-31 | João Silva |
| 002-2025 | 15 | Sala de Cirurgia B | 2025-03-31 | Maria Souza |

6. Acompanhamento de Manutenção ou Reprocessamento

- Caso algum produto precise ser reprocessado ou mantido por um motivo específico, é importante registrar:
 - **Código do produto.**
 - **Motivo do reprocessamento** (ex: falha na esterilização, dano durante o transporte, etc.).
 - **Data do reprocessamento.**
 - **Responsável pelo reprocessamento.**

**Exemplo de Registro de Reprocessamento:**

| Código do Produto | Motivo do Reprocessamento | Data do Reprocessamento | Responsável |
|-------------------|---------------------------|-------------------------|-------------|
| 001-2025 | Falha na esterilização | 2025-04-01 | João Silva |

7. Elaboração de Relatórios Finais

- Para garantir a rastreabilidade completa, um relatório consolidado deve ser elaborado periodicamente. Este relatório deve incluir informações sobre todos os produtos processados na CME, permitindo a rastreabilidade desde a entrada até a distribuição ou descarte.

Exemplo de Relatório Final de Rastreabilidade Manual:

| Código do Produto | Descrição | Data de Entrada | Data de Esterilização | Data de Saída | Destinatário | Resultado Inspeção |
|-------------------|------------|-----------------|-----------------------|---------------|--------------------|--------------------|
| 001-2025 | Cateter 5F | 2025-03-31 | 2025-03-31 10:30 | 2025-03-31 | Sala de Cirurgia A | Aprovado |
| 002-2025 | Agulha 18G | 2025-03-31 | 2025-03-31 11:00 | 2025-03-31 | Sala de Cirurgia B | Aprovado |

Dicas para Implementação Eficiente da Rastreabilidade Manual

- **Uniformidade nos Registros:** Garantir que todos os colaboradores sigam os mesmos procedimentos ao registrar informações para evitar discrepâncias.
- **Armazenamento Seguro:** Os registros devem ser mantidos em locais seguros e de fácil acesso, para auditorias e revisões, com o prazo mínimo de retenção de 5 anos, conforme as exigências da **ANVISA**.



- **Treinamento Contínuo:** A equipe deve ser treinada regularmente para garantir que os registros sejam feitos corretamente, minimizando erros e melhorando a precisão.
- **Auditorias Regulares:** Realizar auditorias internas regulares para garantir a eficácia do sistema de rastreabilidade e corrigir falhas ou falhas identificadas no processo.

A rastreabilidade manual exige disciplina, consistência e atenção aos detalhes para garantir que todos os produtos esterilizados possam ser monitorados com precisão ao longo de todo o ciclo de vida, desde a sua entrada na CME até a sua distribuição.

VIDEO DE APOIO SOBRE RASTREABILIDADE MANUAL

<https://www.youtube.com/watch?v=Dt-yzX3ymdw&t=2635s>