v7.n10.2026

REVISTA CIENTÍFICA - RECIMA21 ISSN 2675-6218

RASTREABILIDADE NO CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO: UMA REVISÃO INTEGRATIVA DA LITERATURA

TRACEABILITY IN THE CENTRAL STERILE SERVICES DEPARTMENT: AN INTEGRATIVE LITERATURE REVIEW

TRAZABILIDAD EN EL CENTRO DE MATERIALES Y ESTERILIZACIÓN: UNA REVISIÓN INTEGRATIVA DE LA LITERATURA

Karine Amaral Silva[1], Paulo Cézar Mendes[2]

e7109229
https://doi.org/10.47820/recima21.v7i10.9229

PUBLICADO: 10/2026

RESUMO

A rastreabilidade no Centro de Material e Esterilização (CME) é crucial para a segurança do processamento de produtos para a saúde, sobretudo em serviços com alto fluxo de materiais. A falta de registros confiáveis e de rotinas padronizadas pode comprometer a qualidade assistencial e dificultar a investigação de não conformidades. Este estudo teve por objetivo identificar e analisar evidências científicas sobre tecnologias de rastreabilidade aplicadas ao CME. Realizou-se uma revisão integrativa de literatura, com recorte temporal de 2020 a 2026, nas bases de dados da SciELO, PubMed e CAPES, sendo a amostra final composta por quatro estudos, abordando soluções que vão de protótipos de rastreabilidade de baixo custo a sistemas informatizados comerciais. Os achados indicam que a informatização favorece a organização dos fluxos, reduz a ocorrência de erros e amplia a visibilidade do ciclo de reprocessamento, mas sua efetividade depende de padronização, capacitação e rotinas estáveis. Conclui-se que a rastreabilidade é ferramenta estratégica na organização do reprocessamento no CME, desde que acompanhada de processos padronizados.

PALAVRAS-CHAVE: Esterilização. Processamento de materiais. Rastreabilidade. Segurança do paciente. Tecnologia em saúde.

ABSTRACT

Traceability in the Central Sterile Services Department (CSSD) is crucial for the safety of processing healthcare products, especially in facilities with high material throughput. A lack of reliable records and standardized routines can compromise the quality of care and hinder the investigation of non-conformities. This study aimed to identify and analyze scientific evidence regarding traceability technologies applied to the CSSD. An integrative literature review was conducted covering the period from 2020 to 2026 using the SciELO, PubMed and CAPES databases; the final sample consisted of four studies addressing solutions ranging from low-cost traceability prototypes to commercial computerized systems. The findings indicate that computerization facilitates workflow organization, reduces error rates, and enhances visibility of the reprocessing cycle, yet its effectiveness depends on standardization, training, and stable routines. It is concluded that traceability is a strategic tool for organizing reprocessing in the CSSD, provided it is accompanied by standardized processes.

KEYWORDS: *Sterilization. Material processing. Traceability. Patient safety. Health technology*.

[1] Mestranda em Saúde Ambiental e Saúde do Trabalhador da Universidade Federal de Uberlândia.
[2] Doutor em Geografia, docente do Programa de Pós-graduação em Saúde Ambiental e Saúde do Trabalhador da Universidade Federal de Uberlândia.

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

RESUMEN
La trazabilidad en la Centro de Materiales y Esterilización (CME) es crucial para la seguridad del procesamiento de productos sanitarios, especialmente en servicios con un alto flujo de materiales. La falta de registros fiables y de procedimientos estandarizados puede comprometer la calidad asistencial y dificultar la investigación de no conformidades. Este estudio tuvo como objetivo identificar y analizar evidencias científicas sobre tecnologías de trazabilidad aplicadas al CME. Se realizó una revisión integradora de la literatura, abarcando el periodo de 2020 a 2026, en las bases de datos SciELO, PubMed y CAPES; la muestra final estuvo compuesta por cuatro estudios que abordaban soluciones que iban desde prototipos de trazabilidad de bajo coste hasta sistemas informáticos comerciales. Los hallazgos indican que la informatización favorece la organización de los flujos, reduce la incidencia de errores y aumenta la visibilidad del ciclo de reprocesamiento, pero su eficacia depende de la estandarización, la capacitación y la existencia de procedimientos estables. Se concluye que la trazabilidad es una herramienta estratégica para la organización del reprocesamiento en el CME, siempre que vaya acompañada de procesos estandarizados.

PALABRAS CLAVE*: Esterilización. Procesamiento de materiales. Trazabilidad. Seguridad del paciente. Tecnología sanitaria.*

INTRODUÇÃO

O Centro de Material e Esterilização (CME) desempenha papel fundamental na organização e no controle das etapas de reprocessamento de produtos para a saúde, especialmente em instituições que lidam com elevado fluxo de materiais críticos provenientes de diferentes setores do hospital, como centro cirúrgico, ambulatórios, unidades de internação, pronto atendimento e serviços de diagnóstico (Alvim *et al.*, 2024).

Esses itens incluem instrumentais cirúrgicos, dispositivos reutilizáveis, artigos médico-hospitalares e acessórios de conformação complexa que, após o uso, retornam ao CME para serem processados e posteriormente redistribuídos aos setores de origem. O movimento contínuo e volumoso desses materiais exige organização rigorosa dos fluxos e mecanismos que permitam localizar, identificar e acompanhar cada produto ao longo de todo o ciclo de reprocessamento, de modo a garantir segurança (Alvim *et al.*, 2024).

É nesse cenário que surge a rastreabilidade, que, segundo a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n.º 15/2012 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, é definida como a capacidade de traçar o histórico de todo o processamento do produto para a saúde, assegurando que cada fase seja devidamente registrada. A norma destaca que esse controle requer sistemas estruturados, registros confiáveis e rotina institucional capaz de sustentar esse acompanhamento (Brasil, 2012).

Sem um processo estruturado de rastreabilidade, tornam-se comuns situações em que materiais perdem sua identificação, etapas do fluxo deixam de ser registradas ou surgem divergências entre listas e instrumentais, dificultando a investigação das falhas e comprometendo

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

tanto a segurança do paciente quanto a previsibilidade do trabalho no CME (Vasconscelos *et al.*, 2021).

Apesar da importância normativa e assistencial, persistem fragilidades nos registros. Segundo Vasconscelos *et al.* (2021), sistemas manuais de registro frequentemente resultam em dados incompletos, dispersos ou inconsistentes; além disso, a ausência de registros confiáveis torna impraticável rastrear instrumentais processados, evidenciando lacunas na identificação e no controle dos fluxos de trabalho (Bento; Daflon; Silva, 2022).

Diante dessa realidade, esta revisão integrativa de literatura justifica-se do ponto de vista científico, pois essas lacunas reforçam a necessidade de sistematizar e analisar o conhecimento produzido sobre tecnologias de rastreabilidade aplicadas ao CME. Na perspectiva social, o tema assume grande relevância por envolver diretamente a segurança do paciente, a eficiência dos serviços de saúde e o uso responsável de recursos institucionais, considerando que falhas no reprocessamento podem resultar em eventos adversos, atrasos assistenciais e custos adicionais.

Apesar da incorporação de tecnologias de rastreabilidade aos processos de esterilização e processamento de produtos para saúde, ainda não está claramente sistematizado como essas tecnologias têm sido aplicadas nos CMEs e quais repercussões apresentam sobre os processos operacionais e a segurança assistencial. Nesse contexto, coloca-se o seguinte problema de pesquisa: quais as evidências científicas de como as tecnologias de rastreabilidade vêm sendo empregadas em Centros de Material e Esterilização?

Diante disso, o objetivo desta revisão integrativa de literatura é identificar e analisar as evidências científicas disponíveis sobre tecnologias de rastreabilidade aplicadas ao CME.

1. REFERENCIAL TEÓRICO

A rastreabilidade informatizada constitui um recurso para integrar informações relativas ao produto e às diferentes etapas de seu processamento, favorecendo a recuperação do histórico e o monitoramento do ciclo de reprocessamento (Qian *et al.*, 2024; Rowan; Kremer; McDonnell, 2023).

Entre os recursos empregados para essa finalidade estão os códigos de barras, QR Codes e sistemas de identificação por radiofrequência (RFID) (Qian *et al.*, 2024). Essas tecnologias permitem associar um identificador único ao produto ou conjunto processado, possibilitando, nos sistemas de rastreamento de dispositivos médicos reutilizáveis, o registro das diferentes etapas do ciclo de processamento e a posterior recuperação do histórico relacionado

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

ao material (Santos *et al.*, 2022). Estudo de melhoria da qualidade publicado em 2024 demonstrou que a adoção de identificação por código de barras para instrumentos robóticos aumentou a precisão da documentação de uso e reduziu registros de esterilização e utilização que anteriormente não podiam ser rastreados, além de diminuir o tempo empregado no controle do inventário (Qian *et al.*, 2024).

A utilidade desses sistemas está, portanto, relacionada à capacidade de transformar eventos do processo em informações estruturadas. Para além do armazenamento, a integração dos dados possibilita consultas retrospectivas, auditorias e análise de ocorrências, favorecendo a identificação de pontos de descontinuidade no processamento. Essa característica é particularmente relevante diante da crescente complexidade dos dispositivos reutilizáveis e dos próprios processos de reprocessamento. Rowan, Kremer e McDonnell (2023) destacam a necessidade de incorporar novas tecnologias ao processamento de dispositivos médicos reutilizáveis, incluindo recursos de automação e monitoramento em tempo real, associando essas inovações à segurança, à eficácia do processamento e à sustentabilidade.

A evolução das tecnologias digitais amplia ainda mais essas possibilidades. Revisão de 2024 sobre tecnologias digitais aplicadas aos dispositivos médicos aponta que recursos digitais podem apoiar diferentes momentos do ciclo de vida dos produtos, incluindo processamento, esterilização, treinamento e monitoramento, favorecendo maior integração das informações entre os atores envolvidos. Os autores, entretanto, ressaltam que a incorporação tecnológica deve estar articulada às exigências de segurança, regulação e qualificação dos profissionais, não sendo a digitalização, isoladamente, garantia de melhoria do processo (Kremer; Rowan; McDonnell, 2024).

A confiabilidade de um sistema de rastreabilidade está relacionada à qualidade das informações que alimentam sua base de dados. Um registro digital pode ser tecnicamente íntegro e, ainda assim, representar de maneira inadequada o processo quando a identificação do material, a execução da atividade ou a inserção das informações ocorre de forma inconsistente.

2. METODOLOGIA

Este estudo configura-se como uma revisão integrativa da literatura, de natureza descritiva e exploratória, com abordagem qualitativa, cujo objetivo foi identificar, analisar e sintetizar as evidências científicas disponíveis sobre tecnologias de rastreabilidade aplicadas ao CME.

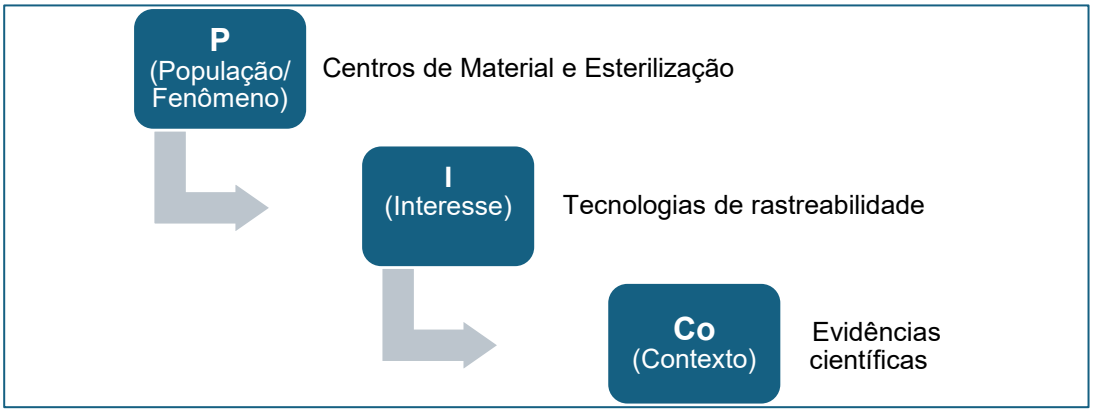
A elaboração da revisão seguiu as etapas metodológicas propostas por Cabral *et al.*

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

(2023), contemplando: definição da questão norteadora, estabelecimento dos critérios de busca e seleção, coleta de dados, avaliação do material incluído, categorização dos achados e elaboração da síntese final.

A formulação da questão norteadora foi orientada pela estratégia PICo, adequada para estudos qualitativos e para investigações centradas em processos, práticas e fenômenos (JBI, 2024). Os componentes foram definidos conforme representado na Figura 1.

Figura 1. Componentes da estratégia PICo para o delineamento do estudo



Fonte: Elaborada pelos próprios autores, com base em JBI (2024).

A partir desse delineamento, estabeleceu-se a seguinte pergunta norteadora: quais as evidências científicas de como as tecnologias de rastreabilidade vêm sendo empregadas em Centros de Material e Esterilização?

A busca sistematizada foi realizada nas bases *Scientific Electronic Library Online* (SciELO), PubMed e Portal de Periódicos da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), no período de abril a junho de 2026, considerando publicações de 2020 a 2026. A delimitação temporal foi estabelecida com o objetivo de identificar produções recentes sobre tecnologias de rastreabilidade aplicadas ao CME.

Foram utilizados descritores e termos relacionados ao objeto de estudo, em português e inglês, combinados pelos operadores booleanos *AND* e *OR*. As estratégias de busca, os descritores empregados e o número de estudos recuperados em cada base estão apresentados no Quadro 1.

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

Quadro 1. Estratégias de busca utilizadas nas bases SciELO, PubMed e CAPES

Estratégia	Base de dados		
	SciELO	PubMed	CAPES
("Central de Esterilização") *AND* ("Automação") *AND* ("Tecnologia da Informação")	2	0	0
("*Sterilization Center*") *AND* ("*Automation*") *AND* ("*Information Technology*")	3	0	0
("Centro de Material e Esterilização" *OR* CME) *AND* (automação *OR* "sistema informatizado") *AND* (rastreabilidade *OR* rastreamento)	36	0	67
("*Sterile Processing Department*" *OR* CME) *AND (automation OR* "*computerized system*") *AND* (*traceability OR tracking)*	0	59	0

Fonte: Elaborado pelos autores, 2026.

Foram incluídos artigos científicos publicados entre 2020 e 2026; estudos que abordassem tecnologias de rastreabilidade, rastreamento, automação ou sistemas informatizados aplicados ao CME ou a serviços diretamente relacionados ao processamento de produtos para saúde; estudos disponíveis em português ou inglês; e estudos com texto completo disponível para leitura e análise.

Foram excluídos estudos duplicados, teses, dissertações e monografias, resumos de eventos e demais documentos caracterizados como literatura cinzenta; publicações sem relação com o objeto da revisão; estudos que, após a leitura do texto completo, não apresentassem relação com o tema ou não respondessem à questão norteadora; e publicações disponíveis apenas em formato de resumo.

A busca resultou em 167 registros, distribuídos da seguinte forma: SciELO (n = 41), PubMed (n = 59) e CAPES (n = 67). Após a identificação dos registros, foi realizada a remoção das duplicidades, seguida da triagem dos títulos e resumos.

Doze registros duplicados foram excluídos. Na etapa de triagem por título e resumo, 126 registros foram excluídos por não apresentarem relação com o objeto de estudo. Outros três registros foram excluídos por se caracterizarem como literatura cinzenta e dois por estarem disponíveis apenas em formato de resumo. Os textos potencialmente elegíveis foram submetidos à leitura na íntegra, etapa na qual quatro estudos foram excluídos por não tratarem do tema e 16 por não atenderem ao objetivo da pesquisa. Ao final do processo de seleção, quatro artigos atenderam aos critérios de elegibilidade e compuseram o corpus final da revisão.

A avaliação dos textos completos foi realizada mediante leitura por um revisor e conferência por outro, considerando os critérios de elegibilidade previamente estabelecidos.

A extração e organização das informações dos estudos selecionados foram realizadas por meio de um formulário estruturado, contendo título, autor(es), ano de publicação, objetivo, método, tecnologia ou recurso de rastreabilidade investigado e principais resultados.

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

A avaliação dos estudos incluídos considerou sua pertinência em relação à questão norteadora, objetivos, método empregado, características da tecnologia analisada e principais resultados apresentados.

A síntese das evidências foi realizada de forma qualitativa e descritiva, mediante comparação dos objetivos, características das tecnologias e principais resultados dos estudos incluídos. Os achados foram organizados por aproximação temática, permitindo identificar convergências, especificidades e lacunas na produção científica sobre o emprego de tecnologias de rastreabilidade no CME.

As etapas finais compreenderam a discussão crítica dos resultados, articulando os achados dos estudos selecionados com a literatura pertinente, seguida da elaboração da síntese conclusiva, destacando as contribuições da revisão, suas limitações e as recomendações para futuras pesquisas sobre tecnologias de rastreabilidade aplicadas ao CME.

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

O corpus desta revisão integrativa foi composto por quatro artigos científicos publicados entre os anos de 2022 e 2024, selecionados conforme os critérios metodológicos previamente estabelecidos.

O Quadro 2 apresenta a caracterização dos estudos incluídos, contemplando título, autores, objetivos e resultados. Os trabalhos abordaram diferentes tecnologias voltadas à rastreabilidade, identificação, monitoramento e controle de processos relacionados ao processamento de produtos para saúde no CME.

Quadro 2. Síntese dos estudos selecionados: título, autores, objetivos e resultados

	Título	Autor	Objetivos	Resultados
A1	Desenvolvimento de sistema de rastreabilidade automatizada de baixo custo para centro de material e esterilização	Bento, Daflon e Silva (2022)	Desenvolver um sistema automatizado de rastreabilidade de baixo custo para o CME.	Demonstrou que é viável desenvolver um sistema de rastreabilidade automatizado e de baixo custo, capaz de reduzir falhas, melhorar a eficiência e aumentar a segurança dos processos do CME.

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

A2	Implementação de processo de identificação e rastreio do material processado em um centro de material e esterilização	Silva *et al.* (2022)	Implementar e descrever um método informatizado de identificação e rastreamento de materiais no CME	Implementou um sistema informatizado que organizou e padronizou o arsenal cirúrgico, otimizou o rastreamento por códigos de barras e reduziu erros operacionais no CME.
A3	Análise da implementação de um sistema de rastreabilidade informatizado em um centro de material e esterilização hospitalar	Costa *et al.* (2024)	Analisar os benefícios e dificuldades da implementação de um sistema informatizado de rastreabilidade no CME.	Evidenciou que o sistema informatizado melhorou processos e segurança, embora enfrentasse dificuldades de desempenho, integração e inconsistências nos materiais.
A4	Abordagem de detecção inteligente de resíduos de proteínas para avaliar a eficácia da limpeza de dispositivos médicos reutilizáveis	Ouirungroj *et al.* (2024)	Desenvolver uma abordagem de baixo custo que proporcione uma determinação de resíduos de proteínas em dispositivos médicos com alta sensibilidade, rapidez e praticidade.	O aplicativo desenvolvido possibilitou o registro e a rastreabilidade dos dados, permitindo alertas sobre dispositivos com possível contaminação e contribuindo para o controle da qualidade no CME.

Fonte: Elaborado pelos autores, 2026.

Embora a busca tenha contemplado o período de 2020 a 2026, os estudos selecionados para esta revisão foram publicados apenas entre 2022 e 2024. Observou-se que o ano de 2022 concentrou 50% das publicações, correspondentes aos estudos A1 e A2, enquanto 2024 reuniu os outros 50%, representados pelos estudos A3 e A4. A ausência de estudos nos demais anos

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

indica que, dentro da estratégia de busca e dos critérios de elegibilidade adotados, não foram identificadas publicações que atendessem aos critérios estabelecidos nesse período.

Quanto à distribuição geográfica, verificou-se que 50% dos estudos foram desenvolvidos na região Sudeste do Brasil, incluindo o estudo A1, realizado no Rio de Janeiro, e o estudo A3, conduzido em Belo Horizonte. A região Centro-Oeste representou 25% da amostra, com o estudo A2 desenvolvido em Brasília, enquanto os 25% restantes corresponderam ao estudo A4, realizado na Tailândia. Dessa forma, o corpus apresentou predominância de estudos brasileiros, especialmente da região Sudeste, com a inclusão de uma investigação internacional.

No que se refere às abordagens metodológicas, verificou-se heterogeneidade entre os estudos incluídos. Dois estudos (A1 e A4), correspondentes a 50% da amostra, apresentaram caráter de desenvolvimento e avaliação de tecnologias, envolvendo, respectivamente, a construção de um sistema automatizado de rastreabilidade e o desenvolvimento e validação de uma solução tecnológica para monitoramento da limpeza de dispositivos médicos. Os outros dois estudos (A2 e A3), também correspondentes a 50%, adotaram abordagens qualitativas e descritivas, voltadas à implementação e análise de sistemas informatizados de rastreabilidade no CME.

A análise dos objetivos revelou que os quatro estudos incluídos abordaram tecnologias informatizadas aplicadas ao processamento e à rastreabilidade de produtos para saúde no CME. Os estudos A1, A2 e A3 concentraram-se no desenvolvimento ou implementação de sistemas destinados ao registro, identificação e rastreamento dos materiais ao longo do processamento. O A4, por sua vez, desenvolveu uma solução tecnológica associada à detecção de resíduos proteicos, permitindo o registro informatizado dos resultados da avaliação da limpeza e sua posterior rastreabilidade. Esse conjunto evidencia a utilização de recursos tecnológicos para ampliar o controle dos processos, a qualidade dos registros e o monitoramento dos materiais no CME.

O processamento de produtos para saúde no CME compreende etapas interdependentes, incluindo limpeza, inspeção, preparo, esterilização, armazenamento e distribuição. A complexidade desse fluxo exige que as informações produzidas em cada etapa sejam consistentes e recuperáveis, uma vez que a rastreabilidade depende da possibilidade de reconstruir o percurso do material ao longo do processamento. Nesse contexto, falhas de identificação, registro ou organização podem comprometer o acompanhamento dos produtos e dificultar a investigação de não conformidades e eventos relacionados ao processamento (Martins; Ribeiro, 2017; Vasconcelos *et al.*, 2021).

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

Os estudos incluídos demonstram diferentes possibilidades de utilização da tecnologia para responder a esse problema. No A1 (Bento; Daflon; Silva, 2022), foi desenvolvido um sistema automatizado de baixo custo utilizando o Microsoft Excel® 2013 e macros em *Visual Basic*, com registro por códigos de barras e geração de históricos das etapas de processamento, capaz de atender às exigências da RDC n.º 15/2012 (Brasil, 2012). O resultado foi relevante por demonstrar que a informatização da rastreabilidade pode ser estruturada a partir de recursos tecnológicos disponíveis na própria instituição, sem depender necessariamente de sistemas comerciais de elevada complexidade.

Essa possibilidade também encontra correspondência em experiências internacionais. Hongmei (2022), ao avaliar a aplicação de RFID no processamento de dispositivos médicos em um *Central Sterile Supply Department* (CSSD), desenvolveu um sistema de monitoramento de todo o processo, permitindo rastrear o status dos dispositivos conforme cada etapa. Após a implantação, foram observadas reduções de 21,5% nos erros dos registros de recuperação e de 21,2% nos erros de distribuição, além da redução do tempo de registro e consulta das informações.

No A2 (Silva *et al.*, 2022), a implantação de um sistema informatizado baseado em *Access* e *SQL Server* associou a identificação dos materiais ao registro das etapas de processamento, com utilização de códigos de barras e banco de dados institucional. O estudo demonstra que a rastreabilidade depende da estruturação prévia das informações, incluindo nomenclatura, categorização, identificação dos materiais e treinamento dos profissionais. A implementação, portanto, não corresponde apenas à instalação de um sistema, mas à reorganização dos elementos necessários para que o sistema produza registros coerentes.

Esse aspecto é particularmente relevante porque a informatização não elimina problemas existentes no processo. No A3 (Costa *et al.*, 2024), embora a implantação do sistema tenha sido associada à melhoria dos processos e da segurança, foram identificadas dificuldades relacionadas à lentidão do sistema, falhas de leitura, necessidade de integração com o prontuário hospitalar e inconsistências entre as peças identificadas e aquelas efetivamente presentes nas caixas. O estudo evidencia, portanto, que a tecnologia pode ampliar a capacidade de controle, mas também torna visíveis fragilidades relacionadas à infraestrutura, integração e qualidade das informações.

A literatura internacional reforça essa interpretação ao demonstrar que a rastreabilidade informatizada pode ser empregada como mecanismo de controle do fluxo e da qualidade. Sistemas baseados em RFID foram desenvolvidos especificamente para permitir a aquisição de dados em tempo real ao longo da cadeia de reprocessamento de dispositivos reutilizáveis, com

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

armazenamento das informações para rastreamento e avaliação da segurança do processo. Assim, a principal contribuição da informatização não está apenas na substituição do registro manual pelo eletrônico, mas na possibilidade de integrar identificação, registro, recuperação e acompanhamento das informações produzidas nas diferentes etapas (Hongmei, 2022).

Entretanto, a qualidade da rastreabilidade está condicionada à qualidade do próprio processamento. O A4 (Ouirungroj *et al.*, 2024) amplia essa discussão ao utilizar uma solução tecnológica para monitorar resíduos proteicos em dispositivos médicos reutilizáveis. O aplicativo *PromoveCheck* permitiu registrar e recuperar os resultados da avaliação da limpeza e emitir alertas relacionados a dispositivos com possível contaminação. O método apresentou limite de detecção de 0,03 µg e limite de quantificação de 0,10 µg, além de resultados sem diferença significativa em relação ao método espectrofotométrico de referência, demonstrando potencial para associar avaliação da limpeza e rastreabilidade dos dados.

A relevância desse achado está em deslocar a discussão da rastreabilidade como simples acompanhamento da localização ou movimentação dos materiais para uma concepção mais ampla de rastreabilidade da qualidade do processamento. Nessa perspectiva, o sistema informatizado pode registrar não apenas onde o material esteve, mas também informações relacionadas às condições em que determinada etapa foi executada e aos resultados obtidos. Essa abordagem amplia a capacidade do CME de identificar não conformidades e recuperar informações para análise posterior.

A relação entre rastreabilidade e qualidade da limpeza é particularmente importante porque a limpeza constitui etapa fundamental para a efetividade das etapas subsequentes. Estudo realizado em um CSSD na China identificou associação entre qualidade inadequada da limpeza e fatores como procedimentos incorretos, métodos inadequados, pré-tratamento não padronizado, conhecimento insuficiente dos profissionais e complexidade estrutural dos dispositivos (Huang *et al.*, 2024). Esses resultados mostram que a tecnologia de registro e detecção não substitui a execução adequada do processo, mas pode produzir evidências objetivas para monitorá-lo.

Nesse sentido, os resultados indicam que a rastreabilidade informatizada deve ser analisada em conjunto com a padronização dos processos. O A2 (Silva *et al.*, 2022) identificou divergências na composição das bandejas e inconsistências nas etiquetas, demonstrando que falhas na identificação comprometem a continuidade do rastreamento. Da mesma forma, o A3 (Costa *et al.*, 2024) identificou inconsistências entre materiais etiquetados e materiais presentes nas caixas, mostrando que a existência de um sistema eletrônico não assegura, por si só, a correspondência entre o registro digital e a realidade operacional.

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

Essa questão é coerente com evidências recentes sobre a qualidade do processamento de dispositivos reutilizáveis. Huang *et al.* (2024) identificaram diferenças relacionadas a procedimentos inadequados, métodos incorretos de limpeza, pré-tratamento não padronizado e insuficiência de conhecimento dos profissionais. Os autores também destacam que a avaliação sistemática e o registro das condições de limpeza são importantes para identificar fatores associados às falhas.

A partir desses resultados, a padronização pode ser compreendida como uma condição para a confiabilidade da informação produzida pelos sistemas de rastreabilidade. Se a execução de uma determinada etapa varia entre profissionais ou se os materiais são identificados de forma inconsistente, o registro eletrônico pode não representar adequadamente o processo realizado. Assim, a tecnologia não corrige automaticamente as fragilidades do processo; ela depende da existência de procedimentos suficientemente estáveis para que os dados registrados sejam comparáveis e recuperáveis.

Outro aspecto identificado nos estudos é a dimensão humana da implementação. A introdução de sistemas informatizados modifica rotinas, formas de registro e responsabilidades dos profissionais. No A2, a implantação envolveu treinamento e atualização das normas e rotinas do setor, enquanto o A3 identificou dificuldades de adaptação, além de problemas relacionados ao funcionamento e à integração do sistema. Esses resultados indicam que a adoção de uma tecnologia de rastreabilidade constitui também uma mudança organizacional.

Essa dimensão é importante porque a qualidade dos dados depende da interação entre profissionais, tecnologia e organização do trabalho. A literatura sobre processamento de dispositivos reutilizáveis também aponta que conhecimento insuficiente dos profissionais e execução inadequada dos procedimentos estão associados a problemas na qualidade da limpeza, reforçando a importância do componente humano para a efetividade das tecnologias utilizadas no CME (Huang *et al.*, 2024). Dessa forma, treinamento não deve ser compreendido apenas como etapa inicial da implantação, mas como componente necessário para manter a utilização adequada do sistema e a qualidade dos registros.

Em conjunto, os artigos A1, A2 e A3 evidenciam a aplicação da rastreabilidade informatizada para acompanhar a movimentação e o processamento dos materiais, enquanto A4 demonstra a possibilidade de incorporar à rastreabilidade informações relacionadas ao controle da qualidade de uma etapa específica. A literatura complementar reforça que tecnologias como códigos de barras, RFID e aplicativos de monitoramento podem ampliar a capacidade de controle, mas sua efetividade permanece condicionada à qualidade dos processos, dos registros e da atuação profissional.

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

De modo geral, os estudos analisados permitem compreender a rastreabilidade informatizada como um recurso que articula identificação, registro, monitoramento e recuperação de informações ao longo do processamento.

Os achados não sustentam a compreensão da informatização como solução autônoma para os problemas do CME. O principal efeito identificado está na ampliação da capacidade institucional de produzir, organizar, recuperar e utilizar informações sobre o processamento dos produtos para saúde. Quando associada à identificação padronizada, à execução consistente dos procedimentos e à qualificação dos profissionais, a tecnologia pode fortalecer o controle do processo e fornecer informações úteis para a identificação de falhas e para a segurança assistencial.

Quanto às limitações, a revisão foi composta por apenas quatro estudos, resultado que deve ser interpretado considerando não apenas a produção científica disponível, mas também as bases de dados consultadas, os termos e estratégias de busca empregados, os critérios de elegibilidade e o recorte temporal estabelecido. Dessa forma, o número reduzido de estudos incluídos não permite inferir, isoladamente, que essa quantidade represente toda a produção científica existente sobre rastreabilidade aplicada ao CME.

Diante desse cenário, torna-se relevante que novas pesquisas aprofundem a análise de diferentes modelos de rastreabilidade, investiguem estratégias de implementação em contextos variados e explorem indicadores de impacto que permitam mensurar os benefícios dessas tecnologias na segurança e na eficiência dos serviços.

REFERÊNCIAS

ALVIM, A. L. S. *et al.* Instrumento de avaliação do processamento de produtos para saúde em centros de esterilização: estudo metodológico. **Journal of Nursing and Health**, Pelotas, v. 14, n. 2, p. e1426844, 2024. DOI: https://doi.org/10.15210/jonah.v14i2.26844.

BENTO, L. C. dos S.; DAFLON, Y. C.; SILVA, C. R. L. da. Desenvolvimento de sistema de rastreabilidade automatizada de baixo custo para centro de material e esterilização. **Revista SOBECC**, São Paulo, v. 27, 31 jul. 2022. DOI: https://doi.org/10.5327/Z1414-4425202227801.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **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: seção 1, Brasília, DF, 19 mar. 2012.

CABRAL, M. V. A. *et al.* Análise dos aspectos gerais e as etapas da revisão de literatura integrativa para profissionais da saúde. **Brazilian Journal of Implantology and Health**

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

Sciences, Macapá, v. 5, n. 4, p. 1459–1469, 6 set. 2023. DOI: https://doi.org/10.36557/2674-8169.2023v5n4p2-1459-1469.

COSTA, T. M. T. *et al.* Análise da implementação de um sistema de rastreabilidade informatizado em um centro de material e esterilização hospitalar. **Contribuciones a las Ciencias Sociales**, Ponta Grossa, v. 17, n. 12, p. e12403, 2024. DOI: https://doi.org/10.55905/revconv.17n.12-044.

HONGMEI, R. Application of RFID in Treatment Process of External Medical Devices in Central Sterile Supply Department. **China Medical Devices**, China, v. 37, n. 7, p. 116, 2022. DOI: https://doi.org/10.3969/j.issn.1674-1633.2022.07.025.

HUANG, J. *et al.* Factors associated with cleaning quality of reusable medical devices at a single center in China. **Heliyon**, Cambridge, EUA, v. 10, n. 2, p. e24194, 5 jan. 2024. DOI: https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2024.e24194.

JBI. **JBI manual for evidence synthesis**. Adelaide, South Australia: The Joanna Briggs Institute, 2024. Disponível em: https://jbi-global-wiki.refined.site/download/attachments/355599504/JBI%20Manual%20for%20Evidence%20Synthesis%202024.pdf. Acesso em: 13 nov. 2025.

KREMER, T.; ROWAN, N. J.; MCDONNELL, G. A proposed cleaning classification system for reusable medical devices to complement the Spaulding classification. **Journal of Hospital Infection**, United Kingdom, v. 145, p. 88–98, 2024. DOI: https://doi.org/10.1016/j.jhin.2023.11.018.

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**, São Paulo, v. 22, n. 1, p. 52–58, 4 abr. 2017. DOI: https://doi.org/10.5327/Z1414-4425201700010009.

OUIRUNGROJ, T. *et al.* Smart-detection approach for protein residues to evaluate the cleaning efficacy of reusable medical devices. **Journal of Hospital Infection**, [*s. l.*], v. 145, p. 44–51, mar. 2024. DOI: https://doi.org/10.1016/j.jhin.2023.12.005.

QIAN, C. *et al.* Implementing a barcode-based whole-life cycle management process to improve robotic instrument tracking. **AORN Journal**, Denver, v. 119, n. 6, 2024. DOI: https://doi.org/10.1002/aorn.14145.

ROWAN, N. J.; KREMER, T.; MCDONNELL, G. A review of Spaulding's classification system for effective cleaning, disinfection and sterilization of reusable medical devices: Viewed through a modern-day lens that will inform and enable future sustainability. **Science of The Total Environment**, [*s. l.*], v. 878, p. 162976, 2023. DOI: https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2023.162976.

SANTOS, R. K. D. *et al.* Centro de materiais e esterilização: rastreamento da limpeza automatizada nas cânulas de lipoaspiração. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, Porto Alegre, v. 43, p. e20210057, 2022. DOI: https://doi.org/10.1590/1983-1447.2022.20210057.pt.

SILVA, T. F. *et al.* Implementação de processo de identificação e rastreio do material processado em um centro de material e esterilização. **Health Residencies Journal**, Brasília, v. 3, n. 14, p. 459–476, 6 jan. 2022. DOI: https://doi.org/10.51723/hrj.v3i14.365.

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.

VASCONSCELOS, G. H. *et al.* Fatores que influenciam o processo de rastreabilidade no centro de materiais e esterilização. **Enferm. foco**, Brasília, p. 929–933, 2021. Disponível em: http://revista.cofen.gov.br/index.php/enfermagem/article/view/4448/1256. Acesso em: 17 nov. 2025.

Este artigo é publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional (CC-BY), que permite uso, distribuição e reprodução irrestritos em qualquer meio, desde que o autor original e a fonte sejam creditados.