



**Suzana Gonzaga da Veiga**

**Proposição de modelo de referência para projeto de  
Centros de Material e Esterilização (CME)**

**Dissertação de Mestrado**

Dissertação apresentada como requisito parcial para  
obtenção do grau de Mestre pelo Programa de Pós-  
Graduação em Engenharia de Produção do  
Departamento de Engenharia Industrial da PUC-Rio.

Orientador: Prof. Fernando Luiz Cyrino Oliveira  
Co-orientadora: Prof. Thaís Spiegel

Rio de Janeiro  
Agosto de 2017



**Suzana Gonzaga da Veiga**

**Proposição de modelo de referência para projeto de  
Centros de Material e Esterilização (CME)**

Dissertação apresentada como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre pelo Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção da PUC-Rio. Aprovada pela Comissão Examinadora abaixo assinada.

**Prof. Fernando Luiz Cyrino Oliveira**

Orientador

Departamento de Engenharia Industrial - PUC-Rio

**Prof. Thaís Spiegel**

Co-orientadora

Universidade do Estado do Rio de Janeiro - UERJ

**Prof. Luiz Felipe Roris Rodriguez Scavarda do Carmo**

Departamento de Engenharia Industrial - PUC-Rio

**Prof. Renato Flório Cameira**

Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ

**Prof. Márcio da Silveira Carvalho**

Coordenador Setorial do Centro

Técnico Científico - PUC-Rio

Rio de Janeiro, 22 de agosto de 2017

Todos os direitos reservados. É proibida a reprodução total ou parcial do trabalho sem autorização da universidade, da autora e do orientador.

## **Suzana Gonzaga da Veiga**

Graduou-se em Engenharia de Produção pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ) em 2015. Aluna de mestrado da PUC-Rio desde agosto de 2015.

### Ficha Catalográfica

Veiga, Suzana Gonzaga da

Proposição de modelo de referência para projeto de Centros de Material e Esterilização (CME) / Suzana Gonzaga da Veiga ; orientador: Fernando Luiz Cyrino Oliveira ; co-orientadora: Thaís Spiegel. – 2017.

126 f. : il. ; 30 cm

Dissertação (mestrado)—Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, Departamento de Engenharia Industrial, 2017.  
Inclui bibliografia

1. Engenharia Industrial – Teses. 2. Centros de Material e Esterilização (CME). 3. Modelos de referência. 4. Planejamento e gestão de operações em saúde. I. Oliveira, Fernando Luiz Cyrino. II. Spiegel, Thaís. III. Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro. Departamento de Engenharia Industrial. IV. Título.

CDD: 658.5

## Agracedimentos

Aos meus amados pais Geneval e Noeme, por me ensinarem a ter a fé necessária para superar todos os obstáculos e a sonhar, não importando as circunstâncias. Vocês me passaram a inspiração e a força para chegar até aqui. Amo vocês!

Ao meu irmão Isaac, por todo amor e o sorriso fortalecedor de todas as manhãs. Você ajudou os momentos difíceis a serem leves. Te amo demais!

À minha professora, orientadora, mestre e amiga Thaís Spiegel, você fez diferença na minha trajetória acadêmica e pessoal, me deu oportunidades de crescimento com as quais somente posso agradecer. Obrigada por me acompanhar desde a graduação e estar comigo na concretização de mais um sonho, cresci muito com você, como pessoa e profissional.

Ao meu orientador Fernando Cyrino por ter aceitado de braços abertos este projeto, por responder prontamente na orientação e contorno de todas as demandas exigidas por esta pesquisa. Obrigada por todo o apoio!

Ao Hospital Universitário Pedro Ernesto (HUPE) por abrir as portas para a realização desta pesquisa. Aos diretores Décio e Thaís, pelas discussões excepcionais durante a construção do modelo. Em especial ao Décio, pelas contribuições de conteúdo e pelas palavras de apoio. Muito obrigada!

Aos coordenadores de enfermagem Fátima, Ana Maria e Rogério, pela oportunidade rica de conhecer a vivência de um CME, obrigada pela disponibilidade de tempo para as entrevistas, pelas contribuições, validações, e confiança transmitida para realização desta pesquisa.

Aos técnicos de enfermagem, pela recepção calorosa e pela paciência para responder as diversas dúvidas acerca das operações do CME.

Aos meus colegas de pesquisa em CME, Gabriel, Jéssica Ricão, Jéssica Costa, Bianca e Rogério, por me ajudarem na coleta dos dados dos CMEs. A contribuição de vocês foi importantíssima para atingir os objetivos desta pesquisa.

Aos professores Luiz Felipe Scavarda e Renato Cameira por terem aceitado o convite de participarem da banca, contribuindo ricamente com seus conhecimentos.

Ao prof. Silvio Hamacher pela confiança e conhecimentos transmitidos durante o mestrado.

Ao prof. Renato Cameira, pelas palavras de apoio e o conselho de respirar sempre, admiro seu trabalho e agradeço os conselhos e conhecimentos transmitidos na trajetória GPI/UFRJ.

Ao meu querido amigo e “avô”, Daniel Bouzon. Seu apoio, conhecimentos, e principalmente, sua amizade, foram fundamentais para chegar aqui. Agradeço os conselhos, ombro amigo e conversas cabeças, obrigada por tudo!

Ao meu colega de UERJ/CME e amigo do peito, Gabriel Marassi, meu muito obrigada pelas discussões sobre CME e sobre a vida. Caminhar essa trajetória com você culminou em excelentes contribuições para esta pesquisa. Obrigada pelo apoio, amigo.

Ao meu amigo mais que irmão André, pelas palavras de conforto nos momentos difíceis e por acreditar e viver comigo este sonho. Ter você na minha caminhada a faz mais divertida e leve.

Ao meu querido professor Hécio Rocha, por todo suporte e boas energias transmitidas através dos “bons dias” diários. Sou grata por tê-lo na minha caminhada, obrigada por toda força e ânimo!

Aos meus colegas da PUC-Rio, pelas discussões e aprendizado. Foram de suma importância para a minha formação.

À UERJ, por me formar de forma excelente e ter me dado o título de engenheira de produção. Essa instituição tem importância sem igual!

Ao prof. Heitor e prof. Thaís pela oportunidade de trajetória no GPI/UFRJ, os conhecimentos apreendidos neste grupo de pesquisa incrementaram sem medida minhas habilidades para realizar a presente pesquisa.

À PUC-Rio pela oportunidade de vivência com colegas, estrutura e professores excelentes, que tornaram viável a realização desta pesquisa.

Ao CNPq e à PUC-Rio pelos auxílios fornecidos, sem os quais este trabalho não seria concretizado.

## Resumo

Veiga, Suzana Gonzaga; Oliveira, Fernando Luiz Cyrino (Orientador); Spiegel, Thaís (Co-Orientador). **Proposição de modelo de referência para projeto de Centros de Material e Esterilização (CME)**. Rio de Janeiro, 2017. 126p. Dissertação de Mestrado - Departamento de Engenharia Industrial, Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro.

O reprocessamento de materiais médicos é um processo essencial para manter a funcionalidade do hospital. O Centro de Material e Esterilização (CME) é a unidade de apoio técnico hospitalar orientado por normas e regulações específicas destinada a reprocessar os materiais, tendo como principal objetivo a prevenção de infecções e entrega de artigos médicos seguros. Contudo, é uma área de pouca visibilidade e com altas variabilidades no processo de esterilização e não são contemplados com um modelo de tomada de decisão que contemple tanto os requisitos dos modelos assistenciais estabelecidos pelas legislações quanto os aspectos de projeto da gestão e gerência das operações. Dessa forma, a presente pesquisa visa elaborar um modelo de referência construído a partir das categorias de projetos de operações a fim de auxiliar o gestor a projetar um CME. O objetivo da pesquisa é atingido através do cumprimento dos seguintes objetivos específicos: a) levantamento do referencial teórico; b) levantamento e identificação dos instrumentos normativos e regulatórios; c) condução de uma pesquisa de campo em um CME representativo dos níveis de complexidade; d) análise e síntese da lógica de funcionamento à luz das categorias de operações; e) definição da estrutura do modelo de referência; f) validação do modelo com especialistas; g) refinamento do modelo; e h) aplicação do modelo. A proposição do modelo de referência de requisitos, com base na legislação e aspectos gerenciais da produção, é a principal contribuição da pesquisa.

## Palavras-chaves

Centros de Material e Esterilização (CME); modelos de referência; planejamento e gestão de operações em saúde.

## Abstract

Veiga, Suzana Gonzaga; Oliveira, Fernando Luiz Cyrino (Advisor); Spiegel, Thaís (Co-Advisor). **Reference model proposition for Central Sterile Supply Department (CSSD) project.** Rio de Janeiro, 2017. 126p. Dissertação de Mestrado - Departamento de Engenharia Industrial, Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro.

Reprocessing of medical supplies is an essential process to maintain the hospital's functionality. The Central Sterile Supply Department (CSSD) is the hospital technical support unit oriented by specific norms and regulations aimed at reprocessing the materials, having as main objective the prevention of infections and delivery of safe medical articles. However, it is an area of low visibility and with high variability in the sterilization process and there is not a model of decision making that has both the requirements of the assistance models established by the legislations and the design aspects of the management and operations management. In this way, the present research aims to elaborate a reference model based on the project operation categories in order to help the manager to design a CSSD. The research objective is achieved through the following specific objectives: a) survey of the reference theory; b) survey and identification of regulatory instruments; c) field research in a complexity levels representative CSSD; d) analysis and synthesis of the operating logic in the light of the categories of operations; e) definition of the structure of the reference model; f) validation of the model with specialists; g) model refinement; and h) model application. The proposal of the reference model of requirements, based on legislation and production management, is the main contribution of the research.

## Keywords

Central Sterile Supply Department (CSSD); reference models; healthcare planning and management operations.

## Sumário

1 Introdução	14
1.1 Objetivos da Pesquisa	17
1.2 Justificativa da Pesquisa	18
1.3 Procedimentos Metodológicos	19
1.4 Estrutura do documento	20
2 Referencial Teórico	21
2.1 Modelos de Referência	21
2.2 Gestão de Operações em Saúde	23
2.3 CME	25
3 Método da Pesquisa	27
3.1 Abordagem metodológica: classificação da pesquisa	28
3.2 Revisão da literatura	29
3.3 Identificação dos instrumentos normativos	31
3.4 Pesquisa de campo em CMEs representativas	33
4 Construção do modelo de referência	37
4.1 Lógica de construção do modelo	38
4.2 Validação do modelo	49
4.3 Estrutura e refinamento do modelo de referência	49
5 Verificação prática: demonstração da aplicação do modelo	94
5.1 Método de aplicação do modelo de referência proposto	94
5.2 Resultados e enquadramento dos CMEs no modelo	96
5.3 Discussões	109
6 Conclusão	111
6.1 Síntese da Pesquisa	111
6.2 Contribuições e Limitações	113
6.3 Propostas de trabalhos futuros	114

7 Referências bibliográficas	116
APÊNDICES	120

## Lista de Figuras

Figura 1 – Macroprocessos do CME com a representação de processos utilizando a ferramenta Aris. Elaboração própria.	16
Figura 2 – Objetivos específicos. Elaboração própria.	18
Figura 4 – Procedimentos do método da pesquisa. Elaboração própria.	27
Figura 5 – Etapas de construção do modelo de referência. Elaboração própria.	38
Figura 6 – <i>Framework</i> do modelo de referência de tomada de decisão de projeto de operação de CMEs. Elaboração própria.	51
Figura 7 – Estrutura do modelo de referência referente à decisão um. Elaboração própria.	52
Figura 8 - Estrutura do modelo de referência referente à decisão dois. Elaboração própria.	54
Figura 9 - Estrutura do modelo de referência referente à decisão três. Elaboração própria.	54
Figura 10 - <i>Framework</i> dos possíveis roteiros de processamento para os produtos críticos. Elaboração própria.	56
Figura 11 - <i>Framework</i> dos possíveis roteiros de processamento para os produtos semi críticos. Elaboração própria.	57
Figura 12 - <i>Framework</i> dos possíveis roteiros de processamento para os produtos não críticos. Elaboração própria.	58
Figura 13 - Estrutura do modelo de referência referente à decisão quatro. Elaboração própria.	59
Figura 14 - Estrutura do modelo de referência referente à decisão cinco. Elaboração própria.	60
Figura 15 - Estrutura do modelo de referência referente à decisão seis. Elaboração própria.	61
Figura 16 - Estrutura do modelo de referência referente à decisão sete. Elaboração própria.	65
Figura 17 - Estrutura do modelo de referência referente à decisão oito. Elaboração própria.	65
Figura 18 - Estrutura do modelo de referência referente à decisão nove. Elaboração própria.	71
Figura 19 - Estrutura do modelo de referência referente à decisão dez. Elaboração própria.	72
Figura 20 - Estrutura do modelo de referência referente à decisão onze. Elaboração própria.	73
Figura 21 - Estrutura do modelo de referência referente à decisão doze. Elaboração própria.	74
Figura 22 - Estrutura do modelo de referência referente à decisão treze. Elaboração própria.	76
Figura 23 - Estrutura do modelo de referência referente à decisão quatorze. Elaboração própria.	77
Figura 24 - Estrutura do modelo de referência referente à decisão quinze. Elaboração própria.	77
Figura 25 - Estrutura do modelo de referência referente à decisão dezesseis. Elaboração própria.	78

Figura 26 - Estrutura do modelo de referência referente à decisão dezesete. Elaboração própria.	79
Figura 27 - Estrutura do modelo de referência referente à decisão dezoito. Elaboração própria.	80
Figura 28 - Estrutura do modelo de referência referente à decisão dezenove. Elaboração própria.	81
Figura 29 - Estrutura do modelo de referência referente à decisão vinte. Elaboração própria.	81
Figura 30 - Estrutura do modelo de referência referente à decisão vinte e um. Elaboração própria.	82
Figura 31 - Estrutura do modelo de referência referente à decisão vinte e dois. Elaboração própria.	83
Figura 32 - Estrutura do modelo de referência referente à decisão vinte e três. Elaboração própria.	84
Figura 33 - Estrutura do modelo de referência referente à decisão vinte e quatro. Elaboração própria.	85
Figura 34 - Estrutura do modelo de referência referente à decisão vinte e cinco. Elaboração própria.	86
Figura 35 - Estrutura do modelo de referência referente à decisão vinte e seis. Elaboração própria.	88
Figura 36 - Estrutura do modelo de referência referente à decisão vinte e sete. Elaboração própria.	89
Figura 37 - Estrutura do modelo de referência referente à decisão vinte e oito. Elaboração própria.	89
Figura 38 - Estrutura do modelo de referência referente à decisão vinte e nove. Elaboração própria.	90
Figura 39 - Estrutura do modelo de referência referente à decisão trinta. Elaboração própria.	91
Figura 40 - Estrutura do modelo de referência referente à decisão trinta e um. Elaboração própria.	92
Figura 41 – Decisões do modelo de referência tomadas pelos CMEs do complexo UERJ. Elaboração própria.	108

## Lista de Tabelas

Tabela 1 – Lista descritiva dos instrumentos normativos. Elaboração própria.	31
Tabela 2 – Descrição dos aspectos da operação do CME/HUPE e CME/PPC	35
Tabela 3 – Descrição das categorias de operação com adequações ao contexto de saúde. Fonte: Elaboração própria.	40
Tabela 4 – Fontes utilizadas na construção das decisões nas categorias de operação. Elaboração própria.	43
Tabela 5 – Fontes adotadas na construção das decisões da categoria de operação Organização com detalhamento das decisões. Elaboração própria.	44
Tabela 6 – Fontes e conteúdos utilizados para articulação das decisões do modelo proposto. Elaboração própria.	44
Tabela 7 – Qualificação profissional dos especialistas avaliadores. Elaboração própria.	49
Tabela 8 – Regras de projeto para executar o modelo de tomada de decisão referente à decisão um. Elaboração própria.	52
Tabela 9- Regras de projeto para executar o modelo de tomada de decisão referente à decisão dois. Elaboração própria.	54
Tabela 10- Regras de projeto para executar o modelo de tomada de decisão referente à decisão três. Elaboração própria.	55
Tabela 11 - Regras de projeto para executar o modelo de tomada de decisão referente à decisão quatro. Elaboração própria.	59
Tabela 12 - Regras de projeto para executar o modelo de tomada de decisão referente à decisão cinco. Elaboração própria.	61
Tabela 13 - Regras de projeto para executar o modelo de tomada de decisão referente à decisão seis. Elaboração própria.	62
Tabela 14 - Regras de projeto para executar o modelo de tomada de decisão referente à decisão sete. Elaboração própria.	65
Tabela 15 - Regras de projeto para executar o modelo de tomada de decisão referente à decisão oito. Elaboração própria.	66
Tabela 16 - Regras de projeto para executar o modelo de tomada de decisão referente à decisão nove. Elaboração própria.	71
Tabela 17 - Regras de projeto para executar o modelo de tomada de decisão referente à decisão dez. Elaboração própria.	72
Tabela 18 - Regras de projeto para executar o modelo de tomada de decisão referente à decisão onze. Elaboração própria.	73
Tabela 19 - Regras de projeto para executar o modelo de tomada de decisão referente à decisão doze. Elaboração própria.	74
Tabela 20 - Regras de projeto para executar o modelo de tomada de decisão referente à decisão treze. Elaboração própria.	76
Tabela 21 - Regras de projeto para executar o modelo de tomada de decisão referente à decisão quatorze. Elaboração própria.	77
Tabela 22 - Regras de projeto para executar o modelo de tomada de decisão referente à decisão quinze. Elaboração própria.	78

Tabela 23 - Regras de projeto para executar o modelo de tomada de decisão referente à decisão dezesseis. Elaboração própria.	78
Tabela 24 - Regras de projeto para executar o modelo de tomada de decisão referente à decisão dezessete. Elaboração própria.	79
Tabela 25 - Regras de projeto para executar o modelo de tomada de decisão referente à decisão dezoito. Elaboração própria.	80
Tabela 26 - Regras de projeto para executar o modelo de tomada de decisão referente à decisão dezenove. Elaboração própria.	81
Tabela 27 - Regras de projeto para executar o modelo de tomada de decisão referente à decisão vinte. Elaboração própria.	82
Tabela 28 - Regras de projeto para executar o modelo de tomada de decisão referente à decisão vinte e um. Elaboração própria.	83
Tabela 29 - Regras de projeto para executar o modelo de tomada de decisão referente à decisão vinte e dois. Elaboração própria.	84
Tabela 30 - Regras de projeto para executar o modelo de tomada de decisão referente à decisão vinte e três. Elaboração própria.	85
Tabela 31 - Regras de projeto para executar o modelo de tomada de decisão referente à decisão vinte e quatro. Elaboração própria.	86
Tabela 32 - Regras de projeto para executar o modelo de tomada de decisão referente à decisão vinte e cinco. Elaboração própria.	87
Tabela 33 - Regras de projeto para executar o modelo de tomada de decisão referente à decisão vinte e seis. Elaboração própria.	88
Tabela 34 - Regras de projeto para executar o modelo de tomada de decisão referente à decisão vinte e sete. Elaboração própria.	89
Tabela 35 - Regras de projeto para executar o modelo de tomada de decisão referente à decisão vinte e oito. Elaboração própria.	90
Tabela 36 - Regras de projeto para executar o modelo de tomada de decisão referente à decisão vinte e nove. Elaboração própria.	91
Tabela 37 - Regras de projeto para executar o modelo de tomada de decisão referente à decisão trinta. Elaboração própria.	92
Tabela 38 - Regras de projeto para executar o modelo de tomada de decisão referente à decisão trinta e um. Elaboração própria.	93
Tabela 39 - Aplicação do modelo de referência proposto aos CMEs pertencentes ao complexo UERJ. Elaboração própria.	96
Tabela 40 - Informações sobre validação da estrutura do modelo de referência proposto. Elaboração própria.	120
Tabela 41 - Resultados da revisão da literatura na base Scielo	122
Tabela 42 - Resultados da revisão da literatura na base Scopus	124
Tabela 43 - Resultados da revisão da literatura na base Web of Science	125

# 1

## Introdução

A relevância dos modelos de referência surgiu, inicialmente, nas áreas de engenharia de negócios, desenvolvimento de sistemas de informação e da customização dos sistemas do *Enterprise Resource Planning* (ERP). As ideias iniciais sobre modelos de referência surgiram por volta de 1930, mas as pesquisas na área tiveram início na Alemanha, na década de 90 (Fettke & Loos, 2006).

Cardoso (2008) apresenta os conceitos de dois tipos de modelos de referência: os modelos de referência de orientação e os modelos de referência de requisitos, classificação baseada na forma de descrição do conteúdo do modelo. Os primeiros são aqueles que apresentam informações para auxiliar as organizações, podendo ser incorporados ou não pelas organizações. Já os segundos, são modelos construídos com regras que precisam ser atendidas pelas organizações.

Para o desenvolvimento dos sistemas de informações, tornou-se vital a construção do modelo conceitual e do modelo de processo da organização. Como desenvolver modelo do processo da organização demanda altos consumos de recursos e tempo e resulta em elevados níveis de defeitos e retrabalhos, o conceito de modelo de referência passou a ser introduzido no desenvolvimento de sistemas de informação (Fettke & Loos, 2006).

O modelo de referência para tomada de decisão de projeto configura um modelo genérico e padronizado utilizado para orientar o projeto das operações e dos processos (Spiegel & Caulliraux, 2012). O modelo genérico também estipula os requerimentos que devem ser cumpridos a fim de apoiar a decisão dos gestores através de uma lógica explicitamente definida (Bernardo, 2016).

Conceitualmente, modelos de referências representam uma classe de domínios. Consistem em um quadro conceitual que pode ser usado como exemplo para o desenvolvimento de sistemas. Modelos de referência também são chamados de modelos universais, modelos genéricos ou modelos padrão. Uma

característica na aplicação do modelo de referência é a adaptação do modelo genérico às requisições específicas da organização (Fettke & Loos, 2006).

Exemplos de modelos de referência são os pacotes de desenvolvimento de ERP e os desenvolvedores de linguagens e ferramentas para mapeamento de processos, como o *ARIS Toolset*, utilizado na presente pesquisa para mapear processos. Esses exemplos demonstram a relevância em aplicação dos modelos de referências nos sistemas produtivos.

Os modelos de referência, inicialmente desenvolvidos para facilitar o desenvolvimento de sistemas de informações, também passaram a ser utilizados para auxílio na tomada de decisão nos setores produtivos. Um exemplo de modelo de referência para tomada de decisão é o *Supply Chain Operations Reference* (SCOR), utilizado para definir, mensurar e melhorar a cadeia de suprimento (Bolstorff & Rosenbaum, 2007).

Na área da saúde, os modelos de referência são observados em diversos formatos, quais sejam: a legislação, os manuais, os protocolos assistenciais e as normas de acreditação hospitalar. Em geral, norteiam os procedimentos a serem adotados nos cuidados assistenciais. Contudo, não abrangem os aspectos de gestão e gerência dos sistemas hospitalares.

Os sistemas hospitalares geralmente enfrentam desafios relacionados com a insuficiência de limpeza e manutenção de instrumentais cirúrgicos, que impactam a segurança do paciente (Scheinberg et al., 2017). No contexto brasileiro, o reprocessamento de materiais tem sido um grande desafio para a equipe de enfermagem, devido à diversidade de tipos, composições e formas de materiais reprocessados, dificultando a realização do processo de desinfecção e esterilização de artigos hospitalares (Hoyashi et al., 2016). O setor responsável pelo reprocessamento dos instrumentais cirúrgicos, dentre outros materiais reprocessáveis, é o Centro de Material e Esterilização (CME). O CME consiste em uma unidade de apoio técnico dentro do estabelecimento de saúde destinada a receber material considerado sujo e contaminado e esterilizá-los para futuras utilizações (Leite, 2008). Dessa forma, o principal objetivo do CME é prevenir infecções associadas à utilização de materiais reprocessados, entregando artigos médicos seguros e garantindo uma contribuição positiva para o controle de infecções hospitalares (Veiga-Malta, 2016).

O reprocessamento de materiais médicos é um processo essencial para manter a funcionalidade do hospital (Rüther et al. 2013). Visto a importância da operação da CME para o contexto hospitalar, projetar as operações desse setor em conformidade com a legislação vigente é essencial para o controle de infecções hospitalares e para a garantia da qualidade dos materiais esterilizados (Di Mascolo et al., 2006).

Por se tratar de uma unidade de manufatura, tendo em vista que possui atividades separadas por etapas bem definidas (Figura 1), para transformar os materiais sujos em materiais limpos e esterilizados para reuso pelas unidades consumidoras do hospital, a natureza de operação do CME se assemelha a de uma unidade fabril, sendo, portanto, um espaço rico para aplicação e desenvolvimento de conhecimentos em Engenharia de Produção. Pode-se, dessa forma, aplicar os métodos clássicos oriundos da Engenharia de Produção, como mapeamento de processos, simulação, dimensionamento de recursos humanos (RH), mapofluxogramas, dentre outras ferramentas, nas categorias de operação existentes em um CME, como RH, tecnologia e equipamentos, instalações, capacidade, dentre outras.

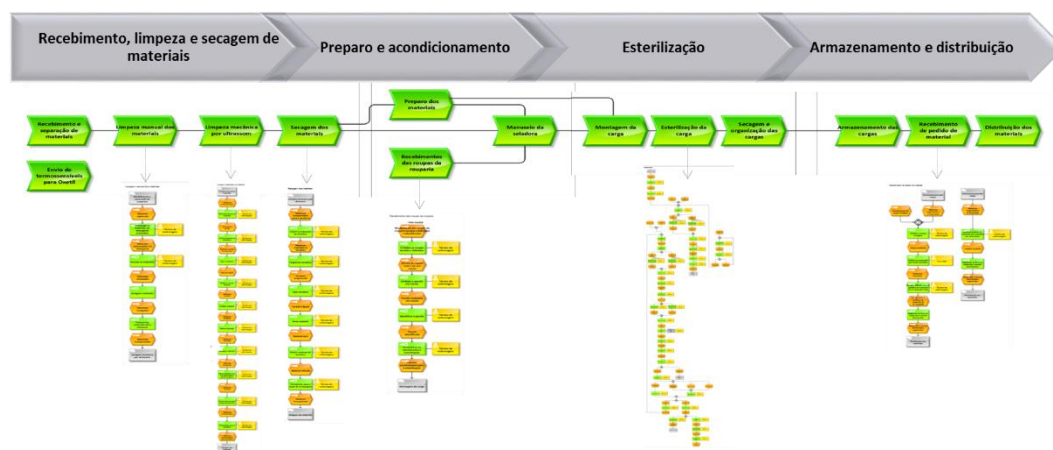


Figura 1 – Macroprocessos do CME com a representação de processos utilizando a ferramenta Aris. Elaboração própria.

Atualmente, os CMEs executam suas operações orientadas por normas e regulações específicas. Contudo, as mesmas não têm um modelo de tomada de decisão que contemplem tanto os modelos assistenciais estabelecidos pelas legislações, protocolos assistenciais e normas de acreditação quanto os aspectos de projeto da gestão e gerência das operações. Tendo em vista o CME ser orientado por legislação, a mesma constitui-se como requisitos a serem seguidos

para o CME ter uma operação conforme. Do ponto de vista de operações, há requisitos oriundos das categorias de operações a fim de operacionalizar a produção. Dessa forma, a presente pesquisa visa elaborar um modelo de referência que contemple tanto os requisitos providos pelos instrumentos normativos quanto os requisitos oriundos da teoria clássica de gestão de operações para projetar o CME. O modelo de referência é construído com base no conceito de modelos de referência de requisitos, isto é, modelo de tomada de decisão construído a partir de uma seleção de instrumentos normativos e referencial teórico da literatura com aplicação a CMEs reais. O modelo de referência de requisito proposto auxilia o gestor do CME na produção de artigos esterilizados conformes e seguros para o paciente, diminuindo e antecipando falhas de decisões de projeto.

### 1.1

#### **Objetivos da Pesquisa**

O objetivo principal da pesquisa é a proposição de um modelo de referência de requisito para auxiliar na tomada de decisão quanto ao projeto de CMEs. O modelo de referência proposto visa melhorar o desempenho do CME, com atendimento dos parâmetros de qualidade, de infecção hospitalar e dos instrumentos normativos. A melhoria do desempenho do CME contribui para o aumento da produtividade do setor, pois utiliza melhor os recursos disponíveis para produzir produtos conformes, assegurando a segurança do paciente.

O modelo de referência proposto nesta pesquisa é resultado da construção de um quadro conceitual genérico, construído a partir da seleção de instrumentos normativos e referencial teórica da literatura, validado por especialistas e aplicado a CMEs reais, para auxiliar na tomada de decisão quanto ao projeto e operação de um Centro de Material e Esterilização (CME). Portanto, não consiste em um modelo de referência voltado para o desenvolvimento de tecnologia de informação.

Para atender ao objetivo principal da pesquisa, foi necessário focar o estudo a fim de trabalhar com uma pesquisa de relevância teórica e prática. Nesse sentido, foram elaboradas as seguintes perguntas de pesquisa que este documento pretende responder:

*a) Como projetar um CME de forma a obter alto desempenho com atendimento dos parâmetros de qualidade, de infecção hospitalar e dos instrumentos normativos?*

b) Qual seria o modelo de referência voltado para o auxílio da tomada de decisão para projetar o sistema de operação de um CME?

O objetivo principal será atendido através do cumprimento dos seguintes objetivos específicos, apresentados na Figura 2: a) levantamento do referencial focado em modelos de referência em saúde e CME através da revisão da literatura; b) levantamento e identificação dos instrumentos normativos e regulatórios; c) condução de uma pesquisa de campo em um CME representativo dos níveis de complexidade; d) análise e síntese da lógica de funcionamento à luz das categorias de operações; e) definição da estrutura do modelo de referência; f) validação do modelo com especialistas; g) refinamento do modelo; e h) aplicação do modelo.

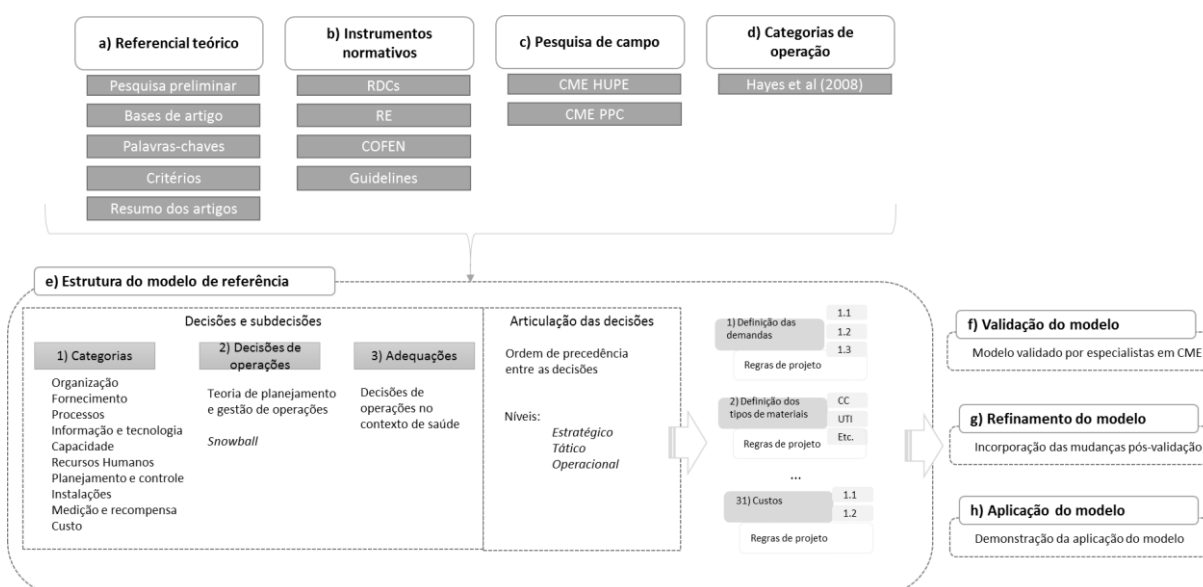


Figura 2 – Objetivos específicos. Elaboração própria.

## 1.2 Justificativa da Pesquisa

A escolha específica por esta área do hospital é motivada pela participação da pesquisadora em projetos relacionados aos CMEs. Nesses projetos percebeu-se a importância do CME no hospital, visto que é um departamento que fornece materiais esterilizados para enfermaria, salas de operação, unidades de transplante e ambulatorios (Basu et al., 2015).

Do ponto de vista de cadeia de suprimentos interna, o CME é um dos elos que fornece materiais para os demais componentes do hospital. Dessa forma, se o CME tem atrasos de entrega dos materiais, ou tem baixa velocidade de entrega, ou

entrega materiais não conformes que precisam ser reprocessados, a mesma impacta diretamente no desempenho do hospital.

Sob a lente de operações, a atividade de esterilização realizada no CME é essencial para o funcionamento adequado da assistência médica e realização de exames. Contudo, na perspectiva de custos, torna-se uma atividade cara, visto que, esterilizar 0,5 m<sup>3</sup> de dispositivos médicos pode custar mais do que 250 euros (Di Mascolo & Gouin, 2013). Reymondon, Pellet & Marcona (2008) relacionam alta qualidade no serviço hospitalar às condições higiênicas, que estão diretamente relacionadas aos instrumentos cirúrgicos e hospitalares utilizados. Di Mascolo et al. (2006) ressaltam que o serviço de esterilização é essencial para a luta contra as infecções.

Nesse sentido, estudar o CME é relevante, pois se trata de uma área de suma importância para os hospitais, pois o seu desempenho operacional contribui de forma significativa para atingir o aumento da qualidade do serviço oferecido e a redução dos custos (Reymondon, Pellet & Marcona, 2008).

A possibilidade de pesquisa no Hospital Universitário Pedro Ernesto (HUPE), detalhado na subseção 3.4, viabilizou o acesso a um caso real caracterizado por seu sistema de alta complexidade composto por diversas especialidades clínicas e cirúrgicas a serem atendidas (ortopedia, vascular, torácica, geral, dentre outras). O HUPE, por sua vez, comporta um CME também complexo, que processa diversos tipos de instrumentais, insumos e materiais clínicos e cirúrgicos. Dessa forma, começar a construir o modelo de referência de projeto de CME tendo como cunho prático uma organização, que inclui as diversidades e complexidades associadas ao objeto, motiva e incentiva a realização desta pesquisa.

### 1.3

#### **Procedimentos Metodológicos**

A proposta da presente pesquisa é a formulação de um modelo de referência para auxílio na tomada de decisão quanto ao projeto de Centros de Material e Esterilização. O objeto escolhido sobre o qual é construído o modelo de referência de projeto é o Centro de Material e Esterilização, mais conhecido na área da saúde pela sigla CME ou CSSD (*Central Sterilized Service Department ou Central Sterilized Supply Department*).

Os pilares do modelo de referência proposto consistem nas categorias de operação apresentadas por Hayes et al. (2008). As decisões pertinentes às categorias de operação e as respectivas articulações são construídas com base nos instrumentais normativos específicos, no conteúdo advindo da revisão focada da literatura e na teoria clássica de gestão de operações, tendo a aplicação a CMEs reais pertencentes ao complexo UERJ.

#### **1.4**

#### **Estrutura do documento**

O capítulo 1 apresenta a síntese dos objetivos da pesquisa, justificativa do trabalho e os procedimentos metodológicos utilizados para a construção do modelo. O referencial teórico pesquisado na literatura e instrumentais normativos utilizados são descritos no capítulo 2. O capítulo 3 explica o método de pesquisa utilizado para a construção do modelo. As etapas de construção do modelo são apresentadas no capítulo 4. A demonstração da aplicação do modelo é realizada no capítulo 5. Por fim a conclusão da pesquisa (capítulo 6) e apêndices são apresentados.

## 2 Referencial Teórico

O objetivo da seção de referencial teórico é a apresentação do contexto no qual a proposta da presente pesquisa (modelo de referência para tomada de decisão de projeto de CMEs) se enquadra. A seção 2.1 conforma a proposta do modelo através da definição dos modelos de referência e justifica teoricamente a construção do modelo no arquétipo de modelo de referência. A seção 2.2 apresenta o contexto de gestão de operações, no qual a construção do modelo de referência proposto se encontra. São apresentados os aspectos de gestão de operação utilizados na construção do modelo de referência proposto. A seção 2.3 define a estrutura de operação de um CME, objeto de estudo central sobre o qual o modelo de referência proposto é construído.

### 2.1 Modelos de Referência

Dentre diversas definições existentes na literatura, Cardoso (2008) define modelos de referência como modelos padronizados e genéricos, que são referência para os agentes tomadores de decisão sobre práticas a serem empregadas nas operações e processos organizacionais.

O modelo de referência para tomada de decisão de projeto configura um modelo genérico e padronizado utilizado para orientar o projeto das operações e dos processos (Spiegel & Caulliraux, 2012). O modelo genérico também estipula os requerimentos que devem ser cumpridos a fim de apoiar a decisão dos gestores através de uma lógica explicitamente definida (Bernardo, 2016).

Fettke & Loos (2006) apresentam duas vertentes de modelos de referência: os descritivos e os prescritivos. Os primeiros são construídos com base em processos, o que justifica ter uma amostra de organizações para se estudar os processos, de onde emerge a construção do modelo de referência. Já os modelos prescritivos são “*blueprints* para construção de novos sistemas”. Nesse sentido, a presente pesquisa segue a vertente dos modelos de referência prescritivos, visto

que se utiliza das regras propostas pelos instrumentais normativos e da literatura para a construção de um modelo de projeto de CMEs de referência.

Cardoso (2008) menciona dois tipos de modelos de referência: os modelos de referência de orientação e os modelos de referência de requisitos, classificação baseada na forma de descrição do conteúdo do modelo. Os primeiros são aqueles que apresentam informações para auxiliar as organizações, podendo ser incorporados ou não pelas organizações. Já os segundos, são modelos construídos com regras que precisam ser atendidas pelas organizações. Nesse contexto, a presente pesquisa visa à proposição de um modelo de referência de requisitos, pois os elementos que formam o modelo de tomada de decisão proposto baseiam-se em regras estabelecidas pelos instrumentos normativos e pela literatura.

A construção dos modelos de referência de tomada de decisão parte de uma abordagem estruturada e racional para a resolução de problemas e incluem as seguintes etapas: identificação e enquadramento do problema, geração ou determinação de possíveis cursos de ação e avaliação das alternativas, escolha ou implementação da melhoria de solução ou alternativa e reavaliação dos passos anteriores (McLaughlin & Hays, 2008).

Devido ao crescimento da demanda por serviços médicos e ao aumento dos custos de operação hospitalar, as organizações da área de saúde estão tentando reorganizar os processos de forma eficiente e eficaz (Hans et al., 2011). A racionalização da alocação de recursos e a política de redução de custos e aumento de eficiência nos estabelecimentos hospitalares têm guiado as decisões estratégicas nos hospitais e assume papel relevante na economia em recessão (Merola, Padoano & Zuliani, 2016). Dessa forma, há o aumento de interesse da Gestão de Operações e Pesquisa Operacional na pesquisa e aplicação na área da saúde (Hans et al., 2011).

Conforme as definições mencionadas anteriormente, um modelo de referência configura um modelo genérico que orienta o projeto de operações (Spiegel & Caulliraux, 2012). Dessa forma, o modelo proposto na pesquisa conforma um modelo de referência, visto se tratar de um modelo genérico para orientar o projeto de CMEs, aplicável e adequável a qualquer CME.

A justificativa para a construção de um modelo genérico e de requisitos, e não específico para determinado CME, deve-se ao fato do estudo ter como fontes de informações os instrumentais normativos nacionais pertinentes aos CMEs,

conteúdos de boas práticas adotados internacionalmente e evidentes em artigos e teses nacionais e internacionais, e objetos de estudo e aplicação caracterizados por CMEs de alta complexidade.

Além de englobar as decisões assistenciais advindas dos instrumentais normativos, o modelo de referência proposto contempla as decisões provenientes do contexto de planejamento e gestão de operações em saúde, objeto este descrito na subseção 2.2. Devido à natureza normativa das fontes para embasar as decisões assistenciais do modelo e à incorporação das decisões gerenciais, as decisões que formam o modelo podem ser generalizadas e enquadradas no modelo de referência.

Um facilitador no enquadramento do modelo proposto na pesquisa como modelo de referência é a padronização de operação existente nos CMEs, que funcionam como fábricas, visto que tem etapas estritamente definidas para cada roteiro de produção definido pelo tipo de produto processado, roteiros estes também propostos na presente pesquisa no capítulo 4.

## 2.2

### **Gestão de Operações em Saúde**

Bozarth & Handfield (2008) definem gestão de operações como planejamento, sequenciamento e controle dos processos que transformam *inputs* em produtos acabados e serviços. A estratégia de operações contempla um plano de longo prazo para as funções de operações que especificam o projeto e o uso dos recursos para apoiar a estratégia de negócios (Reid & Sanders, 2011). A importância da gestão de operações advém da ideia de ligar a eficiência operacional à estratégia de operações, isto é, produzir de maneira eficiente – eficiência operacional, o produto certo que irá atender a demanda – estratégia operacional (Reid & Sanders, 2011).

Brandeu et al. (2004) ressaltam o uso inadequado dos recursos públicos para atender as demandas tanto nas nações ricas como nas pobres, elevando a responsabilidade dos projetistas e gestores dos sistemas de saúde a proverem cuidado em saúde efetivo para os cidadãos tendo em vista os recursos disponíveis.

Dessa forma, o papel da gestão de operações em saúde é garantir que os recursos adequados estão sendo utilizados de forma a prover serviços de saúde aceitáveis (Visser & Beech, 2005). As atividades tratadas na gestão de operações em saúde incluem problemas de planejamento estratégico, como projeto do

serviço oferecido, projeto da cadeia de suprimento, projeto de instalações e rede, previsão de demanda, avaliação e seleção de equipamentos, planejamentos de escalas e dimensionamento de profissionais, sistemas de estoques, medida e gestão do sistema de desempenho e qualidade, avaliação do desempenho dos equipamentos, sendo que os sistemas de suporte às decisões devem ser projetados e implementados para orientar todas as atividades de gestão de operações (Brandeu et al., 2004).

A gestão de operações em saúde está focada no fornecedor individual que produz o serviço de saúde e nas habilidades envolvidas na produção desse serviço (Visser & Beech, 2005). Na presente pesquisa, a gestão de operações em saúde estará focada no CME, caracterizado como o fornecedor dos serviços de esterilização para as unidades consumidoras do hospital.

Rowbotham, Galloway & Azhashemi (2007) e Reid & Sanders (2011) agrupam as decisões operacionais em dois blocos: decisões estruturais, relacionadas ao projeto de processos de produção, e as decisões de infraestrutura, referentes ao planejamento e controle de sistemas de operação. As decisões pertencentes ao primeiro bloco são as de estratégia de instalações, tecnologia, integração e organização. As pertencentes ao segundo bloco são as de capacidade, suprimento, estoque, recursos humanos, planejamento e controle e medição e sistemas de recompensa.

Visser & Beech (2005) mencionam que a gestão de operações em saúde é complementada e relacionada com outras áreas de gestão que focam nos processos centrais da organização.

Hayes et al. (2008) agrupam as decisões pertinentes ao projeto e gestão de operações nas seguintes categorias: Fornecimento e integração vertical, Informação e tecnologia de processo, Medição e sistemas de recompensa, Sistemas de recursos humanos, Sistemas de qualidade, Planejamento do trabalho e sistemas de controle, Sistemas de desenvolvimento de processos, Capacidade, Instalações, Organização e Custos. Essas categorias de decisões embasarão a construção das decisões do modelo de referência proposto para orientar os gestores de CMEs no projeto de operações dessas unidades. As definições das categorias de operação sofreram adequações ao contexto de saúde e são apresentadas na Tabela 3, localizada no capítulo 4.

Maclaughlin & Hays (2008) reforçam a importância do entendimento dos sistemas que influenciam a entrega do cuidado para efetuar a melhoria das operações em saúde. Para o entendimento do sistema CME, foram estudados dois CMEs, sendo seus processos mapeados e apresentados na seção 3.4.

A seção 2.3 apresenta a descrição detalhada sobre o funcionamento de um CME e a importância do mesmo para o contexto operacional hospitalar.

## **2.3 CME**

O Centro de Materiais de Esterilização (CME) é uma área de suma importância para o hospital, pois o seu desempenho operacional contribui de forma significativa para atingir dois principais objetivos de um hospital: aumento da qualidade do serviço oferecido e redução dos custos (Reymondon, Pellet & Marcona, 2006). Os principais objetivos do CME é a prevenção das infecções hospitalares através da entrega de artigos hospitalares seguros e garantia de contribuição positiva para controlar as infecções (Veiga-Malta, 2016).

Nesse sentido, a atividade de esterilização realizada no CME é essencial para o funcionamento adequado da assistência médica e realização de exames, mas é uma atividade cara, visto que, por exemplo, esterilizar 0,5 m<sup>3</sup> de dispositivos médicos pode custar mais do que 250 euros (Di Mascolo & Gouin, 2012). Por isso, o maior desafio enfrentado pelos hospitais é fornecer serviços médicos de forma eficiente e oferecer um serviço com nível de qualidade satisfatório. Reymondon, Pellet & Marcona (2007) relacionam alta qualidade no serviço hospitalar às condições higiênicas, tendo o objetivo de reduzir as taxas de infecção.

Debabrata et al (2015) caracterizam um CME como um departamento do hospital que fornece materiais esterilizados para enfermaria, salas de operação, unidades de transplante e ambulatórios.

Esterilização consiste na eliminação dos microrganismos transportados nos dispositivos médicos contaminados, sendo tais dispositivos caracterizados como qualquer instrumento, aparelho ou outro artigo utilizado para propósito médico nos pacientes no diagnóstico, terapia ou cirurgia (Di Mascolo & Gouin, 2012).

Segundo Ozturk, Begen e Zaric (2014), dois tipos de materiais podem ser esterilizados: os de utilidade única e os reutilizáveis, que por sua vez, são

esterilizados para posterior reutilização. Dentre os materiais esterilizados estão inclusos: roupas, instrumentos cirúrgicos, lençóis, endoscópios, dentre outros equipamentos (Debabrata et al, 2015).

As áreas de operação do CME consistem no expurgo (recepção, descontaminação, lavagem e separação de materiais), preparo e acondicionamento (verificação das condições de funcionalidade e integridade dos materiais, inspeção da limpeza e empacotamento), esterilização, armazenagem e distribuição dos materiais esterilizados (Costa, 2009).

Ozturk, Begen e Zaric (2014) mencionam que um serviço de esterilização é composto pelas etapas de pré-desinfecção (na qual os materiais são submergidos em materiais químicos), lavagem, empacotamento e esterilização e destacam a etapa de lavagem como sendo o gargalo da operação do CME.

As operações do CME são críticas, visto que os instrumentais não esterilizados conformemente podem causar perigosas infecções no paciente e implicar em altos gastos para o hospital. Dessa forma, tomar decisões nas operações do CME evitando incidentes, contribui diretamente para a qualidade no cuidado à saúde hospitalar (Rüther et al., 2013).

### 3 Método da Pesquisa

Nesta seção serão descritos a classificação da presente pesquisa, a abordagem do problema de pesquisa, a natureza exploratória do estudo e os procedimentos técnicos utilizados para atingir o objetivo proposto na presente dissertação.

O estudo é classificado como pesquisa aplicada, pois propõe um novo modelo a partir das operações reais de dois CMEs. A pesquisa aborda o problema de forma qualitativa, descrevendo as decisões e articulações necessárias para projetar um CME. A natureza dos objetivos da pesquisa é exploratória, conforme explicado na seção 3.1.

Os procedimentos técnicos utilizados para construção do modelo proposto foram a revisão focada na literatura, para entendimento dos modelos de referência existentes e conhecimento sobre o contexto de operação de CMEs; identificação dos instrumentos normativos, para embasar os parâmetros mínimos exigidos para operar um CME; e a condução da pesquisa de campo em dois CMEs, para justificar a natureza exploratória da pesquisa e englobar aspectos oriundos da realidade de operação das unidades de esterilização.

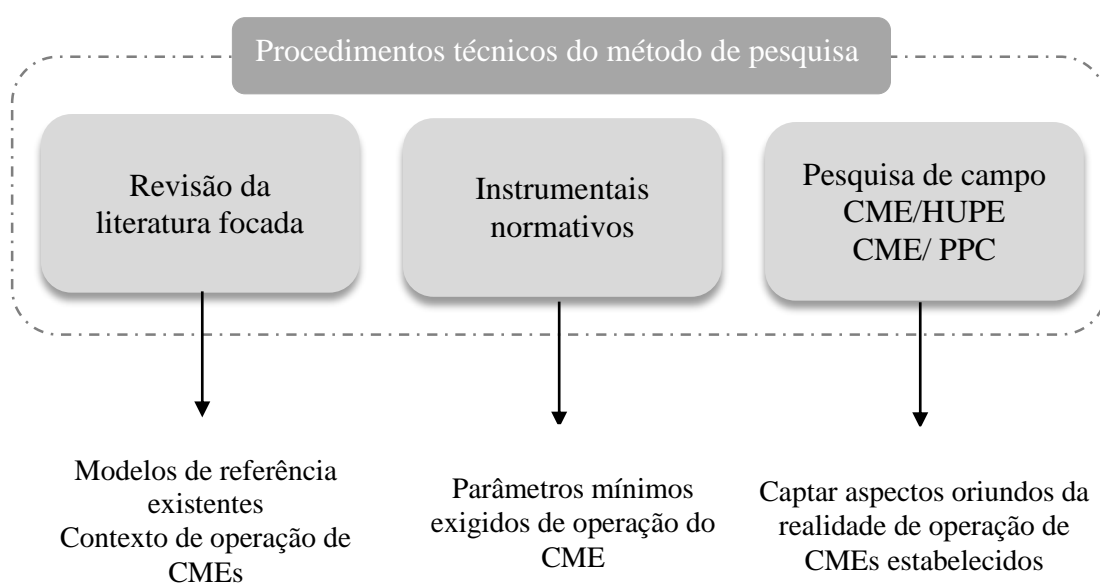


Figura 3 – Procedimentos do método da pesquisa. Elaboração própria.

O método utilizado para realizar a revisão focada da literatura é apresentado na seção 3.2. A lista das legislações nacionais utilizada para a construção do modelo é apresentada na seção 3.3. A apresentação dos CMEs nos quais foi realizada a pesquisa de campo é descrita na seção 3.4.

### 3.1

#### **Abordagem metodológica: classificação da pesquisa**

Há três tipos de classificações de pesquisa: básica, pura ou aplicada. A pesquisa é básica quando se propõe novos conhecimentos (Silva & Menezes, 2001; Spiegel, 2011). Quando o conhecimento desenvolvido tem aplicação prática visando interesses acadêmicos para a comunidade de pesquisadores é dita pesquisa pura. Por outro lado, quando a pesquisa relaciona-se a operações reais com o objetivo de solucionar problemas de consequências práticas, trata-se de pesquisa aplicada (Booth et al., 2008; Spiegel, 2011).

Dentre as classificações apresentadas, a pesquisa proposta enquadra-se nas características da pesquisa aplicada ou empírica, por ter o cunho de desenvolver conhecimentos a partir das operações reais, obtendo informações com tomadores de decisões das operações, além da oportunidade de testar e validar o conhecimento desenvolvido (Gallien et al., 2015).

A pesquisa proposta utiliza a investigação empírica por se tratar de um estudo que visa compreender as principais decisões da área de projeto de CMEs a fim de elaborar um modelo de referência genérico de tomada de decisão voltado para o projeto deste setor do hospital a partir do conhecimento da operação real de dois CMEs.

Quanto à abordagem do problema da pesquisa, esta pode ser quantitativa ou qualitativa. A abordagem quantitativa tem como natureza quantificar informações, que, por sua vez, são trabalhadas por meio de técnicas estatísticas a fim de serem classificadas, agrupadas e analisadas (Silva & Menezes, 2001; Spiegel, 2011). Por outro lado, a abordagem qualitativa visa à qualidade das propriedades dos objetos, fenômenos, situações, pessoas, significados e eventos, sendo, portanto, uma abordagem geralmente utilizada para estudar pessoas, grupos, organizações e sociedades (Van Aken et al., 2007).

Nesse sentido, a presente pesquisa enquadra-se como uma pesquisa qualitativa, por evidenciar as qualidades e características da operação de CMEs de

uma organização, e descrever as decisões e articulações do modelo de referência proposto.

Segundo a natureza dos objetivos da pesquisa, a mesma pode ser classificada como exploratória, descritiva e explicativa (Silva & Menezes, 2001; Spiegel, 2011). A pesquisa exploratória visa tornar o problema explícito ou construir hipóteses (Gil, 2007; Spiegel, 2011). A forma descritiva da pesquisa descreve as características de determinada população ou fenômeno, utilizando formas padronizadas de aquisição de dados. A pesquisa é explicativa quando busca identificar o “porquê” de determinados fenômenos, utilizando técnicas experimentais e observacionais (Silva & Menezes, 2001; Spiegel, 2011).

Nesse contexto, a presente pesquisa tem natureza exploratória, visto que a pesquisa visa obter o entendimento prático das melhores práticas de projeto de CME para formular um modelo de referência que oriente a tomada de decisão dos gestores desse setor do hospital.

Os procedimentos técnicos empíricos adotados na pesquisa prática podem ser pesquisas de tipo *survey*, estudos de casos simples ou múltiplos, pesquisa-ação, análises de bases de dados, pesquisa experimental, ou revisões sistemáticas da literatura.

Nesta pesquisa, os procedimentos técnicos utilizados são a revisão focada da literatura, a identificação dos instrumentais normativos específicos e a condução de pesquisa de campo em CMEs de níveis de complexidade representativos. Os detalhes dos procedimentos técnicos são apresentados nas seções 3.2, 3.3 e 3.4.

### **3.2**

#### **Revisão da literatura**

A técnica de revisão da literatura que atende ao objetivo desta pesquisa é a focada, pois é restrita a teorias e estudos empíricos diretamente relacionados ao objetivo central do trabalho de pesquisa.

A teoria pesquisada é focada em modelos de referência na área da saúde e conteúdos focados em CMEs.

As bases de artigos e teses eletrônicas utilizadas na pesquisa de revisão da literatura foram Scielo (para pesquisa de artigos nacionais), Scopus e Isi Web of Science.

Em uma pesquisa preliminar, para entendimento do tema e objeto de estudo, foram encontrados livros e guias que ajudaram na formulação das palavras-chaves. Os livros e guias utilizados foram: *Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities* (2008); *Supply chain excellence - A Handbook for Dramatic Improvement Using the SCOR Model* (2007); *Reference Modeling for Business Systems Analysis* (2007); *Health Operations Management* (2005).

As palavras-chaves selecionadas para busca de artigos foram: CME, Central de material esterilizado, esterilização, *sterilization*, *center/centre sterilized supply department*, *center/centre/cent\* sterilized service department*, *reference model\**, *decision mak\**, *decision*, *healthcare*, *hospital*, *medical devices*, *hospital sterilization services*, *OR (Operational Research) in health services*. As combinações de palavras-chaves são: "*OR (Operational Research) in health services*" AND "*sterilization*", "*reference modeling*" AND "*decision*", "*reference model\**" AND "*decision mak\**", "*reference model\**" AND "*healthcare*", "*central sterile service department*" AND "*decision*", "*central sterile service department*" AND "*reference model\**", "*reference model\**" AND "*decision mak\**".

O critério para seleção e exclusão de artigos foi a área de pesquisa. Dessa forma, os artigos incluídos são aqueles pertencentes às seguintes áreas: *medicine*, *nursing*, *engineering*, *computer science*, *health care sciences services*, *decision sciences*.

Após a utilização do critério de inclusão e exclusão dos artigos, foi feita a revisão manual dos resumos dos artigos, resultando no conjunto final utilizado nesta pesquisa.

Os resultados detalhados da busca de artigos e teses são apresentados na Tabela 41, Tabela 42 e Tabela 43, localizadas no apêndice deste documento.

O detalhamento do conteúdo dos artigos e teses utilizados na pesquisa é apresentado nos capítulos 2 e 4.

A pesquisa realizada na base Scielo se justifica pela necessidade de obtenção de artigos nacionais para a compreensão da realidade dos CMEs no contexto brasileiro, visto que o modelo de referência formulado será aplicado em CMEs no Brasil. A Tabela 41 apresenta os resultados da revisão da literatura realizada na base Scielo a partir das palavras-chaves selecionadas.

Houve retorno à literatura para pesquisar conteúdos específicos exigidos para embasar as decisões pertencentes ao modelo de referência proposto. O retorno à literatura foi feito através do método *snowball*, descrito por Van Aken et al. (2007). Esse método de pesquisa tem como base o traço de referências extraídas das principais fontes de artigos (Van Aken et al., 2007). Na presente pesquisa, as especificações das decisões foram descritas através de referências assinaladas pelos artigos da revisão da literatura original.

### 3.3

#### Identificação dos instrumentos normativos

Os instrumentos normativos, no contexto de esterilização, têm como objetivo a padronização dos processamentos de materiais clínicos e cirúrgicos. Leite (2008) ressalta a importância da padronização de normas e rotinas técnicas para validação dos processamentos de materiais e controle de infecções.

Os pacotes normativos de CME brasileiros são compostos por nota técnica da ANVISA, portaria e resoluções (RDC e RE). Ressaltam-se as práticas recomendadas oriundas do COFEN. Cabe ressaltar os manuais de normas e rotinas técnicas para CME, consistindo em regimento interno da central distrital, elaboradas com base nos pacotes normativos apresentados.

Há os pacotes internacionais de certificação de CME, que fornecem certificação internacional, como a IAHCMM (*International Association of Healthcare Central Services and Material Management*) e a CBSPD (*Certification Board for Sterile Processing and Distribution*). Também há a acreditação de CME oferecida pela *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations*. A Tabela 1 apresenta os instrumentos normativos e de acreditação utilizados nesta pesquisa.

Tabela 1 – Lista descritiva dos instrumentos normativos. Elaboração própria.

xx	Título do normativo	Descrição	Fonte
1	RDC 08/2009	Dispõe sobre as medidas para redução da ocorrência de infecções por Microbactérias de Crescimento Rápido - MCR em serviços de saúde.	<a href="http://www.abebrasil.org.br/imagem/pdf/RDC_08.pdf">http://www.abebrasil.org.br/imagem/pdf/RDC_08.pdf</a>
2	RDC 15/2012	Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.	<a href="http://www.abebrasil.org.br/imagem/pdf/RDC_15.pdf">http://www.abebrasil.org.br/imagem/pdf/RDC_15.pdf</a>
3	RDC 50/2002	Dispõe sobre o Regulamento	<a href="http://www.abebrasil.org.br">http://www.abebrasil.org.br</a>

		Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.	<a href="http://il.org.br/imagem/pdf/RDC%2050.pdf">il.org.br/imagem/pdf/RDC%2050.pdf</a>
4	RDC 55/2012	Dispõe sobre os detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos e dá outras providências.	<a href="http://www.abebrasil.org.br/imagem/pdf/RDC55%20Detergentes%20Enzimaticos.pdf">http://www.abebrasil.org.br/imagem/pdf/RDC55%20Detergentes%20Enzimaticos.pdf</a>
5	RDC 91/ 2008	Proíbe o uso isolado de produtos que contenham paraformaldeído ou formaldeído, para desinfecção e esterilização, regulamenta o uso de produtos que contenham tais substâncias em equipamentos de esterilização e dá outras providências.	<a href="http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0091_28_11_2008.html">http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0091_28_11_2008.html</a>
6	RDC 306/2004	Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde	<a href="http://www.abebrasil.org.br/imagem/pdf/RDC%20306.pdf">http://www.abebrasil.org.br/imagem/pdf/RDC%20306.pdf</a>
7	RDC 307/2002	Altera a Resolução - RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde	<a href="http://portal.anvisa.gov.br/legislacao">http://portal.anvisa.gov.br/legislacao</a>
8	RE 2605/2006	Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser “reprocessados”.	<a href="http://www.abebrasil.org.br/imagem/pdf/RE%20N%C2%B02.606.pdf">http://www.abebrasil.org.br/imagem/pdf/RE%20N%C2%B02.606.pdf</a>
9	RE2606/2006	Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de produtos de “reprocessamento” de produtos médicos e dá outras providências.	<a href="http://www.abebrasil.org.br/imagem/pdf/RE%20N%C2%B02.606.pdf">http://www.abebrasil.org.br/imagem/pdf/RE%20N%C2%B02.606.pdf</a>
10	RESOLUÇÃO COFEN Nº 293/04	Fixa e estabelece parâmetros para o Dimensionamento do Quadro de Profissionais de enfermagem nas unidades assistenciais das instituições de saúde e assemelhados.	<a href="http://www.cofen.gov.br/resoluco-cofen-2932004_4329.html">http://www.cofen.gov.br/resoluco-cofen-2932004_4329.html</a>
11	RESOLUÇÃO COFEN Nº 424/2012	Normatiza as atribuições dos profissionais de enfermagem em Centro de Material e Esterilização	<a href="http://www.cofen.gov.br/resoluco-cofen-n-">http://www.cofen.gov.br/resoluco-cofen-n-</a>

		(CME) e em empresas processadoras de produtos para saúde.	4242012_8990.html
12	RESOLUÇÃO COFEN Nº 527/2016	Atualiza e estabelece parâmetros para o Dimensionamento do Quadro de Profissionais de Enfermagem nos serviços/locais em que são realizadas atividades de enfermagem.	<a href="http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-05272016_46348.html">http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-05272016_46348.html</a>
13	Portaria Nº482/1999	Considera o gás óxido de etileno altamente tóxico, facilmente inflamável e explosivo, além de ser carcinogênico, mutagênico, teratogênico e neurotóxico.	<a href="http://www.abebrasil.org.br/imagens/pdf/PORTARIA_INTERMINISTERIAL_N_482.pdf">http://www.abebrasil.org.br/imagens/pdf/PORTARIA_INTERMINISTERIAL_N_482.pdf</a>
14	NR 32	Estabelece as diretrizes básicas para a implementação de medidas de proteção à segurança e à saúde dos trabalhadores dos serviços de saúde, bem como daqueles que exercem atividades de promoção e assistência à saúde em geral.	<a href="http://www.abebrasil.org.br/imagens/pdf/NR_32.pdf">http://www.abebrasil.org.br/imagens/pdf/NR_32.pdf</a>
15	Consulta pública Nº 34/2009	Propõe, dentre os novos parâmetros de funcionamento para o CME, a realização de testes periódicos para monitoramento da limpeza.	<a href="http://www4.anvisa.gov.br/base/visado_c/CP/CP%5B26720-1-0%5D.PDF">http://www4.anvisa.gov.br/base/visado_c/CP/CP%5B26720-1-0%5D.PDF</a>
16	AAMI	Association for the Advancement of Medical Instrumentation.	<a href="http://www.aami.org/">http://www.aami.org/</a>
17	AORN	Association of periOperative Registered Nurses.	<a href="http://www.aorn.org/">http://www.aorn.org/</a>
18	CBSPD	Certificação internacional dos processos de esterilização e distribuição.	<a href="http://www.sterileprocessing.org/cbspd.htm">http://www.sterileprocessing.org/cbspd.htm</a>
19	Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations	Acreditação internacional de unidades de saúde	<a href="https://www.jointcommission.org/">https://www.jointcommission.org/</a>

### 3.4

#### Pesquisa de campo em CMEs representativas

Parte dos insumos necessários para a construção do modelo de referência proposto advém da condução da pesquisa de campo nos CMEs pertencentes ao complexo de saúde da UERJ, compostos pelo CME do Hospital Universitário Pedro Ernesto (HUPE) e pelo CME da Policlínica Américo Piquet Carneiro (PPC).

O HUPE trabalha com 41 especialidades médicas, dentre elas, a cardíaca, torácica, vascular, pediátrica e geral (acesso em: [www.hupe.uerj.br](http://www.hupe.uerj.br)), o que caracteriza um sistema complexo composto por diferentes tipos de artigos reprocessados advindos de diversas especialidades. O HUPE é constituído de centro cirúrgico para atendimento das especialidades, unidades de internação, UTI, ambulatorios, além de comportar o Centro Obstetico, Núcleo Perinatal, Núcleo de Estudo da Saúde do Adolescente (NESA).

Além de ser um hospital prestador de atendimento médico geral, o HUPE engloba o papel de ensino através do perfil de hospital universitário, tratando questões acadêmicas como estudos de raridades clínicas e doenças em estado final de evolução. O HUPE abrange as questões de ensino pertinentes às áreas de medicina, enfermagem, serviços sociais, psicologia, dentre outras (acesso em: [www.hupe.uerj.br](http://www.hupe.uerj.br)).

Nesse contexto, os CMEs do complexo da UERJ reprocessam artigos de diversas especialidades, oriundos de diferentes tipos de unidades consumidoras (centro cirúrgico, ambulatorios, unidades de internação, UTI). Dessa forma, o alto volume e variedade de artigos processados e a gama de unidades consumidoras atendida pelos CMEs do complexo de saúde da UERJ, justificam o embasamento e generalização para a construção de um modelo de referência nacional para o projeto de um CME.

A contribuição da pesquisa de campo feita nos CMEs do complexo da UERJ é a possibilidade de aplicação do modelo de referência proposto e validação do modelo junto aos chefes de enfermagem dos CMEs estudados.

Os CMEs do complexo UERJ são compostos pelo CME do HUPE, que reprocessa os artigos advindos das unidades de internação, centro cirúrgico, UTI e ambulatorios pertencentes ao HUPE, e pelo CME da PPC, que atende as demandas dos ambulatorios, odontologia e centro cirúrgico da PPC. O detalhamento das operações de cada CME é apresentado na Tabela 2.

A pesquisa de campo dá-se através da condução de entrevistas aos funcionários e gestores das unidades, que são compostos pelos chefes de enfermagens dos CMEs do HUPE e da PPC (detalhamento na seção 4.2) e mapeamento dos processos para compreensão descritiva e sequencial das atividades que formam os processos do CME. A pesquisa de campo é um meio

real de validação e aplicação do modelo de referência construído com base nos requisitos extraídos da literatura e dos instrumentais normativos.

Tabela 2 – Descrição dos aspectos da operação do CME/HUPE e CME/PPC

<b>Aspectos da operação</b>	<b>CME/HUPE</b>	<b>CME/PPC</b>
Artigos processados	Instrumentais cirúrgicos, roupas, próteses, material clínico.	“Insumos do almoxarifado” que consistem em compressas, cotonetes, para citar alguns, além do processamento de instrumentais avulsos, e itens avulsos da odontologia, roupas, próteses, material clínico.
Artigos processados externamente	Macro e micro respiradores, circuitos de ventilação mecânica, dentre outros aparelhos, são reprocessados através da desinfecção.	Macro e micro respiradores, circuitos de ventilação mecânica, dentre outros aparelhos, são reprocessados através da desinfecção.
Macroprocessos	Recebimento, limpeza e secagem de materiais; preparo e acondicionamento; esterilização e armazenagem e distribuição.	Recebimento, limpeza e secagem de materiais; preparo e acondicionamento; esterilização e armazenagem e distribuição.
Demandas atendidas	centro cirúrgico (cirurgia cardíaca, geral, pediátrica, plástica, torácica e vascular, ambulatorios e UTI (materiais clínicos e bandejas de pequenas cirurgias).	Centro cirúrgico, onde são realizadas cirurgias sem internação, além de atender ambulatorios e odontologia.
Atividades terceirizadas	Operação de desinfecção e lavagem das roupas.	Operação de desinfecção e lavagem das roupas.

Nota-se através das entrevistas realizadas e do mapeamento dos processos, a carência de orientação quanto às decisões pertinentes aos aspectos gerenciais, como parâmetros de capacidade, indicadores de desempenho e produtividade, previsão de demandas e fornecimento, programação e sequenciamento da produção, priorização do produto a ser esterilizado, tecnologias de rastreamento dos produtos e custos associados. Por outro lado, parâmetros de qualidade do

processo, procedimentos operacionais padrão, *layout* das instalações, segurança do paciente, por sua vez, são aspectos fortemente orientados por legislações e protocolos assistenciais.

A pesquisa de campo, portanto, alarma a necessidade de articular decisões de natureza gerencial na gestão de operações de CMEs junto às decisões de natureza assistencial, já considerados na gestão tradicional das unidades de esterilização. A construção do modelo de referência proposto considera ambas naturezas de decisões, visto que as operações precisam ser eficientes, com processamento conforme atendendo aos prazos estabelecidos pelas demandas (aspectos gerenciais), com atenção aos parâmetros mínimos de qualidade e controle estabelecidos pelas legislações e protocolos assistenciais.

## 4

### Construção do modelo de referência

Nessa seção serão apresentadas a lógica de construção utilizada para a construção do modelo de referência de tomada de decisão para projetar as operações de CMEs (subseção 4.1), a validação do modelo de referência por especialistas da área (subseção 4.2), a estrutura articulada das decisões do modelo de referência e o refinamento do modelo a partir das propostas de mudanças evidenciadas na etapa de validação (subseção 4.3).

A lógica utilizada para construção do modelo de referência é baseada na abordagem das categorias de operação (Hayes et al., 2008), nas quais as decisões de projeto de operação são agrupadas. Segundo estudo de Spiegel (2013), dentre as categorias de operações propostas pelos autores da América do Norte, as categorias formuladas por Hayes et al. (2008) se destacam pela completude, fator que justifica a adoção das mesmas na construção do modelo a ser proposto nesta pesquisa.

As decisões incipientes emergem das categorias de operações clássicas da produção e são adequadas ao contexto de operação de CME e articuladas através das pesquisas de campo, dos instrumentos normativos e da literatura (guias de boas práticas, guias internacionais, artigos nacionais e internacionais, teses e dissertações).

A estrutura articulada do modelo de referência é acompanhada da descrição e do detalhamento das decisões e subdecisões. O detalhamento contempla as regras de projeto, no qual são mostradas alternativas para executar as decisões, norteando os gestores de CMEs na aplicação do modelo.

A validação do modelo foi realizada por especialistas da área de gestão de CME, pertencentes às chefias de CMEs do complexo HUPE. Propostas de mudanças e aprovações foram assinaladas e registradas.

A proposta final da estrutura do modelo de referência emerge da incorporação das mudanças assinaladas na etapa de validação com especialistas, resultando no refinamento do modelo.

#### 4.1

#### Lógica de construção do modelo

O modelo de referência proposto nesta pesquisa é gerado a partir da identificação das principais decisões a serem tomadas para projetar as operações de um CME. Em se tratando de projetos de operações, foram adotadas as categorias de operações apresentadas por Hayes et al. (2008) como base para a construção das principais decisões de projeto de operações de CMEs a serem articuladas no modelo de referência proposto.

Para identificação, proposta e articulação das principais decisões, foram executadas as seguintes etapas: 1) identificação das categorias de operações como ponto de partida para formulação das decisões; 2) identificação das decisões de operações genéricas (aplicáveis a qualquer organização) nas categorias de operação citadas pelos autores clássicos de planejamento e gestão de operações; 3) adequação das decisões genéricas ao contexto de saúde, através da extração de parâmetros mínimos estabelecidos pelos instrumentais normativos nacionais e das recomendações advindas de guias de boas práticas, além das decisões identificadas na pesquisa de campo através do mapeamento de processos, sendo tais decisões embasadas por artigos, teses e dissertações; 4) articulação das decisões identificadas e listadas, estabelecendo a precedência de tomada de decisão.

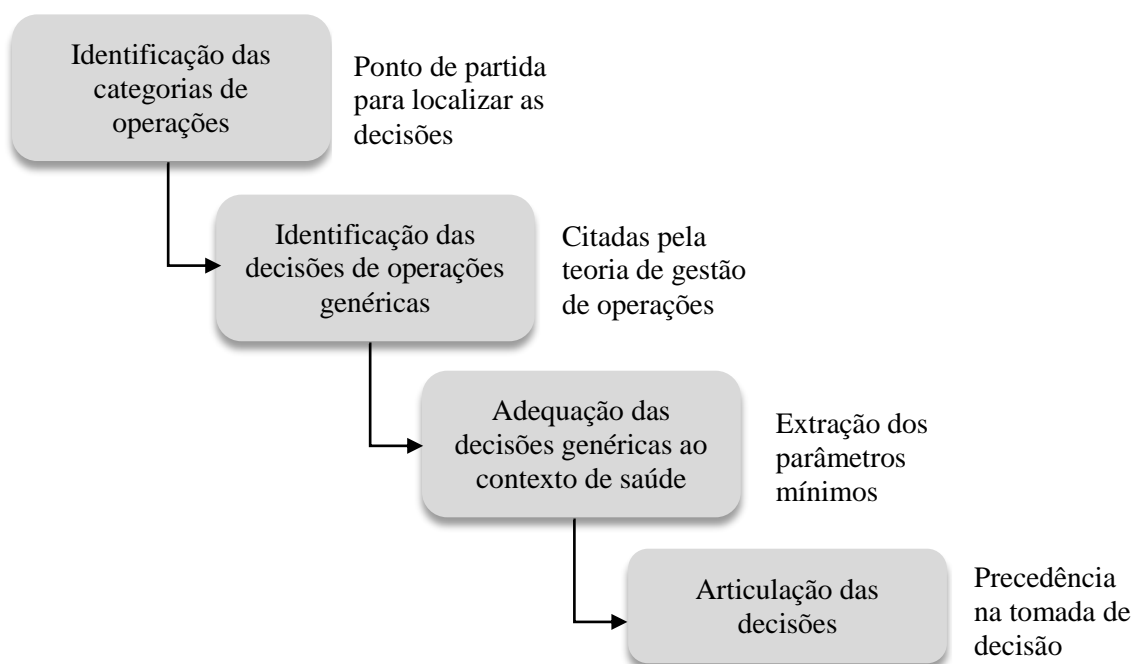


Figura 4 – Etapas de construção do modelo de referência. Elaboração própria.

Segue o detalhamento de cada etapa de construção do modelo de tomada de decisão proposto.

1) **Identificação das categorias de operações** como ponto de partida para formulação das decisões: as categorias das principais decisões de projeto de CMEs adotadas são advindas da teoria de gestão de operações proposta por Hayes et al. (2008), que identificam onze categorias necessárias para projetar e gerir operações, sendo estas compostas por: organização, fornecimento e integração vertical, sistemas de desenvolvimento de processos, informação e tecnologia de processo, capacidade, sistemas de qualidade, sistemas de recursos humanos, planejamento do trabalho e sistemas de controle, instalações, medição e sistemas de recompensa e custos. As categorias de operação utilizadas na construção do modelo foram extraídas da teoria clássica de operações tendo em vista que o objeto de estudo (CME) comporta processos de manufatura. Ressalta-se que os autores Hayes et al (2008) foram utilizados pela completude das categorias em comparação aos demais autores da América do Norte (Spiegel, 2013).

2) **Identificação das decisões de operações** genéricas (aplicáveis a qualquer organização) nas categorias de operação citadas pelos autores clássicos de planejamento e gestão de operações: Dessas categorias irão emergir as decisões iniciais que formarão o modelo de tomada de decisão para projetar as operações de um CME. Contudo, as decisões apresentadas por cada categoria remontam à manufatura tradicional. Portanto, adequações ao contexto de saúde foram necessárias para se conformarem à proposta de formulação das principais decisões para projetar e gerir operações da CME. A Tabela 3 apresenta as categorias de operações com as respectivas descrições utilizadas na construção do modelo. A partir das definições das categorias de operações, identificam-se decisões iniciais a serem inseridas no modelo de tomada de decisão proposto. Ressalta-se que o conteúdo descritivo das decisões nas categorias de operação apresentado na Tabela 3 sofreu adequações ao contexto de saúde, adequações decorrentes da execução da etapa 3, a ser detalhada a seguir.

Tabela 3 – Descrição das categorias de operação com adequações ao contexto de saúde. Fonte: Elaboração própria.

<b>Categorias de operação a partir de Hayes et al (2008)</b>	<b>Descrição</b>
Organização	Centralizada versus descentralizada, decisões a serem delegadas; papel dos grupos de apoio. Hierarquia, demandas, relações hierárquicas.
Fornecimento e integração vertical	Quantidade de trabalho total necessário para criar e entregar seus produtos feitos internamente e quantidade a ser comprada de organizações externas. Compras por comodato, licitação. Tipos de embalagem, utilidades dos insumos, detergentes enzimáticos, etc.
Sistemas de desenvolvimento de processos	Definição de projeto de processos conformes, atendendo aos objetivos de desempenho e aos instrumentos normativos.
Informação e tecnologia de processo	Grau de automação, variedade de padrões de processo que resultam em uma ampla escala de produtos e serviços. Sistema de informação que vincula os indicadores de processamento de esterilização ao prontuário do paciente, equipamentos, forma de chegada do mapa cirúrgico ao CME.
Capacidade	Quantidade de capacidade fornecida por um conjunto de espaço físico e equipamentos.
Sistemas de qualidade	Prevenção, monitoramento, intervenção e eliminação de defeitos. Práticas e testes de controle que atestem qualidade.
Sistemas de recursos humanos	Seleção, habilidades, compensação, segurança do empregado. Escalas, perfil profissional, regras de não cruzamento, definição das escalas, dimensionamento, formação prévia.
Planejamento do trabalho e sistemas de controle	Plano agregado, planejamento, controle ou estoques e/ou reservas de tempo de espera. Rotina de trabalho/processos, transporte, sequenciamento, escala de RH, metas de ocupação e atravessamento.
Instalações	Tamanho, localização, especialização. Determinação dos fluxos a fim de não ter cruzamento de área limpa com área suja.
Medição e sistemas de recompensa	Medições, bônus, política de promoções. Mensuração de produtividade, indicadores de operação, reconhecimento profissional.
Custo	Envolve o objetivo de obter a combinação certa de recursos e instalações para fornecer produtos e serviços de bom valor a baixo custo.

3) **Adequação das decisões genéricas ao contexto de saúde**, através da extração de parâmetros mínimos estabelecidos pelos instrumentos normativos nacionais e das recomendações advindas de guias de boas práticas, além das

decisões identificadas na pesquisa de campo através do mapeamento de processos, sendo tais decisões embasadas por artigos, teses e dissertações: As definições das categorias de operações são insumos de decisões iniciais para formar o modelo de tomada de decisão. Contudo, não contêm todas as decisões necessárias para projetar uma CME. As decisões referentes especificamente às operações da CME precisaram ser extraídas de outras fontes. As fontes de extração utilizadas para formular as decisões de projeto de operação de CMEs são os instrumentos normativos, que estabelecem os parâmetros mínimos de projeto a serem cumpridos, guia internacional e normas de acreditação, que oferecem parâmetros de boas práticas de operações de esterilização, decisões emergentes da pesquisa de campo através do mapeamento de processos, detalhado na subseção 3.4, decisões estas embasadas por artigos nacionais e internacionais, teses e dissertações.

Devido às diversas fontes de extração das decisões para projeto de CME, foi construída a Tabela 4 para rastrear as decisões de cada categoria de operações nas fontes.

Dos instrumentais normativos emergiram decisões referentes às instalações, como por exemplo, direcionamento do fluxo de materiais e pessoas da área suja para área limpa; decisões de qualidade, como por exemplo, estabelecimento de testes químicos para validação da esterilização, dentre outras decisões por categoria de operação, conforme apresentado na Tabela 3.

A pesquisa de campo com o respectivo mapeamento dos processos, trouxe, por sua vez, a necessidade de inserir decisões de gestão, como por exemplo, decisões sobre estabelecimento de horários de atendimento e mapeamento dos roteiros de produção, fator que justificou a busca focada em artigos, guias de boas práticas, teses e dissertações para embasamento de tais decisões.

A Tabela 4 apresenta o rastreamento das fontes por categoria de operação, sendo que cada categoria possui um conjunto de decisões. A Tabela 5 mostra como exemplo, a categoria de operação Organização com suas respectivas decisões e o rastreamento das fontes utilizadas para embasar cada decisão.

A apresentação das decisões pertencentes a cada categoria de operação é apresentada na seção 4.3.

4) **Articulação das decisões** identificadas e listadas, estabelecendo a precedência de tomada de decisão: uma vez listada as principais decisões de projeto de operação de CMEs, passa-se para a articulação dessas decisões, que

consiste no estabelecimento da ordem de precedência para a tomada de decisão e a divisão das decisões entre os níveis estratégico, tático e operacional. O estabelecimento da ordem de precedência das decisões é embasado nos autores clássicos de planejamento e gestão de operações. O conteúdo e os autores utilizados para construir a precedência das decisões é apresentado na Tabela 6. A ideia de articular as decisões através dos níveis estratégico, tático e operacional é inspirado pelo modelo do Langevin & Riopel (2005). As decisões tomadas no longo prazo são enquadradas no nível estratégico, as de médio prazo são pertencentes ao nível tático e as de curto prazo são as de nível operacional.

As etapas são iterativas, isto é, o conteúdo utilizado para articular as decisões (etapa 4) também oferece insumos para a construção das decisões (etapa 3).

Tabela 4 – Fontes utilizadas na construção das decisões nas categorias de operação. Elaboração própria.

	Legislação nacional						Guia internacional e artigos nacionais e internacionais (respectivamente)																																					
Categorias	RDC 15/2012	RDC 8/2009	RDC 50/2002	RDC 91/2008	COFEN 293/2004	COFEN 424/2012	COFEN 527/2016	Guideline (2008)	Graziano et al. (2011)	Mussel (2013)	Tipple et al. (2011)	Jericó (2009)	Pezzi & Leite (2010)	Veiga-Malta (2016)	Castilho & Leite (2001)	Turrini, Moriva & Bronzatti (2011)	Vecina & Reinhardt (2002)	Neto & Malik (2012)	Klundert, Muls & Schadd (2008)	Di Mascolo et al. (2006)	Di Mascolo e Gouin (2012)	Reymondon, Pellet & Marcona (2007)	Leite (2008)	Ozturk, Begen & Zaric (2014)	Paes (2011)	Costa e Fugulin (2011)	Silva (1998)	Schmidt, Yonekura & Gil (2008)	Imai (2003)	Neis et al. (2012)	Goullet (2013)	Hoyashi et al. (2016)	Patrício et al. (2011)	Sancinetti I & Gatto (2007)	Bozarth & Handfield (2008)	Rüther et al (2013)	Silveira (2015)	Ballou (2010)	Slack et al (2009)					
Organização	x															x		x																										
Fornecimento	x	x		x				x	x									x			x								x										x					
Processos	x	x						x	x		x									x																								
Tecnologia	x								x				x	x					x								x						x					x						
Capacidade									x																	x																	x	
Qualidade	x	x							x																																			
RH	x	x			x	x	x																				x				x	x												
PCP								x	x						x	x	x			x		x		x				x		x											x	x		
Instalações	x		x					x	x	x									x				x															x						
Recompensa																				x							x									x								
Custo												x							x			x														x								

Tabela 5 – Fontes adotadas na construção das decisões da categoria de operação Organização com detalhamento das decisões. Elaboração própria.

<b>Decisões pertencentes à categoria de operação Organização</b>	<b>RDC 15/2012</b>	<b>Turrini, Moriya &amp; Bronzatti (2011)</b>	<b>Neto &amp; Malik (2012)</b>
<b>1. Definição das demandas</b>			
1.1. Identificação das unidades consumidoras			
Centro cirúrgico (eletivo, urgência e emergência)		X	
Centro Obstétrico			X
Unidades de internação			X
Ambulatórios			X
UTI			X
1.2. Definição dos níveis de serviço			
1.3. Priorização das demandas atendidas		X	
<b>14. Mecanismos de coordenação</b>			
14.1. Mecanismos de coordenação e relações hierárquicas	X	X	

Tabela 6 – Fontes e conteúdos utilizados para articulação das decisões do modelo proposto. Elaboração própria.

<b>Categoria de operação</b>	<b>Descrição</b>	<b>Ano</b>	<b>Autores</b>
Organização	Decisões referentes a força de trabalho, sistemas de recompensa e controle.	2008	Bozarth & Handfield
	Envolve decisões sobre a estrutura de operações, papel e responsabilidades das pessoas na gestão e decisões sobre quais tipos de sistemas de controle e recompensas	2007	Rowbotham, Galloway & Azhashemi
Fornecimento e integração vertical	Alternativa para obter capacidade de volume dentro da organização: subcontratação e desenvolvimento de rede de fornecedores. Inclui custos de transporte.	2008	Greasley
	Menos capacidade é requerida internamente quando terceiriza operação. Vantagens na terceirização: exigência de menos capital investido em instalações de produção e entrega, flexibilidade. Desvantagens: terceirizada não atender de forma conforme e não atender aos requerimentos.	2008	Greasley
	Comunicação efetiva entre compras e operações é essencial para estabelecer as corretas especificações dos materiais e escolher o correto fornecedor, que atenda as especificações requeridas.	2008	Greasley

<b>Categoria de operação</b>	<b>Descrição</b>	<b>Ano</b>	<b>Autores</b>
Fornecimento e integração vertical	O papel da função de compras é obter materiais com qualidade e quantidade adequadas disponíveis para uso no momento certo e no preço certo.	2007	Rowbotham, Galloway & Azhashemi
	Decisões sobre quanto da operação pode ser terceirizada, seleção de fornecedores, acompanhamento dos indicadores de desempenho do fornecedor.	2007	Rowbotham, Galloway & Azhashemi
	Decisões sobre centralização e descentralização. Vantagens da centralização: economia de escala, fácil comunicação, maior flexibilidade, maior responsividade, operação mais segura.	2007	Rowbotham, Galloway & Azhashemi
	Vantagem de ter parte ou todo descentralizado: instalação perto da fonte de matéria-prima ou força de trabalho, especialização, economia de escala.	2007	Rowbotham, Galloway & Azhashemi
	Identificação e quantidade de produtos e serviços fornecidos, relações entre comprador-fornecedor.	2008	Bozarth & Handfield
Sistemas de desenvolvimento de processos	Sistemas de compra, estratégias de terceirização, seleção de fornecedores, medida de desempenho do fornecedor	2008	Bozarth & Handfield
	Projeto e implementação dos processos de transformação que melhor atendam as necessidades do consumidor e da empresa. Mapeamento de processos. Melhoria contínua. Desenvolvimento de processos. Papel da organização e dos fornecedores.	2008	Bozarth & Handfield
Informação e tecnologia de processo	Decisões sobre projeto do sistema de produção ou entrega de serviço e organização da operação dos recursos para atualizar e desenvolver novos produtos e serviços.	2007	Rowbotham, Galloway & Azhashemi
	Decisões sobre processo de manufatura e serviços, equipamentos de manuseio manual, equipamentos de transporte, sistemas de computação.	2008	Bozarth & Handfield
	Decisões sobre tipo de equipamentos, tecnologia e sistemas de acordo com a qualidade, custo, velocidade, entrega e flexibilidade.	2007	Rowbotham, Galloway & Azhashemi

<b>Categoria de operação</b>	<b>Descrição</b>	<b>Ano</b>	<b>Autores</b>
Capacidade	Alta tecnologia tende a requerer maiores habilidades, melhor manutenção e serviços específicos.	2007	Rowbotham, Galloway & Azhashemi
	As economias de escala referem-se aos custos de capital da construção de uma nova instalação e dos custos fixos de operação de uma instalação. Os custos de capital da construção de uma instalação não aumentam proporcionalmente à medida que sua capacidade aumenta, então, uma instalação com o dobro da capacidade de outra instalação não terá custos de capital duas vezes maiores.	2008	Bozarth & Handfield
	As decisões de capacidade devem ser tomadas de forma sistemática usando as seguintes etapas: medir a demanda, capacidade de medição, capacidade de reconciliação e demanda.	2008	Bozarth & Handfield
	Estabeleça níveis de capacidade estratégica ("tijolos e argamassa") e níveis de capacidade tática (força de trabalho, inventário). Decisão: quantidade de capacidade, tipo de capacidade, calendário de mudanças de capacidade.	2008	Bozarth & Handfield
Sistemas de qualidade	Decisões sobre como a capacidade da operação deve ser ajustada em resposta a mudanças na previsão ou na demanda do mercado por seus produtos e serviços.	2007	Rowbotham, Galloway & Azhashemi
	A qualidade de projeto satisfatória requer uma compreensão dos requisitos do cliente e especificação de produto ou serviço. A entrega à especificação pode ser alcançada pela operação conforme ou inspeção de defeitos.	2007	Rowbotham, Galloway & Azhashemi
	Todos os custos associados à prevenção do fracasso e melhoria da qualidade: formação de pessoal e clientes; abastecimento de componentes de qualidade e manutenção de relações com fornecedores; abastecimento de planta de qualidade; manutenção de planta; montagem adequada da planta; redundância no produto e no processo; projeto de produtos e processos.	2007	Rowbotham, Galloway & Azhashemi

<b>Categoria de operação</b>	<b>Descrição</b>	<b>Ano</b>	<b>Autores</b>
Sistemas de qualidade	Todos os custos associados com monitoramento de desempenho e detecção de falha. Estes incluem: inspeção; teste; custos de estoque de bens para inspeção ou teste; materiais testados.	2007	Rowbotham, Galloway & Azhashemi
Sistemas de recursos humanos	O controle requer medição e um padrão de desempenho para comparar a medida.	2007	Rowbotham, Galloway & Azhashemi
	A função pessoal é responsável por recrutar e desenvolver a força de trabalho necessária por várias funções internas. Como tal, pode influenciar o desempenho da função de operações ao ter a estratégia de recrutamento correta e selecionar e capacitar as pessoas certas para os empregos corretos. O pessoal também é responsável pela saúde e segurança de todos os funcionários.	2007	Rowbotham, Galloway & Azhashemi
Planejamento do trabalho e sistemas de controle	Decisões sobre como o pessoal da operação é selecionado, organizado e desenvolvido, e qual o papel e combinação de habilidades que eles devem fornecer para contribuir com a gestão da operação.	2007	Rowbotham, Galloway & Azhashemi
	Carregamento (determinar capacidade e volumes), seqüenciamento (decidir sobre a ordem de execução do trabalho) e agendamento (alocando um tempo de início e término para uma ordem do cliente).	2008	Greasley
	Programação e gerenciamento do fluxo de trabalho através de uma organização e da cadeia de suprimentos; combinação da demanda do cliente com as atividades da cadeia de suprimentos.	2008	Bozarth & Handfield
	Previsão, planejamento tático, gerenciamento de estoque, planejamento e controle de produção.	2008	Bozarth & Handfield
	Organização do fluxo ordenado de recursos para que os objetivos possam ser atendidos. Verificar o desempenho da operação em relação aos padrões esperados.	2007	Rowbotham, Galloway & Azhashemi
	Decisões sobre como a operação deve planejar suas atividades futuras e decidir, alocar e controlar seus recursos para atender a expectativa de demanda.	2007	Rowbotham, Galloway & Azhashemi

<b>Categoria de operação</b>	<b>Descrição</b>	<b>Ano</b>	<b>Autores</b>
Instalações	Decisões sobre a quantidade de estoque que a operação deve realizar e onde ela deve estar localizada.	2007	Rowbotham, Galloway & Azhashemi
	<i>Layout</i> : colocação física de recursos como equipamentos e instalações de armazenamento a fim de facilitar o fluxo eficiente de clientes ou materiais através do sistema de fabricação ou serviço.	2008	Greasley
	Efeito significativo no custo e eficiência da operação e pode implicar em investimento substancial de tempo e dinheiro.	2008	Greasley
Medição e sistemas de recompensa	Decisões quanto ao tamanho, número de instalações e localização da operação, quais atividades devem ser alocadas para a operação e onde as instalações da operação devem estar localizadas.	2007	Rowbotham, Galloway & Azhashemi
Custo	Decisões sobre como o desempenho da operação deve ser medido e melhorado, quem deve estar envolvido no processo de melhoria e como o processo deve ser gerenciado. Forma como a operação organiza seus recursos para evitar falhas e lidar com a interrupção se a falha ocorrer.	2007	Rowbotham, Galloway & Azhashemi
	O <i>trade-off</i> econômico clássico entre os custos mostra que, quando o custo de alcançar boa qualidade (isto é, custos de prevenção e avaliação) aumenta, o custo da má qualidade (custos de falha interna e externa) diminui.	2008	Greasley
	O custo significa fazer coisas de forma econômica. Envolve o objetivo de obter a combinação certa de recursos e instalações para fornecer produtos e serviços de bom valor a baixo custo. A eficiência de custos pode ser alcançada através do aumento da capacidade de utilização, redução de despesas gerais, equipamentos e instalações multi-usos e maior produtividade.	2007	Rowbotham, Galloway & Azhashemi

O resultado das etapas de construção é a estruturação do modelo de referência para tomada de decisão de projeto de CMEs. As decisões e as respectivas articulações são apresentadas na subseção 4.3.

## 4.2

### Validação do modelo

A estrutura do modelo de referência foi apresentada para as chefias do CME HUPE e CME PPC (chefias do complexo da UERJ) para executar a etapa de validação do modelo com especialistas da área. A qualificação técnica dos especialistas é apresentada na Tabela 7.

Tabela 7 – Qualificação profissional dos especialistas avaliadores. Elaboração própria.

<b>Qualificação profissional</b>	<b>Chefia CME HUPE</b>	<b>Chefia CME PPC</b>
Nível de instrução	Mestre em Enfermagem	Doutora em Enfermagem
Atuação profissional	Coordenador CME/HUPE	Coordenadora CME/PPC
Atividade de ensino	Prof. Faculdade de Enfermagem da Universidade Veiga de Almeida (UVA)	Prof. Faculdade de Enfermagem da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ)

As entrevistas de validação do modelo com os especialistas foram realizadas em dias separados para cada especialista, isto é, cada especialista emitiu seu parecer sobre o modelo de forma individual.

Houve proposta de mudanças de alguns conteúdos no detalhamento das decisões, a serem expostos na Tabela 40, apresentada no Apêndice deste documento. A Tabela 40 apresenta as propostas de incremento e modificação de conteúdo, sem mudança na lista de decisão e precedência, sendo tais ajustes rastreados por chefia. Os conteúdos do modelo não enquadrados nas descrições anteriores foram aprovados pelas chefias do complexo UERJ.

As mudanças propostas pelos avaliadores compostos pelas chefias do complexo UERJ serão incorporadas na estrutura do modelo apresentada na seção 4.3.

Ressalta-se que as mudanças propostas na validação são localizadas nos níveis estratégicos e tático, não tendo mudanças nas decisões do nível operacional.

## 4.3

### Estrutura e refinamento do modelo de referência

A estrutura do modelo de referência é formada por 31 decisões principais a serem tomadas quanto ao projeto de operação de um CME. As subdecisões das decisões principais também são apresentadas no modelo. As decisões são articuladas através da numeração da ordenação de tomada de decisão. As

subdecisões possuem a numeração da decisão principal seguida da subnumeração. Quando duas subdecisões possuem a mesma numeração, a precedência de decisão é indiferente. A descrição e o detalhamento das decisões e respectivas subdecisões são apresentados nas tabelas localizadas abaixo de cada bloco de decisão.

O refinamento da estrutura do modelo de tomada de decisão proposto consiste na incorporação das mudanças propostas na etapa de validação (seção 4.2).

As decisões principais do modelo de referência proposto, a articulação entre as decisões e a localização das mesmas nas categorias de operação são apresentadas através do *framework* proposto na Figura 5.

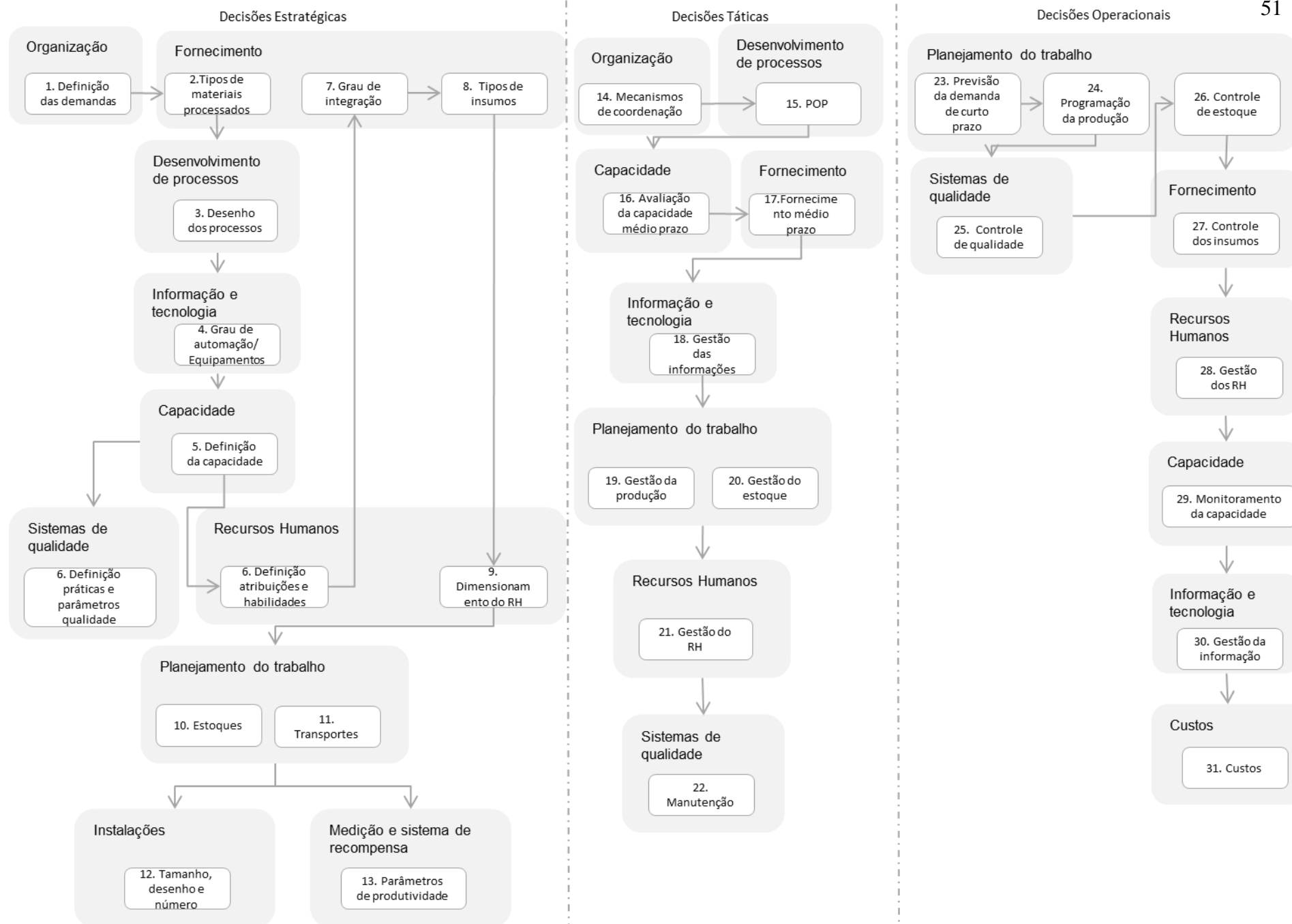


Figura 5 – Framework do modelo de referência de tomada de decisão de projeto de operação de CMEs. Elaboração própria.

## Decisões Estratégicas

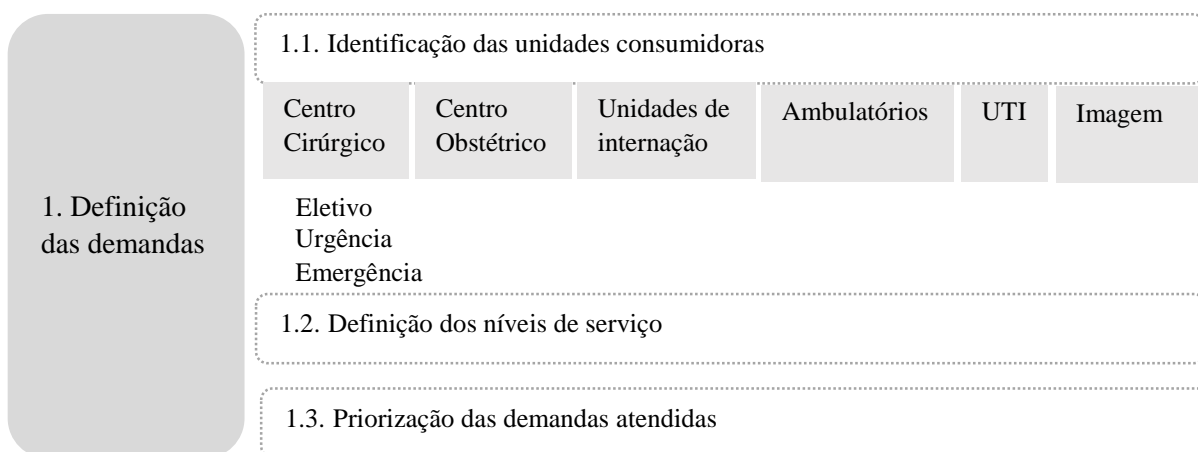


Figura 6 – Estrutura do modelo de referência referente à decisão um. Elaboração própria.

Tabela 8 – Regras de projeto para executar o modelo de tomada de decisão referente à decisão um. Elaboração própria.

<b>1. Definição das demandas</b>				
<b>1.1. Identificação das unidades consumidoras</b>				
Centro Cirúrgico (CC)	Centro obstétrico	Unidades de internação	Ambulatórios	UTI
Geralmente visto como mais um setor do hospital, deve ser visto como a unidade central do hospital no século XXI, visto que o hospital atende mais pacientes graves e estes serão pacientes cirúrgicos em algumas fases de seu tratamento (Neto & Malik, 2012).	Estrutura para realização de partos (Neto & Malik, 2012).	Estruturas para atender as necessidades do paciente internado (Neto & Malik, 2012).	Contempla consultas médicas e da equipe multiprofissional, procedimentos cirúrgicos tecnicamente adequados ao ambiente ambulatorial, procedimentos diagnósticos, procedimentos terapêuticos de reabilitação, hemoterapia, medicamentosos e comportamentais, além de ações de educação em saúde, individuais ou em grupo (Neto & Malik, 2012).	Unidade voltada para o atendimento de pacientes clinicamente instáveis, que necessitam de monitoramento, apoio de equipamentos de ventilação mecânica e, sobretudo, estar sob vigilância contínua e direta de uma equipe multiprofissional (Neto & Malik, 2012).

<u>Centro cirúrgico eletivo</u> : centro destinado a cirurgias não urgentes e emergentes, isto é, que podem ser agendadas sem que haja risco de morte para o paciente (Neto & Malik, 2012).				
<u>Centro cirúrgico de urgência / emergência</u> : centro destinado a cirurgias de urgência e emergência (Neto & Malik, 2012).				
1.1. Definição dos níveis de serviço				
Centro Cirúrgico (CC)	Centro obstétrico	Unidades de internação	Ambulatórios	UTI
<u>Centro cirúrgico eletivo</u> : o atendimento à demanda pode ser programado (Neto & Malik, 2012).	O atendimento à demanda pode ser programado ou atuar em regime de emergência (Neto & Malik, 2012).	O atendimento à demanda pode ser programado (Neto & Malik, 2012).	O atendimento à demanda pode ser programado (Neto & Malik, 2012).	Pode ser programado ou atuar em regime de emergência (Neto & Malik, 2012).
<u>Centro cirúrgico de urgência</u> : o atendimento à demanda pode ser programado em até 30h. <u>Centro cirúrgico de emergência</u> : atendimento imediato (Neto & Malik, 2012).				
1.2. Priorização das demandas atendidas				
Centro Cirúrgico (CC)	Centro obstétrico	Unidades de internação	Ambulatórios	UTI
Atendimento prioritário (Turrini, Moriya, Bronzatti, 2011).				

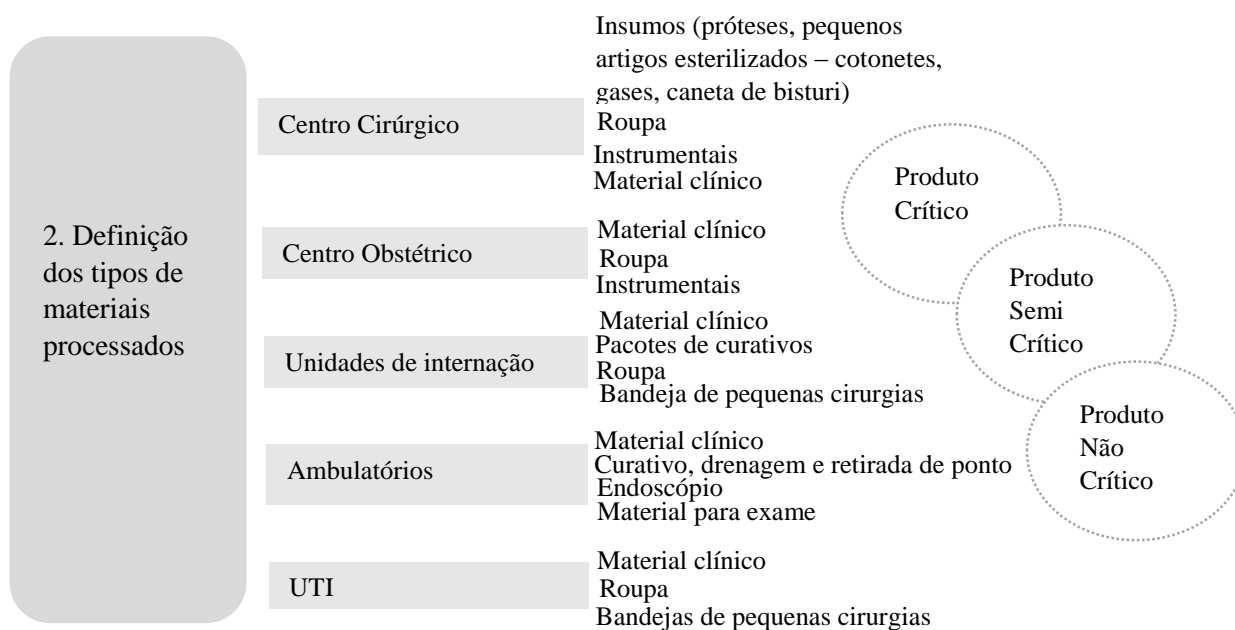


Figura 7 - Estrutura do modelo de referência referente à decisão dois. Elaboração própria.

Tabela 9- Regras de projeto para executar o modelo de tomada de decisão referente à decisão dois. Elaboração própria.

<b>2. Definição dos tipos de materiais processados</b>				
Centro Cirúrgico (CC)	Centro obstétrico	Unidades de internação	Ambulatórios	UTI
Instrumentos cirúrgicos, catéteres cardíacos e urinários, implantes, roupa (Guideline, 2008).	Instrumental, roupa e material clínico (Guideline, 2008).	Material clínico (equipamentos de terapia respiratória e anestesia, cânula endotraqueal, equipamento respiratório, cuba-rim, bacias, etc.), roupa e bandejas de pequenas cirurgias (Guideline, 2008).	Material clínico, endoscópios e bandeja de pequenas cirurgias (Guideline, 2008).	Material clínico, roupa e bandejas de pequenas cirurgias (Guideline, 2008).

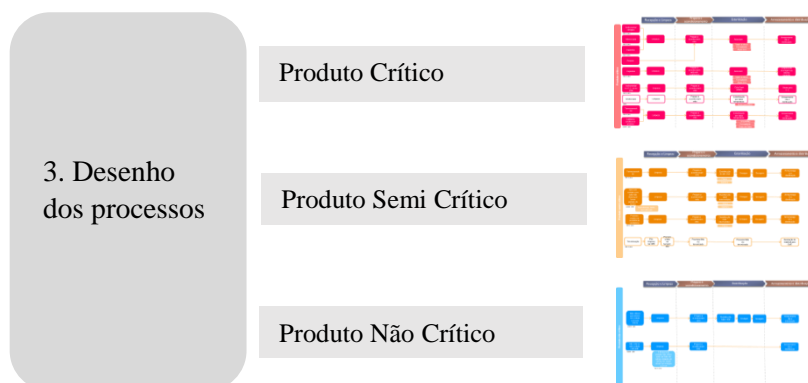


Figura 8 - Estrutura do modelo de referência referente à decisão três. Elaboração própria.

Tabela 10- Regras de projeto para executar o modelo de tomada de decisão referente à decisão três. Elaboração própria.

<b>3. Desenho dos processos</b>		
Produtos críticos	Produtos semicríticos	Produtos não críticos
Artigos destinados aos procedimentos invasivos em pele e mucosas adjacentes, nos tecidos subepiteliais e no sistema vascular, bem como todos que estejam diretamente conectados com esse sistema. Estes requerem esterilização (Neto & Malik, 2012).	Artigos que entram em contato com a pele não íntegra, porém esse contato é restrito às camadas da pele ou com mucosas íntegras. Requerem desinfecção de médio ou de alto nível ou esterilização (Neto & Malik, 2012).	Artigos destinados ao contato com a pele íntegra e também os que não entram em contato direto com o paciente. Requerem limpeza ou desinfecção de baixo ou médio nível, dependendo do uso a que se destinam ou do último uso realizado (Neto & Malik, 2012).
Instrumentos cirúrgicos, catéteres cardíacos e urinários, implantes, sondas de ultrassom utilizadas em cavidades do corpo (Guideline, 2008).	Equipamentos de terapia respiratória e anestesia, alguns endoscópios, lâminas de laringoscópio, sondas de manometria esofágica, cistoscópios, cateteres de manometria anorretal e anéis de ajuste de diafragma (Guideline, 2008).	Termômetro, materiais usados em banho de leito com bacias, cuba-rim, estetoscópio, roupas de cama do paciente etc. (Guideline, 2008).

A presente pesquisa sugere o desenho dos processos existentes no CME a partir dos roteiros de processamento para os diferentes produtos, de acordo com o nível de criticidade, apresentados nas Figura 9, Figura 8 e Figura 9. Os roteiros de processamento traçados para os produtos crítico, semicrítico e não crítico foram elaborados a partir do mapeamento dos processos realizados nos CMEs pertencentes ao complexo UERJ, entrevistas realizadas com as chefias dos CMEs UERJ e enfermeiros responsáveis pelos turnos e discussões com a diretoria do HUPE e chefias dos CMEs para proposição final dos roteiros.

Desenhar os processos do CME a partir dos roteiros justifica-se pela peculiaridade de processamento existente para cada tipo de produto dentro de cada categoria de criticidade (crítico, semicrítico e não crítico). Detalhar as peculiaridades existentes para processar cada tipo de produto no desenho dos processos permite a assertividade de ação pelos profissionais que operam o processamento, visto que, uma vez identificado o tipo de produto na etapa de recebimento do material na área de recepção e limpeza, pode-se encaminhar o produto para uma estrutura de processamento específica.

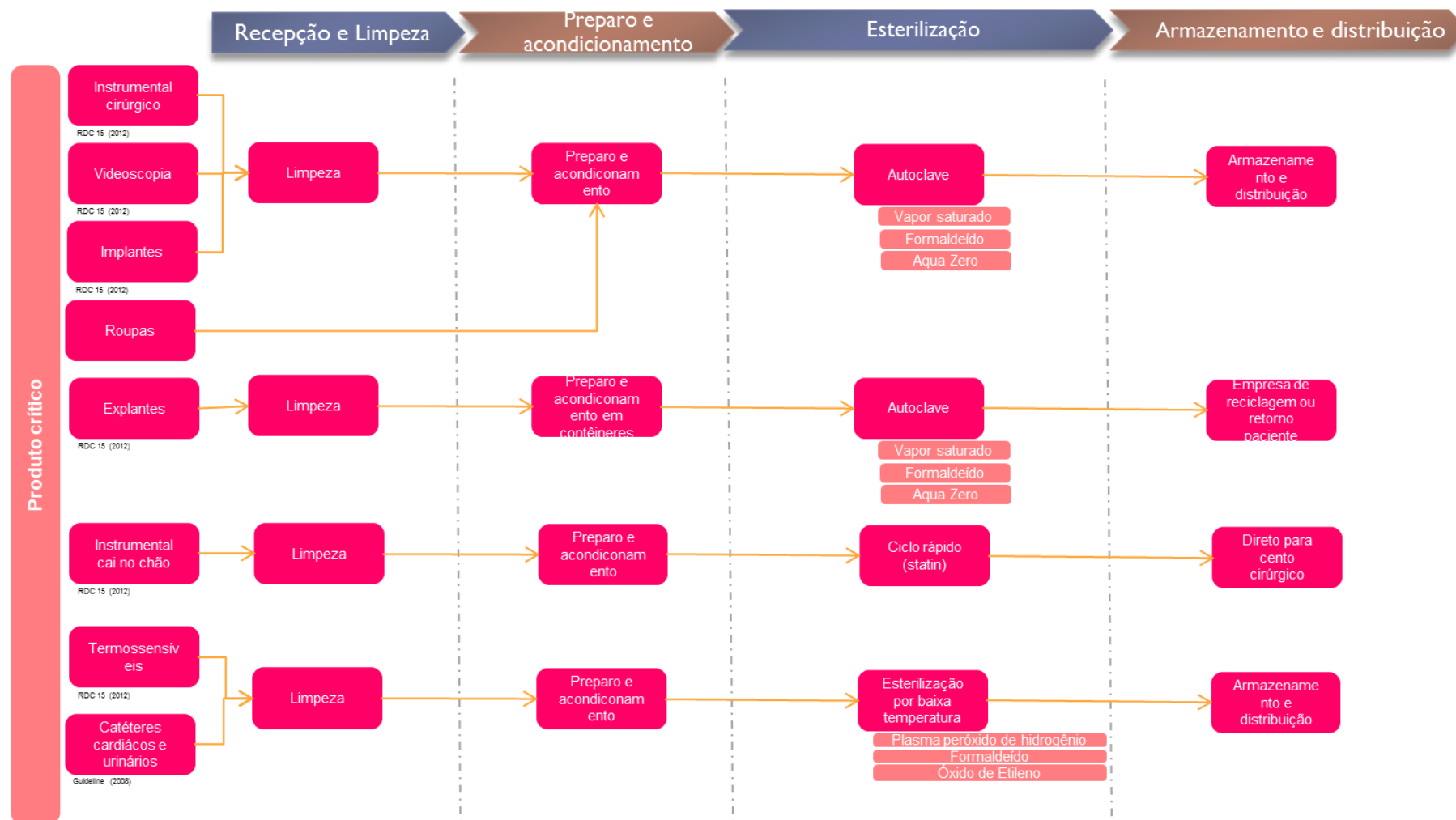


Figura 9 - Framework dos possíveis roteiros de processamento para os produtos críticos. Elaboração própria.

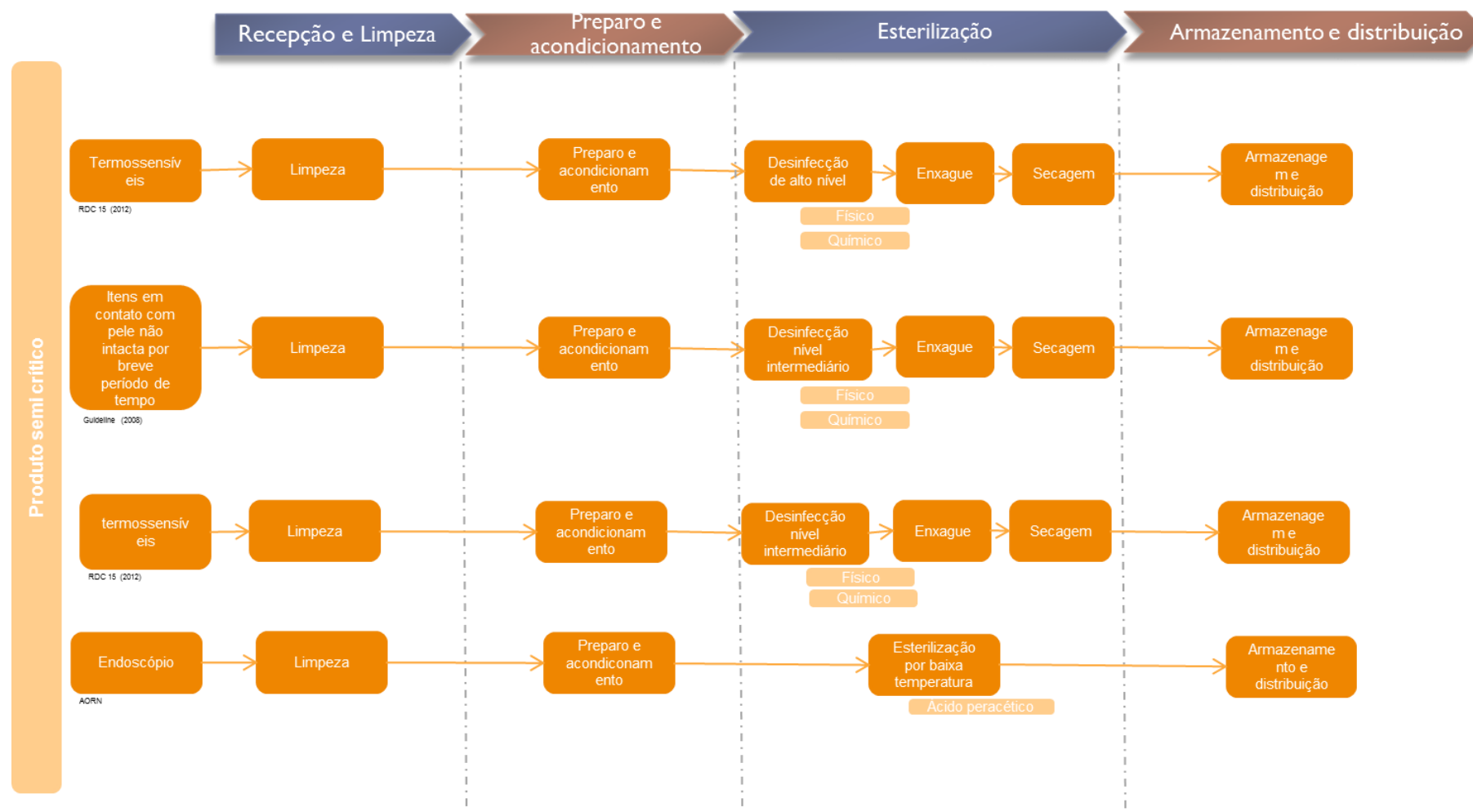


Figura 10 - *Framework* dos possíveis roteiros de processamento para os produtos semi críticos. Elaboração própria.

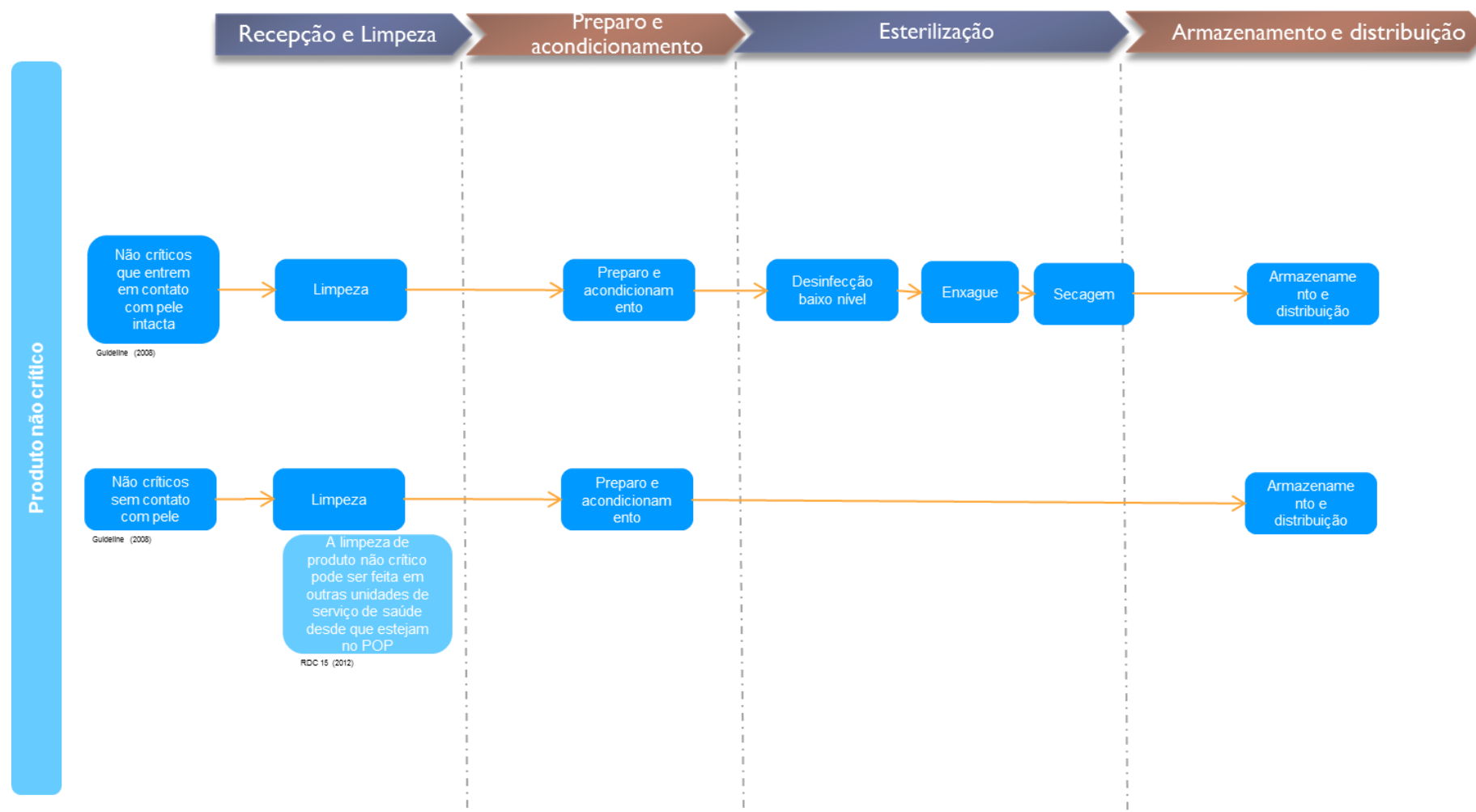


Figura 11 - *Framework* dos possíveis roteiros de processamento para os produtos não críticos. Elaboração própria.

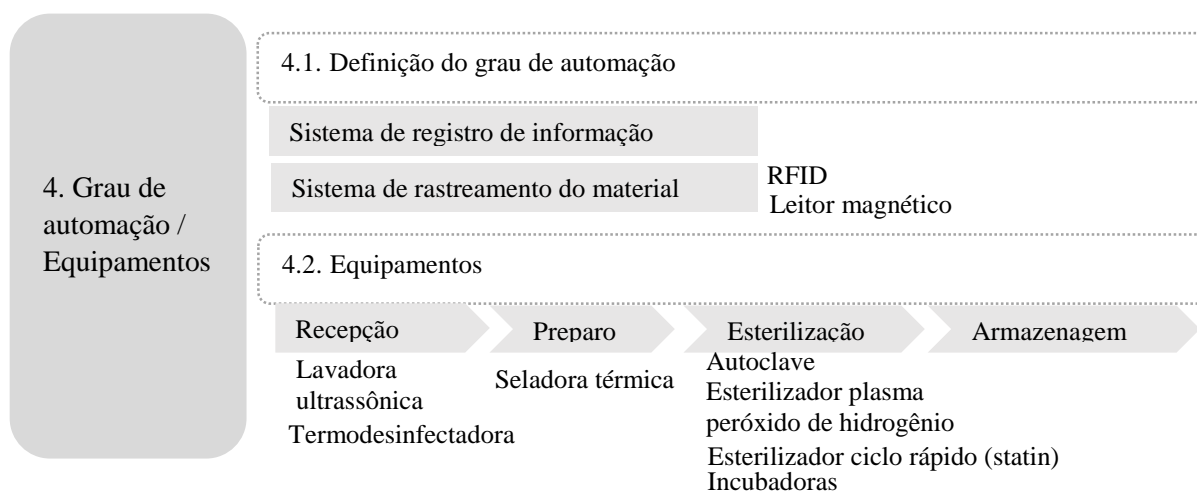


Figura 12 - Estrutura do modelo de referência referente à decisão quatro. Elaboração própria.

Tabela 11 - Regras de projeto para executar o modelo de tomada de decisão referente à decisão quatro. Elaboração própria.

<b>4. Grau de automação / Equipamentos</b>	
4.1. Definição do grau de automação	
Sistema de registro de informação	Sistema de rastreamento do material
Documentação dos processos de esterilização no CME Classe II e na empresa processadora para garantir a rastreabilidade de cada lote processado (RDC 15, 2012).	Utilização do recurso de código de barras, aplicado tanto aos instrumentos quanto às caixas-padrão de instrumental. Quando os instrumentos ou caixas são dotados de um código de barras, é possível fazer o monitoramento do item e também obter informações exatas sobre a quantidade de algum item em particular que está em circulação, de uma forma melhor do que quando se possui apenas o sistema estático de inventário (Graziano et al., 2011).
Instalação de pontos de controle nos diversos locais do CME, como expurgo, área de preparo, esterilização e armazenagem e distribuição, compilação pelo computador. Os dados armazenados incluem registros tanto sobre o processamento quanto sobre os funcionários que realizaram as atividades, pois cada operador tem uma senha de acesso individual (Graziano et al., 2011).	Uso da tecnologia RFID para rastreamento dos instrumentos cirúrgicos a fim de controlar saída, percurso e entrada dos materiais no CME (Klundert, Muls e Schadd, 2008).
Sistema de assistência para área de limpeza de CME para suporte aos trabalhadores no contexto de informação para o correto tratamento dos instrumentais médicos e para a correta carga nas lavadoras ultrassônicas e desinfetadoras. Esse sistema dá suporte aos trabalhadores na mudança dinâmica nos estoques de instrumentais médicos (Rüther et al., 2013).	Sistema de identificação eletrônico: os instrumentos são controlados por sistemas ópticos ou leitor magnético. Com esse sistema, o material pode ser acompanhado por meio de um software a partir de sua chegada ao hospital até o momento de seu processamento (Graziano et al., 2011).

		Benefícios com a adoção de sistema de rastreamento do material: otimização do tempo do funcionário na montagem da caixa, menor conhecimento a respeito dos nomes dos instrumentos, melhor controle de desvios e desaparecimentos e controle da qualidade do material (Graziano et al., 2011).	
1.1. Equipamentos			
Recepção e Limpeza	Preparo e acondicionamento	Esterilização	Armazenagem e Distribuição
Lavadora ultrassônica (Neis et al., 2012).	Secadora (Neis et al., 2012).	Autoclave Termoseladora (RDC 15, 2012).	
	Termodesinfetadora (Neis et al., 2012).	Equipamento de esterilização de plasma de peróxido de hidrogênio (Sterrad) (Neis et al., 2012).	
	Termoseladora (RDC 15, 2012).	Incubadora (Neis et al., 2012).	

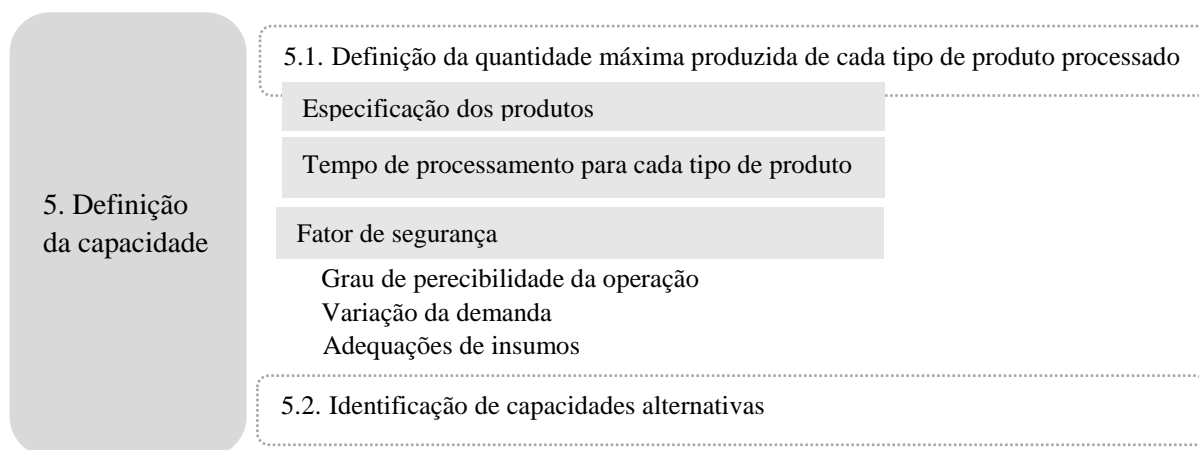


Figura 13 - Estrutura do modelo de referência referente à decisão cinco. Elaboração própria.

Tabela 12 - Regras de projeto para executar o modelo de tomada de decisão referente à decisão cinco. Elaboração própria.

<b>1. Definição da capacidade</b>			
1.1. Definição da quantidade máxima produzida de cada tipo de produto processado			
Especificação dos produtos	Tempo de processamento para cada tipo de produto	Fator de segurança	
		Grau de perecibilidade da operação	Variação da demanda
Especificação do produto e serviço para definição dos tipos de capacidades de acordo com o roteiro de produção definido pelo produto processado (Paes, 2011).	Definição do tempo de processamento para cada tipo de produto a partir dos ciclos padrões das lavadoras ultrassônicas, termosseccadoras, seladoras e autoclaves (Paes, 2011) e tempo padrão de processamento (COFEN 527, 2016).	Definição do fator de segurança a partir da definição dos objetivos de desempenho e perecibilidade da operação, grau de variabilidade da demanda ou do suprimento (Paes, 2011).	Registro histórico das demandas nas unidades consumidoras para avaliação das variações a fim de definir a margem máxima de variação a ser coberta no fator de segurança (Slack et al., 2009).
1.2. Identificação de capacidades alternativas			
Definição das formas de flexibilidade das capacidades: terceirização de partes das operações, rearranjo dos recursos humanos na execução das etapas de operação, etc. (Slack et al., 2009).			

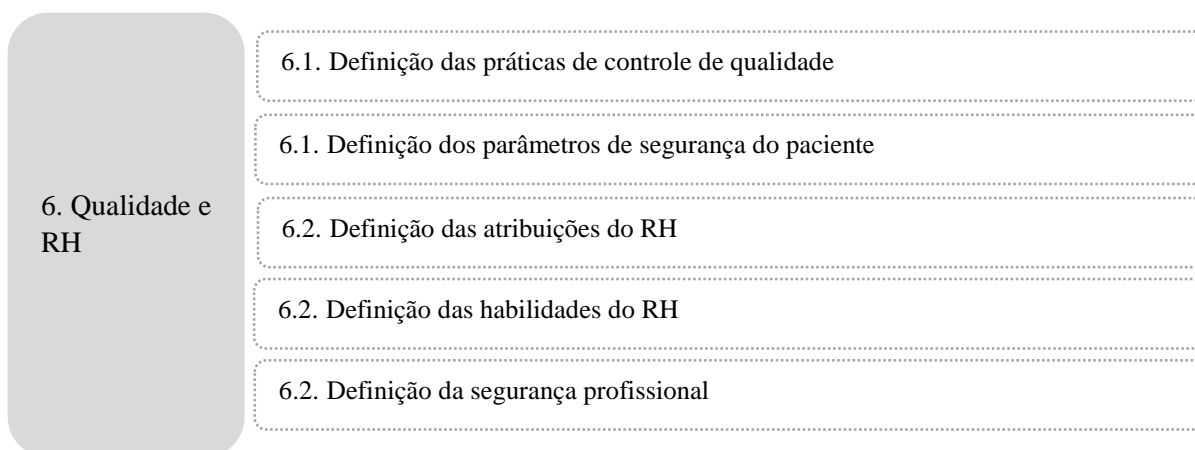


Figura 14 - Estrutura do modelo de referência referente à decisão seis. Elaboração própria.

Tabela 13 - Regras de projeto para executar o modelo de tomada de decisão referente à decisão seis. Elaboração própria.

6. Qualidade e RH		
6.1	Definição das práticas de controle de qualidade	6.1. Definição dos parâmetros de segurança do paciente
Uso de microscópio para auxiliar detecção de sujeiras (não é rotina no Brasil) (Graziano et al., 2011).	Uso de técnica de substâncias químicas que impregnam em proteínas para auxiliar detecção de sujeira (não é rotina no Brasil) (Graziano et al., 2011).	Os pacientes devem ser acompanhados pelo serviço de saúde que realizou o procedimento para identificar sinais e sintomas sugestivos de infecção por micobactérias de crescimento rápido (MCR). Nos primeiros 90 dias, o acompanhamento deve ser mensal. Após este período, os pacientes devem ser orientados a procurar o serviço de saúde caso ocorra qualquer anormalidade relacionada ao procedimento cirúrgico, até completar 24 meses (RDC 8, 2009).
	Definição da qualificação de instalação, qualificação de operação e qualificação de desempenho, para os equipamentos utilizados na limpeza automatizada e na esterilização de produtos para saúde, com periodicidade mínima anual. Sempre que a carga de esterilização apresentar desafios superiores àquela utilizada na qualificação de desempenho, esta qualificação deve ser refeita (RDC 15, 2012).	Os casos suspeitos e confirmados de infecção por MCR devem ser informados à autoridade sanitária local e eletronicamente, pelo formulário de "Notificação de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde por Micobacteriose não Tuberculosa", disponível no endereço eletrônico da Anvisa (RDC 8, 2009).
	Qualificação térmica e a calibração dos instrumentos de controle e medição dos equipamentos de esterilização a vapor e termodesinfecção e as requalificações de operação devem ser realizadas por laboratório capacitado, com periodicidade mínima anual (RDC 15, 2012).	
	Equipamentos de limpeza automatizada e esterilização devem ter seu processo requalificado após mudança de local de instalação, mau funcionamento, reparos em partes do equipamento ou suspeita de falhas no processo de esterilização. Na requalificação dos equipamentos de esterilização deve-se incluir o uso de indicadores biológicos e químicos (RDC 15, 2012).	
	Leitoras de indicadores biológicos (esterilização) e as seladoras térmicas (preparo e acondicionamento) devem ser calibradas, no mínimo, anualmente (RDC 15, 2012).	

PUC-Rio - Certificação Digital Nº 1521364/CA	Monitoramento do processo de esterilização deve ser realizado em cada carga em pacote teste desafio com integradores químicos (classes 5 ou 6), segundo rotina definida pelo próprio CME ou pela empresa processadora. O monitoramento do processo de esterilização com indicadores físicos deve ser registrado a cada ciclo de esterilização (RDC 15, 2012).		
	É obrigatório a realização de teste para avaliar o desempenho do sistema de remoção de ar (Bac & Dick) da autoclave assistida por bomba de vácuo, no primeiro ciclo do dia (RDC 15, 2012).		
	Não é permitido à alteração dos parâmetros estabelecidos na qualificação de operação e de desempenho de qualquer ciclo dos equipamentos de esterilização (RDC 15, 2012).		
	O ciclo para uso imediato deve ser monitorado por integrador ou emulador químico (RDC 15, 2012).		
	6.2. Definição das atribuições do RH	6.2. Definição das habilidades do RH	6.3. Definição da segurança profissional
	O CME e a empresa processadora devem possuir um Profissional Responsável de nível superior, para a coordenação de todas as atividades relacionadas ao processamento de produtos para a saúde, de acordo com competências profissionais definidas em legislação específica. O responsável pelo CME Classe II deve atuar exclusivamente nesta unidade durante sua jornada de trabalho (RDC 15, 2012).	Habilidades requeridas pelos operadores da esterilização: compreensão geral sobre esterilização, conhecimento sobre os instrumentais cirúrgicos, montagem de caixas e bandejas de instrumentais, operações de lavagem e empacotamento, compreensão sobre o funcionamento das autoclaves, formas de controle da qualidade da esterilização, higiene e regras de vestimentas e limpeza, papel dos operadores no processo de esterilização (Goullet, 2013).	O trabalhador do CME e da empresa processadora deve utilizar vestimenta privativa, touca e calçado fechado em todas as áreas técnicas e restritas (RDC 15, 2012).
	Compete ao Responsável Técnico do serviço de saúde e ao Responsável Legal da empresa processadora: Garantir a implementação das normas de processamento de produtos para		O trabalhador do CME e da empresa processadora deve utilizar os seguintes

<p>saúde; Prever e prover os recursos humanos e materiais necessários ao funcionamento da unidade e ao cumprimento das disposições desta resolução; Garantir que todas as atribuições e responsabilidades profissionais estejam formalmente designadas, descritas, divididas e compreendidas pelos envolvidos nas atividades de processamento de produtos para saúde; Prover meios para garantir a rastreabilidade das etapas do processamento de produtos para saúde. Qualificar a empresa terceirizada de processamento de produtos para saúde. Coordenar todas as atividades relacionadas ao processamento de produtos para saúde. Avaliar as etapas dos processos de trabalho para fins de qualificação da empresa processadora, quando existir terceirização do processamento; Definir o prazo para recebimento pelo CME dos produtos para saúde que necessitem de processamento antes da sua utilização e que não pertençam ao serviço de saúde; Participar do processo de capacitação, educação continuada e avaliação do desempenho dos profissionais que atuam no CME; Propor os indicadores de controle de qualidade do processamento dos produtos sob a responsabilidade; Contribuir com as ações de programas de prevenção e controle de eventos adversos em serviços de saúde, incluindo o controle de infecção; Participar do dimensionamento de pessoal e da definição da qualificação dos profissionais para atuação no CME; Orientar as unidades usuárias dos produtos para saúde processados pelo CME quanto, ao transporte e armazenamento destes produtos; Avaliar a empresa terceirizada segundo os critérios estabelecidos pelo CPPS; Estabelecer as regras para o controle dos eventos que possam comprometer a integridade e selagem da embalagem dos produtos para saúde (RDC 15, 2012).</p>		<p>Equipamentos de Proteção Individual (EPI):  Recepção: óculos de proteção e máscara (ou protetor facial), luvas, avental impermeável manga longa, calçado fechado (impermeável antiderrapante);  Limpeza: óculos de proteção, máscara, luvas (borracha cano longo), avental impermeável manga longa, protetor auricular, calçado fechado (impermeável antiderrapante);  Preparo e acondicionamento: máscara, luvas, protetor auricular (se necessário), calçado fechado;  Desinfecção química: óculos de proteção, máscara, luvas (borracha cano longo), avental impermeável manga longa, calçado fechado (impermeável antiderrapante).  Quando não especificado, o equipamento de proteção deve ser compatível com o risco inerente à atividade (RDC 15, 2012).</p>
<p>O responsável pelo CME deve supervisionar todas as atividades relacionadas ao processamento de instrumentais e produtos para saúde, incluindo as realizadas por empresas terceirizadas (RDC 8, 2009).</p>		<p>Os trabalhadores não devem deixar o local de trabalho com os equipamentos de proteção individual e as vestimentas utilizadas em suas atividades (RDC 15, 2012).</p>
<p>Os Técnicos e Auxiliares de Enfermagem que atuam em CME, ou em empresas processadoras de produtos para saúde, realizam as atividades previstas nos POPs, sob orientação e supervisão do Enfermeiro (COFEN 424, 2012).</p>		<p>Para a descarga de secadoras e termodesinfetadoras e carga e descarga de autoclaves é obrigatória a utilização de luvas de proteção térmica impermeável (RDC 15, 2012).</p>

## 7. Grau de integração (terceirização)

### 7.1. CME centralizada, semicentralizada ou descentralizada

Recepção

Preparo

Esterilização

Armazenagem

Centralizada: todos os artigos são processados no CME.

Semicentralizada: parte dos artigos é processada fora do CME. Ex: Limpeza dos artigos feita nas unidades de internação, desinfecção feita por empresa terceirizada.

Descentralizada: cada unidade hospitalar executa todo o processo de esterilização.

Figura 15 - Estrutura do modelo de referência referente à decisão sete. Elaboração própria.

Tabela 14 - Regras de projeto para executar o modelo de tomada de decisão referente à decisão sete. Elaboração própria.

7. Grau de integração (terceirização)				
Recepção e Limpeza	Preparo e Acondicionamento	Desinfecção	Esterilização	Armazenagem e Distribuição
Centralizado: os materiais de uma unidade assistencial de saúde são totalmente processados no CME (Silveira, 2015).				
Semicentralizado: os materiais são preparados nas diversas unidades e encaminhados ao CME para esterilização (Silveira, 2015). Ex: Limpeza dos artigos feita nas unidades de internação.	Ex: Desinfecção feita por empresa terceirizada.	O processamento de produtos para saúde não críticos pode ser realizado em outras unidades do serviço de saúde desde que de acordo com Procedimento Operacional Padronizado - POP definido pelo CME (RDC 15, 2012).		
Descentralizado: cada unidade executa todo o processo e de esterilização de seus materiais (Silveira, 2015).				

## 8. Tipos de insumos

### 8.1. Tipos de insumos necessários para a produção

Recepção

Preparo

Esterilização

Armazenagem

*Stelclean*

Tipos de detergentes  
Enzimáticos ou alcalino  
Hipoclorito  
Álcool 70%,  
Ácido  
peracético/ortoftal  
deído

Tipo de embalagens  
(algodão, grau cirúrgico, contêiner rígido, etc.)  
Produtos desinfetantes e esterilizantes

Esterilizantes químicos  
Tipos de testes químicos e biológicos  
Âmpolas para teste biológico

Tipos de instrumentais armazenados, roupas e insumos

Figura 16 - Estrutura do modelo de referência referente à decisão oito. Elaboração própria.

Tabela 15 - Regras de projeto para executar o modelo de tomada de decisão referente à decisão oito. Elaboração própria.

8. Tipos de insumos				
R C S C C D H P M Ri: (C PUC-Rio	ção e Limpeza	Preparo e Acondicionamento	Esterilização	Armazenagem e Distribuição
	<p><u>Detergentes enzimáticos:</u> por meio de seus compostos multi-enzimáticos, surfactantes, desinfetantes e álcool isopropílico têm como objetivos proporcionar um processo de limpeza rápido, eficaz, que garanta a conservação dos artigos médico-odontológicos e a maior segurança dos profissionais da saúde, por meio da minimização da exposição dos mesmos aos riscos biológicos (RDC 15, 2012) (Graziano et al., 2011) (Silva, 1998).</p>	<p><u>Embalagens:</u> O CME e a empresa processadora devem utilizar embalagens que garantam a manutenção da esterilidade do conteúdo, bem como a sua transferência sob técnica asséptica. As embalagens utilizadas para a esterilização de produtos para saúde devem estar regularizadas junto à Anvisa, para uso específico em esterilização. Não é permitido o uso de embalagens de papel <i>kraft</i>, papel toalha, papel manilha, papel jornal e lâminas de alumínio, assim como as embalagens tipo envelope de plástico transparente não destinadas ao uso em equipamentos de esterilização. Não é permitido o uso de caixas metálicas sem furos para esterilização de produtos para saúde. O CME que utiliza embalagem de tecido de algodão, deve possuir um plano contendo critérios de aquisição e substituição do arsenal de embalagem de tecido mantendo os registros desta movimentação. Não é permitido o uso de embalagens de tecido de algodão</p>	<p><u>Água:</u> A água utilizada no processo de geração do vapor das autoclaves deve atender às especificações do fabricante da autoclave (RDC 15, 2012).</p>	<p><u>Tipos de instrumentais armazenados</u> (Graziano et al., 2011).</p>

<p>PUC-Rio - Certificação Digital Nº 1521364/CA</p>	<p>reparadas com remendos ou cerzidas e sempre que for evidenciada a presença de perfurações, rasgos, desgaste do tecido ou comprometimento da função de barreira, a embalagem deve ter sua utilização suspensa (RDC 15, 2012).</p> <p>Embalagem algodão tecido é mais barato, eficaz na função de barreira, embalagem reprocessada (Graziano et al., 2011).</p> <p>Embalagem papel grau cirúrgico é descartável, tem indicador químico classe 3, precisa de selagem térmica, indicado para embalar materiais pequenos e leves, pela necessidade de ruptura da embalagem. Desvantagens: não serve para esterilização por plasma de peróxido de hidrogênio e não acondiciona adequadamente materiais pesados ou perfurantes (Graziano et al., 2011).</p> <p>Contêiner rígido dispensa etapa de embalagem, alto custo (Graziano et al., 2011).</p> <p><i>Cover-bag</i> são coberturas plásticas protetoras, utilizadas como</p>		
---	---	--	--

<p>PUC-Rio - Certificação Digital Nº 1521364/CA</p>	<p>embalagens secundárias, envolvendo principalmente materiais pesados, como caixas cirúrgicas. São colocadas depois das caixas estarem esterilizadas e frias, mas o mais próximo possível da esterilização. Protege a embalagem primária de perfurações e abrasões, poeira, contaminação por palpação. Materiais de uso imediato não devem receber a cobertura plástica. <i>Cover-bag</i> não é biodegradável nem reciclável e aumenta o volume de resíduos despejados (Graziano et al., 2011).</p>		
<p>Produto para biofilme (Graziano et al., 2012).</p>	<p><u>Rótulos</u>: É obrigatória a identificação nas embalagens dos produtos para saúde submetidos à esterilização por meio de rótulos ou etiquetas. O rótulo dos produtos para saúde processados deve ser capaz de se manter legível e afixado nas embalagens durante a esterilização, transporte, armazenamento, distribuição e até o momento do uso. O rótulo de identificação da embalagem deve conter: nome do produto; número do lote; data da esterilização; data limite de uso; método de esterilização; nome do responsável pelo preparo (RDC 15, 2012).</p>	<p><u>Esterilizantes químicos</u> (esterilização e desinfecção, dependendo do tempo de exposição): Glutaraldeído (banido do Brasil), formaldeído (uso restrito devido a toxicidade e existência de outros métodos para esterilização), óxido de etileno (EtO) (eficaz na esterilização a frio, utiliza ciclo de 4h, seguido de aeração forçada por 12h ou no ambiente por 7 dias, inflamável, irritante de mucosas, uso restrito a complexas instalações, uso industrial, devido ao tempo de processamento e transporte, este processo exige um inventário maior, o que aumenta o custo), ácido peracético (método de esterilização</p>	

<p>PUC-Rio - Certificação Digital Nº 1521364/CA</p>		<p>a frio e tem uso quase restrito a endoscópios, colonoscópios e outros aparelhos óticos invasivos, em substituição ao glutaraldeído (Guideline, 2008).</p> <p><u>Álcool Formaldeído</u> foi eliminado como um esterilizante químico recomendado ou desinfetante de alto nível porque é irritante e tóxico e não é comumente usado (Guideline, 2008). Fica proibido o uso, de forma isolada, de produtos que contenham paraformaldeído ou formaldeído, para desinfecção e esterilização de artigos, superfícies e equipamentos, em ambientes domiciliares ou coletivos e em serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária. O uso de produtos que contenham paraformaldeído ou formaldeído somente será permitido quando associado a um equipamento de esterilização registrado na Anvisa e obedecendo às condições de uso exigidas pelo fabricante do equipamento, garantindo a segurança e eficácia do processo de esterilização (RDC 91, 2008).</p>	
	<p><u>Produtos desinfectantes:</u> glutaraldeído (uso proibido no Brasil), formaldeído</p>	<p>Os dois produtos mais utilizados para o reprocessamento de</p>	

PUC-Rio - Certificação Digital Nº 1521364/CA	(desinfetante de alto nível com imersão dos produtos por 30 min, usado para vidrarias e em hemodiálise), fenólicos (desinfetante de nível médio e age em 10 min em superfícies e em 30 min em superfícies), quaternários de amônia (desinfetante de baixo nível), cloro (desinfetante de alto nível, não funciona em presença de matéria orgânica), álcool etílico a 70% (desinfetante de nível médio de artigos e superfícies e deve ser aplicado com exposição de 10 min, não aconselhado para borrachas, plásticos e cimento de lentes) (RDC 15, 2012) (Neto & Malik, 2012). O ortophitalaldeído (OPA) tem princípio ativo aprovado para uso das formulações de desinfetante hospitalar para artigos semi-críticos mediante a publicação da Resolução RE nº 3353, de 26 de outubro de 2007. Além de desinfetante é um esterilizante químico (Hoyashi, De Andrade, De Oliveira, 2016).	endoscópios nos Estados Unidos são o glutaraldeído e um processo automatizado de esterilização química líquida que usa ácido peracético (Guideline, 2008).	
		<u>Tipos de testes químicos e biológicos</u> (Graziano et al., 2011).	
		<u>Âmpolas para teste biológico</u> (Graziano et al., 2011).	

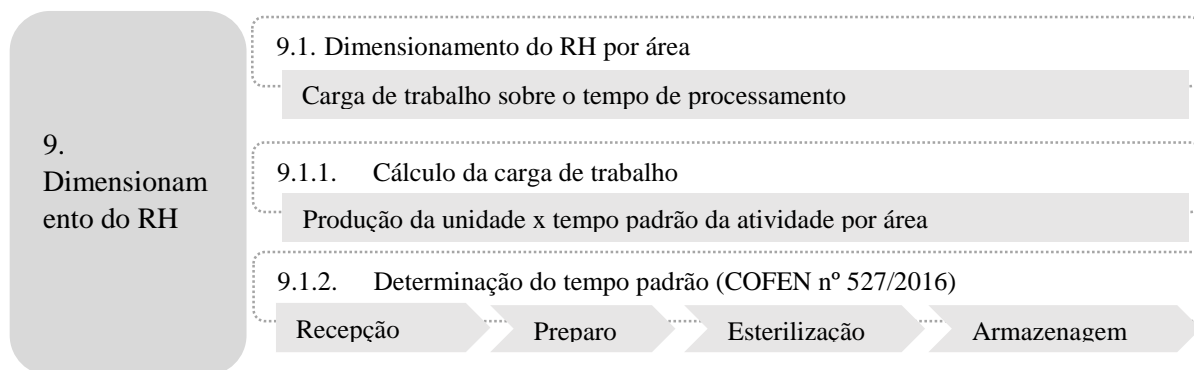


Figura 17 - Estrutura do modelo de referência referente à decisão nove. Elaboração própria.

Tabela 16 - Regras de projeto para executar o modelo de tomada de decisão referente à decisão nove. Elaboração própria.

9. Dimensionamento do RH			
9.1. Dimensionamento do RH por área			
Definição da carga de trabalho de enfermagem, entendida como o produto da quantidade média de pacientes assistidos, segundo o grau de dependência da equipe de enfermagem ou do tipo de atendimento prestado, pelo tempo médio de assistência utilizado, por cliente, de acordo com o grau de dependência ou atendimento realizado (Gaidzinski et al., 2005) (Costa & Fugulin, 2011).			
9.1.1. Cálculo da carga de trabalho			
Variável carga de trabalho obtida no CME por meio da identificação das ações realizadas e da determinação do tempo de trabalho despendido na execução de cada atividade envolvida nas diferentes etapas do processamento de materiais (Costa e Fugulin, 2011).			
A Carga de trabalho dos profissionais de enfermagem para a unidade CME deve fundamentar-se na produção da unidade (número de kits ou pacotes processados), multiplicada pelo tempo padrão das atividades realizadas, nas diferentes áreas (COFEN 527, 2016)			
9.1.2. Determinação do tempo padrão (COFEN 527/2016)			
Recepção e Limpeza	Preparo e Acondicionamento	Esterilização	Armazenagem e Distribuição
Recepção e recolhimento dos materiais contaminados: 2min (0,033 h)	Secagem e distribuição dos materiais após limpeza: 3 min (0,05 h)	Montagem da carga de esterilização: 8 min (0,133 h)	Montagem dos carros de transporte das unidades: 5 min (0,083 h)
Limpeza dos materiais: 2min (0,033 h)	Inspeção, teste, separação e secagem dos materiais: 3 min (0,05 h)	Retirada da carga estéril e verificação da esterilização: 3 min (0,05 h)	Organização e controle do ambiente e materiais estéreis: 1 min (0,016 h)
Recepção dos materiais em consignação: 6 min (0,1h)	Montagem e embalagem dos materiais: 3min (0,05 h)	Guarda dos Materiais: 4 min (0,066 h)	Distribuição dos materiais e roupas estéreis: 2min (0,033 h)
Conferência dos materiais consignados após cirurgia: 5 min (0,083 h)	Montagem dos materiais de assistência ventilatória: 2 min (0,033 h)		
Devolução dos materiais em consignação: 3 min (0,05 h)			

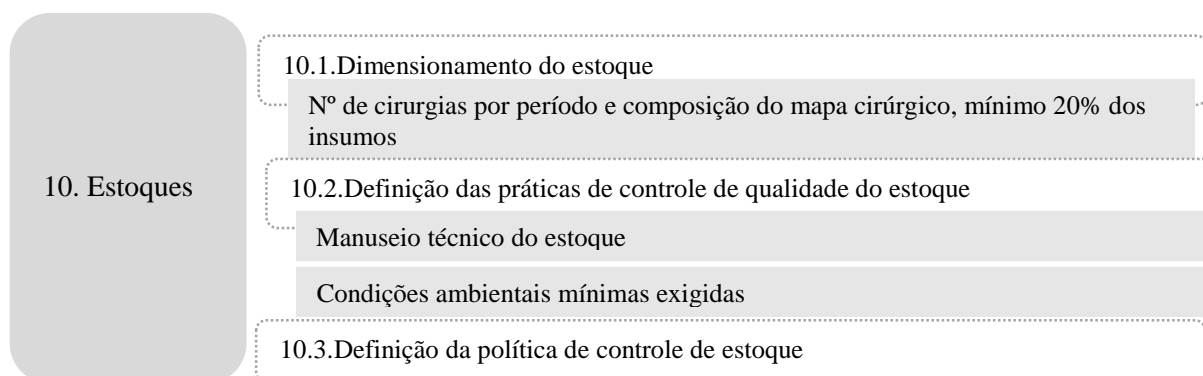


Figura 18 - Estrutura do modelo de referência referente à decisão dez. Elaboração própria.

Tabela 17 - Regras de projeto para executar o modelo de tomada de decisão referente à decisão dez. Elaboração própria.

10. Estoques	
10.1. Dimensionamento do estoque	
Custo de estoque: custo de colocação de pedido, aquisição da mercadoria, manutenção dos estoques, custo da falta (Rios, Figueiredo, Araujo, 2012).	
Previsão de consumo: Nº de cirurgias por período e composição do mapa cirúrgico (Graziano et al., 2011) (Turrini, Moriya, Bronzatti, 2011).	
Sazonalidade: O custo total de compra pode aumentar durante a época de pico de demanda por causa de eventuais dificuldades do fabricante em produzir toda a quantidade demandada, ou pela necessidade de <i>lead times</i> mais curtos. Além disso, a sazonalidade pode agravar o problema das perdas por perecibilidade (Rios, Figueiredo, Araujo, 2012).	
Segmentação de itens em estoque: características distintas dos itens, como prazo de validade, custo da falta, quantidade de fornecedores, demanda ou consumo sazonal, custos unitários de aquisição e gastos com ressurgimento (Rios, Figueiredo, Araujo, 2012).	
Estoque de segurança: dimensionamento da quantidade de materiais para proteção contra incertezas (Rios, Figueiredo, Araujo, 2012).	
Estoque centralizado e descentralizado: quantidade de estoque que se localiza na área de armazenagem da CME e estoque estabelecido nas unidades consumidoras (Rios, Figueiredo, Araujo, 2012).	
10.2. Definição das práticas de controle de qualidade do estoque	
Manuseio do estoque (Graziano et al., 2011)	Condições ambientais mínimas exigidas (RDC 15, 2012)
10.3. Definição da política de controle de estoque	
Lote Econômico (LEC): quantidade ótima de produtos por ressurgimento através da minimização dos custos totais, levando-se em conta a demanda pelo item e os custos de colocação do pedido, de aquisição do item e de oportunidade de manter esse dinheiro empatado em estoques. Exige previsibilidade da demanda (Rios, Figueiredo, Araujo, 2012).	
Nível de Reposição (NR): nível máximo de estoques estabelecido para cada item estocado. Os pedidos costumam ser feitos em períodos pré-estabelecidos e a cada vez que isso é feito, a quantidade pedida deve ser a diferença entre o nível máximo de estoques pré-estabelecido e a quantidade do item em estoque no momento da revisão. Exige estabelecimento do nível de estoque a ser considerado como padrão (Rios, Figueiredo, Araujo, 2012).	

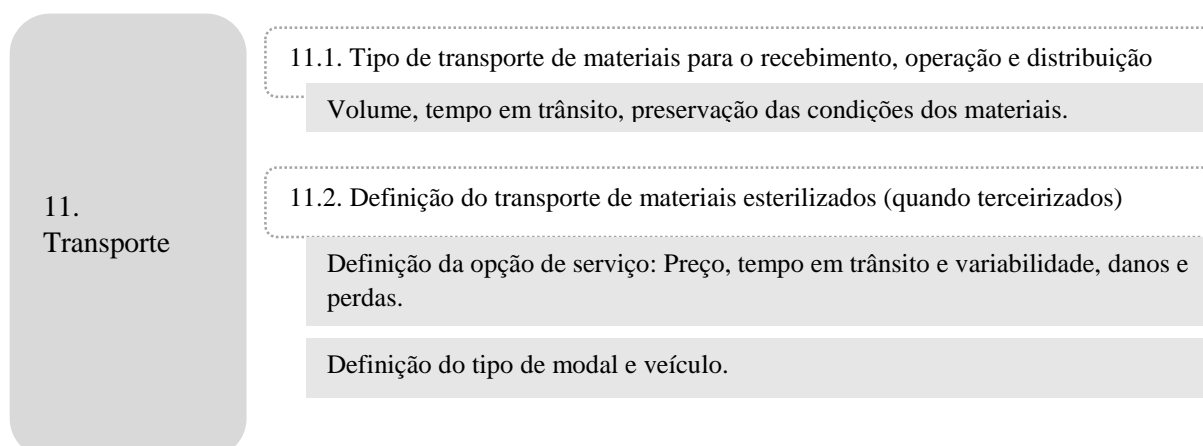


Figura 19 - Estrutura do modelo de referência referente à decisão onze. Elaboração própria.

Tabela 18 - Regras de projeto para executar o modelo de tomada de decisão referente à decisão onze. Elaboração própria.

<b>11. Transporte</b>	
<b>11.1. Tipo de transporte de materiais para o recebimento, operação e distribuição</b>	
O transporte de produtos para saúde processados deve ser feito em recipientes fechados e em condições que garantam a manutenção da identificação e a integridade da embalagem (RDC 15, 2012).	
Qualquer outra forma de transporte dos produtos para saúde processados deve ser submetida à aprovação prévia pelo órgão de vigilância sanitária emissor do licenciamento (RDC 15, 2012).	
Transporte das unidades consumidoras para o CME: monta-cargas, carrinhos transportadores, etc. (Graziano et al., 2011)	
O transporte dos produtos para saúde a serem encaminhados para processamento nas empresas processadoras ou no CME de funcionamento centralizado deve ser feito em recipiente exclusivo para este fim, rígido, liso, com sistema de fechamento estanque, contendo a lista de produtos a serem processados e o nome do serviço solicitante (RDC 15, 2012).	
Os produtos para saúde processados por empresa processadora ou no CME de funcionamento centralizado devem ser transportados para o serviço de saúde em recipientes fechados que resistam às ações de punctura e ruptura, de forma a manter a integridade da embalagem e a esterilidade do produto. Os recipientes devem estar identificados com o nome da empresa processadora ou do CME de funcionamento centralizado, o nome do serviço a que se destina e conter uma lista anexa com a relação de produtos processados (RDC 15, 2012).	
<b>11.2. Definição do transporte de materiais esterilizados (quando terceirizados)</b>	
Definição da opção de serviço: Preço, tempo em trânsito e variabilidade, danos e perdas (Ballou, 2010).	Definição do tipo de modal (rodoviário, ferroviário, aquaviário, dutoviário, aéreo) e veículo (Ballou, 2010).
Quando o transporte dos produtos para saúde for realizado pela empresa processadora, os veículos de transporte devem ser de uso exclusivo para este fim (RDC 15, 2012).	

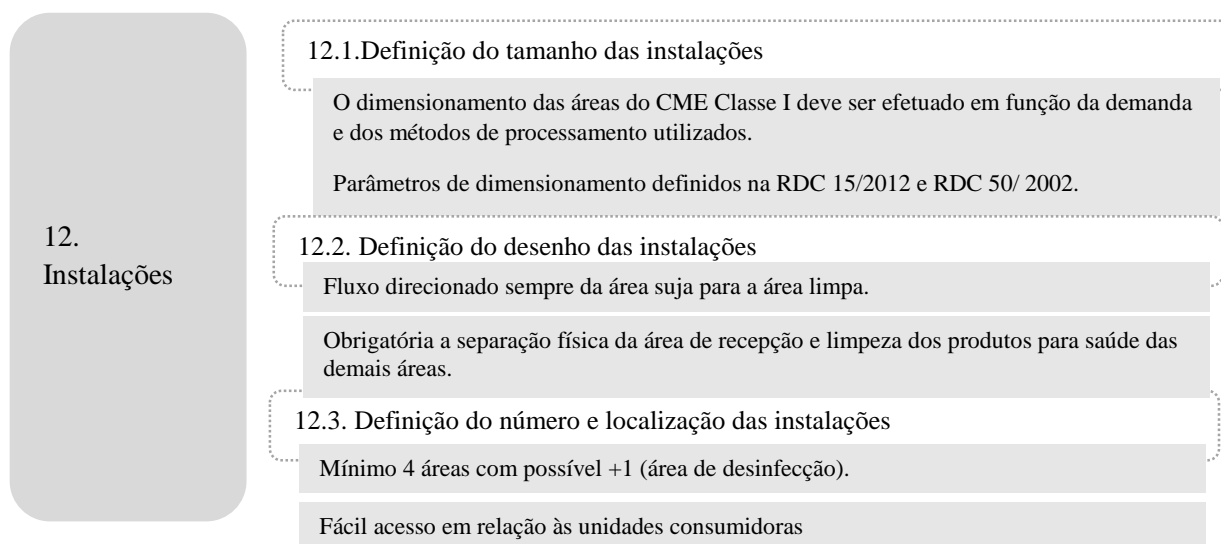


Figura 20 - Estrutura do modelo de referência referente à decisão doze. Elaboração própria.

Tabela 19 - Regras de projeto para executar o modelo de tomada de decisão referente à decisão doze. Elaboração própria.

<b>12. Instalações</b>		
<b>12.1. Definição do tamanho das instalações</b>		
O dimensionamento das áreas do CME Classe I deve ser efetuado em função da demanda (organização) e dos métodos de processamento (processos) utilizados (RDC 15, 2012). Obtenção da demanda a partir da demanda diária de material nas unidades consumidoras, nº de leitos, nº salas de operação, média de cirurgias (Graziano et al., 2011).		
Parâmetros de dimensionamento definidos na RDC 50/ 2002:		
Unidade / ambiente	Quantificação mínima	Dimensão mínima
Recepção	1	0,08 m <sup>2</sup> por leito com área mínima de 8,0 m <sup>2</sup>
Área para lavagem dos materiais	1	
Área para recepção de roupa limpa	1	4,0 m <sup>2</sup>
Área para preparo de materiais e roupa limpa	1	0,25 m <sup>2</sup> por leito com área mínima de 12,0 m <sup>2</sup>
Área para esterilização física	1	A depender do equipamento utilizado. Distância mínima entre as autoclaves = 20cm
Área para esterilização química	1	
Sala de armazenagem	1	0,2 m <sup>2</sup> por leito com o mínimo de 10,0 m <sup>2</sup>
Área para armazenamento	1	25% da área de armazenagem de material esterilizado
OBS: Não foram considerados aqui os itens do programa de necessidades para esterilização química gasosa e nem de centro de material esterilizado simplificado.		
<b>12.2. Definição do desenho das instalações</b>		
Fluxo direcionado sempre da área suja para a área limpa (RDC 15, 2012).		
Levar em consideração o tipo do arranjo físico da operação de esterilização (celular), os fluxos sem cruzamentos, áreas separadas de materiais sujos e limpos e as métricas estabelecidas pelo marco regulatório (Mussel, 2013).		
O CME Classe I deve possuir, no mínimo, barreira técnica entre o setor sujo e os setores limpos. Para o CME Classe II e na empresa processadora é obrigatória a separação física da área de recepção e limpeza		

dos produtos para saúde das demais áreas (RDC 15, 2012).			
Consideração do fluxo logístico, principalmente para repor itens esterilizados da sala de cirurgia o mais cedo possível (Klundert, Muls e Schadd, 2008).			
Quando o veículo de transporte de produtos para saúde for o mesmo para produtos processados e produtos ainda não processados, a área de carga do veículo deve ser fisicamente dividida em ambientes distintos com acessos independentes e devidamente identificados (RDC 15, 2012).			
<i>Layout da área de recepção e limpeza</i>	<i>Layout da área de preparo e esterilização</i>	<i>Layout da área de desinfecção</i>	<i>Layout da área de armazenagem</i>
Localizada dentro da sala de recepção e limpeza. Essa área deve dispor de, pelo menos, uma bancada com dimensões que permitam a conferência dos materiais de forma a garantir a segurança do processo (RDC 15, 2012).	A sala de preparo e esterilização do CME Classe II e da empresa processadora devem dispor de (RDC 15, 2012): I - Equipamento para transporte com rodízio, em quantitativo de acordo com o volume de trabalho; II - Secadora de produtos para saúde e pistolas de ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo; III - Seladoras de embalagens; e IV - Estações de trabalho e cadeiras ou bancos ergonômicos com altura regulável.	Deve conter bancada com uma cuba para limpeza e uma cuba para enxágue com profundidade e dimensionamento que permitam a imersão completa do produto ou equipamento, mantendo distanciamento mínimo entre as cubas de forma a não permitir a transferência accidental de líquidos (RDC 15, 2012).	I - Equipamento de transporte com rodízio; II - Escadas, se necessário; e III - Prateleiras ou cestos aramados (RDC 15, 2012).  Local limpo e seco, sob proteção da luz solar direta e submetidos à manipulação mínima (RDC 15, 2012).
Os equipamentos destinados à limpeza automatizada devem ser instalados em área que não obstrua a circulação da sala de recepção e limpeza, obedecendo às especificações técnicas do fabricante (RDC 15, 2012).			O armazenamento de produtos para saúde deve ser centralizado em local exclusivo e de acesso restrito, não podendo ocorrer em área de circulação, mesmo que temporariamente.
12.3. Definição do número e localização das instalações			
Mínimo 4 áreas com possível +1 área de desinfecção: I - Sala de recepção e limpeza (setor sujo); II - Sala de preparo e esterilização (setor limpo); III - Sala de desinfecção química, quando aplicável (setor limpo); IV - Área de monitoramento do processo de esterilização (setor limpo); e V - Sala de armazenamento e distribuição de materiais esterilizados (setor limpo) (RDC 15, 2012).			
Mínimo 3 áreas: descontaminação, embalagem e esterilização e estoque ( <i>Guideline</i> , 2008).			

O posicionamento do CME no hospital foi determinado pela proximidade e pelo fácil acesso às principais unidades consumidoras (Silveira, 2015).

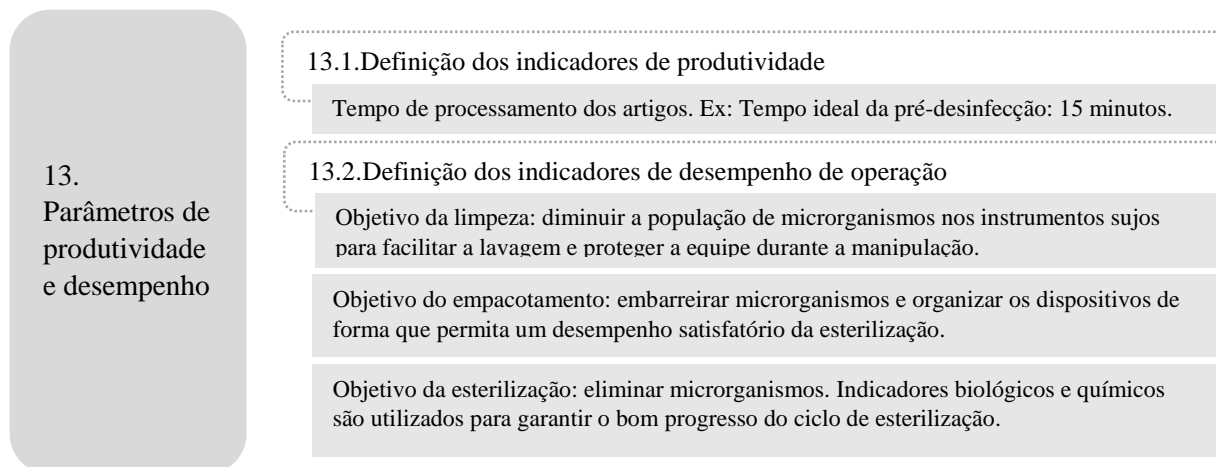


Figura 21 - Estrutura do modelo de referência referente à decisão treze. Elaboração própria.

Tabela 20 - Regras de projeto para executar o modelo de tomada de decisão referente à decisão treze. Elaboração própria.

<b>13. Parâmetros de produtividade e desempenho</b>				
<b>13.1. Definição dos indicadores de produtividade</b>				
Tempo de processamento dos artigos selecionados como amostras. Ex: Tempo ideal da pré-desinfecção: 15 minutos (Sancinetti, e Gatto, 2007).				
Produção por hora/funcionário (Sancinetti, e Gatto, 2007).				
Tempo de processamento de artigos e disponibilidade de pessoal (Sancinetti, e Gatto, 2007).				
<b>13.2. Definição dos indicadores de desempenho de operação</b>				
A definição clara das etapas da operação também permite projetar indicadores que meçam de maneira eficaz o desempenho da operação.				
Objetivo da pré-desinfecção	Objetivo da limpeza	Objetivo da verificação	Objetivo do empacotamento	Objetivo da esterilização
Diminuir a população de microrganismos nos instrumentos sujos para facilitar a lavagem e proteger a equipe durante a manipulação (Di Mascolo et al., 2006). O processo de limpeza visa a remoção da sujidade visível e, por consequência, a retirada da carga microbiana inicial em 99,9 (Schmidt, Yonekura e Gil, 2008).	Eliminar manchas, com a ação da equipe conjugada à ação mecânica para obter uma limpeza funcional do dispositivo (Di Mascolo et al., 2006).	Garantir que nenhuma deterioração afete a segurança, integridade ou funcionamento do dispositivo (Di Mascolo et al., 2006).	Embarrear microrganismos e organizar os dispositivos de forma que permita um desempenho satisfatório da esterilização (Di Mascolo et al., 2006).	Eliminar microrganismos. Indicadores biológicos e químicos são utilizados para garantir o bom progresso do ciclo de esterilização (Di Mascolo et al., 2006).

## Decisões Táticas

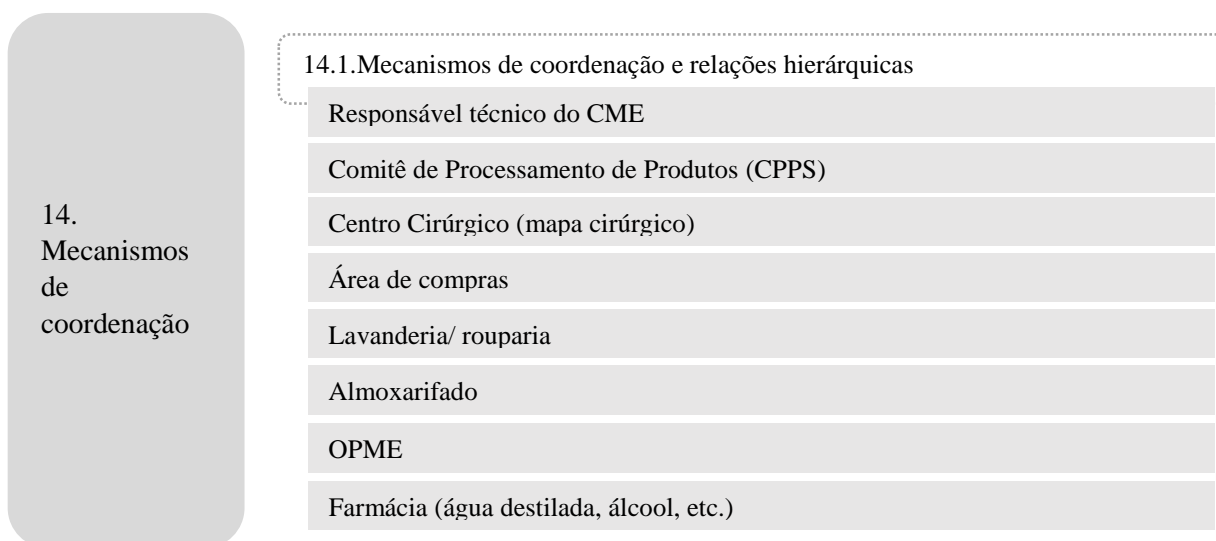


Figura 22 - Estrutura do modelo de referência referente à decisão quatorze. Elaboração própria.

Tabela 21 - Regras de projeto para executar o modelo de tomada de decisão referente à decisão quatorze. Elaboração própria.

14. Mecanismos de coordenação
14.1. Mecanismos de coordenação e relações hierárquicas
Responsável técnico da CME (RDC 15, 2012).
Comitê de Processamento de Produtos (CPPS): O serviço de saúde que realize mais de quinhentas cirurgias/mês, excluindo partos, deve constituir um Comitê de Processamento de Produtos para Saúde - CPPS, composto minimamente, por um representante: I - da diretoria do serviço de saúde; II - responsável pelo CME; III - do serviço de enfermagem; IV - da equipe médica; V - da CCIH (Comissão de Controle de Infecção Hospitalar). Define critérios de aceitabilidade de produtos para saúde, não pertencentes ao serviço, esterilizados em empresas processadoras quando a tecnologia necessária para a esterilização do produto não estiver disponível na CME do serviço de saúde (RDC 15, 2012).
Interações entre Centro Cirúrgico (mapa cirúrgico) e CME (Neto & Malik, 2012).
Interações entre lavanderia e CME (Neto & Malik, 2012).
Interações entre almoxarifado e CME (Neto & Malik, 2012).
Interações entre OPME e CME (Neto & Malik, 2012).

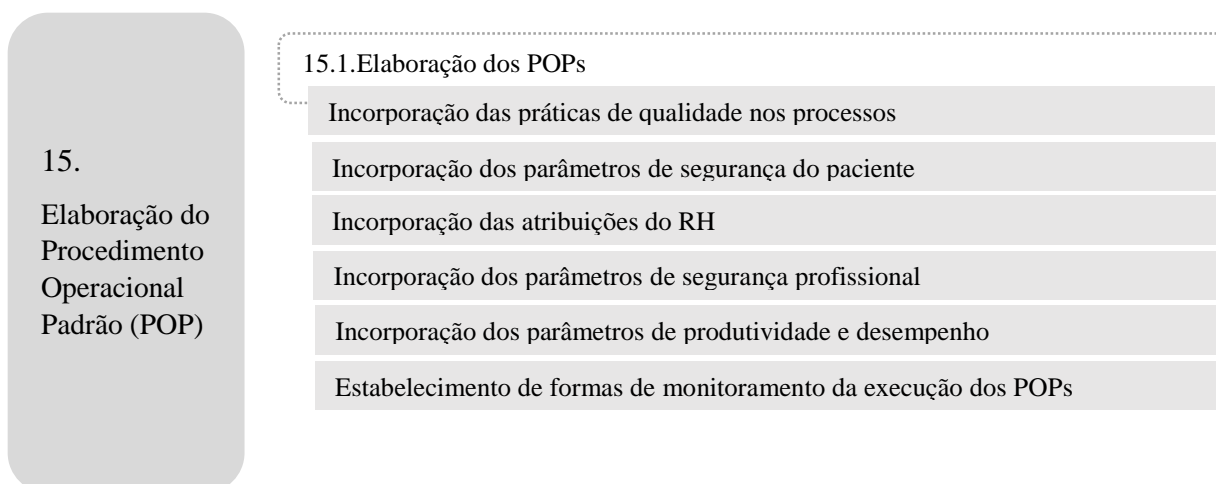


Figura 23 - Estrutura do modelo de referência referente à decisão quinze. Elaboração própria.

Tabela 22 - Regras de projeto para executar o modelo de tomada de decisão referente à decisão quinze. Elaboração própria.

<b>15. Elaboração do Procedimento Operacional Padrão (POP)</b>	
15.1.	Elaboração dos POPs
Cada etapa do processamento do instrumental cirúrgico e dos produtos para saúde deve seguir um Procedimento Operacional Padrão - POP, elaborado com base em referencial científico. Este documento deve ser amplamente divulgado no CME e estar disponível para consulta (RDC 8, 2009).	
Incorporação das práticas de qualidade nos processos (RDC 15, 2012).	
Incorporação dos parâmetros de segurança do paciente (RDC 15, 2012).	
Incorporação das atribuições do RH (RDC 15, 2012).	
Incorporação dos parâmetros de segurança profissional (RDC 15, 2012).	
Incorporação dos parâmetros de produtividade e desempenho (RDC 15, 2012).	
Esboçamento de formas de monitoramento da execução dos POPs (RDC 15, 2012).	

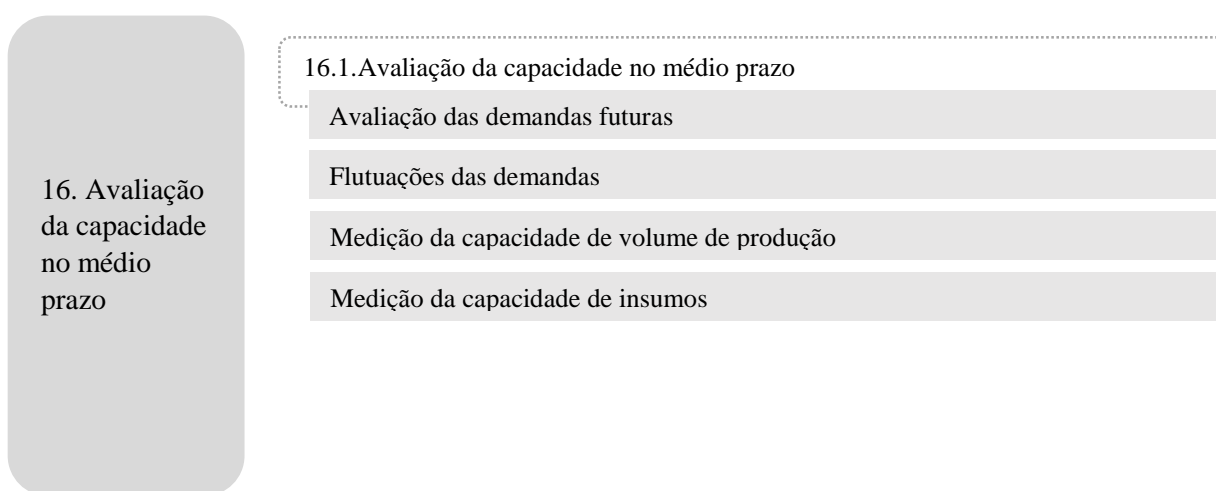


Figura 24 - Estrutura do modelo de referência referente à decisão dezesseis. Elaboração própria.

Tabela 23 - Regras de projeto para executar o modelo de tomada de decisão referente à decisão dezesseis. Elaboração própria.

<b>16. Avaliação da capacidade no médio prazo</b>
16.1. Avaliação da capacidade no médio prazo
Avaliação das demandas futuras: previsão de demanda e análise da previsão para medir a capacidade a ser oferecida pela CME (Slack et al., 2009).
Flutuações das demandas: Análise da demanda histórica e da previsão de demanda para identificar as variações de demanda a fim de medir a capacidade a ser oferecida pelo CME. Para gerenciar a diferença entre capacidade e demanda, há três estratégias: absorver as mudanças ou flutuações da demanda, alterar a capacidade de produção durante as flutuações e gerenciar a demanda, tentando ajustá-la à capacidade disponível (Slack et al., 2009).
Medição da capacidade de volume de produção: Calcular a capacidade a ser oferecida pelo CME por tipo de produto processado com base na previsão de demanda e identificação das flutuações das demandas (Slack et al., 2009).
Medição da capacidade de insumos: Cálculo da quantidade de insumos necessária para processar os produtos demandados pelas unidades consumidoras (Slack et al., 2009).

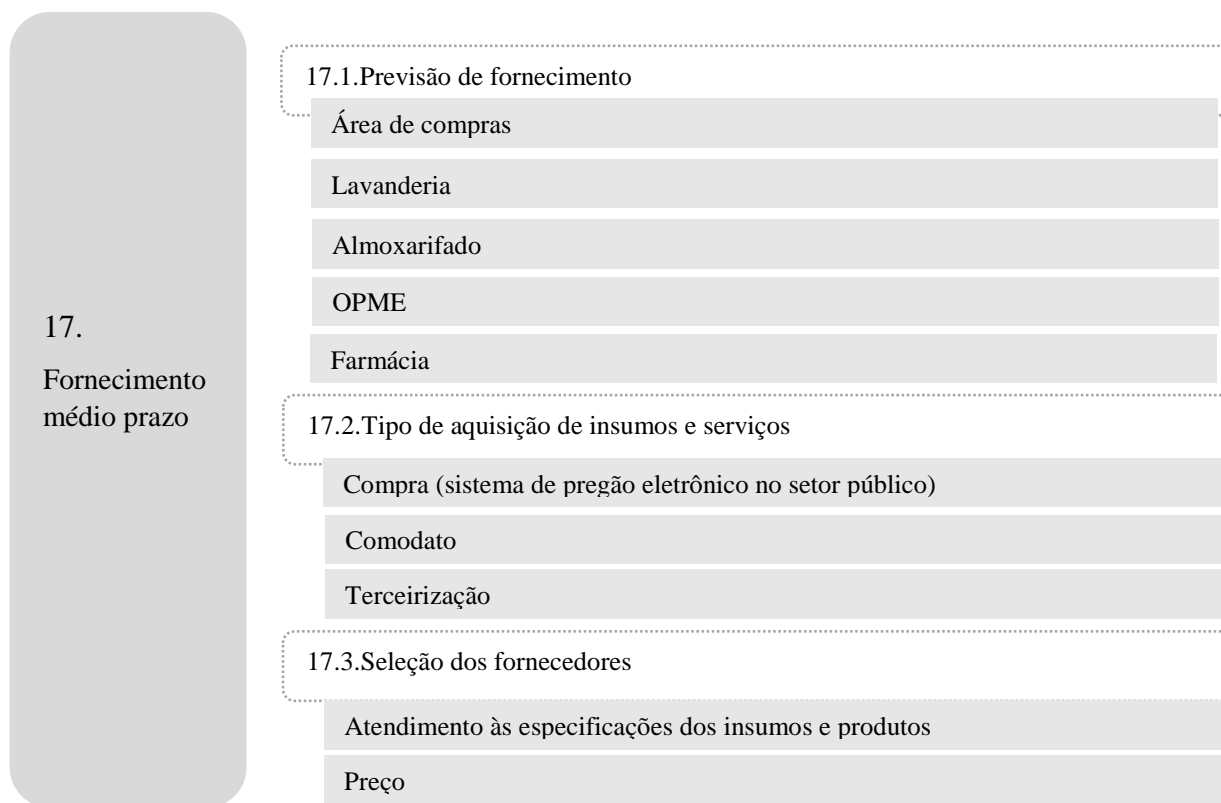


Figura 25 - Estrutura do modelo de referência referente à decisão dezessete. Elaboração própria.

Tabela 24 - Regras de projeto para executar o modelo de tomada de decisão referente à decisão dezessete. Elaboração própria.

<b>17. Fornecimento no médio prazo</b>	
17.1.	Previsão de fornecimento
Planejamento periódico de compras de materiais e equipamentos e que o investimento seja atrelado à demanda de cada unidade usuária, não ultrapassando os limites programados para tal investimento (Graziano et al., 2011).	
Área de compras: previsão de fornecimento de insumos (ex: integradores para testes químicos, grau cirúrgico, etc.) para processamento dos artigos médicos no CME (Neto & Malik, 2012).	
Lavanderia: previsão de fornecimento de roupas a serem processadas no CME (Neto & Malik, 2012).	
Almoxarifado: previsão de fornecimento de insumos (ex: detergentes enzimáticos, etc.) para processamento dos artigos médicos no CME (Neto & Malik, 2012).	
OPME: previsão de fornecimento de próteses a serem processados no CME (Neto & Malik, 2012).	
17.2.	Tipo de aquisição de insumos e serviços
Compra: O CME e as empresas processadoras só podem processar produtos para saúde regularizados junto à Anvisa (RDC 15, 2012). O planejamento da caixa-padrão deverá ser feito de forma que sua utilização possa servir a outras cirurgias de porte semelhante. Simplifica o processo de compra, diminuindo a possibilidade de confusão entre os diversos tipos de materiais semelhantes; Reduz compras de emergência, geralmente realizadas com custos maiores (Graziano et al., 2011).	
Comodato: equipamentos (ex: lavadoras ultrassônicas) (Graziano et al., 2011).	
Terceirização: Empresa processadora regularizada junto aos órgãos sanitários. A terceirização deve ser formalizada mediante contrato de prestação de serviço. A empresa processadora deve realizar todas as fases do processamento incluindo limpeza, inspeção, preparo e acondicionamento, esterilização, armazenamento e devolução para o serviço de saúde. O CPPS poderá definir critérios de aceitabilidade de produtos para saúde. (RDC 15, 2012).	

17.3. Seleção dos fornecedores
Verificação dos candidatos a fornecedores quanto ao atendimento às especificações dos insumos e produtos (Slack et al., 2009).
Verificação do menor preço para o atendimento ao mesmo grau de especificação de serviço (Slack et al., 2009).

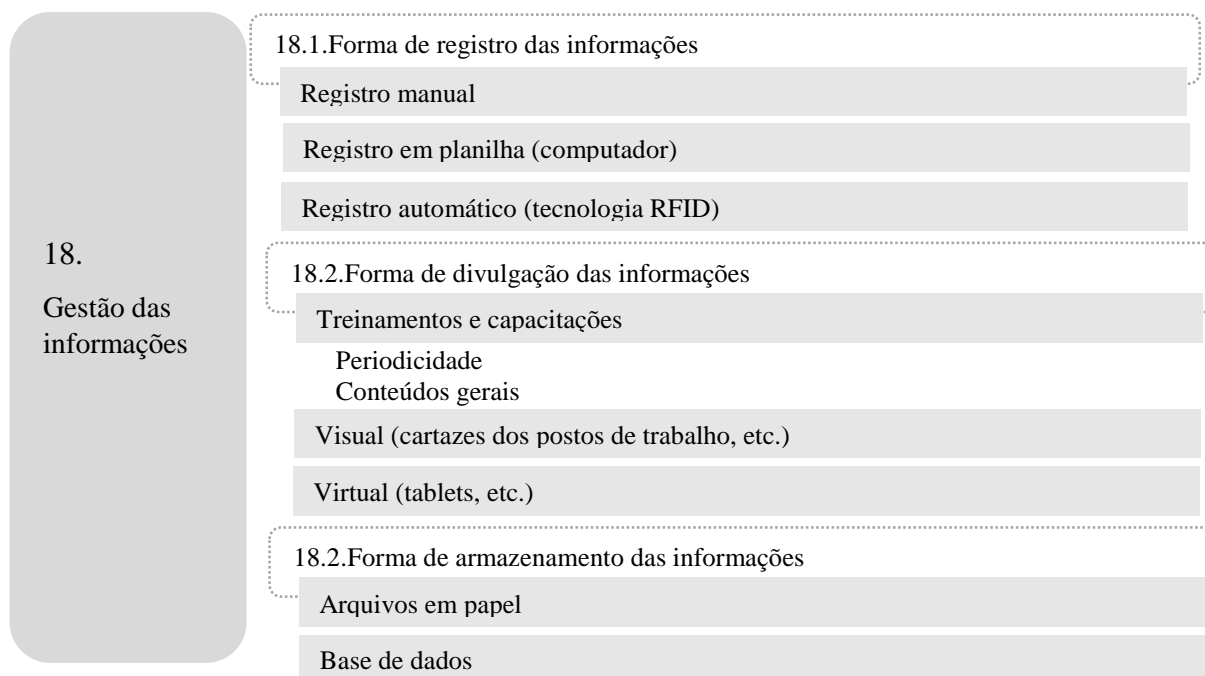


Figura 26 - Estrutura do modelo de referência referente à decisão dezoito. Elaboração própria.

Tabela 25 - Regras de projeto para executar o modelo de tomada de decisão referente à decisão dezoito. Elaboração própria.

18. Gestão das informações	
18.1. Forma de registro das informações	
Registro manual: O CME e a empresa processadora devem 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 sua rastreabilidade, em conformidade com o estabelecido em legislação específica ou, na ausência desta, por um prazo mínimo de cinco anos, para efeitos de inspeção sanitária (RDC 15, 2012). Cada etapa do processamento do instrumental cirúrgico e dos produtos para saúde deve seguir Procedimento Operacional Padrão - POP elaborado com base em referencial científico atualizado e normatização pertinente (RDC 15, 2012).	
Registro em planilha (computador) (RDC 15, 2012).	
Registro automático (tecnologia RFID) (Klundert, Muls e Schadd, 2008).	
18.2. Forma de divulgação das informações	18.2. Forma de armazenamento das informações
Treinamentos: Operação e tipologia dos detergentes enzimáticos, habilidades requeridas para operações de esterilização (RDC 15, 2012).	Arquivos em papel (RDC 15, 2012).
Visual (cartazes dos postos de trabalho,	Base de dados (RDC 15, 2012).

etc.) O POP deve ser amplamente divulgado e estar disponível para consulta (RDC 15, 2012).	
Virtual (tablets, etc.)	

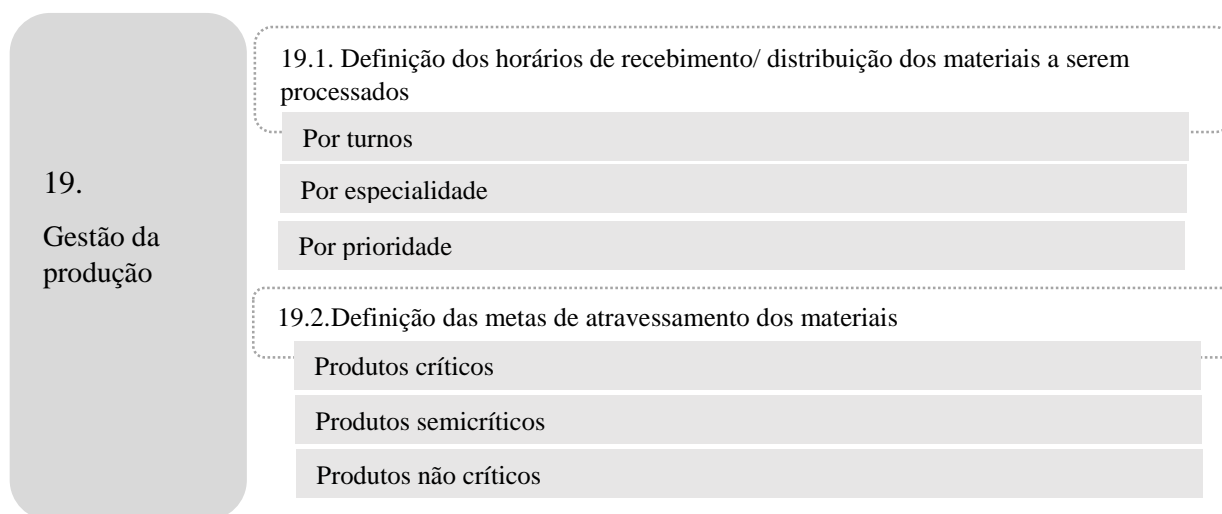


Figura 27 - Estrutura do modelo de referência referente à decisão dezenove. Elaboração própria.

Tabela 26 - Regras de projeto para executar o modelo de tomada de decisão referente à decisão dezenove. Elaboração própria.

<b>19. Gestão da produção</b>
<b>19.1. Definição dos horários de recebimento dos materiais a serem processados</b>
<u>Por turnos:</u> Necessidade de estipular um horário para entrega e recebimento de materiais. Determinar horário de entrega e recebimento de materiais nos períodos da manhã, tarde e noite (Imai, 2003).
<u>Por especialidade:</u> Estabelecer horários de recebimento específicos por unidade consumidora (CC, unidades de internação) e/ou especialidade médica (ex: ortopedia horário de recebimento x, neurologia horário de recebimento y, etc.) (Imai, 2003).
<u>Por prioridade:</u> Definição de uma unidade consumidora a ser atendida prioritariamente (Ex: atendimento prioritário ao CC) (Turrini, Moriya, Bronzatti, 2011).
<b>19.2. Definição das metas de atravessamento dos materiais</b>
Definir as metas de atravessamento para os produtos críticos, semicríticos e não críticos (Hayes et al., 2008).
Melhorias no processo inicial (etapa de pré-desinfecção) melhoram de forma significativa o atravessamento dos materiais (Di Mascolo et al., 2006).

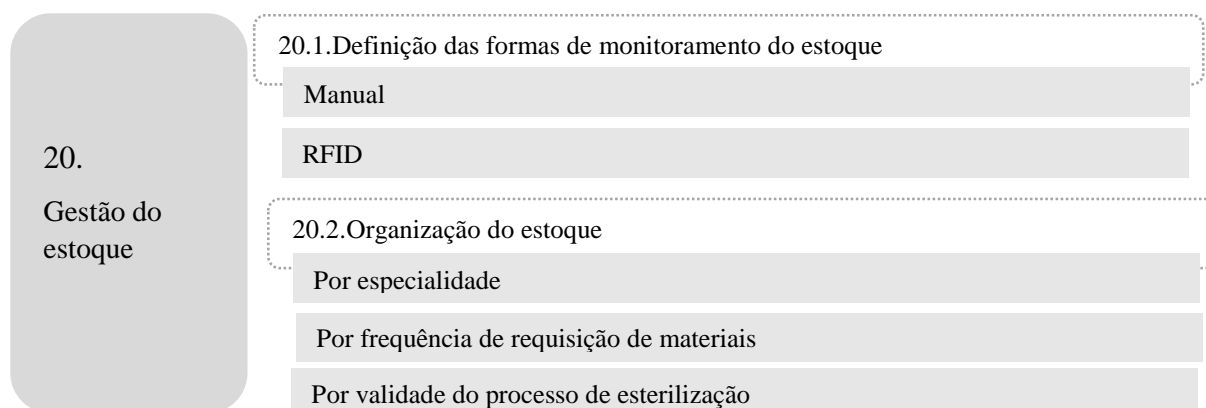


Figura 28 - Estrutura do modelo de referência referente à decisão vinte. Elaboração própria.

Tabela 27 - Regras de projeto para executar o modelo de tomada de decisão referente à decisão vinte. Elaboração própria.

20. Gestão do estoque
20.1. Definição das formas de monitoramento do estoque
Manual: Sistema de registro de entrada e saída de material (Graziano et al., 2011)
RFID: Sistema informatizado (caixas com código de barras). Os instrumentais que compõem as caixas de instrumental cirúrgico estão cadastrados utilizando uma codificação e cada instrumental tem um histórico dentro do sistema informatizado, onde constam os dados como: marca, código de fábrica, data da incorporação na caixa de instrumental; isto nos permite fazer uma análise da vida útil do instrumental, extravios, utilização entre outros controles (Graziano et al., 2011).
20.2. Organização do estoque
<u>Por especialidade:</u> Cada especialidade médica (ortopedia, neurologia, vascular, etc.) possui prateleiras específicas para a armazenagem no estoque.
<u>Por frequência de requisição de materiais:</u> Os materiais distribuídos com maior frequência são localizados próximos ao monta-carga ou a outra saída de expedição do material.

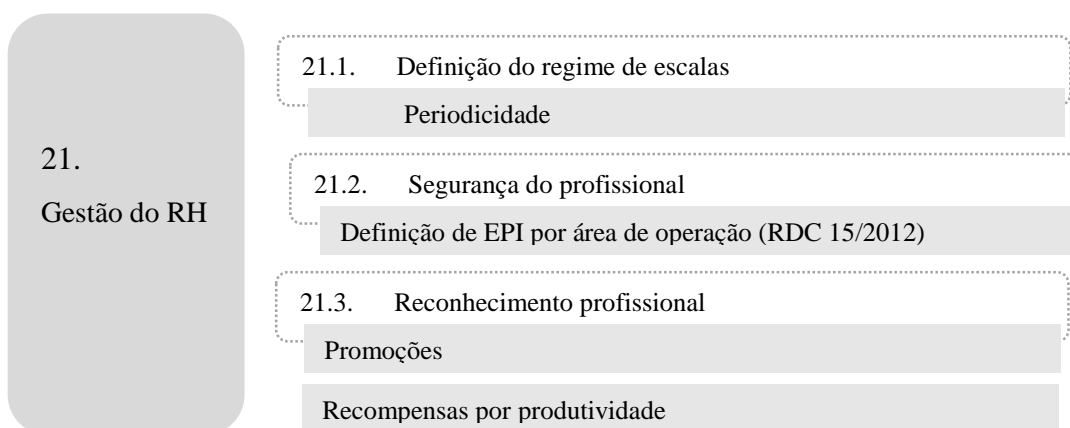


Figura 29 - Estrutura do modelo de referência referente à decisão vinte e um. Elaboração própria.

Tabela 28 - Regras de projeto para executar o modelo de tomada de decisão referente à decisão vinte e um. Elaboração própria.

<b>21. Gestão do RH</b>						
21.1. Definição do regime de escalas						
Determinar o período de tempo do turno e a periodicidade (Ex: distribuição dos turnos de seis horas (manhã e tarde) e turnos de 12 horas (finais de semana, feriados e noturno) (Graziano et al., 2011).						
21.2. Segurança do profissional						
Definição de EPI por área de operação (RDC 15/2012).						
EPI sala/área	Óculos de proteção	Máscara	Luvas	Avental impermeável Manga longa	Protetor auricular	Calçado fechado
Recepção	X	X	X	X		Impermeável antiderrapante
Limpeza	X	X	Borracha cano longo	X	X	Impermeável antiderrapante
Preparo e acondicionamento		X	X		Se necessário	X
Desinfecção química	X	X	Borracha cano longo	X		Impermeável antiderrapante
21.3. Reconhecimento profissional						
Promoções: Estabelecimento de promoções de acordo com os resultados dos indicadores de desempenho (Graziano et al., 2011).						
Recompensas por produtividade (ex: dia de folga, etc.) (Graziano et al., 2011).						

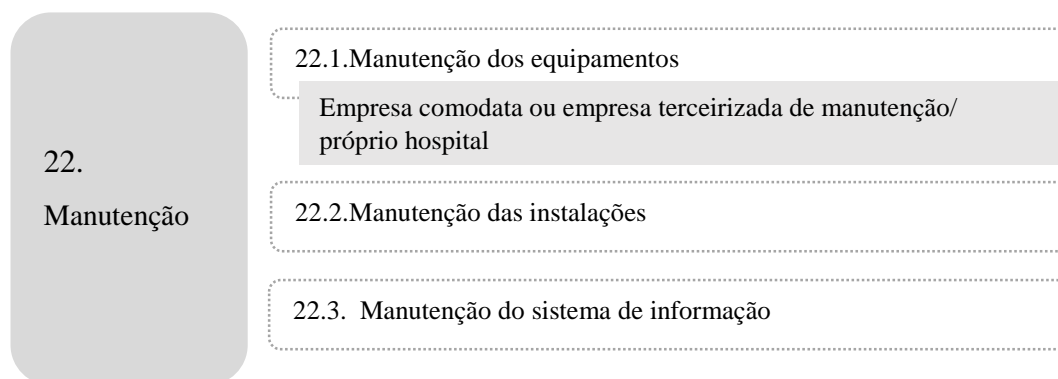


Figura 30 - Estrutura do modelo de referência referente à decisão vinte e dois. Elaboração própria.

Tabela 29 - Regras de projeto para executar o modelo de tomada de decisão referente à decisão vinte e dois. Elaboração própria.

<b>22. Manutenção</b>
<b>22.1. Manutenção dos equipamentos</b>
Na manutenção dos equipamentos, as informações resultantes das intervenções técnicas realizadas devem ser arquivadas para cada equipamento, contendo, no mínimo: I - Data da intervenção; II - Identificação do equipamento; III - Local de instalação; IV - Descrição do problema detectado e nome do responsável pela identificação do problema; V - Descrição do serviço realizado, incluindo informações sobre as peças trocadas; VI - Resultados da avaliação dos parâmetros físicos realizados após a intervenção e complementados com indicadores químicos e biológicos, quando indicado; VII - Nome do profissional que acompanhou a intervenção e do técnico que executou o procedimento (RDC 15/2012).
A manutenção pode ser realizada pelo próprio hospital (engenharia clínica) ou ser delegada para empresa comodata ou empresa terceirizada de manutenção (Neto & Malik, 2012). As leitoras de indicadores biológicos (esterilização) e as seladoras térmicas (preparo e acondicionamento) devem ser calibradas, no mínimo, anualmente (RDC 15, 2012).
<b>22.2. Manutenção das instalações</b>
A manutenção pode ser realizada pelo próprio hospital (setor de obras e arquitetura) ou ser terceirizada (Neto & Malik, 2012).
<b>22.3. Manutenção do sistema de informação</b>
A manutenção pode ser realizada pelo próprio hospital (setor de TI) ou ser terceirizada (Neto & Malik, 2012).

### Decisões Operacionais

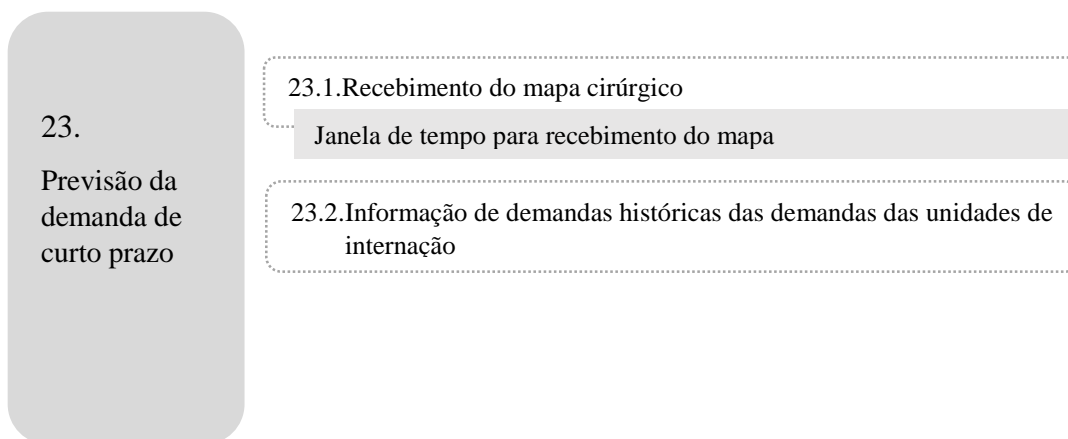


Figura 31 - Estrutura do modelo de referência referente à decisão vinte e três. Elaboração própria.

Tabela 30 - Regras de projeto para executar o modelo de tomada de decisão referente à decisão vinte e três. Elaboração própria.

<b>23. Previsão da demanda de curto prazo</b>	
23.1.	Recebimento do mapa cirúrgico
Janela de tempo para recebimento do mapa: recebimento do mapa cirúrgico com antecedência para programar os produtos a serem disponibilizados para o atendimento ao centro cirúrgico (demanda prioritária) (Turrini, Moriya, Bronzatti, 2011).	
23.2.	Informação de demandas históricas das demandas das unidades de internação
Levantamento das necessidades das unidades usuárias, identificando a quantidade e especificidade para atender a demanda, com uma margem de segurança para situações não previstas, como alteração de perfil de pacientes internados, bem como a necessidade observada ou relatada pelos clientes que utilizam os materiais enviados pelo CME, por exemplo, as equipes cirúrgicas (Graziano et al., 2011) (Castilho & Leite, 2001).	
A previsão é realizada pela média histórica de consumo, média aritmética móvel, a partir do registro do consumo dos últimos seis meses (Turrini, Moriya, Bronzatti, 2011) (Neto, Reinhardt, 2002).	
No CC a previsão de material deve considerar o número diário de cirurgias realizadas por especialidades (número médio e mensal de cirurgias de emergências/urgências e por especialidade), número e tipo médio de anestésias, horário de funcionamento e urgências (Graziano et al., 2011) (Neto, Reinhardt, 2002).	

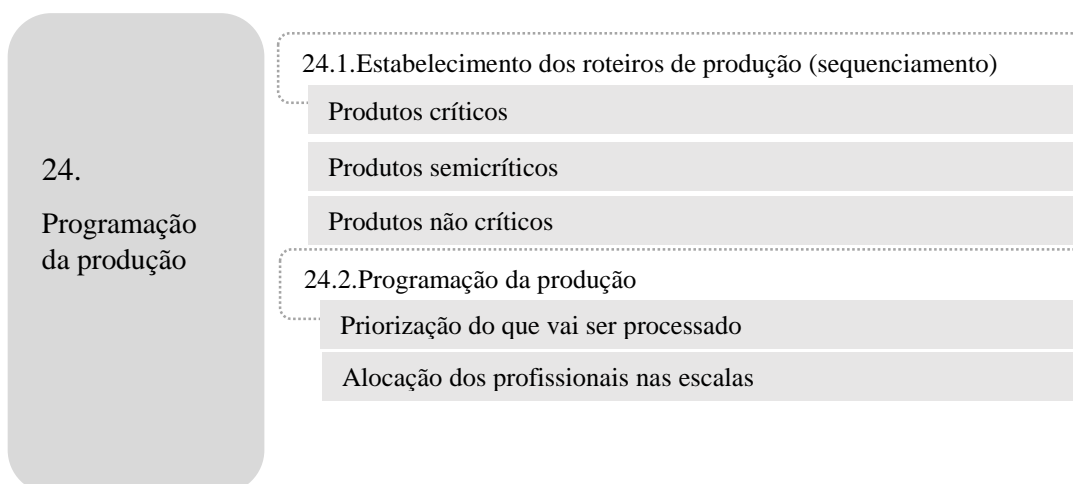


Figura 32 - Estrutura do modelo de referência referente à decisão vinte e quatro. Elaboração própria.

Tabela 31 - Regras de projeto para executar o modelo de tomada de decisão referente à decisão vinte e quatro. Elaboração própria.

<b>24. Programação da produção</b>
<b>24.1. Estabelecimento dos roteiros de produção (sequenciamento)</b>
Estabelecimento da sequência de material sujo a ser processado pelas etapas de operação no CME (quais atividades executadas e equipamentos utilizados para cada tipo de produto dentro das categorias de criticidade (crítico, semicrítico e não crítico) (Ozturk, Begen, Zaric, 2014).
<b>24.2. Programação da produção</b>
A programação em paralelo é encontrada no serviço de esterilização. Métodos exatos para resolver o problema de programação dos lotes de diferentes tamanhos a fim de minimizar o tempo de atravessamento: heurísticas, metaheurísticas, algoritmos de aproximação, algoritmo genético e <i>branch and bound</i> baseado em heurística (Ozturk, Begen, Zaric, 2014).
<u>Priorização do que vai ser processado:</u> dado de entrada necessário para identificar o roteiro de produção e programar a capacidade a ser utilizada para atendimento das demandas.
<u>Alocação dos profissionais nas escalas:</u> quantidade de profissionais alocada em cada etapa de esterilização para atender à programação dos produtos nos roteiros de processamento estabelecidos.

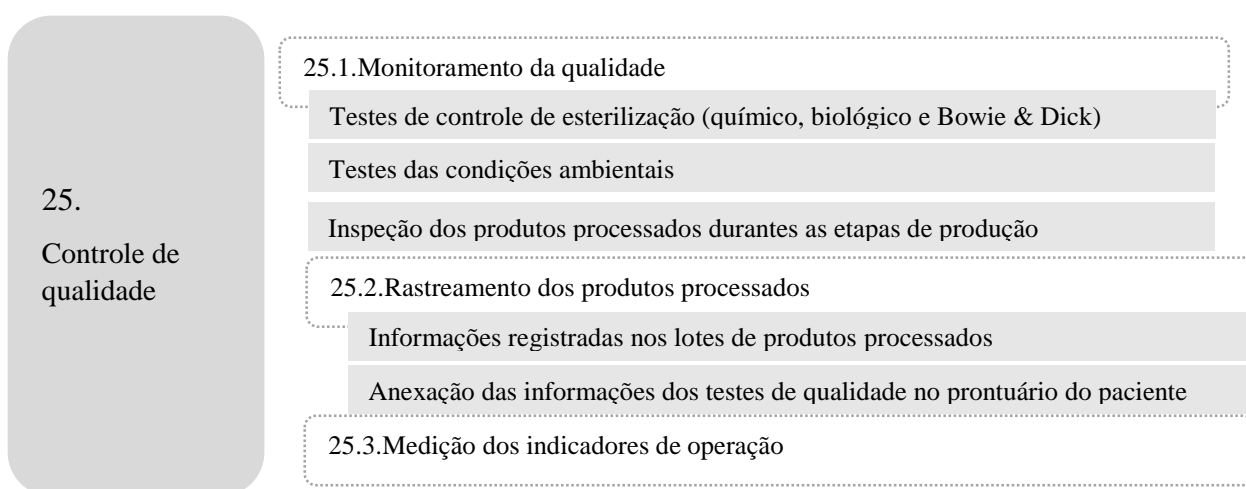


Figura 33 - Estrutura do modelo de referência referente à decisão vinte e cinco. Elaboração própria.

Tabela 32 - Regras de projeto para executar o modelo de tomada de decisão referente à decisão vinte e cinco. Elaboração própria.

<b>25. Controle de qualidade</b>	
25.1.	Monitoramento da qualidade
<p><u>Testes de controle de esterilização (químico, biológico e Bowie &amp; Dick):</u> A área de monitoramento da esterilização de produtos para saúde deve dispor de incubadoras de indicadores biológicos. O monitoramento do processo de esterilização deve ser realizado em cada carga em pacote teste desafio com integradores químicos (classes 5 ou 6), segundo rotina definida pelo próprio CME ou pela empresa processadora. O monitoramento do processo de esterilização com indicadores físicos deve ser registrado a cada ciclo de esterilização. É obrigatória a realização de teste para avaliar o desempenho do sistema de remoção de ar (Bowie &amp; Dick) da autoclave assistida por bomba de vácuo, no primeiro ciclo do dia. Não é permitida a alteração dos parâmetros estabelecidos na qualificação de operação e de desempenho de qualquer ciclo dos equipamentos de esterilização. O ciclo para uso imediato deve ser monitorado por integrador ou emulador químico (RDC 15, 2012).</p>	
<p><u>Testes das condições ambientais:</u> verificação das condições ambientais estabelecidas na RDC 15/2012 para cada área de operação da CME.</p>	
<p><u>Inspeção dos produtos processados durante as etapas de produção:</u> Validação da conformidade do produto durante o processamento da esterilização. A limpeza dos produtos para saúde, seja manual ou automatizada, deve ser avaliada por meio da inspeção visual, com o auxílio de lentes intensificadoras de imagem de, no mínimo, oito vezes de aumento, complementada, quando indicado, por testes químicos disponíveis no mercado (RDC 15, 2012).</p>	
25.2.	Rastreamento dos produtos processados
<p><u>Informações registradas nos lotes de produtos processados:</u> I - nome do produto; II - número do lote; III - data da esterilização; IV - data limite de uso; V - método de esterilização; VI - nome do responsável pelo preparo (RDC 15, 2012).</p>	
<p>Anexação das informações dos testes de qualidade no prontuário do paciente (Graziano et al., 2011).</p>	
25.3.	Medição dos indicadores de operação
<p>Medição dos parâmetros de desempenho na execução das operações do CME (Neto &amp; Malik, 2012).</p>	

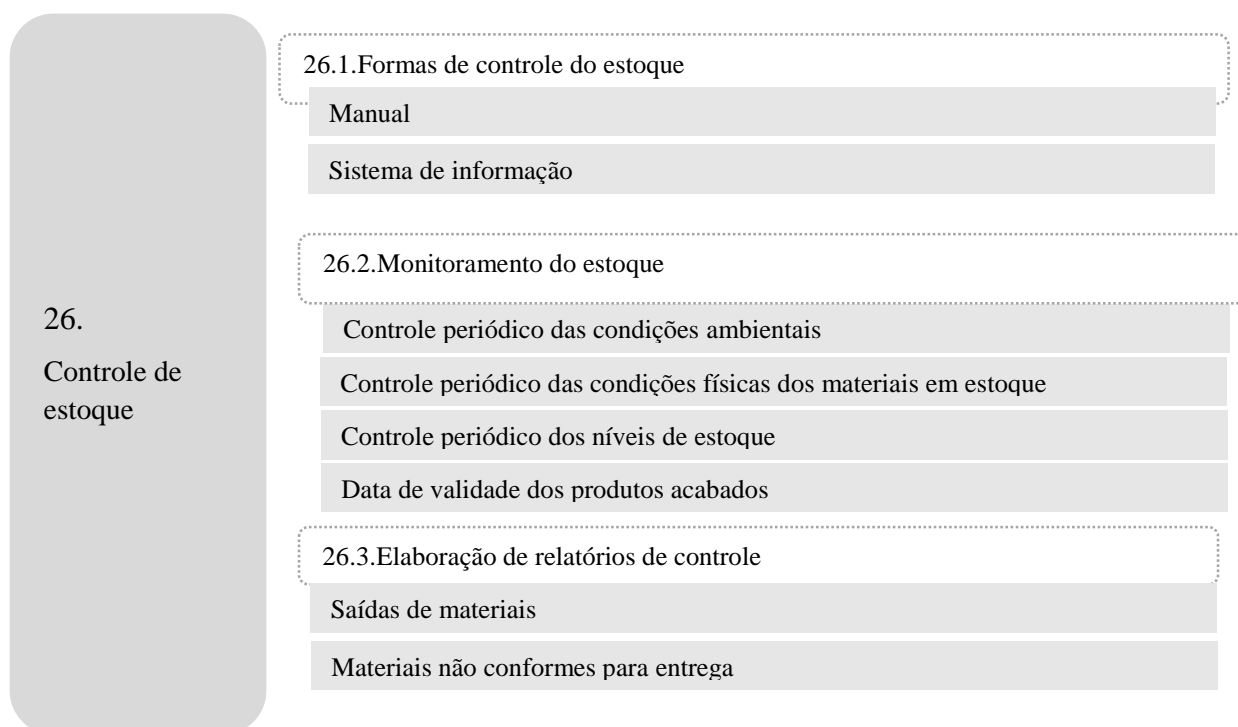


Figura 34 - Estrutura do modelo de referência referente à decisão vinte e seis. Elaboração própria.

Tabela 33 - Regras de projeto para executar o modelo de tomada de decisão referente à decisão vinte e seis. Elaboração própria.

<b>26. Controle de estoque</b>	
26.1.	Formas de controle do estoque
<u>Manual:</u> Caso a forma de registro escolhida seja a manual, o registro de recebimento e expedição de material esterilizado é manual (RDC 15, 2012).	
<u>Sistema de informação:</u> Caso a forma de registro escolhida seja a automatizada, o registro de recebimento e expedição de material esterilizado é imputado nos pontos locais de sistema de informação (planilhas disponíveis em dispositivos, computadores) (RDC 15, 2012).	
26.2.	Monitoramento do estoque
Controle periódico das condições ambientais (RDC 15, 2012).	
Controle periódico das condições físicas dos materiais em estoque (Graziano et al., 2011).	
Controle periódico dos níveis de estoque (Slack et al., 2009).	
Verificação da data de validade dos produtos acabados (RDC 15, 2012).	
26.3.	Elaboração de relatórios de controle
Saídas de materiais: registro das saídas de materiais da área de armazenagem e distribuição a fim de obter giro por produto por especialidade (RDC 15, 2012).	
Materiais não conformes para entrega: registro de produtos identificados como não conformes no momento da expedição (RDC 15, 2012).	

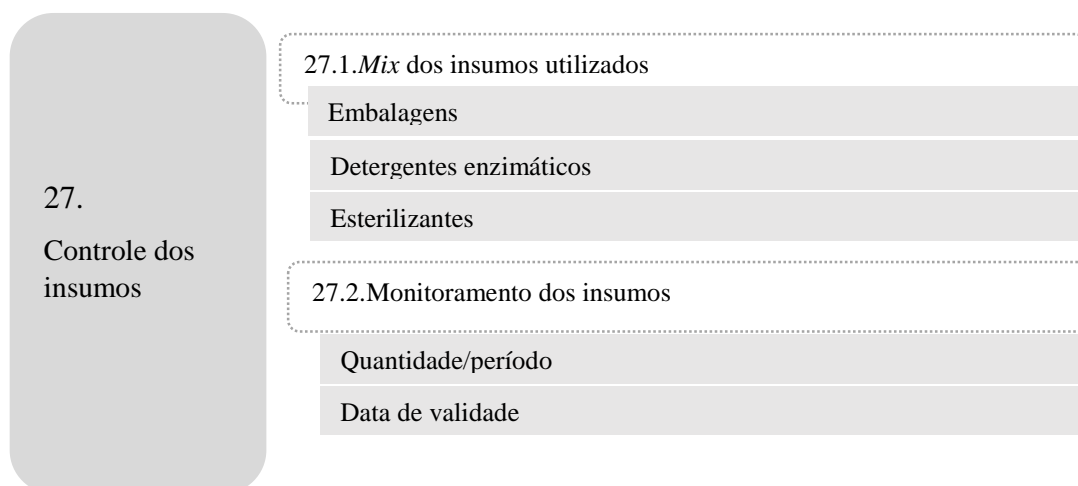


Figura 35 - Estrutura do modelo de referência referente à decisão vinte e sete. Elaboração própria.

Tabela 34 - Regras de projeto para executar o modelo de tomada de decisão referente à decisão vinte e sete. Elaboração própria.

<b>27. Controle dos insumos</b>
<b>27.1. Mix dos insumos utilizados</b>
Embalagens: Definição dos tipos de embalagens a serem utilizadas conforme o tipo de produto processado (Graziano et al., 2011).
Detergentes enzimáticos: Definição das quantidades de detergentes enzimáticos utilizados conforme a demanda de produtos processados (Graziano et al., 2011).
Esterilizantes: esterilizantes/desinfetantes utilizados conforme o tipo de operação escolhido para esterilização e o tipo de produto submetido à operação de desinfecção (Graziano et al., 2011).
<b>27.2. Monitoramento dos insumos</b>
Quantidade/período: quantidade de insumos utilizados por período de tempo (Slack et al., 2009).
Data de validade: monitoramento da data de validade dos insumos utilizados no processo de esterilização (RDC 15, 2012).

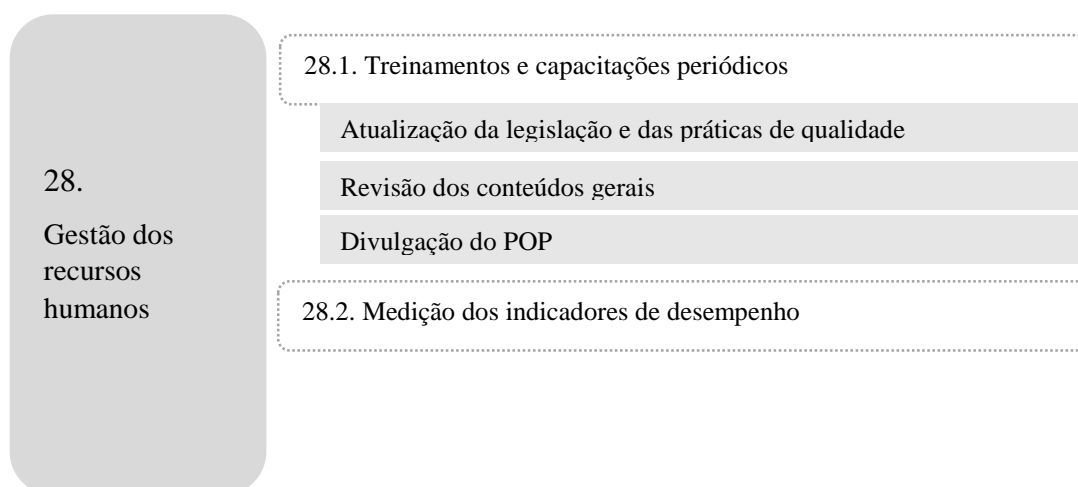


Figura 36 - Estrutura do modelo de referência referente à decisão vinte e oito. Elaboração própria.

Tabela 35 - Regras de projeto para executar o modelo de tomada de decisão referente à decisão vinte e oito. Elaboração própria.

<b>28. Gestão dos recursos humanos</b>
<b>28.1. Treinamentos periódicos</b>
Atualização da legislação e das práticas de qualidade: treinamentos para divulgação das atualizações existentes nas legislações específicas para CME e das práticas de qualidades estabelecidas pelo CME (RDC 15, 2012).
Revisão dos conteúdos gerais: Os profissionais do CME e da empresa processadora devem receber capacitação específica e periódica nos seguintes temas: I - classificação de produtos para saúde; II - conceitos básicos de microbiologia; III - transporte dos produtos contaminados; IV - processo de limpeza, desinfecção, preparo, inspeção, acondicionamento, embalagens, esterilização, funcionamento dos equipamentos existentes; V - monitoramento de processos por indicadores químicos, biológicos e físicos; VI - rastreabilidade, armazenamento e distribuição dos produtos para saúde; VII - manutenção da esterilidade do produto (RDC 15, 2012).
Divulgação do POP: treinamentos de divulgação das atualizações e capacitações quanto aos processos de esterilização do CME (RDC 15, 2012).
<b>28.2. Medição dos indicadores de desempenho</b>
Medição dos indicadores de desempenho dos profissionais na execução das operações do CME (Neto & Malik, 2012).

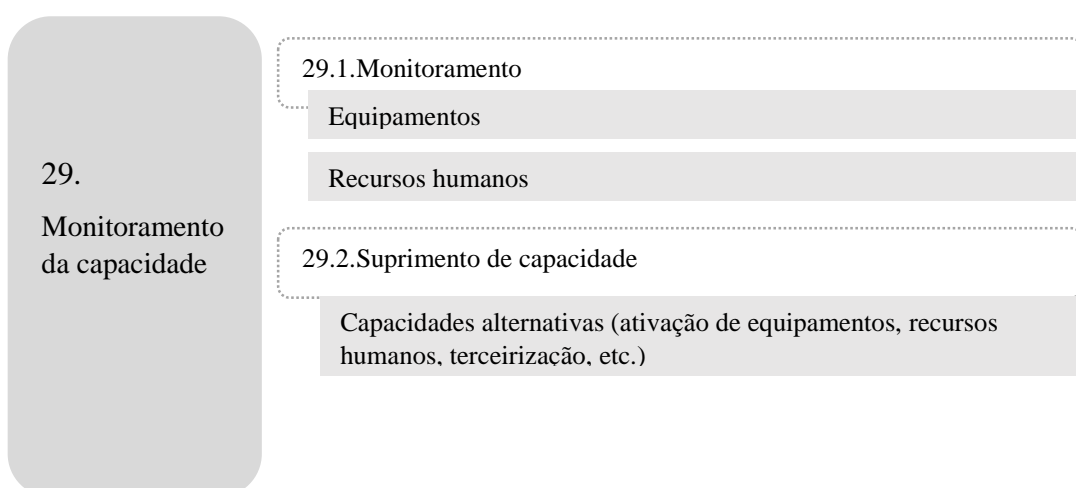


Figura 37 - Estrutura do modelo de referência referente à decisão vinte e nove. Elaboração própria.

Tabela 36 - Regras de projeto para executar o modelo de tomada de decisão referente à decisão vinte e nove. Elaboração própria.

<b>29. Monitoramento da capacidade</b>
<b>29.1. Monitoramento</b>
Gerenciar a capacidade é lidar com a diferença entre a demanda pelo serviço e a capacidade de operação em suprir a demanda e atender adequadamente os pacientes. Capacidade está intimamente ligada a como gerenciamos recursos, pessoas, equipamentos e instalações (Ballou, 2010).
Equipamentos: monitoramento da conformidade de funcionamento dos equipamentos para identificar a capacidade real de operação (Slack et al., 2009).
Recursos humanos: monitoramento da quantidade de profissionais executando as atividades em cada área de operação do CME a fim de avaliar e definir periodicamente a quantidade de pessoal adequado para atender as demandas locais de cada área de operação do CME (recepção, limpeza e preparo).
<b>29.2. Suprimento de capacidade</b>
Capacidades alternativas (ativação de equipamentos, recursos humanos, terceirização, etc.): ativação das capacidades alternativas conforme a variação da demanda e disponibilidade de equipamentos e recursos humanos (Slack et al., 2009).

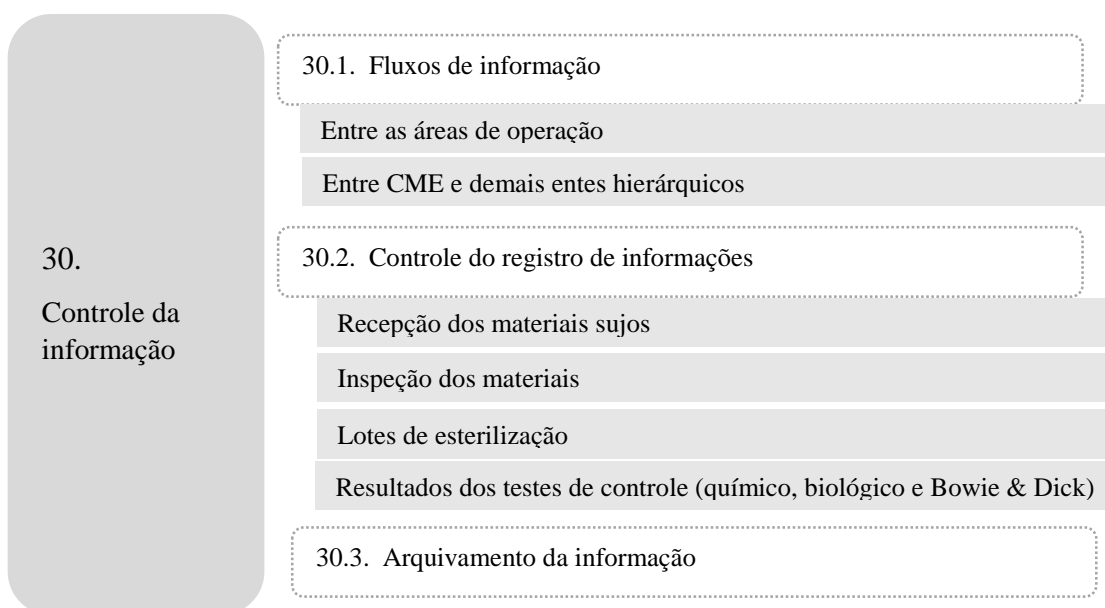


Figura 38 - Estrutura do modelo de referência referente à decisão trinta. Elaboração própria.

Tabela 37 - Regras de projeto para executar o modelo de tomada de decisão referente à decisão trinta. Elaboração própria.

<b>30. Controle da informação</b>
30.1. Fluxos de informação
Entre as áreas de operação.
Entre CME e demais entes hierárquicos.
30.2. Controle do registro de informações
<u>Recepção dos materiais sujos</u> : 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 (RCD 15, 2012). Adoção do sistema de rastreamento por RFID permite o registro automático das informações no recebimento dos materiais sujos no sistema de informação.
<u>Inspecção dos materiais</u> : registro das inspeções realizadas (RCD 15, 2012).
<u>Lotes de esterilização</u> : registro de informações sobre o lote de esterilização em rótulo (RCD 15, 2012).
<u>Resultados dos testes de controle (químico, biológico e Bowie &amp; Dick)</u> : resultados registrados e anexados ao prontuário do paciente (RCD 15, 2012).
30.3. Arquivamento da informação
O prazo de arquivamento para o registro histórico dos equipamentos de saúde deve ser contado a partir da desativação ou transferência definitiva do equipamento de saúde do serviço (RCD 15, 2012).

### Decisão objetivo

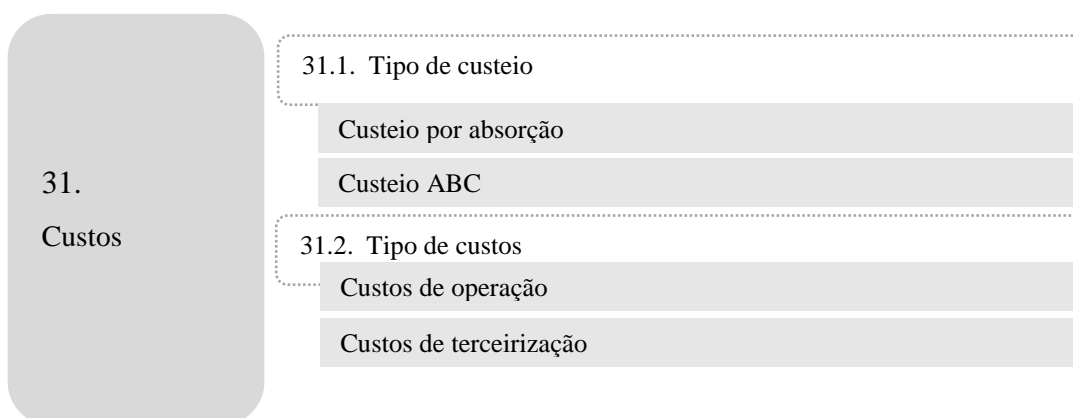


Figura 39 - Estrutura do modelo de referência referente à decisão trinta e um. Elaboração própria.

Tabela 38 - Regras de projeto para executar o modelo de tomada de decisão referente à decisão trinta e um. Elaboração própria.

<b>31. Custos</b>
31.1. Tipo de custeio
<u>Custeio por absorção</u> (Klundert, Muls e Schadd, 2008) (Reymondon, Pellet & Marcona, 2007).
<u>Custeio ABC</u> : 1) Diagnóstico institucional e unidade de análise; 2) Mapeamento dos processos e identificação das atividades; 3) Custeio das atividades e direcionadores de recursos; 4) Custeio dos objetos de custo e direcionadores de atividades (Klundert, Muls & Schadd, 2008).
31.1. Tipo de custos
<u>Custos de operação</u> : Custos de RH, custos materiais, custos relacionados à qualidade, incluindo custos de perda, avaliação e prevenção (Bozarth & Handfield, 2008).
<u>Custos de terceirização</u> : custo de transporte, custo de estocar materiais esterilizados na sala de cirurgia e custos de instrumentos/materiais (Klundert, Muls & Schadd, 2008).

A decisão custo é intitulada como decisão objetivo devido ao posicionamento da mesma na estrutura do modelo. É uma decisão definida após a obtenção da tomada de todas as decisões anteriores (30 decisões). Consequentemente, o modelo de decisão é iterativo, isto é, pode-se redefinir decisões de precedência anterior.

A descrição e o detalhamento das decisões principais e subdecisões que compõem o modelo de tomada de decisão (Tabela 6) constituem as regras de projeto para executar o modelo de tomada de decisão proposto. É um guia para conhecer as decisões e suas precedências, e saber as alternativas de implementação com as respectivas referências para consulta.

## 5

### Verificação prática: demonstração da aplicação do modelo

Nessa seção é apresentada uma aplicação do modelo de referência de tomada de decisão de projeto de CMEs, elaborado e proposto nesta pesquisa, nos CMEs do complexo UERJ. O objetivo desta seção é demonstrar a aplicação do modelo. A partir da aplicação desdobram-se as análises e discussões do modelo frente ao contexto prático dos CMEs, sem o mérito de avaliar as operações dos CMEs da UERJ, visto que o objetivo principal desta pesquisa é a elaboração e proposição do modelo de referência, apresentado na seção 4.

As informações dos CMEs, utilizadas na aplicação do modelo, foram extraídas a partir das entrevistas e mapeamento dos processos com os chefes e profissionais das unidades, conforme detalhado na subseção 3.4.

A aplicação do modelo levanta análises sobre o posicionamento das unidades estudadas no modelo. As análises desdobram-se nas discussões sobre a seguinte questão: *atender os parâmetros dos instrumentais normativos é suficiente para viabilizar operações que minimizem os custos e atendam conforme os parâmetros de qualidade e segurança, mantendo a confiabilidade de entrega do produto esterilizado?*

Ressalta-se que o objetivo desta seção não é avaliar os CMEs, e sim demonstrar a aplicação do modelo de referência proposto a unidades de operação de esterilização complexas com atendimento a diferentes unidades consumidoras.

#### 5.1

##### Método de aplicação do modelo de referência proposto

Conforme descrito na subseção 3.4, os CMEs do complexo de saúde da UERJ atendem a demandas de diversas unidades consumidoras, cada qual com ampla variedade de especialidades. A demanda do centro cirúrgico do HUPE, por exemplo, contempla mais de 22 especialidades cirúrgicas, dentre elas, as de ortopedia, bucomaxilo, neurologia, etc. Cada especialidade possui instrumentais específicos. O CME PPC atende as demandas ambulatoriais e de odontologia.

A partir das entrevistas e mapeamento dos processos, é possível extrair as informações necessárias para localizar onde os CMEs estão no modelo e fomentar a discussão sobre quais decisões propostas no modelo são tomadas pelos CMEs e como são tomadas, isto é, se decidem parcial ou minimamente ou acima do estabelecido pelos instrumentais normativos.

A Tabela 39 apresenta a aplicação do modelo proposto na seção 4 aos CMEs do complexo UERJ. A aplicação consiste em identificar quais decisões do modelo os CMEs adotam, como decidem e qual o grau de atendimento às decisões (parcial, minimamente ou acima do exigido pelos instrumentais normativos).

A estrutura apresentada mostra se os CMEs do complexo UERJ atendem ou não às decisões do modelo proposto através da resposta à pergunta “Atende ao modelo?”, isto é, se os CMEs cumprem as decisões propostas no modelo de referência da presente pesquisa. Caso a resposta seja sim, os CMEs tomam a decisão proposta pelo modelo, caso a resposta seja não, os CMEs não decidem sobre o tópico proposto. Caso os CMEs tomem as decisões propostas, essa tomada de decisão pode ser parcial, mínima ou acima do exigido pelos instrumentais normativos, por isso a existência dos campos “Se sim, mínimo?”, “Se sim, acima?”. Tem decisões assinaladas pelos CMEs como atendendo ao modelo, mas sem apresentar se o atendimento é mínimo ou acima, pois são decisões não contempladas nos instrumentos normativos, sendo tal característica assinalada como “Não se aplica”.

Antes de apresentar o posicionamento dos CMEs no modelo, cabe ressaltar que as operações do CME são minimamente consideradas dentro dos padrões de qualidade e segurança se atenderem aos instrumentos normativos nacionais, apresentados na subseção 3.3. Quando há tomada de decisão que atenda a uma alternativa acima do exigido na legislação, o CME enquadra-se acima do minimamente exigido.

## 5.2 Resultados e enquadramento dos CMEs no modelo

A demonstração do modelo é apresentada através da aplicação aos CMEs do complexo da UERJ. Os resultados da aplicação do modelo são apresentados na Tabela 39.

A aplicação do modelo aos CMEs com operações previamente existentes permite a análise quanto ao posicionamento das mesmas diante das decisões propostas pelo modelo, isto é, permite a identificação das decisões tomadas, se as mesmas têm ações que atendem acima do estabelecido pelos instrumentos normativos ou se atendem pelo menos, ao mínimo estabelecido pelas legislações. As análises de posicionamento são descritas nesta seção.

O posicionamento dos CMEs diante do modelo proposto, por sua vez, levanta discussões sobre a suficiência de cumprir os parâmetros estabelecidos pelos instrumentos normativos para obter um modelo de operações eficiente e eficaz, atendendo aos objetivos de desempenho (qualidade, segurança e minimização de custo), apresentados na seção 5.3.

Tabela 39 – Aplicação do modelo de referência proposto aos CMEs pertencentes ao complexo UERJ. Elaboração própria.

		Complexo UERJ		Atende ao modelo ?	Se sim, mínimo?	Se sim, acima?
		CME HUPE	CME PPC			
		Decisões estratégicas				
1. Definição das demandas	1.1. Identificação das unidades consumidoras	CC, unidades de internação, UTI	Ambulatórios	Sim	x	
	1.2. Definição dos níveis de serviço	Demandas tratadas igualmente, com prioridades pontuais.	Demandas tratadas igualmente, com prioridades pontuais.	Não	-	-
	1.3. Priorização das demandas atendidas	Sem priorização; primeiro material que chega é processado (FIFO)	Sem priorização; primeiro material que chega é processado (FIFO)	Não	-	-

		Complexo UERJ		Atende ao modelo ?	Se sim, mínimo?	Se sim, acima?
		CME HUPE	CME PPC			
		Decisões estratégicas				
2. Definição dos tipos de materiais processados	-	Segue o modelo.	Segue o modelo.	Sim	x	
3. Desenho dos processos	-	Sem desenho dos processos por criticidade. Forma de execução das operações registrada nos POPs.	Sem desenho dos processos por criticidade. Forma de execução das operações registrada nos POPs.	Não	-	-
4. Grau de automação / Equipamentos	4.1. Definição do grau de automação	Sistema de registro de informação manual. Sem sistema de rastreamento de material no processo.	Sistema de registro de informação manual. Sem sistema de rastreamento de material no processo.	Sim	x	
	4.2. Equipamentos	Segue o modelo.	Segue o modelo.	Sim	x	
5. Definição da capacidade	5.1. Definição da quantidade máxima produzida de cada tipo de produto processado	Não atende ao modelo.	Não atende ao modelo.	Não	-	-
	5.2. Identificação de capacidades alternativas	Terceirização.	Terceirização.	Sim	x	

		Complexo UERJ		Atende ao modelo ?	Se sim, mínimo ?	Se sim, acima ?
		CME HUPE	CME PPC			
		Decisões estratégicas				
6. Qualidade e RH	6.1. Definição das práticas de controle de qualidade	Prevenção de defeitos, embalagens com fita especial para autoclave, indicadores biológicos, integradores químicos, testes de Bowie & Dick	Inspeção por lupa, integradores químicos, teste de Bowie & Dick, fita classe II	Sim	x	
	6.1. Definição dos parâmetros de segurança do paciente	Interação com a Comissão de Controle de Infecção.	Interação com a Comissão de Controle de Infecção.	Sim	x	
	6.2. Definição das atribuições do RH	Segue RDC 15.	Segue RDC 15.	Sim	x	
	6.2. Definição das habilidades do RH	Profissionais redirecionados de outros setores do hospital para o CME.	Profissionais redirecionados de outros setores do hospital para o CME.	Não	-	-
	6.2. Definição da segurança profissional	Segue RDC 15.	Segue RDC 15.	Sim	x	

		Complexo UERJ		Atende ao modelo ?	Se sim, mínimo ?	Se sim, acima?
		CME HUPE	CME PPC			
		Decisões estratégicas				
7. Grau de integração (terceirização)	7.1. CME centralizada, semicentralizada ou descentralizada	Centralizada para produtos críticos, semicentralizada para produtos não críticos (limpeza e empacotamento realizados pelas unidades de internação) e descentralizada para processamento de materiais termossensíveis (terceirizada).	Centralizada para produtos críticos e não críticos e descentralizada para processamento de materiais termossensíveis (terceirizada).	Sim	x	
8. Tipos de insumos	8.1. Tipos de insumos necessários para a produção	Possuem todos os insumos listados no modelo, acima das especificações mínimas (melhores integradores químicos, embalagens, <i>stelclean</i> ).	Possuem todos os insumos listados no modelo, acima das especificações mínimas (melhores integradores químicos, embalagens, <i>stelclean</i> ).	Sim		x
9. Dimensionamento do RH	9.1. Dimensionamento do RH por área	Dimensionamento do número de profissionais é estimado de acordo com a demanda por área de operação do CME.	Dimensionamento do número de profissionais é estimado de acordo com a demanda por área de operação do CME.	Não	-	-
	9.1.1. Cálculo da carga de trabalho	-	-	Não	-	-
	9.1.2. Determinação do tempo padrão	-	-	Não	-	-

		Complexo UERJ		Atende ao modelo ?	Se sim, mínimo ?	Se sim, acima?
		CME HUPE	CME PPC			
		Decisões estratégicas				
10. Estoques	10.1. Dimensionamento do estoque	-	-	Não	-	-
	10.2. Definição das práticas de controle de qualidade do estoque	Treinamento para manuseio de materiais	Controle das condições ambientais, treinamento para manuseio de materiais	Sim	Não se aplica	Não se aplica
	10.3. Definição da política de controle de estoque	-	-	Não	-	-
11. Transporte	11.1. Tipo de transporte de materiais para o recebimento, operação e distribuição	Monta carga para CC, manual para as unidades de internação, carrinhos de grade.	Não tem monta carga, transporte manual.	Sim	Não se aplica	Não se aplica
	11.2. Definição do transporte de materiais esterilizados (quando terceirizados)	Não é decidido pelo CME.	Não é decidido pelo CME.	Sim	Não se aplica	Não se aplica
12. Instalações	12.1. Definição do tamanho das instalações	Faltam requisitos da legislação a serem atendidos. O projeto de <i>layout</i> original não foi executado em completude.	Parte elétrica: queda de energia, rede elétrica é muito antiga. Falta de cano de água (canos para por pias)	Não	-	-
	12.2. Desenho das instalações	Segue o modelo.	Segue o modelo.	Sim	x	
	12.3. Número e localização das instalações	Segue o modelo.	Segue o modelo.	Sim	x	

		Complexo UERJ		Atende ao modelo ?	Se sim, mínimo ?	Se sim, acima?
		CME HUPE	CME PPC			
		Decisões estratégicas				
13. Parâmetros de produtividade e desempenho	13.1. Definição dos indicadores de produtividade de	Não trabalham com indicadores de produtividade.	Não trabalham com indicadores de produtividade.	Não	-	-
	13.2. Definição dos indicadores de desempenh o de operação	Somente trabalham com indicador de infecção hospitalar. Não trabalham com indicadores de desempenho de processos.	Somente trabalham com indicador de infecção hospitalar. Não trabalham com indicadores de desempenho de processos.	Não	-	-
		Decisões táticas				
14. Mecanismos de coordenação	14.1. Mecanismo s de coordenação e relações hierárquicas	Segue o modelo.	Segue o modelo.	Sim	x	
15. Elaboração do Procedimento Operacional Padrão (POP)	15.1. Elaboração dos POPs	Segue RDC 15.	Segue RDC 15.	Sim	x	
16. Avaliação da capacidade no médio prazo	16.1. Avaliação da capacidade no médio prazo	Não há avaliação da capacidade.	Não há avaliação da capacidade.	Não	-	-

		Complexo UERJ		Atende ao modelo ?	Se sim, mínimo ?	Se sim, acima?
		CME HUPE	CME PPC			
		Decisões táticas				
17. Fornecimento médio prazo	17.1. Previsão de fornecimento	Não há previsão de fornecimento.	Não há previsão de fornecimento.	Não	-	-
	17.2. Tipo de aquisição de insumos e serviços	Área de compras: equipamentos e manutenção comodato, compra de insumos, terceirização de operação de desinfecção de termossensíveis.	Área de compras: equipamentos e manutenção comodato, compra de insumos, terceirização de operação de desinfecção de termossensíveis.	Sim	x	
	17.3. Seleção dos fornecedores	Especificações dos produtos estabelecidos pelo CME. Seleção dos fornecedores feita pela área de compras.	Especificações dos produtos estabelecidos pelo CME. Seleção dos fornecedores feita pela área de compras.	Sim	x	
18. Gestão das informações	18.1. Forma de registro das informações	Registro manual	Registro manual	Sim	x	
	18.2. Forma de divulgação das informações	Treinamentos e cartazes.	Treinamentos e cartazes.	Sim	x	
	18.3. Forma de armazenamento das informações	Arquivos em papel.	Arquivos em papel.	Sim	x	

		Complexo UERJ		Atende ao modelo ?	Se sim, mínimo ?	Se sim, acima?
		CME HUPE	CME PPC			
		Decisões táticas				
19. Gestão da produção	19.1. Definição dos horários de recebimento/ distribuição dos materiais a serem processados	Por tipo de demanda (unidades de internação e CC).	Por tipo de demanda (unidades de internação e CC).	Sim	Não se aplica	Não se aplica
	19.2. Definição das metas de atravessamento dos materiais	Não há definição de metas de atravessamento.	Não há definição de metas de atravessamento.	Não	-	-
20. Gestão do estoque	20.1. Definição das formas de monitoramento do estoque	Monitoramento manual.	Monitoramento manual.	Sim	Não se aplica	Não se aplica
	20.2. Organização do estoque	Por especialidade.	Por especialidade.	Sim	Não se aplica	Não se aplica
21. Gestão do RH	21.1. Definição do regime de escalas	Escalas 12/60 e 12/36.	12x36	Sim	Não se aplica	Não se aplica
	21.2. Segurança do profissional	Segue RDC 15.	Segue RDC 15.	Sim	x	
	21.3. Reconhecimento profissional	Não há promoções ou recompensa por produtividade.	Não há promoções ou recompensa por produtividade.	Não	-	-
22. Manutenção	22.1. Manutenção	Manutenção periódica dos equipamentos.	Manutenção periódica dos equipamentos.	Sim	x	
	22.2. Manutenção das instalações	Feita pelo hospital.	Feita pelo hospital.	Sim	Não se aplica	Não se aplica
	22.3. Manutenção do sistema de informação	-	-	Não	-	-

		Complexo UERJ		Atende ao modelo ?	Se sim, mínimo ?	Se sim, acima?
		CME HUPE	CME PPC			
		Decisões operacionais				
23. Previsão da demanda de curto prazo	23.1. Recebimento do mapa cirúrgico	1 dia de antecedência.	1 dia de antecedência .	Sim	Não se aplica	Não se aplica
	23.2. Informação de demandas históricas das demandas das unidades de internação	-	-	Não	-	-
24. Programação da produção	24.1. Estabelecimento dos roteiros de produção (sequenciamento)	-	-	Não	-	-
	24.2. Programação da produção	Não há priorização. Há alocação.	Não há priorização. Há alocação.	Parcial	Não se aplica	Não se aplica
25. Controle de qualidade	25.1. Monitoramento da qualidade	Segue RDC 15.	Segue RDC 15.	Sim	x	
	25.2. Rastreamento dos produtos processados	Registro de informações no lote e anexação das informações no prontuário do paciente.	Registro de informações no lote e anexação das informações no prontuário do paciente.	Sim	x	
	25.3. Medição dos indicadores de operação	-	-	Não	-	-
26. Controle de estoque	26.1. Formas de controle do estoque	Manual	Manual	Sim	Não se aplica	Não se aplica
	26.2. Monitoramento do estoque	-	-	Não	-	-
	26.3. Elaboração de relatórios de controle	-	-	Não	-	-

		Complexo UERJ		Atende ao modelo ?	Se sim, mínimo ?	Se sim, acima?
		CME HUPE	CME PPC			
		Decisões operacionais				
27. Controle dos insumos	27.1. <i>Mix</i> dos insumos utilizados	Especificações definidas pelo CME.	Especificações definidas pelo CME.	Sim	Não se aplica	Não se aplica
	27.2. Monitoramento dos insumos	Monitoramento da data de validade.	Monitoramento da data de validade.	Sim	Não se aplica	Não se aplica
28. Gestão dos recursos humanos	28.1. Treinamentos e capacitações periódicos	Treinamentos periódicos.	Treinamentos periódicos.	Sim	Não se aplica	Não se aplica
	28.2. Medição dos indicadores de desempenho	-	-	Não	-	-
29. Monitoramento da capacidade	29.1. Monitoramento	-	-	Não	-	-
	29.2. Suprimento de capacidade	Realocação do número de profissionais as áreas de operação.	Realocação do número de profissionais as áreas de operação.	Parcial	Não se aplica	Não se aplica

		Complexo UERJ		Atende ao modelo ?	Se sim, mínimo ?	Se sim, acima?
		CME HUPE	CME PPC			
		Decisões operacionais				
30. Controle da informação	30.1. Fluxos de informação	Fluxo não estruturado. Recebimento do mapa cirúrgico (fluxo de informação entre CME e CC).	Fluxo não estruturado. Recebimento do mapa cirúrgico (fluxo de informação entre CME e CC).	Parcial	Não se aplica	Não se aplica
	30.2. Controle do registro de informações	Registro manual do recebimento de material, inspeção visual dos materiais, registro de informações no lote de esterilização e registro dos resultados dos testes de controle.	Registro manual do recebimento de material, inspeção visual dos materiais, registro de informações no lote de esterilização e registro dos resultados dos testes de controle.	Sim	x	
	30.3. Arquivamento da informação	Arquivamento dos registros manuais.	Arquivamento dos registros manuais.	Sim	x	
		Decisão Objetivo				
31. Custos	31.1. Tipo de custeio	-	-	Não	-	-
	31.2. Tipo de custos	-	-	Não	-	-

A seguir será apresentada a análise de onde emergirá o posicionamento dos CMEs no modelo de referência proposto. Os CMEs aplicados são aderentes ao modelo à medida que tomem as decisões propostas e atendam de forma completa, e pelo menos, minimamente aos parâmetros estabelecidos para cada decisão. Cabe ressaltar que, na aplicação, não foi analisado se os CMEs tomaram a sequência de decisões proposta pelo modelo, visto se tratar de CMEs com operações já estabelecidas.

A Figura 40 apresenta as decisões tomadas pelos CMEs. Dentre as treze decisões e subdecisões estratégicas formuladas no modelo proposto, os CMEs não tomam decisões pertinentes às subdecisões 1.2 e 1.3, decisão 3, subdecisões 5.1, 6.2, decisão 9, subdecisões 10.1 e 10.3 subdecisão 12.1 e decisão 13. Nota-se que a não tomada de decisões no nível estratégico impacta na não tomada de decisões desdobradas nos níveis tático e operacional, conforme apresentado na Tabela 38.

A Tabela 38 também apresenta as ações adotadas pelos CMEs para responderem às decisões tomadas no modelo de referência proposto.

Dentre as decisões tomadas pelos CMEs, a decisão 8 (Tipos de insumos) é tomada com especificações acima do exigido pelos instrumentais normativos. As demais decisões atendem minimamente as legislações.

Conclui-se que as decisões de projeto referentes aos processos assistenciais são atendidas e sua execução baseada nos instrumentais normativos. Já as decisões de articulação e operacionalização dos processos, com avaliação da capacidade, previsão de demanda, priorização das demandas, estudo de tempos para estudar e traçar as metas de atravessamento, programação e sequenciamento das operações, etc. não são consideradas pelos gestores para tomada de decisão, visto que a natureza orientadora regulatória não contempla tais tópicos, de onde emerge a pergunta a ser discutida na subseção 5.3 sobre a suficiência dos instrumentos normativos para orientarem as decisões de projeto de CME. Dessa forma, os CMEs são aderentes ao modelo nas decisões de natureza regulatória. Nas decisões de natureza de planejamento e gestão da produção, os CMEs não tomam decisão.

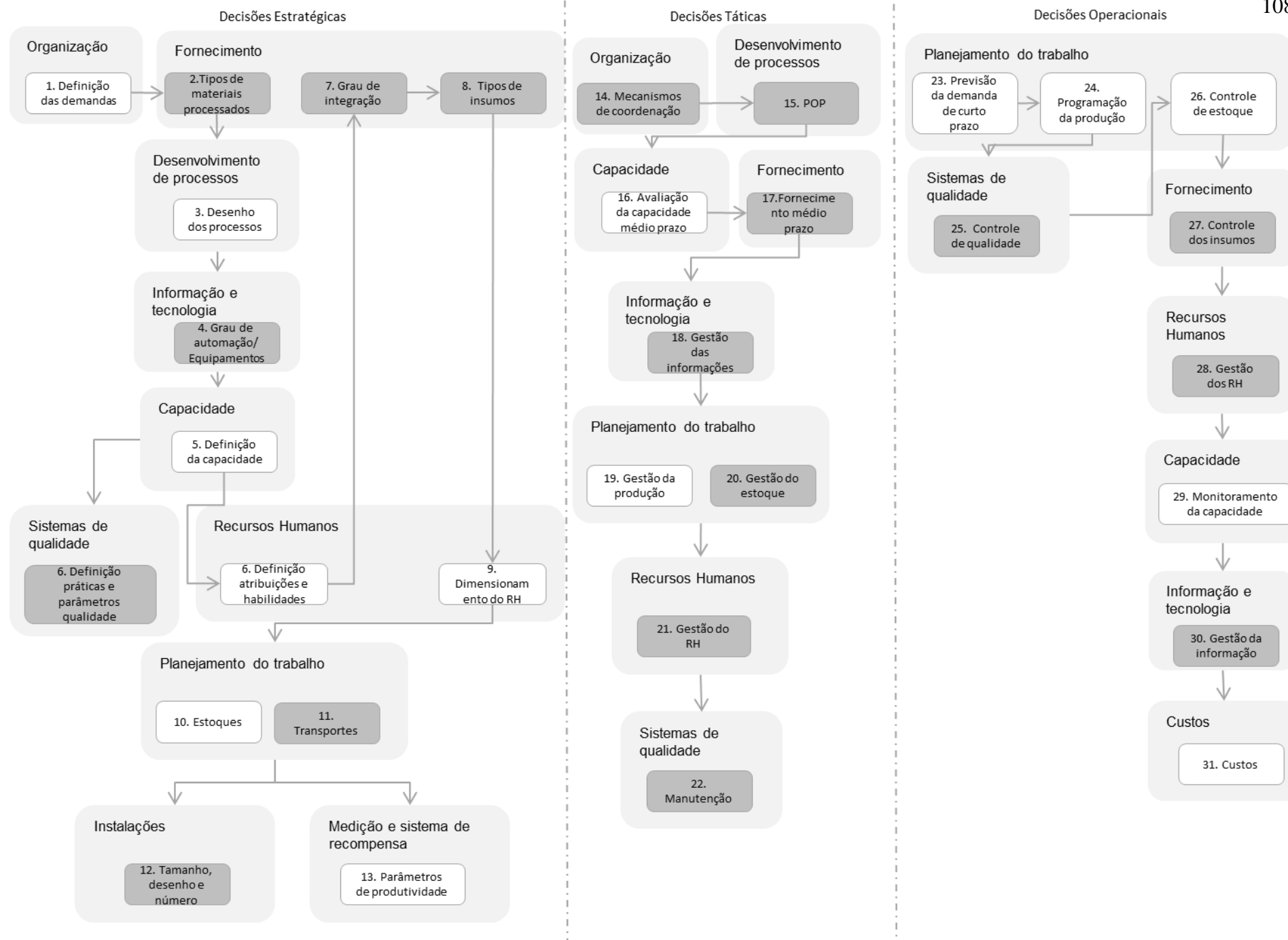


Figura 40 – Decisões do modelo de referência tomadas pelos CMEs do complexo UERJ. Elaboração própria.

### 5.3 Discussões

A partir da exposição do grau de aderência dos CMEs ao modelo proposto, através da demonstração da aplicação, geram-se discussões sobre a suficiência de cumprir os parâmetros estabelecidos pelos instrumentais normativos para obter um modelo de operações eficiente e eficaz, atendendo aos objetivos de desempenho (qualidade, segurança e minimização de custo).

As discussões expostas nesta seção desdobram-se da seguinte questão: *atender os parâmetros dos instrumentais normativos é suficiente para viabilizar operações que minimizem os custos e atendam conforme os parâmetros de qualidade e segurança, mantendo a confiabilidade de entrega do produto esterilizado?*

Com o posicionamento dos CMEs no modelo de referência proposto pode-se dizer que ambos CMEs respondem as mesmas decisões e de forma semelhante, apresentando uniformidade no atendimento aos parâmetros de qualidade e segurança contemplados nos instrumentos normativos assistenciais. Contudo, quando passam-se para as decisões referentes a capacidade, operacionalização do processo produtivo (programação e sequenciamento, alocação de recursos, estudos de tempos para traçar as metas de atravessamento por tipo de material, priorização das demandas), a aplicação do modelo demonstra que os CMEs não tomam tais decisões. Portanto, os instrumentais normativos nacionais, principais orientadores na tomada de decisão de projeto dos CMEs, não fornecem orientações sobre o projeto do sistema de operação de um CME, restringindo-se aos aspectos da técnica da assistência à saúde. Conclui-se que projetar as operações do CME atendendo somente aos parâmetros estabelecidos pela legislação assegura a segurança da operação para os profissionais e pacientes, mas não assegura que o produto requerido por uma unidade consumidora seja entregue, de acordo com o grau de priorização, na hora certa, com previsibilidade sobre quantidades a serem produzidas, previsão das demandas, rastreabilidades dos produtos pelas etapas de operação.

Dessa forma, projetar as operações sem considerar, por exemplo, a demanda a ser atendida e a quantificação da capacidade instalada para atender tal demanda, e gerir operações sem considerar, por exemplo, aspectos de programação e

sequenciamento da produção, estabelecimento de roteiros de produção, etc., não apresentados na legislação, resultam em projeto de operações com altos custos e retrabalhos. Portanto, os instrumentais normativos não fornecem instrumentos para operacionalizar o projeto de operações. Gerir operações de CME somente com base nos instrumentos normativos não é suficiente para uma gestão eficiente.

Outra constatação da aplicação é o atendimento majoritariamente mínimo nas decisões tomadas, com exceção da decisão 8 (tipos de insumos), as demais decisões seguem os parâmetros mínimos estabelecidos pelas legislações. Por exemplo, não são observadas tecnologias para rastreamento dos materiais, ou uso de bases de dados para arquivar as informações sobre testes de controle, visto que a legislação não exige. Os CMEs aderem aos insumos mais caros do mercado, contudo não rastreiam a conformidade do material até a última etapa de operação, resultando, por exemplo, em materiais com embalagens de alta qualidade danificadas (rasgadas) em decorrência de alguma ineficiência durante o processo de operação. Sem conformidade das práticas, programação, alocação e sequenciamento dos recursos, por exemplo, a utilização dos insumos mais caros do mercado, não será ação suficiente para resultar em produtos conformes, com atendimento às demandas requerentes. Desta constatação, cabe ressaltar um potencial avanço do modelo proposto nesta dissertação, em direção a estratificação de níveis de maturidade e consequentemente análises de *fit* (ajuste) entre os mesmos.

## 6 Conclusão

Nesta seção será apresentada a síntese da pesquisa (seção 6.1), onde são expostos o objetivo principal do trabalho, as respostas das perguntas de pesquisa e o cumprimento dos objetivos secundários para alcance do objetivo principal da pesquisa.

A seção 6.2 apresenta as contribuições da pesquisa, destacando-se a proposição dos roteiros de produção para os produtos críticos, semicríticos e não críticos e a proposição da estrutura de um modelo de referência articulado para tomada de decisão de projeto de CMEs. As limitações da pesquisa também são descritas na seção 6.2.

As propostas de trabalhos futuros são assinaladas na seção 6.3.

### 6.1 Síntese da Pesquisa

A pesquisa teve como objetivo principal a construção de um modelo de referência para auxiliar os gestores na tomada de decisão quanto ao projeto de CMEs, considerando os parâmetros de qualidade, de infecção hospitalar e dos instrumentos normativos.

A pergunta de pesquisa que originou a presente dissertação é a seguinte:

*a) Como projetar um CME de forma a obter alto desempenho com atendimento dos parâmetros de qualidade, de infecção hospitalar e dos instrumentos normativos?*

A resposta proposta na presente pesquisa foi a elaboração articulada de um modelo que considerasse os principais fatores necessários para projetar um CME, com base nos parâmetros estabelecidos de qualidade, infecção hospitalar e nas legislações vigentes.

A pergunta de pesquisa derivada da resposta de pesquisa originária é a seguinte:

*b) Qual seria o modelo de referência voltado para o auxílio da tomada de decisão para projetar o sistema de operação de um CME?*

A resposta constitui na proposição do modelo de referência para tomada de decisão de projeto de CMEs, contemplando os requisitos a serem seguidos por qualquer CME, tendo em vista o marco regulatório, e requisitos de planejamento e gestão de operações, que seguidos, permitem uma produção que atenda as demandas. O modelo filtra as numerosas legislações existentes para sete principais legislações com aplicação específica para o CME e estabelece uma ordem no cumprimento dos requisitos de projeto de CMEs, o que configura em uma ferramenta útil para nortear os gestores e os profissionais de saúde desse setor no cumprimento do regulatório. O modelo proposto também orienta os profissionais de saúde quanto aos requisitos de planejamento e gestão de produção, que são importantes para gerir uma operação de forma conforme e com atendimento efetivo às demandas.

Para alcançar o objetivo de construir um modelo que orientasse o projeto de CMEs, foram cumpridos os seguintes objetivos secundários:

- a) Levantamento de referências através da revisão da literatura, onde foi feita uma revisão focada nos conceitos e tipos de modelos de referência voltados para área da saúde existentes, abordagem de gestão de operações para projeto e contexto das operações em CMEs, conforme descrito na seção 3.2;
- b) Levantamento e identificação dos instrumentais normativos, onde foram listadas as legislações nacionais direcionadoras das operações de CMEs, sendo os conteúdos regulatórios utilizados para construir as decisões de projeto que conformam o modelo de referência proposto;
- c) Condução de pesquisa de campo em CMEs representativos dos níveis de complexidade das operações, onde foram realizados o estudo através do mapeamento de processos das operações existentes em dois CMEs pertencentes ao complexo da UERJ e entrevistas aos gestores desses CMEs.
- d) Análise e síntese da lógica de funcionamento à luz das categorias de operações, onde foram utilizados os conteúdos de modelo de referência, gestão de operações em saúde e especificações das operações de CMEs advindos dos instrumentos normativos e revisão da literatura, para começar a estabelecer as decisões conformadoras do modelo de tomada de decisão.

- e) Definição da estrutura do modelo de referência, onde foram definidas as decisões finais construtoras do modelo, no qual foram descritas alternativas de ações para a decisão. Nesta etapa as decisões foram articuladas através do estabelecimento da ordem de precedência para a tomada das decisões.
- f) Validação do modelo com especialistas, no qual a proposta do modelo de referência foi analisada e validada pelos chefes dos CMEs onde foi realizada a pesquisa de campo.
- g) Refinamento do modelo, onde as propostas de modificações sugeridas pelos chefes dos CMEs foram incorporadas ao modelo.
- h) Aplicação do modelo de referência nos CMEs estudados a fim de verificar a aderência do modelo à realidade dos CMEs e desdobrar análises e discussões do modelo frente ao contexto prático dos CMEs.

## 6.2

### Contribuições e Limitações

A pesquisa evidencia o *gap* na literatura quanto à existência de modelos de tomada de decisão voltados para o projeto de CMEs, visto se tratar de um setor no hospital que mais se assemelha a uma “operação fabril”, com operações padronizadas no fluxo de entrada, processo e saída do material, sendo, portanto, um ambiente propício à aplicação dos conhecimentos de gestão de operações.

A proposição dos roteiros de produção para os produtos críticos, semicríticos e não críticos, apresentados nas Figura 9, Figura 8 e Figura 9, são uma contribuição para o contexto de operações em CMEs, visto a não existência compilada dos dados de tratamento de cada tipo de produto pelo fluxo de etapas das operações de esterilização.

A principal contribuição é a proposição da estrutura de um modelo de referência contendo as principais decisões de projeto a serem consideradas e a articulação das mesmas através da apresentação da ordem de precedência para aplicar a tomada de decisão.

Um desdobramento da pesquisa seria a transformação do modelo de referência proposto em um produto/software e a extensão do modelo para aplicações em outros setores produtivos.

O modelo de referência de requisitos a serem seguidos para projetar CMEs ajuda os responsáveis/ gestores a tomarem decisão quanto aos aspectos de projeto

de operações no CME, tendo em vista que há uma miscelânea de instrumentos regulatórios, além das divergências e ausência de fronteiras entre as legislações, que dificulta a orientação de como agir quanto a tomada de decisão. Nesse sentido, o modelo proposto, filtra o número de instrumentos normativos, e organiza os requisitos a serem seguidos quanto a projeto, desdobrando-os em decisões articuladas. Além disso, o modelo prescreve alternativas de tomada de decisão para o cumprimento de cada requisito, o que facilita a tomada de decisão.

Portanto, o modelo proposto contribui para a área da saúde, visto que, dentre as numerosas legislações, o modelo traz uma proposição genérica para o cumprimento dos requisitos assistenciais, e traz o adicional de abarcar os aspectos de planejamento e gestão da produção, não contemplados pelas legislações.

Dentre as limitações da pesquisa, destacam-se a não construção do modelo contemplando diferentes níveis de maturidade nas práticas de gestão vigentes para tomar as decisões estabelecidas pelo modelo de referência proposto e a não existência de ciclos de saturação de aplicações “testes” para refinamento do modelo em CMEs diversas (CMEs do setor privado, por exemplo).

As limitações da presente pesquisa alimentam as propostas de trabalhos futuros, apresentados na seção 6.3.

### **6.3**

#### **Propostas de trabalhos futuros**

Dentre as propostas de trabalhos futuros, destacam-se: o recorte do modelo para um subconjunto de decisões a fim de aprofundar o estudo e enriquecer as propostas de alternativas de ação para tomar tais decisões e aperfeiçoar o modelo de referência proposto a partir de revisões sistemáticas da literatura.

A partir das limitações de aplicação do modelo, evidenciam-se as seguintes propostas de trabalhos futuros: aplicação de métodos de apoio a decisão (simulação, por exemplo) no modelo de referência proposto e aplicação do modelo proposto a CMEs diversas, com abrangência do setor privado, utilizando ciclos de saturação de aplicações “testes” para refinamento do modelo nestes CMEs.

Quanto a atualização do modelo, destaca-se a proposta futura de monitoramento das atualizações no regulatório vigente e a decorrente incorporação ao modelo.

Por fim, destaca-se a proposta de construção do modelo contemplando diferentes níveis de maturidade nas práticas de gestão vigentes para tomar as decisões estabelecidas pelo modelo de referência proposto.

ANVISA. AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Consulta pública nº 34 de 03 de junho de 2009. Disponível em:<[www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP%5B26720-1-0%5D.PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP%5B26720-1-0%5D.PDF)>

AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da diretoria colegiada- RDC nº 8, de 27 de fevereiro de 2009. Disponível em:<[www.abebrasil.org.br/imagen/pdf/RDC\\_08.pdf](http://www.abebrasil.org.br/imagen/pdf/RDC_08.pdf)>

AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da diretoria colegiada- RDC nº 15, de 15 de março de 2012. Disponível em:<[www.abebrasil.org.br/imagen/pdf/RDC\\_15.pdf](http://www.abebrasil.org.br/imagen/pdf/RDC_15.pdf)>

AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da diretoria colegiada- RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Disponível em:<[www.abebrasil.org.br/imagen/pdf/RDC%2050.pdf](http://www.abebrasil.org.br/imagen/pdf/RDC%2050.pdf)>

AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da diretoria colegiada- RDC nº 55, de 14 de novembro de 2012. Disponível em:<[www.abebrasil.org.br/imagen/pdf/RDC55%20Detergentes%20Enzimaticos.pdf](http://www.abebrasil.org.br/imagen/pdf/RDC55%20Detergentes%20Enzimaticos.pdf)>

AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da diretoria colegiada- RDC nº 91, de 28 de novembro de 2008. Disponível em:<[bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0091\\_28\\_11\\_2008.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0091_28_11_2008.html)>

AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da diretoria colegiada- RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004. Disponível em:<[www.abebrasil.org.br/imagen/pdf/RDC%20306.pdf](http://www.abebrasil.org.br/imagen/pdf/RDC%20306.pdf)>

AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da diretoria colegiada- RDC nº 307, de 14 de novembro de 2002. Disponível em:<[portal.anvisa.gov.br/legislacao](http://portal.anvisa.gov.br/legislacao)>

AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução- RE nº 2605, de 11 de agosto de 2006. Disponível em:<[www.abebrasil.org.br/imagen/pdf/RE%20N%C2%B02.606.pdf](http://www.abebrasil.org.br/imagen/pdf/RE%20N%C2%B02.606.pdf)>

AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução- RE nº 2606, de 11 de agosto de 2006. Disponível em:<[www.abebrasil.org.br/imagen/pdf/RE%20N%C2%B02.606.pdf](http://www.abebrasil.org.br/imagen/pdf/RE%20N%C2%B02.606.pdf)>

BALLOU, R. **Gerenciamento da cadeia de suprimentos/ logística empresarial**. Porto Alegre: Bookman, 2006.

BASU, D., BHATTACHARYA, S., MAHAJAN, A., RAMANAN, V. R., CHANDY, M. Sterilization indicators in central sterile supply department: quality assurance and cost implications. **Infection control & hospital epidemiology**, v. 36, n. 04, p. 484-486, 2015.

BERNARDO, P.A. **Proposta de aplicação do supply-chain reference (SCOR) model no setor de varejo de e-commerce no Brasil**. Dissertação de Mestrado. Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2016.

BOLSTORFF, P.; ROSENBAUM, R. G. **Supply chain excellence: a handbook for dramatic improvement using the SCOR model**. New York: AMACOM Div American Mgmt Assn, 2007.

BOOTH, W.; COLOMB, G.; WILLIAMS, J. **The craft of research**. 3. ed. USA: University of Chicago Press, 2008.

BOZARTH, C.C.; HANDFIELD, R.B. **Introduction to operations and supply chain management**. 2. ed. New Jersey: Pearson Prentice Hall, 2008.

BRANDEU, M.; SAINFORT, F.; PIERSKALLA, W. **Operations Research and Health Care: A handbook of methods and applications**. USA: Kluwer Academic Publishers, 2004.

BRASIL. Ministério de Estado da Saúde e do Trabalho e Emprego. Portaria interministerial nº 482, de 16 de abril de 1999. Disponível em:<[www.abebrasil.org.br/imagem/pdf/PORTARIA\\_INTERMINISTERIAL\\_N\\_482.pdf](http://www.abebrasil.org.br/imagem/pdf/PORTARIA_INTERMINISTERIAL_N_482.pdf)>

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. Norma Regulamentadora- NR nº 32. Disponível em:< [www.abebrasil.org.br/imagem/pdf/NR\\_32.pdf](http://www.abebrasil.org.br/imagem/pdf/NR_32.pdf)>

CARDOSO, Rodolfo. **Construção de Modelos de Gestão Articulados por Modelos de Referência: Uma investigação sobre o uso dos modelos de referência de qualidade e excelência**. 2008. Tese de Doutorado. UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO.

CASTILHO V, LEITE MMJ. **A administração de recursos materiais na enfermagem. Administração em enfermagem**. São Paulo: EPU; 2001.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Resolução nº 293, de 21 de setembro de 2004. Disponível em:< [www.cofen.gov.br/resoluco-cofen-2932004\\_4329.html](http://www.cofen.gov.br/resoluco-cofen-2932004_4329.html)>

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Resolução nº 424, de 19 de abril de 2012. Disponível em:< [www.cofen.gov.br/resoluco-cofen-n-4242012\\_8990.html](http://www.cofen.gov.br/resoluco-cofen-n-4242012_8990.html)>

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Resolução nº 527, de 27 de setembro de 2016. Disponível em:< [www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-05272016\\_46348.html](http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-05272016_46348.html)>

COSTA, J. A. **Atividades de enfermagem no Centro de Material e Esterilização: subsídios para o dimensionamento de pessoal**. Dissertação de Mestrado. Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009.

DI MASCOLO, M.; GOUIN, A. A generic simulation model to assess the performance of sterilization services in health establishments. **Health care management science**, v. 16, n. 1, p. 45-61, 2013.

DI MASCOLO, M.; GOUIN, A.; CONG, K. N. Organization of the production of sterile medical devices. **IFAC Proceedings Volumes**, v. 39, n. 3, p. 35-40, 2006.

FETTKE, P.; LOOS, P. **Reference modeling for business systems analysis**. USA: IGI Global, 2006.

GALLIEN, J.; GRAVES, S. C.; SCHELLER-WOLF, A. OM Forum—Practice-Based Research in Operations Management: What It Is, Why Do It, Related Challenges, and How to Overcome Them. **Manufacturing & Service Operations Management**, v. 18, n. 1, p. 5-14, 2015.

GIL, A. **Métodos e técnicas de pesquisa social**. São Paulo: Atlas, 2007.

GOULLET, D. **How the sterilization of reusable medical devices is organized in France?** French Society for Sterilization (AFS), 2013

GRAZIANO, K. U.; SILVA, A.; PSALTIKIDIS, E. M. **Enfermagem em centro de material e esterilização**. Barueri (SP): Monole, 2011.

GREASLEY, A. **Operations Management**. London: Sage Publications, 2008.

HANS, E.; HOUDENHOVEN, M.; HULSHOF, H. A framework for health care planning and control. **International Series in Operations Research & Management Science**. v. 168, p. 303-320, 2011.

HAYES, R.; PISANO, G.; UPTON, D.; WHEELWRIGHT, S. **Produção, estratégia e tecnologia: em busca da vantagem competitiva**. Porto Alegre: Bookman, 2008.

HEALTHCARE INFECTION CONTROL PRACTICES ADVISORY COMMITTEE. **Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities**. Atlanta: US CDC, 2008.

HOYASHI, C. M. T.; DE ANDRADE RODRIGUES, D. C. G.; DE OLIVEIRA, M. F. A. Central de material e esterilização na formação do Enfermeiro: proposta de um Manual de Práticas. **Revista Práxis**, v. 7, n. 14, 2016.

IMAI, M. T. Satisfação dos clientes e funcionários da central de materiais e esterilização. **Rev. adm. saúde**, v. 5, n. 19, p. 5-16, 2003.

JERICÓ, M. D. C., CASTILHO, V. Gerenciamento de custos: aplicação do método de Custeio Baseado em Atividades em Centro de Material Esterilizado. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 44, n. 3, p. 745-752, 2010.

LANGEVIN, A.; RIOPEL, D. **Logistics systems: Design and Optimization**. USA: Springer, 2005.

LEITE, F. B. **Central de material esterilizado: projeto de reestruturação e ampliação do hospital regional de Francisco Sá**. Brasília (DF): Ministério da Saúde, 2008.

MCLAUGHLIN, D.B.; HAYS, J.M. **Healthcare operations management**. USA: Aupha, 2008.

MEROLA, E.; PADOANO, E.; ZULIANI, V. An analytic hierarchy process-based framework to support outsourcing decisions on hospital sterilization. **International Journal of Business and Systems Research**. v.10, n. 2,3,4, 2016.

MUSSEL, I. C. **Armazenamento dos produtos para saúde estéreis no centro de esterilização e unidades assistenciais de hospitais de grande porte de Belo Horizonte**. 2013. Dissertação de Mestrado. UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS.

NEIS, M. E. B., GELBCKE, F. L., SALUM, N. C., & DE OLIVEIRA, T. T. Centro de material e esterilização: estudo do tempo efetivo de trabalho para dimensionamento de pessoal. **Revista Eletrônica de Enfermagem**, v. 13, n. 3, p. 422-30, 2012.

NETO, G.V.; MALIK, A.M. **Gestão em saúde**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2012.

OZTURK, O.; BEGEN, M. A.; ZARIC, G. S. A branch and bound based heuristic for makespan minimization of washing operations in hospital sterilization services. **European Journal of Operational Research**, v. 239, n. 1, p. 214-226, 2014.

PAES, L.R.A. **Gestão de operações em saúde para hospitais, clínicas, consultórios e serviços diagnóstico**. São Paulo: Editora Atheneu, 2011.

PATRÍCIO, C. M., MAIA, M. M., MACHIAVELLI, J. L., NAVAES, M. D. A. O prontuário eletrônico do paciente no sistema de saúde brasileiro: uma realidade para os médicos. **Scientia Medica**, v. 21, n. 3, p. 121-31, 2011.

PEZZI, M. D. C. S., & LEITE, J. L. Investigação em Central de Material e Esterilização utilizando a Teoria Fundamentada em Dados. **Instituto Fernandes Figueira/FIOCRUZ**, Rio de Janeiro, 2010.

REID, R.D.; SANDERS, N.R. **Operations Management: An Integrated Approach**. 4. ed. USA: John Wiley & Sons, Inc, 2011.

REYMONDON, F.; PELLET, B.; MARCON, E. Optimization of hospital sterilization costs proposing new grouping choices of medical devices into packages. **International Journal of Production Economics**, v. 112, n. 1, p. 326-335, 2008.

RIOS, F. P.; FIGUEIREDO, K. F.; ARAUJO, C.A. Práticas de Gestão de Estoques em Hospitais: Um Estudo de Casos em Unidades do Rio de Janeiro e de São Paulo. **XXXVI Encontro da ANPAD**. 2012.

ROWBOTHAM, F.; GALLOWAY, L.; AZHASHEMI, M. **Operations Management in Context**. 2. ed. Oxford: Elsevier, 2007.

RÜTHER, S., HERMANN, T., MRACEK, M., KOPP, S., & STEIL, J. An assistance system for guiding workers in central sterilization supply departments. **International Conference on Pervasive Technologies Related to Assistive Environments (ACM)**, p. 3, 2013.

SANCINETTI, T. R.; GATTO, M. A. F. Parâmetros de produtividade de um centro de material e esterilização. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 41, n. 2, p. 264-270, 2007.

SCHEINBERG, N.; ZHANG, B.; RASCHID, L.; MWENESI, R.; GRUM, M.; CHAN, M.; COHN, A.; DEROSIER, J.; BAGIAN, J. A Systematic Approach to Improve the Reprocessing of Surgical Instruments. **Advances in Human Factors and Ergonomics in Healthcare. Advances in Intelligent Systems and Computing**, v. 482. p. 275-286, 2017.

SCHMIDT, D. R. C.; YONEKURA, C. S. I.; GIL, R. F. Instrumento para avaliação de detergentes enzimáticos. **Rev. Esc. Enferm USP**, v. 42, n. 2, p. 282-9, 2008.

- SILVA, A. Organização do trabalho na Unidade Centro de Material. **Rer. Esc. Enferm USP**, v. 32, n. 2, p. 169-78, 1998.
- SILVA, E.; MENEZES, E. **Metodologia da Pesquisa e Elaboração de Dissertação**. 3. ed. Florianópolis: Laboratório de Ensino a Distância da UFSC, 2001.
- SILVEIRA, M. R. T. D. **Centro de material e esterilização**. Artigo apresentado ao Programa de Pós-graduação Lato Sensu em Arquitetura de Sistemas da Saúde da Universidade Católica de Brasília. UNIVERSIDADE CATÓLICA DE BRASÍLIA. 2015.
- SLACK, N.; CHAMBERS, S.; JOHNSTON, R. **Administração da produção**. São Paulo: Atlas, 2009.
- SPIEGEL, T.; CAULLIRAUX, H. M. Developing an organizational reference model by selecting and integrating multiple references. **Journal of Management Research**, v. 4, n. 1, p. 1, 2012.
- SPIEGEL, T. **O processo cognitivo e a tomada de decisão: articulações necessárias**. Dissertação de Mestrado. Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2011.
- SPIEGEL, T. **Contribuição das ciências cognitivas à gestão de operações: análise do impacto da experiência nas decisões do gestor de operações**. Tese de Doutorado. Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2013.
- TIPPLE, A. F. V., PIRES, F. V., GUADAGNIN, S. V. T., DE SOUSA MELO, D. O monitoramento de processos físicos de esterilização em hospitais do interior do estado de Goiás. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v.45, p.751-757. 2011.
- TURRINI, R. N. T.; MORIYA, G. A. A.; BRONZATTI, J. A. G. Controle de instrumental no centro de material e esterilização. **Enfermagem em Centro de Material e Esterilização**, 2011.
- VAN AKEN, J.; BERENDS, H.; VAN DER, H. **Problem solving in organizations: a methodological handbook for business students**. São Paulo: Cambrigde, 2007.
- VAN DE KLUNDERT, J.; MULS, P.; SCHADD, M. Optimizing sterilization logistics in hospitals. **Health care management science**, v. 11, n. 1, p. 23-33, 2008.
- VECINA NETO, G.; REINHARDT FILHO, W. Gestão de recursos materiais e de medicamentos. **Saúde & Cidadania FSP**, 2002.
- VEIGA-MALTA, I. Preventing Healthcare-Associated Infections by Monitoring the Cleanliness of Medical Devices and Other Critical Points in a Sterilization Service. **Biomedical Instrumentation & Technology**, v. 50, n. 3, p. 45-52, 2016.
- VISSER, J.; BEECH, R. **Health operations management: paciente flow logistics in health care**. New York: Routledge, 2005.

## APÊNDICES

Tabela 40 - Informações sobre validação da estrutura do modelo de referência proposto.  
Elaboração própria.

#	Decisão	Chefia CME HUPE	Chefia CME PPC
1	Definição das demandas	Inserção da unidade de consumo “imagem”.	Aprovado.
2	Definição dos tipos de materiais processados	Inserção de “material clínico” na demanda do CC.	Inserção de “insumos (próteses, pequenos artigos esterilizados) na demanda do CC. Inserção de “instrumentais” na demanda do centro obstétrico.
		Inserção de “instrumentais” na demanda do centro obstétrico.	
		Inserção de “materiais para exame” e “endoscópios” na demanda do ambulatório.	
3	Desenho dos processos	Aprovado.	Aprovado.
4	Grau de automação / Equipamentos	Aprovado.	Inserção do equipamento “termodesinfetadora” na área de recepção na subdecisão 4.2.
			Inserção do equipamento “seladora térmica” na área de preparo na subdecisão 4.2.
5	Definição da capacidade	Aprovado.	Inserção de “Adequações de insumos” em fator de segurança na subdecisão 5.1.
6	Qualidade e RH	Aprovado.	Aprovado.
7	Grau de integração (terceirização)	Aprovado.	Aprovado.
8	Tipos de insumos	Aprovado.	Inserção de “enzimáticos ou alcalino Hipoclorito, Álcool 70%, Ácido peracético/ortoftaldeído” nos insumos da área de recepção na subdecisão 8.1.
			Inserção de “esterilizantes” para completar o insumo “produtos desinfetantes”.
			Inserção de “roupas e insumos” nos insumos da

			área de armazenagem.
9	Dimensionamento do RH	Aprovado.	Aprovado.
10	Estoques	Aprovado.	Inserção de “mínimo 20% dos insumos” na subdecisão 10.1.
			Modificação de “manuseio do estoque” para “manuseio técnico do estoque”, na subdecisão 10.2.
11	Transporte	Aprovado.	Aprovado.
12	Instalações	Aprovado.	Modificação de “parâmetros de dimensionamento definidos na RDC 50/2002” para “parâmetros de dimensionamento definidos na RDC 15/2012 e RDC 50/2002”, na subdecisão 12.1.
			Modificação de “Próximo às unidades consumidoras” para “Fácil acesso em relação às unidades consumidoras”, na subdecisão 12.3.
13	Parâmetros de produtividade e desempenho	Aprovado.	Retirada do objetivo de verificação.
14	Mecanismos de coordenação	Aprovado.	Inserção da “farmácia” como um ente na subdecisão 14.1.
15	Elaboração do Procedimento Operacional Padrão (POP)	Aprovado.	Aprovado.
16	Avaliação da capacidade no médio prazo	Aprovado.	Aprovado.
17	Fornecimento médio prazo	Aprovado.	Inserção da “farmácia” como um ente na subdecisão 17.3.
18	Gestão das informações	Aprovado.	Aprovado.
19	Gestão da produção	Aprovado.	Aprovado.
20	Gestão do estoque	Aprovado.	Aprovado.
21	Gestão do RH	Aprovado.	Aprovado.
22	Manutenção	Aprovado.	Aprovado.
23	Previsão da demanda de curto prazo	Aprovado.	Aprovado.
24	Programação da produção	Aprovado.	Aprovado.
25	Controle de qualidade	Aprovado.	Aprovado.
26	Controle de estoque	Aprovado.	Aprovado.

27	Controle dos insumos	Aprovado.	Aprovado.
28	Gestão dos recursos humanos	Aprovado.	Aprovado.
29	Monitoramento da capacidade	Aprovado.	Aprovado.
30	Controle da informação	Aprovado.	Aprovado.
31	Custos	Aprovado.	Aprovado.

Tabela 41 – Resultados da revisão da literatura na base Scielo

<b>Data</b>	<b>Combinação de palavras-chaves</b>	<b>Resultados</b>	<b>Critério de seleção</b>	<b>Resultados</b>
10/01/2017	sterilization	592	Filtro por palavras-chaves combinadas	-
10/01/2017	esterilização	342	Filtro por palavras-chaves combinadas	-
10/01/2017	sterilization center	36	Leitura dos resumos	8
10/01/2017	centro de esterilização	35	Leitura dos resumos	8
10/01/2017	central sterile service department	-	-	-
10/01/2017	central de material de esterilização	-	-	-
10/01/2017	reference modeling	138	Filtro por palavras-chaves combinadas	-
10/01/2017	modelo de referência	1570	Filtro por palavras-chaves combinadas	-
10/01/2017	(sterilization) AND (OR in health services)	-	-	-
10/01/2017	(esterilização) AND (pesquisa operacional)	-	-	-
10/01/2017	(sterilization) AND (reference model*)	-	-	-

10/01/2017	(esterilização) AND (modelo de referência)	-	-	-
10/01/2017	(sterilization) AND (healthcare)	-	-	-
10/01/2017	(esterilização) AND (saúde)	141	Leitura dos resumos	14
10/01/2017	(sterilization) AND (decision)	24	Leitura dos resumos	-
10/01/2017	(esterilização) AND (decisão)	-	-	-
10/01/2017	(sterilization) AND (decision mak*)	-	-	-
10/01/2017	(esterilização) AND (tomada de decisão)	-	-	-
10/01/2017	(reference model*) AND (healthcare)	61	Leitura dos resumos	-
10/01/2017	(modelo de referência) AND (saúde)	371	Filtro por outras palavras-chaves combinadas	-
10/01/2017	(reference model*) AND (decision)	18	Leitura dos resumos	-
10/01/2017	(modelo de referência) AND (decisão)	-	-	-
10/01/2017	(reference model*) AND (decision mak*)	-	-	-
10/01/2017	(modelo de referência) AND (tomada de decisão)	-	-	-

Tabela 42 - Resultados da revisão da literatura na base Scopus

<b>Data</b>	<b>Combinação de palavras-chaves</b>	<b>Resultados</b>	<b>Critério de seleção</b>	<b>Resultados</b>
14/09/2016	sterilization	57.369	Filtro por palavras-chaves combinadas	
14/09/2016	sterilization center	1.925	Filtro por palavras-chaves combinadas	
14/09/2016	central sterile service department	75	Após leitura dos resumos	45
14/09/2016	reference modeling	48.212	Filtro por palavras-chaves combinadas	
14/09/2016	(sterilization) AND (OR in health services)	1	Leitura dos resumos	1
14/09/2016	(sterilization) AND (reference model*)	2	Leitura dos resumos	0
14/09/2016	(sterilization) AND (healthcare)	682	Medicine/ Engineering/ Nursing/ Computer Science/ Business, Management and Accounting Decision/ Sciences Economics, Econometrics and Finance	10
14/09/2016	(sterilization) AND (decision)	1566	(Engineering) / (Leitura dos resumos)	(45) / (2)

14/09/2016	(sterilization) AND (decision mak*)	-	-	-
14/09/2016	(reference model*) AND (healthcare)	122	Leitura dos resumos	15
14/09/2016	(reference model*) AND (decision)	687	Decisions Science/ Engineering/ Business, Management and Accounting	10
14/09/2016	(reference model*) AND (decision mak*)	292	(Computer Science, Engineering, Decision Sciences) / (Leitura dos títulos)	(233) / (7)

Tabela 43 - Resultados da revisão da literatura na base Web of Science

Data	Combinação de palavras-chaves	Resultados	Critério de seleção	Resultados
14/09/2016	sterilization	21.711	(health care sciences service, engineering multidisciplinary) / (leitura dos títulos)	(164) / (1)
14/09/2016	sterilization center	652	(public environmental occupational health, engineering biomedical, health care sciences services) / (leitura dos resumos)	(73) / (3)
14/09/2016	central sterile service department	4	-	-
14/09/2016	reference modeling	155.763	Filtro por palavras- chaves combinadas	-
14/09/2016	(sterilization) AND (OR in health services)	-	-	-
14/09/2016	(sterilization) AND (reference model*)	58	Leitura dos resumos	-
14/09/2016	(reference model*) AND (healthcare)AND (decision mak*)	70	Leitura dos resumos	8

14/09/2016	(reference model*) AND (decision)	6.684	Filtro por palavras-chaves combinadas	-
14/09/2016	(reference model*) AND (decision mak*)	3.724	Filtro por palavras-chaves combinadas	-
14/09/2016	(sterilization) AND (healthcare)	176	(multidisciplinary sciences, health care sciences services, engineering multidisciplinary, engineering manufacturing, engineering industrial, computer science theory methods, computer science interdisciplinary applications, computer science interdisciplinary applications, computer science cybernetics) / (leitura dos resumos)	(10) / (3)
14/09/2016	(sterilization) AND (decision)	312	(health care sciences services, operations research management science, multidisciplinary sciences, public administration) / (leitura dos resumos)	(16) / (1)
14/09/2016	(sterilization) AND (decision mak*)	142	(medicine general internal, computer science interdisciplinary applications, operations research management science, health care sciences services, multidisciplinary sciences, health policy services, engineering biomedical, engineering industrial) / (leitura dos resumos)	(25) / (2)