



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE CIÊNCIAS APLICADAS



Fernanda Beatriz Dariolli
Francesca Hirschfeld Bezzi
Mariane Cega Bianchessi

***Lean Healthcare* aplicado ao processo de esterilização em um Centro de Material e Esterilização (CME)**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado como requisito parcial para a obtenção do título de Bacharel em Engenharia de Produção à Faculdade de Ciências Aplicadas da Universidade Estadual de Campinas.

Orientadora: Profa. Dra. Priscila Berbert Rampazzo

Limeira
2024

Ficha catalográfica
Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP)
Biblioteca da Faculdade de Ciências Aplicadas
Ana Luiza Clemente de Abreu Valério - CRB 8/10669

D248L Dariolli, Fernanda Beatriz, 2001-
Lean Healthcare aplicado ao processo de esterilização em um Centro de Material e Esterilização (CME) / Fernanda Beatriz Dariolli, Francesca Hirschfeld Bezzi, Mariane Cega Bianchessi. – Limeira, SP : [s.n.], 2024.

Orientador(es): Priscila Berbert Rampazzo.
Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) – Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), Faculdade de Ciências Aplicadas.

1. Lean healthcare. 2. Esterilização. I. Bezzi, Francesca Hirschfeld, 2002-. II. Bianchessi, Mariane Cega, 2000-. III. Rampazzo, Priscila Berbert. IV. Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP). Faculdade de Ciências Aplicadas. V. Título.

Informações complementares

Título em outro idioma: Lean Healthcare applied to the sterilization process in a Central Sterile Supply Department (CME)

Palavras-chave em inglês:

Lean healthcare
Sterilization

Titulação: Bacharel em Engenharia de Produção

Banca examinadora:

Priscila Berbert Rampazzo [Orientador]
Vanessa Aparecida Vilas Boas

Data de entrega do trabalho definitivo: 03-12-2024

Autor: Fernanda Beatriz Dariolli, Francesca Hirschfeld Bezzi e Mariane Cega Bianchessi.

Título: *Lean Healthcare* aplicado ao processo de esterilização em um Centro de Material e Esterilização (CME).

Natureza: Trabalho de Conclusão de Curso em Engenharia de Produção.

Instituição: Faculdade de Ciências Aplicadas, Universidade Estadual de Campinas

Aprovado em: 02/12/2024.

BANCA EXAMINADORA

Profa. Dra. Priscila Berbert Rampazzo
Faculdade de Ciências Aplicadas (FCA/UNICAMP)

Profa. Dra. Vanessa Aparecida Vilas Boas
Faculdade de Enfermagem (FENF/UNICAMP)

Este exemplar corresponde à versão final da monografia aprovada.

Profa. Dra. Priscila Berbert Rampazzo
Faculdade de Ciências Aplicadas (FCA/UNICAMP)

AGRADECIMENTOS

Fernanda Beatriz Dariolli – Agradeço a Deus e à minha família pela oportunidade de realizar o sonho de estudar na Unicamp. Aos meus pais, Mônica e Ocimar, por seu incontável esforço para tornar possível estudar em outra cidade e sempre apoiarem meus estudos. Aos meus irmãos: Caio, por ser um exemplo e conselheiro, e Enzo, que sempre me fez olhar as situações de outro modo e me tornou uma pessoa mais responsável. Às minhas avós, Maria e Adair, por contribuírem na formação da pessoa honesta e independente que sou hoje. Minha gratidão também às amigas que tornaram a jornada universitária mais prazerosa, compartilhando momentos de aflição e de muita alegria. Ao meu namorado, Rodrigo, pelo apoio e incentivo para sempre dar o meu melhor. Por fim, agradeço à professora Priscila, não só pela orientação no TCC, mas também, por todas as aulas que no início da faculdade, em meio a uma pandemia, não me deixaram desistir da graduação, com um olhar sempre humano e compreensivo, soube muito bem ensinar.

Francesca Hirschfeld Bezzi – Gostaria de agradecer a todas as pessoas que tornaram esta conquista possível. Aos meus pais, Christiane e Giancarlo, que nunca mediram esforços para me oferecer a melhor educação possível e todo o apoio necessário durante minha jornada. Ao meu irmão, Giorgio, por estar sempre ao meu lado, me ensinado a ser uma pessoa melhor. À minha tia, Leonilda, por me motivar em todos os momentos e se desdobrar para que eu pudesse alcançar meus objetivos. Ao meu namorado, Thales, por acreditar em mim e me oferecer parceria, apoio e carinho ao longo dessa extensa caminhada juntos. Expresso minha gratidão também às minhas amigas, que transformaram minha experiência universitária em algo leve e criaram lembranças que ficarão para sempre na memória. Finalmente, agradeço à professora Priscila, pela orientação, conhecimento, e todo suporte oferecido durante o desenvolvimento deste TCC. A todos, minha sincera gratidão.

Mariane Cega Bianchessi – Gostaria de expressar minha gratidão, primeiramente, aos meus pais, João e Virgínia, por serem meu alicerce ao longo de toda a jornada. O apoio incondicional de vocês e força foram fundamentais para que eu pudesse conquistar meus sonhos. Vocês moldaram a pessoa que sou hoje e foram meu porto seguro durante todos os desafios da faculdade. Agradeço ao meu namorado, Rodolpho, pela parceria constante, pelo apoio inabalável e por compartilhar comigo cada momento dessa caminhada. Sua presença transformou os desafios em conquistas ainda mais especiais. Meu sincero agradecimento ao meu irmão, Lucas Kauan, que, mesmo à distância, me auxiliou nos estudos, e sempre foi meu conselheiro e melhor amigo. Aos meus avós, Maria Lourdes e Fidêncio, minha eterna gratidão por me ensinarem a beleza da simplicidade e por estarem presentes, compartilhando amor e sabedoria. Agradeço também às minhas amigas, que tornaram a experiência de estar longe de casa mais leve e significativa. Vocês foram apoio nos momentos difíceis e uma fonte de alegria nos momentos felizes. Sou grata a Deus pela oportunidade de estudar em uma instituição como a Unicamp e por guiar meus passos ao longo dessa trajetória. Por fim, meu muito obrigada à professora Priscila, que não apenas nos proporcionou todo o suporte necessário para a realização deste trabalho, mas também nos inspirou com seu amor pelo ensino. Sua dedicação nas aulas foi verdadeiramente transformadora.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO AO LEAN HEALTHCARE	Error! Bookmark not defined.
1.1 História e Conceitos Básicos	9
1.2 Princípios Lean	10
1.3 Ferramentas usadas no Lean	12
1.3.3 Kaizen	13
1.3.5 Mapa de Fluxo de Valor (MFV)	14
1.3.6 Trabalho Padronizado	14
1.3.7 Gestão Visual	14
1.4 Casa Toyota.....	14
1.5 Lean no setor da saúde	15
2. LEAN NO CME DO CAISM-UNICAMP	17
2.1 CME do CAISM-UNICAMP (visita e materiais diversos).....	17
2.1.1 Introdução.....	17
2.1.2 Processos envolvidos na esterilização de materiais do CME do CAISM	18
2.2 Estudo de Caso: Visita ao CME do CAISM.....	26
2.2.1 Ferramentas Lean Usadas:.....	26
2.3 Desafios	27
2.3.2 Treinamento da equipe.....	28
2.3.4 Rastreabilidade e controle de estoque	29
2.3.5 Gestão visual.....	29
3. PROPOSTA DE MELHORIA	30
3.1 Melhorias Operacionais	30
3.1.1 Infraestrutura	30
3.1.2 Gestão visual.....	31
3.1.3 Trabalho padrão	33
3.1.5 Treinamentos	36
3.2 Satisfação Profissionais de Saúde.....	39
3.3 Lean e Saúde Pública	40
4. CONCLUSÃO	40
Recomendações Práticas	41

DARIOLLI, Fernanda; BEZZI, Francesca; BIANCHETTI, Mariane. **Lean Healthcare aplicado ao processo de esterilização em um Centro de Material e Esterilização (CME)**. 2024. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Engenharia de Produção.) – Faculdade de Ciências Aplicadas, Universidade Estadual de Campinas, Limeira, 2024.

RESUMO

O Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher (CAISM) foi inaugurado em março de 1986 e é uma referência na prestação de serviços de saúde especializados para mulheres e recém-nascidos, sempre dentro do Sistema Único de Saúde (SUS). O Centro de Material e Esterilização (CME), refere-se à área dentro do CAISM responsável pela limpeza, desinfecção, esterilização e armazenamento de materiais e instrumentos utilizados nos procedimentos cirúrgicos e clínicos do hospital. Esta área desempenha um papel crucial nos serviços de saúde, especialmente relacionados à segurança e eficiência cirúrgica (ALFRED et al, 2021), ao atender as esferas de Obstetrícia, Neonatologia, Ginecologia, Oncologia Ginecológica e Mastologia. O fluxo do processamento dos materiais no CME envolve o recebimento e a limpeza, ambos realizados no expurgo; o empacotamento, na etapa de preparo; a esterilização, nas autoclaves; e o armazenamento, no arsenal. Os desafios vivenciados no CME são variados, envolvendo a infraestrutura, dada em sua maior parte pela limitação de espaço físico; os treinamentos de equipe, principalmente aos novos colaboradores; a documentação; a rastreabilidade dos itens; o controle de estoque; e a gestão visual. A pesquisa busca melhorar o ambiente de trabalho e a qualidade do serviço oferecido no CME, através da sugestão de aplicação de *Lean*, mais especificamente *Lean Healthcare*, no contexto da esterilização de produtos para saúde. As soluções propostas envolvem utilização de trabalho-padrão como folha de instrução de trabalho, *kanban*, etiquetas de identificação por rádio frequência para rastreamento dos materiais, indicadores importantes, manutenções preventivas nas máquinas.

Palavras-chave: CME. *Lean*. *Lean Healthcare*. Esterilização. Limpeza. Ferramentas.

DARIOLLI, Fernanda; BEZZI, Francesca; BIANCHETTI, Mariane. **Lean Healthcare applied to the sterilization process in a Central Sterile Supply Department (CME)**. 2024. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Engenharia de Produção.) – Faculdade de Ciências Aplicadas, Universidade Estadual de Campinas, Limeira, 2024.

ABSTRACT

The Center for Comprehensive Women's Health Care (CAISM) was inaugurated in March 1986 and is a reference in providing specialized health services for women and newborns, always within the Unified Health System (SUS). The Central Sterile Supply Department (CME) refers to the area within CAISM responsible for cleaning, disinfecting, sterilizing, and storing materials and instruments used in the hospital's surgical and clinical procedures. This area plays a crucial role in health services, especially concerning surgical safety and efficiency (ALFRED et al., 2021), serving Obstetrics, Neonatology, Gynecology, Gynecologic Oncology, and Mastology. The flow of material processing in the CME involves receiving and cleaning in the decontamination area, packing in the preparation stage, sterilizing in autoclaves, and storing in the supply room. The challenges faced in the CME are diverse, including infrastructure limitations, particularly due to limited physical space; team training, especially for new staff; documentation; item traceability; inventory control; and visual management. This research seeks to improve the working environment and service quality in the CME by suggesting the application of Lean, specifically Lean Healthcare, in the context of sterilizing health products. The proposed solutions involve using standardized work such as work instruction sheet, kanban, radio frequency identification tags for tracking materials, key performance indicators, and preventive maintenance on machines.

Keywords: CME. Lean. Lean Healthcare. Sterilization. Cleaning. Tools.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1- Metáfora da Casa Toyota. Fonte: WOMACK, ROSS e JONES, 2004.....	15
Figura 2 - Mapa do CME do CAISM. Fonte: Autoria própria, 2024.....	18
Figura 3- Fluxograma das macros etapas do CME do CAISM. Fonte: Autoria própria, 2024...	18
Figura 4 - Conexão do ambiente externo ao expurgo. Fonte: Foto própria, 2024.....	19
Figura 5- Pia utilizada na pré-lavagem. Fonte: Foto própria, 2024.....	19
Figura 6 - Ultrassônica. Fonte: Foto própria, 2024.....	20
Figura 7 - Termodesinfectora. Fonte: Foto própria, 2024.....	21
Figura 8 - Janelas que conectam ambientes de limpeza ao de preparo. Fonte: Foto própria, 2024.....	21
Figura 9 - Embalagem dos materiais, incluindo as etiquetas. Fonte: Foto própria, 2024.....	22
Figura 10 - Prateleiras onde pacotes são armazenados temporariamente antes da etapa de esterilização das autoclaves. Fonte: Foto própria, 2024.....	23
Figura 11 - Autoclave. Fonte: Foto própria, 2024.....	24
Figura 12 - Anotação dos itens da autoclave. Fonte: Foto própria, 2024.....	24
Figura 13 - Pacotes armazenados no arsenal. Fonte: Foto própria, 2024.....	25
Figura 14 - Pacotes armazenados no arsenal. Fonte: Foto própria, 2024.....	25
Figura 15 - Classificação das esponjas. Fonte: Foto própria, 2024.....	26
Figura 16 - Exemplo de trabalho padrão na área do Expurgo. Fonte: Foto própria, 2024.....	27
Figura 17 - Quadro que se encontra na sala de preparo. Fonte: Foto própria (2024).....	32
Figura 18 - Exemplo de quadro de Kanban. Fonte: UFJF, 2016.....	32
Figura 19 - Exemplo de folha de instrução de trabalho. Fonte: Autoria Própria, 2024.....	33
Figura 20 - Locais estratégicos para posicionamento dos leitores. Fonte: Foto própria, 2024.	36

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

5S	Seiri, Seiton, Seiso, Seiketsu e Shitsuke
CAISM	Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher
CME	Centro de Material e Esterilização
CONASEMS	Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde
CONASS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
FIT	Folha de Instrução de Trabalho
IoT	Internet das coisas
KPIs	Indicadores-chave de desempenho
MFV	Mapa de Fluxo de Valor
PDCA	Plan, Do, Check, Act (Planejar, Fazer, Verificar, Agir)
RFID	Radio-Frequency Identification
SUS	Sistema Único de Saúde
TPS	Toyota Production System
Unicamp	Universidade Estadual de Campinas

1. INTRODUÇÃO AO *LEAN HEALTHCARE*

1.1 História e Conceitos Básicos

O sistema de produção conhecido como *Lean Manufacturing*, ou Produção Enxuta, foi desenvolvido no Japão, após a Segunda Guerra Mundial por volta de 1950, pelos engenheiros da Toyota, Taiichi Ohno e Shigeo Shingo. Esse modelo surgiu em resposta à crise pós-guerra, marcada pela escassez de recursos e concorrência com indústrias estadunidenses, que utilizavam modelos Ford, caracterizados por estoques parados e desperdícios evidentes (OHNO, 1997).

Dessa forma, a filosofia foi baseada em estudos dos modelos produtivos norte-americanos, e adaptada à realidade japonesa. Seus idealizadores uniram o conceito de *Just in Time* com uma ênfase nos indivíduos, que posteriormente gerou o surgimento do conceito *Lean Manufacturing*. Os fundamentos desta metodologia focam na eliminação de desperdícios por meio da melhoria contínua e do comprometimento dos colaboradores, com o objetivo de alcançar qualidade e baixo custo (OHNO, 1997). Em essência, o sistema busca identificar e eliminar todos os processos que não agregam valor ao produto final ou que não atendam às necessidades do consumidor (SALGADO *et al.*, 2009).

Tendo em vista a filosofia do *Lean Manufacturing*, é possível citar os objetivos principais que visam aperfeiçoar o processo produtivo (WOMACK; JONES, 2004). O principal é a integração e otimização do processo produtivo, é imprescindível que todo o sistema seja integrado e otimizado, as atividades que não agregam valor ao produto final do ponto de vista do consumidor são classificadas como desperdício (OHNO, 1997). Dentro da filosofia *Lean*, existem os desperdícios que podem ser classificados em sete categorias: transporte excessivo (de máquinas ou materiais), estoques excessivos, movimentação desnecessária (de pessoas), superprodução, retrabalho, tempo ocioso e processos defeituosos.

Outro objetivo de extrema importância é a garantia da qualidade, que é essencial em um sistema puxado. A cada etapa do processo deve-se manter o padrão, e para isso os colaboradores precisam ser capacitados e responsáveis para alcançar a qualidade padrão (RIANI, 2006).

Ademais, a filosofia também enfatiza a produção de acordo com a demanda, que organiza a produção de acordo com o consumo, evitando o excesso de produção

e o acúmulo de estoques, fazendo correlação com o objetivo dos desperdícios (MOREIRA, 2011). Além disso, é importante destacar a flexibilização do processo, que visa adaptação rápida e se ajustar de acordo com as variações do ambiente. Essa flexibilidade permite à organização lidar melhor com as variações de demanda (RIANI, 2006).

Os últimos objetivos seriam parceria com clientes e fornecedores, pois é necessário compreender as necessidades dos consumidores e trabalhar com fornecedores confiáveis que contribuam para o atendimento das expectativas de qualidade e agilidade (TUBINO, 2000). Por fim, a redução de custos de produção exige que os colaboradores conheçam bem todos os processos e estejam envolvidos na otimização dos recursos, minimizando o desperdício de tempo e materiais (PIRES *et al.*, 2012).

Entretanto, é necessário citar a principal dificuldade de implementação: modificar mentalidades. Já que, para ser incorporado a uma instituição, exige uma alteração em cultura e valores, e isso pode causar resistência (LIKER; ROTHER, 2011). Assim, é preciso ser assertivo e claro na incorporação da filosofia, para que seus princípios sejam seguidos realmente.

Através desses conceitos, somados à redução de custos prezando pela qualidade, foi possível a recuperação do Japão na década de 1950, e futuramente a implementação do conceito em outras áreas, como a saúde.

Compreendido os conceitos básicos do *Lean*, aliado ao crescimento de mercado e no campo de pesquisas, visto o aumento no número de estudos ao longo dos anos, nota-se a importância da adoção dessa metodologia (FERNANDES; JESUS; SILVA; GUIRARDELLO, 2020).

1.2 Princípios *Lean*

O principal objetivo da metodologia *Lean* é a eliminação de desperdícios, como citado anteriormente. Em vista de sustentar isto, são definidos cinco princípios que, juntos, contribuem para este objetivo principal, além da melhoria contínua (RODRIGUES, 2022). A seguir, serão detalhados cada um desses princípios:

1. Valor: O valor é definido pelo cliente. Atividades que ajudam a satisfazer suas necessidades são consideradas de valor agregado, assim, este está diretamente relacionado à qualidade, a partir da visão do cliente. Em específico,

este princípio foca na otimização dessas atividades que agregam valor, minimização daquelas que não agregam valor, mas que são necessárias, e eliminação das atividades que não agregam valor e não são necessárias (RODRIGUES, 2022).

2. Fluxo de Valor: Para entender melhor esse princípio, é preciso que estejam claros a definição e planejamento do produto, bem como o gerenciamento das informações, desde o pedido até a entrega. Desse modo, este princípio está relacionado com as etapas de produção necessárias para transformar a matéria-prima em um produto de qualidade ou um serviço que atenda às necessidades do cliente. Assim, identificar as atividades que agregam ou não valor é essencial para encontrar o fluxo de valor (RODRIGUES, 2022; SPAGNOL, 2013).
3. Fluxo Contínuo: Como o próprio nome indica, este, busca fazer com que todas as atividades sejam realizadas sem interrupções, produzindo uma peça de cada vez em um fluxo ininterrupto, sem desperdício e com entrega rápida ao cliente. Para que isto aconteça é necessário que todos os setores sejam interligados e atuem em conjunto (RODRIGUES, 2022).
4. Movimento puxado: Este princípio afirma que o cliente é quem deve ditar o ritmo da produção. Isto é, conforme ele demanda o sistema começa a produzir, evitando a criação de estoques excessivos e, conseqüentemente, promovendo uma maior eficiência na produção. Além disso, o movimento puxado permite uma maior capacidade de resposta às mudanças nas preferências dos consumidores. Isto porque, ao produzir apenas o que é necessário, as empresas podem adaptar-se rapidamente a novas demandas do mercado. Contribuindo, assim, para uma melhor utilização dos recursos e uma redução do impacto ambiental, uma vez que menos materiais são desperdiçados (RODRIGUES, 2022; LIKER, 2004).
5. Perfeição: O objetivo deste princípio é a eliminação das causas-raíz de dos problemas, alcançando zero defeitos. A busca pela melhoria contínua é essencial, e aplicável em todos os processos. Para que isto seja atingível, é necessário que todos os membros envolvidos tenham conhecimento dos processos e da qualidade necessária para alcançar esse objetivo (RODRIGUES, 2022; SPAGNOL, 2013).

1.3 Ferramentas usadas no *Lean*

Para aplicar o sistema *Lean* de maneira prática, utilizam-se ferramentas com intuito de auxiliar nos resultados efetivos no ambiente. Dessa forma, atua na padronização e otimização de todo o processo, além ser base para criação de um ambiente eficiente e seguro. Seguem as principais ferramentas:

1.3.1 Ferramenta 5S

Esse método permite organizar o ambiente de trabalho, e envolve todos os trabalhadores, trazendo uma nova abordagem de processos e aumentando a produtividade (FALCONI, 2004).

Tabela 1 - Princípios do 5S. Fonte: FALCONI, 2004.

Japão	Brasil	Significado
Seiri	Senso de Utilização	Classificação de materiais como necessário ou desnecessário, eliminando aqueles que não contribuem
Seiton	Senso de Ordenação	Itens organizados de acordo com frequências de uso
Seiso	Senso de limpeza	Objetivo é manter o local limpo, eliminando qualquer aspecto que possa atrapalhar a eficiência
Seiketsu	Senso de saúde e padronização	Foca no bem-estar físico dos colaboradores, garantindo padrão no trabalho
Shitsuke	Senso de disciplina e autodisciplina	Comprometimento dos princípios, disciplina se torna hábito

A aplicação dos 5S auxilia na redução dos tempos gastos, ou seja, desperdícios. Assim, possibilita um ambiente de trabalho mais eficiente e organizado.

1.3.2 Diagrama de Espaguete

Essa é uma ferramenta de cunho visual, a qual permite identificar o fluxo de pessoas, informações e materiais durante o processo envolvido. Através da aplicação, identificam-se caminhos com menos desperdícios e mais eficientes. Ao mapear o trajeto de produtos e colaboradores, o diagrama de espaguete avalia os tempos de processo, identificando atividades que agregam ou não valor, permitindo uma reestruturação do *layout* para minimizar deslocamentos desnecessários (LEAN INSTITUTE BRASIL, 2021).

1.3.3 Kaizen

Kaizen, que significa "melhoria contínua" em japonês, é uma ferramenta que visa aprimorar continuamente os processos e o conhecimento dos colaboradores, fortalecendo a cultura organizacional (OHNO, 1997). O Kaizen baseia-se em pequenas melhorias constantes, realizadas com criatividade e baixo custo, que resultam em ganhos de qualidade, redução de custos e entrega pontual (SIMÕES, 2007).

1.3.4 Poka Yoke

Do japonês, o termo "*poka*" significa erro involuntário, e "*yoke*" significa evitar. A ideia central da metodologia é evitar erros involuntários nos processos, isto é, ninguém erra de propósito, eles são fruto de falhas do processo. Assim, os processos devem ser projetados para eliminar a possibilidade de erros, portanto, o trabalho padronizado é uma maneira eficaz de garantir isto. O método Poka Yoke pode ser aplicado de duas formas: advertência e controle. A primeira utiliza dispositivos que sinalizam quando ocorre uma falha, mas não impedem que o processo continue. Já o controle, garante que o erro não avance para a próxima fase do processo, interrompendo o processo até que o erro seja corrigido. A aplicação desta metodologia ajuda a melhorar a qualidade e a eficiência dos processos, garantindo que os erros sejam identificados e corrigidos rapidamente (RODRIGUES, 2022).

1.3.5 Mapa de Fluxo de Valor (MFV)

O Mapa de Fluxo de Valor (MFV) identifica todas as etapas que um produto percorre desde o pedido até a entrega ao cliente, facilitando a visualização de melhorias e a eliminação de desperdícios (RIANI, 2006). Rother e Shook (2003) recomendam realizar o MFV em quatro fases: definição da família de produtos, criação do estado atual, desenho do estado futuro e implementação de melhorias. O MFV ajuda a entender o fluxo produtivo, mas possui limitações, como a dificuldade de representar produtos com fluxos distintos e a falta de indicadores para aspectos econômicos e logísticos (SÁ, 2010; NOGUEIRA, 2010).

1.3.6 Trabalho Padronizado

O trabalho padronizado cria um protocolo claro das etapas necessárias para cada processo, facilitando a execução por qualquer colaborador e garantindo segurança e organização (MOREIRA, 2011). A padronização promove um fluxo contínuo, segurança no ambiente e melhor produtividade, pois as tarefas são distribuídas adequadamente, evitando sobrecarga e minimizando o risco de acidentes. O ideal é que este passo a passo se encontre em cada posto de trabalho, com fotos e descrição simples do que deve ser feito (GLÓRIA, 2012; RODRIGUES, 2022).

1.3.7 Gestão Visual

A gestão visual exibe informações e desempenho dos processos de forma acessível e transparente, facilitando a comunicação e o planejamento entre os envolvidos. Dessa forma, ao tornar o desempenho visível, promove-se uma maior compreensão do andamento dos processos e das necessidades de melhoria (LIFF, 2012).

1.4 Casa Toyota

A representação deste Sistema Toyota de Produção (TPS - *Toyota Production System*), é conhecido como Casa Toyota. Na Figura 1, é possível observar os seus componentes principais e suas inter-relações, criando um sistema robusto e eficiente (CASTELLO, 2022).

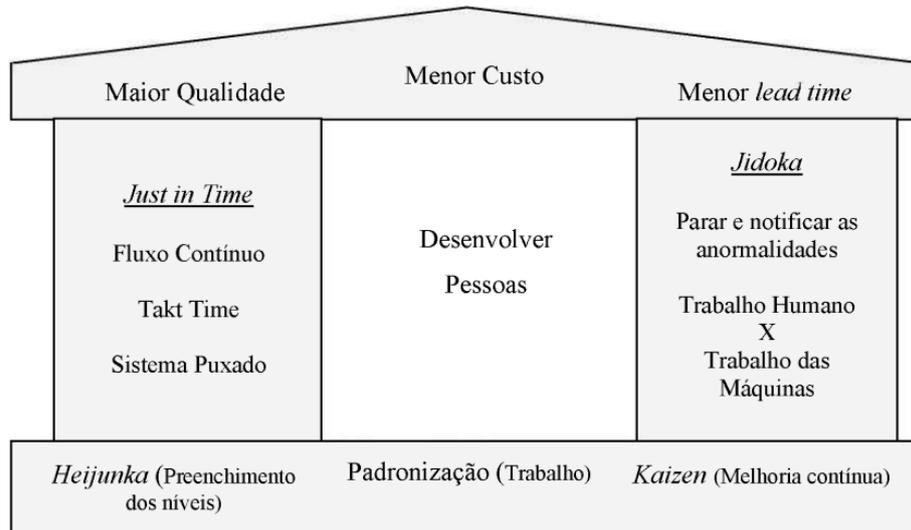


Figura 1- Metáfora da Casa Toyota. Fonte: WOMACK, ROSS e JONES, 2004.

Detalhando cada parte da Casa Toyota, observa-se na base os três elementos centrais da filosofia *Lean*: *Heijunka*, que significa “equilíbrio do nível”, isto é, distribuição das cargas ou demandas; o trabalho padronizado, o qual auxilia no processo de definição de critérios para melhorias; e o *Kaizen*, já explicado anteriormente (CASTELLO, 2022).

No telhado, encontram-se os três principais pontos que podem afetar na agregação de valor para o cliente: qualidade, custo e entrega (representado pelo *lead-time*). Por fim, o primeiro pilar, do *just-in-time*, está relacionado com o *takt-time*, fluxo contínuo e sistema puxado. Uma vez que, com o conhecimento destas três partes, entende-se qual deve ser o ritmo de produção necessário para atender à demanda do cliente. Já o pilar à direita, *Jidoka*, refere-se à automação inteligente, em que as máquinas e processos são bem definidos e param automaticamente quando um problema é detectado. Assim, é realizada a busca pela causa-raiz do problema. Além disso, as práticas técnicas de *Jidoka* são fundamentadas no compromisso ao respeito, em que a escuta da perspectiva do outro e criação de condições certas para que cada colaborador possa ter sucesso em seu trabalho, é fundamental (SHOOK, 2014).

1.5 *Lean* no setor da saúde

Compreendidos os principais fundamentos do *Lean*, faz-se relevante o entendimento de como esta filosofia de gestão é empregada no setor de saúde que, ao adaptá-la para o seu contexto, deu origem à expressão *Lean Healthcare*, originada em 2002 nos Estados Unidos. Esse conceito trata-se do compromisso dos

profissionais de uma classe corporativa em adotar métodos científicos para planejar, executar e melhorar continuamente o ambiente de trabalho e a qualidade do serviço oferecido, agregando mais valor ao usuário (TOUSSAINT; GERARD, 2012). Ele foi estabelecido para dar apoio aos profissionais da área de saúde na eliminação de obstáculos nos fluxos de pacientes (GRABAN, 2013).

A partir da implementação da Metodologia *Lean*, líderes e profissionais de saúde tornam-se mais capacitados a aperfeiçoar a jornada de atendimento ao paciente, de maneira a aumentar o bem-estar e a segurança destes, além de reduzir custos e riscos das operações, e maximizar a produtividade das equipes. Dessa forma, os processos são otimizados e a qualidade dos serviços clínicos é impulsionada. Para o sucesso das abordagens mencionadas, um fator crucial é o engajamento de todos os colaboradores, aliado à integração da metodologia com a missão e os valores da instituição (PUCRS online).

A melhoria na qualidade revela-se possível, uma vez que a metodologia *Lean* na saúde identifica falhas nos processos, e lacunas de competências nas equipes. A partir disso, são adotadas as medidas necessárias para oferecer treinamentos e capacitação aos colaboradores, e, assim, elevando continuamente a eficiência dos profissionais, tanto em conhecimentos técnicos como em aspectos comportamentais.

Em complemento, a redução de custos da instituição surge naturalmente como consequência de um método focado em fazer mais com menos. Dado o aspecto de reavaliação contínua dos processos presente no *Lean*, reestruturações ocorrem de maneira progressiva, tornando-os mais eficientes a cada ajuste. Essa consistência na evolução dos processos eleva o desempenho da equipe, eliminando desperdícios de tempo em trabalho improdutivo.

Por fim, o aspecto de padronização das atividades surge através do intenso mapeamento estratégico da cadeia de valor e compreensão dos processos envolvidos. Como consequência, novas diretrizes específicas são estabelecidas, as quais os funcionários apoiam-se para a realização de procedimentos. Com isso, é possível elevar o padrão de qualidade da empresa como um todo e garantir a evolução dos processos em instituições de Saúde. Em conformidade com o exposto, revela-se que o *Lean Healthcare* é estabelecido de maneira “padronizada e repetível através de três grandes etapas: criação da visão estratégica, engajamento das pessoas e eliminação das perdas” (OLIVEIRA, 2014, p. 47).

O tema de *Lean* na saúde é pouco explorado no Brasil, e os estudos nessa área ainda são iniciais, especialmente se comparados à vasta literatura internacional, destacando países como Estados Unidos, Reino Unido, Suécia e Austrália. De maneira semelhante ao cenário nacional, o *Lean* no CME é extremamente incipiente, assunto mais bem detalhado ao decorrer desta pesquisa (CASTELLO, 2022).

2. LEAN NO CME DO CAISM-UNICAMP

2.1 CME do CAISM-UNICAMP (visita e materiais diversos)

2.1.1 Introdução

O Hospital “Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti” - Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher (CAISM), da Universidade Estadual de Campinas (Unicamp), inaugurado em março de 1986, é uma referência na prestação de serviços de saúde especializados para mulheres e recém-nascidos, sempre dentro do Sistema Único de Saúde (SUS). Além de seu papel assistencial, o CAISM foi concebido como um hospital universitário, tornando-se um importante centro de ensino e pesquisa. Ele oferece suporte para a formação de alunos da Faculdade de Ciências Médicas e da Faculdade de Enfermagem da Unicamp, além de receber estudantes de diversas outras instituições públicas de ensino, ampliando seu impacto acadêmico e social (CAISM, s.d.).

O Centro de Material e Esterilização (CME) refere-se à área dentro do CAISM responsável pela limpeza, desinfecção, esterilização e armazenamento de materiais e instrumentos utilizados nos procedimentos cirúrgicos e clínicos do hospital. Essa unidade é essencial para garantir a segurança e a prevenção de infecções hospitalares, assegurando que todos os materiais utilizados estejam devidamente esterilizados antes de serem reutilizados em novos atendimentos (BRASIL, 2012).

Cabe ressaltar que o Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher atende as especialidades de Obstetrícia, Neonatologia, Ginecologia, Oncologia Ginecológica e Mastologia, o que totalizam 142 leitos.

Abaixo, é possível observar um mapa do *layout* do Centro de Material Esterilizado do Hospital (Figura 2).



Figura 2 - Mapa do CME do CAISM. Fonte: Autoria própria, 2024.

2.1.2 Processos envolvidos na esterilização de materiais do CME do CAISM

A fim de cumprir com os objetivos citados, existe uma sequência de processos que cada material deve ser submetido, os quais obedecem a um fluxo unidirecional realizado pelos operadores, como é ilustrado no fluxograma das macros etapas na Figura 3. É possível visualizar as etapas que compõem cada estágio, com maior detalhe, no Apêndice I.

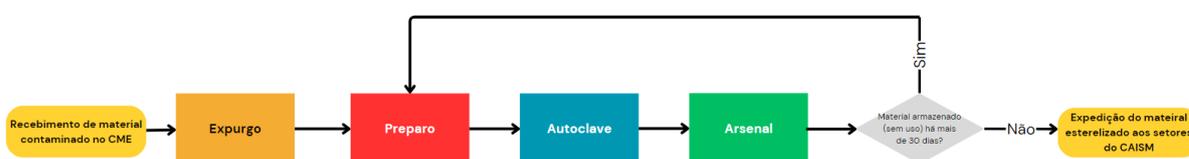


Figura 3- Fluxograma das macros etapas do CME do CAISM. Fonte: Autoria própria, 2024.

O primeiro contato do material contaminado com o CME ocorre por meio de uma janela (Figura 4), a qual conecta à área externa ao expurgo. O expurgo é área destinada ao recebimento e tratamento inicial dos materiais sujos ou contaminados, feitos por funcionários devidamente paramentados. Recebido o material, a próxima etapa é a conferência deste material, seguida da pré-lavagem, para retirar o excesso dos resíduos. Ela é realizada na pia demonstrada na Figura 5.



Figura 4 - Conexão do ambiente externo ao expurgo. Fonte: Foto própria, 2024.



Figura 5- Pia utilizada na pré-lavagem. Fonte: Foto própria, 2024.

Em seguida, o material pode seguir para a limpeza manual, automatizada, ou ambas, dependendo da necessidade de cada instrumento e do discernimento do funcionário responsável.

Para a limpeza manual, utilizada em caixas e bandejas, por exemplo, existem cinco pias destinadas. As duas primeiras são designadas aos instrumentos gerais; as duas seguintes, para canulados; e a última, para materiais da neonatologia (área da medicina dedicada ao cuidado de recém-nascidos, que precisam de cuidados

especiais). Cabe ressaltar, que estes últimos itens necessitam de tratamento exclusivo, visto que não é recomendada a mistura com secreções de demais áreas.

A limpeza automática, por outro lado, refere-se ao uso das ultrassônicas ou da termodesinfectora. Existem duas ultrassônicas no CME uma destinada apenas a materiais canulados, de formato tubular, e a outra para não canulados (Figura 6). Elas realizam a limpeza profunda dos instrumentos por meio de ondas sonoras de alta frequência, as quais criam microbolhas em um líquido de limpeza que implodem com força, removendo resíduos de áreas de difícil acesso. Esse processo recebe o nome de cavitação. A termodesinfectora (Figura 7), por outro lado, funciona por meio de processos que combinam ação mecânica, detergentes e altas temperaturas (geralmente em torno de 90°C ou mais) para eliminar microrganismos, como bactérias e vírus, de superfícies e objetos reutilizáveis. Esta, é utilizada especificamente para lácteos, vidrarias, instrumentais ou respiratórios, e possui um número mínimo de peças para preenchimento dos cestos para poder ser acionada (FUCHS, s.d.; FBP HOSPITALAR, 2024).



Figura 6 - Ultrassônica. Fonte: Foto própria, 2024.



Figura 7 - Termodesinfectora. Fonte: Foto própria, 2024.

Posteriormente, ocorre a etapa de secagem, com a possibilidade de ser feita manualmente ou através da secadora de traqueias. No primeiro caso, direcionado aos itens vindos do processo de limpeza manual ou das ultrassônicas, utiliza-se uma pistola de ar comprimido, papel, álcool e pano branco. Em caso de aparecimento de colorações no tecido, o processo de lavagem é refeito. Já no segundo caso, a Secadora de Traqueia é aconselhada para lácteos, como mamadeiras dos bebês da área de neonatal; peças de pequeno porte, como tampas e roscas; ou para materiais específicos como traqueias.

Os ambientes onde são feitas as limpezas manual e automática, são distintos e possuem barreira física com a sala onde ocorre o preparo, sendo a transferência de materiais feita através de janelas, como demonstrado na Figura 8. A barreira física é importante para garantir o fluxo unidirecional e evitar a contaminação cruzada entre os ambientes e materiais.



Figura 8 - Janelas que conectam ambientes de limpeza ao de preparo. Fonte: Foto própria, 2024.

No preparo, a primeira função é a inspeção do material, para assegurar que está realmente limpo e seco. Em caso negativo, existe outra pistola de ar nesse ambiente, para evitar que o material retorne no fluxo. Após a certificação, o item é direcionado à mesa, onde os kits são montados e embalados, assim como as peças individuais (Figura 9). Os materiais direcionados ao centro cirúrgico exigem duas camadas de embalagem.

Concluída essa etapa, os pacotes são colocados em uma estante (Figura 10), no aguardo para esterilização. Vale ressaltar que todas as embalagens possuem uma etiqueta com um integrador químico, o qual possui coloração clara, quando ainda não passou pelo processo de esterilização, como representado na Figura 9.



Figura 9 - Embalagem dos materiais, incluindo as etiquetas. Fonte: Foto própria, 2024.



Figura 10 - Prateleiras onde pacotes são armazenados temporariamente antes da etapa de esterilização das autoclaves. Fonte: Foto própria, 2024.

Na próxima etapa ocorre a esterilização a partir do uso de autoclave (Figura 11). O CME do CAISM possui duas destas máquinas, e apesar disso, ainda é considerado um gargalo. Isso ocorre porque a demanda é sempre maior do que a capacidade de processamento, além das inúmeras falhas e pausas para manutenções corretivas. Por esse motivo, a ordem de esterilização depende da prioridade e disponibilidade do material. Além disso, outro fator importante a ser considerado, são os ciclos das autoclaves, uma vez que materiais podem ter exigências distintas de tempos de permanência no equipamento, temperatura, pressão e vapor.

Para complementar, os pacotes entram em carrinhos nas autoclaves, os quais possuem limite de nove lugares ou posições, que devem ser totalmente preenchidos antes do início do processo. Finalizada a alocação dos itens, estes são anotados em uma folha (Figura 12), permitindo seu rastreio. Destaca-se que essa é a primeira etapa do processo em que há algum tipo de rastreabilidade.



Figura 11 - Autoclave. Fonte: Foto própria, 2024.

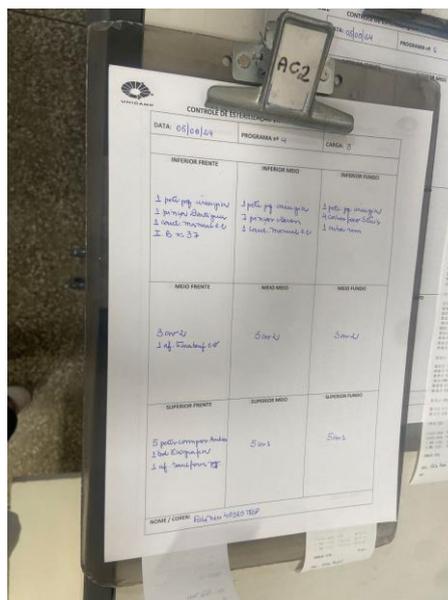


Figura 12 - Anotação dos itens da autoclave. Fonte: Foto própria, 2024.

A limpeza feita pelas autoclaves utiliza vapor de água pressurizado e alta temperatura para eliminar microrganismos, como bactérias, vírus, fungos e esporos, que podem estar presentes nos objetos a serem esterilizados (COULTER *et al.*, 2001).

Finalizada a esterilização, são necessários cerca de trinta minutos para o resfriamento dos materiais. Em seguida, é verificado se houve mudança na coloração dos indicadores químicos, indicando um processo de esterilização bem-sucedido, sendo enviados para o arsenal. Caso contrário, o material deve retornar para a etapa de preparo.

No arsenal, os itens são estocados em prateleiras abertas e cestos (Figura 13) até o surgimento da demanda. Nessa etapa, a data de validade de cada pacote é conferida manualmente todos os dias. Isso porque, caso o material permaneça trinta dias ou mais em estoque, todo o processo de esterilização descrito é, atualmente, invalidado e deve ser obrigatoriamente refeito.

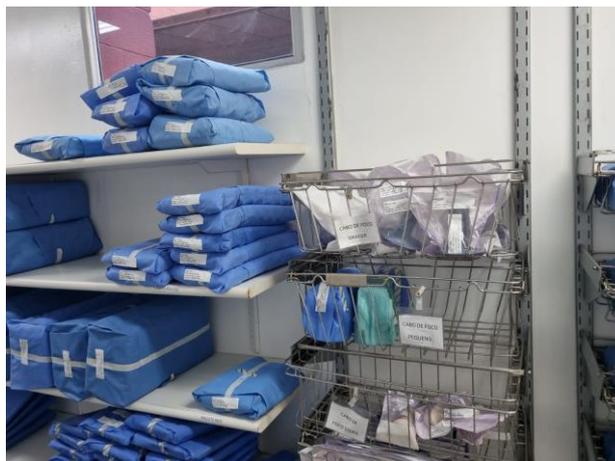


Figura 13 - Pacotes armazenados no arsenal. Fonte: Foto própria, 2024.

A seguir, apresenta-se na Figura 14 a ilustração de todos os fluxos possíveis pelos quais os materiais passam no processo. Esta representação visual tem como objetivo facilitar a compreensão das etapas envolvidas e o grande desperdício de movimentação e transporte.

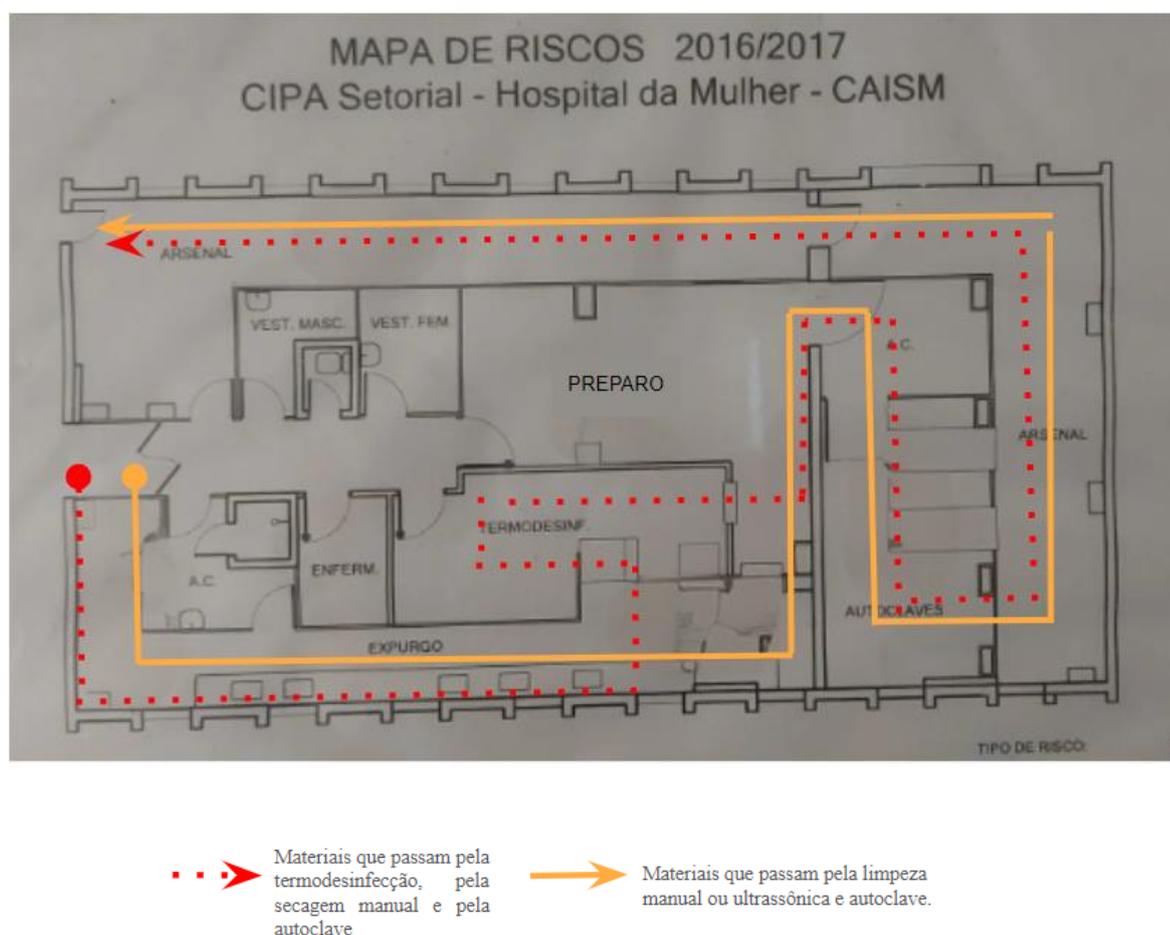


Figura 14 - Pacotes armazenados no arsenal. Fonte: Foto própria, 2024.

2.2 Estudo de Caso: Visita ao CME do CAISM

2.2.1 Metodologia

A pesquisa realizada é de natureza teórica e exploratória, com o objetivo de analisar a aplicação do *Lean Healthcare* no CAISM. Para isto, foram realizados contatos com as enfermeiras do CME do CAISM durante o segundo semestre de 2024.

Em 05 de setembro de 2024 aconteceu a primeira visita ao local pelo trio da pesquisa. Optou-se por uma abordagem qualitativa, visando compreender as percepções e experiências das técnicas de enfermagem no Centro de Material e Esterilização, a partir de entrevistas informais. As entrevistas abordaram questões como: tempo de trabalho no local, preferências por áreas específicas dentro do CME e percepções sobre oportunidades de melhoria. As entrevistas foram conduzidas de maneira a respeitar a privacidade e o bem-estar dos participantes.

Durante esse dia ainda foram mapeadas todas as etapas envolvidas no estado atual do processo de esterilização, explicado no tópico 2.1.2.

2.2.2 Ferramentas Lean Usadas:

Durante a visita feita no Centro de Materiais Esterilizados (CME), foram observadas algumas metodologias *Lean* empregadas, algumas já bem implementadas, outras em fase inicial. Lista-se nesta seção, as ferramentas aplicadas.

- **5 S:** As esponjas são separadas por cores e as pias já estão devidamente identificadas, o que auxilia no senso de ordenação (Figura 15).

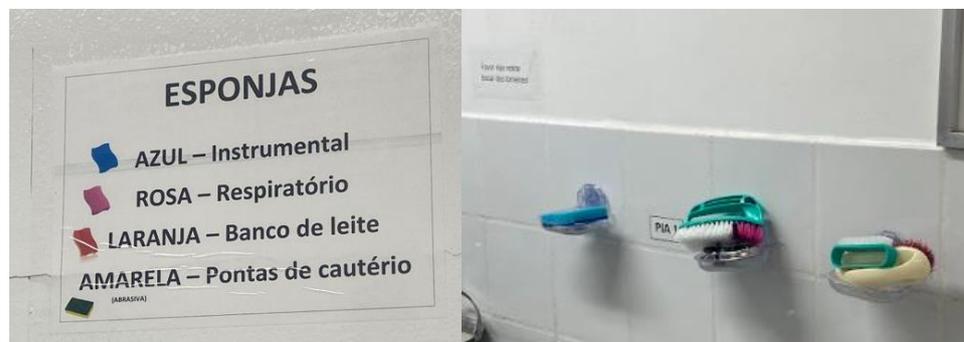


Figura 15 - Classificação das esponjas. Fonte: Foto própria, 2024.

- **Trabalho padrão:** Apesar de serem rotativas as equipes que ficam em cada etapa do processo, há materiais nas paredes com instruções dos componentes dos kits e paramentação para cada local (Figura 16). Porém, nestas instruções

não há o passo a passo a ser seguido naquela etapa, sendo assim, um início de trabalho padronizado, mas que ainda há espaço para melhoria.

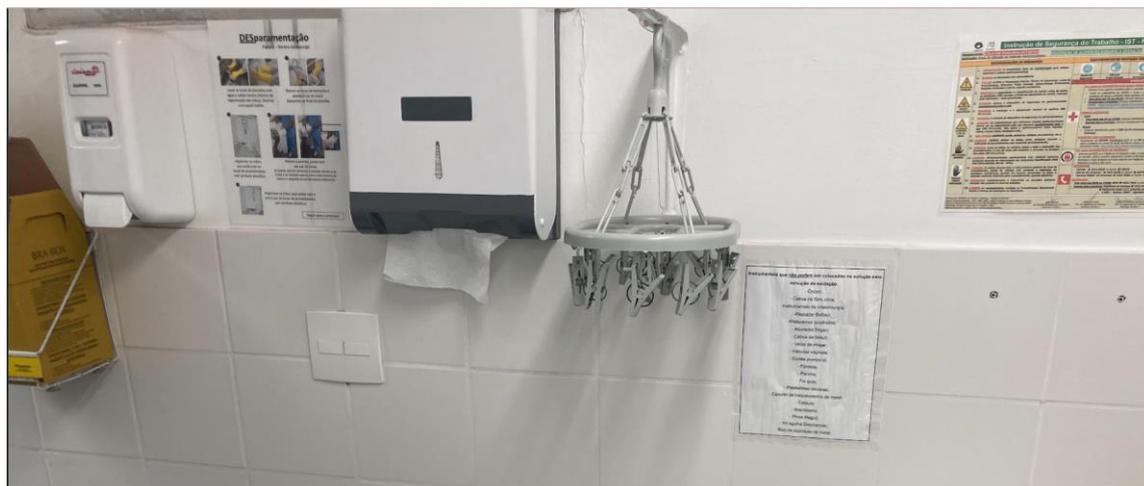


Figura 16 - Exemplo de trabalho padrão na área do Expurgo. Fonte: Foto própria, 2024.

- **Poka-Yoke**: o uso de fitas adesivas que mudam de cor ou ficam zebradas ao passar pelo processo de esterilização, na autoclave, pode ser considerado um sistema anti-erros. Uma vez que ao sair da máquina e notar-se que essa fita não se alterou, é preciso reiniciar o processo. Assim, essas fitas atuam como indicadores do processo de esterilização, como observado na Figura 9.

2.3 Desafios

No processo de esterilização hospitalar, principalmente em um ambiente crítico como o - Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher, notam-se diversos desafios, impactando diretamente a eficiência e a qualidade do serviço prestado. Dessa forma, foram apontados alguns problemas relacionados à infraestrutura, à capacitação da equipe, ao fluxo de trabalho e à gestão de materiais.

2.3.1 Infraestrutura

O principal desafio enfrentado no processo de esterilização CAISM está relacionado à limitação de espaço físico. O setor não possui uma área adequada e otimizada para realizar suas operações de forma eficiente, o que afeta diretamente a qualidade e o fluxo da operação. Como exemplo, a pia destinada à pré-lavagem dos materiais é muito pequena para a demanda, o que, frequentemente, leva a uma

execução inadequada, além de um aumento da exposição do profissional de saúde ao risco biológico ou até mesmo à não realização dessa etapa. A pré-lavagem é a etapa inicial, sendo essencial na remoção de resíduos de maior volume, e quando não realizada corretamente, compromete a eficácia do processo, aumentando o risco de contaminação ou retrabalho futuro.

Além disso, as máquinas utilizadas no ciclo de esterilização, principalmente as autoclaves, enfrentam problemas frequentes de manutenção. A falha constante desses equipamentos leva a interrupções no fluxo de trabalho, aumenta o tempo de um ciclo e diminui a disponibilidade de materiais esterilizados. Outro fator identificado é a climatização inadequada no arsenal, onde as condições ambientais, como temperatura e umidade, não são devidamente controladas. Isso pode comprometer a integridade dos materiais esterilizados e prolongar o tempo do ciclo, já que os materiais precisam de mais tempo para estabilizar a temperatura ao sair da autoclave. Essa ausência de controle do ambiente representa um risco, visto que a eficácia da esterilização depende não apenas do processo em si, mas também das condições do local em que os materiais são armazenados.

Portanto, a infraestrutura inadequada, especialmente a falta de espaço e a má climatização, apresenta um obstáculo significativo para a implementação eficaz de princípios *Lean*, que buscam eliminar desperdícios e melhorar o fluxo contínuo. A otimização desses espaços e a modernização das condições de trabalho são essenciais para que o setor de esterilização possa alcançar melhores níveis de eficiência e qualidade, porém são necessários altos investimentos financeiros.

2.3.2 Treinamento da equipe

A capacitação dos funcionários é essencial para garantir que o processo de esterilização seja executado de forma consistente e eficiente (RODRIGUES, 2022). Tendo em vista esta importância, a padronização dos processos e treinamentos com maior frequência auxiliam na melhoria contínua do CME evitando certas inconsistências operacionais. Notou-se também a falta de um processo de integração, quando novos colaboradores são alocados para o CME. Isso acontece devido à alta demanda de trabalho do processo, o que gera falta de tempo disponível.

2.3.3 Processo padronizado e documentação visual

Como já destacado, a padronização de processos é importante para a metodologia *Lean*, visto que isso aumenta a previsibilidade e reduz variações e desperdícios. Tendo isso em vista, é notório que o CME possui diversos protocolos de operações e manuais, porém estes não são acessados, visto sua grande extensão e falta de clareza.

2.3.4 Rastreabilidade e controle de estoque

A rastreabilidade dos materiais esterilizados é fundamental para garantir que não haja falhas na entrega de instrumentos estéreis, principalmente ao centro cirúrgico, pois possuem procedimentos críticos, cujo desfecho clínico pode ser comprometido. Entretanto, foram identificados problemas relacionados à falta de métodos de rastreamento, o que compromete a identificação e a localização de materiais críticos.

Ademais, há a questão dos materiais esterilizados que acabam “vencendo” antes de serem utilizados e precisam ser submetidos novamente ao processo, causando retrabalho. Esse controle de estoque é realizado diariamente, o que também indica uma falta método mais eficiente de controle de materiais. Essa prática pode ser otimizada com ferramentas de gestão visual e digital, como quadros de gestão visual, garantindo um fluxo contínuo e mais eficiente.

2.3.5 Gestão visual

Por fim, como já citado, notou-se a falta de um quadro de gestão visual, o que dificulta o monitoramento e a melhoria contínua do processo. No *Lean*, a gestão visual é uma ferramenta essencial para facilitar a comunicação e o acompanhamento de indicadores-chave de desempenho (KPIs), como tempo de ciclo, manutenção de equipamentos, disponibilidade de materiais e conformidade com os padrões de esterilização. A implementação de quadros de gestão visual permitiria maior transparência e controle sobre o processo, facilitando a identificação de problemas, a tomada de decisões rápidas e assertivas e até mesmo melhor alinhamento das equipes nas trocas de turnos.

3. PROPOSTA DE MELHORIA

3.1 Melhorias Operacionais

3.1.1 Infraestrutura

Para mitigar os desafios de infraestrutura sem incorrer em custos adicionais, duas áreas fundamentais podem ser trabalhadas: a manutenção preventiva das autoclaves e o monitoramento e ajuste da climatização no setor.

A manutenção preventiva das autoclaves é uma ação essencial para assegurar a continuidade do processo de esterilização. O cumprimento de um cronograma de manutenção preventiva permite que inspeções e pequenos reparos sejam realizados em momentos de menor demanda, o que reduz as interrupções no fluxo de trabalho. Além disso, é possível capacitar a equipe para identificar e reportar sinais de alerta nos equipamentos, como ruídos incomuns ou variações de temperatura, antes que se tornem problemas maiores. Ressalta-se a existência de um Engenheiro responsável pelo reparo, porém é importante destacar que as prevenções auxiliam em prever problemas futuros, e não agir a partir da falha ou quebra.

Em relação à climatização, existe uma rotina de monitoramento manual da temperatura e umidade no setor de esterilização, feita a partir de uma folha de controle. A proposta seria automatizar isto, a partir de medições do próprio aparelho, o que é uma alternativa viável para identificar rapidamente variações que possam comprometer a qualidade dos materiais esterilizados. Mesmo sem sistemas automáticos de climatização, pequenos ajustes nos horários de abertura das autoclaves e na ventilação do ambiente podem ser aplicados para minimizar o impacto da temperatura e umidade inadequadas. Esse controle, embora manual, permite que a equipe faça ajustes de acordo com as condições do ambiente e mantenha a integridade dos materiais, reduzindo os riscos de contaminação e retrabalho.

Essas medidas ajudam a minimizar os problemas estruturais do setor de esterilização, reforçando a continuidade do processo e a segurança dos materiais esterilizados sem que sejam necessários investimentos financeiros.

Apesar disso, dado o espaço reduzido e as limitações do ambiente atual, é importante considerar a projeção de uma obra futura para ampliação e otimização do setor de esterilização. Esse projeto permitiria a criação de uma área adequada, com espaços dedicados a cada etapa do processo (como a pré-lavagem, esterilização e armazenamento).

Uma obra de ampliação possibilitaria não apenas a melhoria das condições de trabalho e o aumento da eficiência, mas também a implementação plena dos princípios *Lean*, otimizando o fluxo contínuo de trabalho e eliminando etapas improdutivas causadas pelas limitações físicas. Esse planejamento a longo prazo é essencial para que o setor de esterilização atenda a demanda de forma segura e eficiente, mantendo a qualidade dos materiais processados e garantindo a segurança dos pacientes.

3.1.2 Gestão visual

Uma sugestão de melhoria para o desafio da gestão visual, é a implementação desta prática, aliada a metodologia do *kanban*. Conforme mencionado anteriormente, a gestão visual é uma ferramenta essencial do *Lean Healthcare*, pois facilita a comunicação e o acompanhamento de indicadores de desempenho (KPIs). Além disso, a implementação de quadros de gestão visual gera uma maior transparência e controle sobre o processo, identificação de desvios e alinhamento nas trocas de turnos (DEGUIRMENDJIAN, 2024).

No contexto do CME do CAISM, já há dois quadros brancos, um no expurgo, outro na sala de preparo (Figura 17), que podem ser usados com este intuito. Será necessário definir indicadores que mapeiem etapas críticas do processo de esterilização e que podem ser medidos de forma simples. Isso porque, como o próprio autor de "O Modelo Toyota" destaca, os processos devem ser capazes de "criar informações *just-in-time*", ou seja, estar sempre atualizados (LIKER, 2004). Dessa forma, sugere-se como indicadores:

- Tempo de ciclo em cada etapa, podendo ser anotados os horários de entrada e saída dos kits das salas;
- Manutenção de equipamentos, sendo esse indicador de responsabilidade do engenheiro do hospital;
- Horas de retrabalho, evidenciada por falhas na limpeza, observadas durante a inspeção; falhas na esterilização, notadas por meio dos indicadores químicos e parâmetros da autoclave; ou prazo de validade dos produtos.
- Absenteísmo;
- Treinamentos feitos pelos técnicos de enfermagem, o que ajuda a monitorar o desafio de treinamentos e padronização.

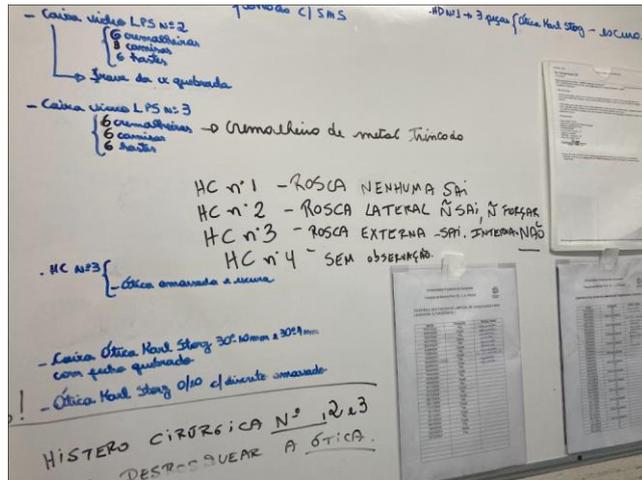


Figura 17 - Quadro que se encontra na sala de preparo. Fonte: Foto própria (2024).

Além disso, o *kanban*, criado por Taiichi Ohno, é uma ferramenta de otimização de processos que sustenta a gestão visual. A palavra *kanban*, originada do japonês, significa "sinais" ou "quadro de sinais". Esta ferramenta transmite coletivamente informações sobre um produto, utilizando sinais de cores, sinais numéricos, símbolos, entre outros, para comunicar o andamento do trabalho de forma clara e visual (OHNO, 1988). Aliando esta ferramenta ao quadro de gestão visual, pode-se anotar quais kits estão disponíveis, em verde, quais estão em preparo, em amarelo, e quais ainda não iniciaram o processo de esterilização, em vermelho (Figura 18). Promovendo assim, uma forma simples e direta de medir o fluxo do CME e posteriormente, buscar equilibrar as demandas.



Figura 18 - Exemplo de quadro de Kanban. Fonte: UFJF, 2016.

Os benefícios gerados a partir desta melhoria são: diminuição nas falhas relacionadas à comunicação, motivação e cooperação entre a equipe de trabalho,

reconhecimento de anormalidades e facilitação na priorização de tarefas (DEGUIRMENDJIAN, 2024).

3.1.3 Trabalho padrão

A criação de trabalhos padrões mais concisos e acessíveis se faz necessária visto o grande desafio na documentação visual e treinamento de novos colaboradores. Embora existam diversos manuais de trabalho padrão no local, a extensão desses documentos dificulta sua consulta e aplicação prática pelos técnicos de enfermagem.

Com o intuito de tornar os manuais mais eficientes, recomenda-se a elaboração de versões resumidas e visuais desses documentos, com o uso de fotos do processo e diagramas. Além disso, a criação de *checklists* pode facilitar a compreensão e a adesão aos procedimentos padronizados (SANDRINI, 2021). Abaixo, encontra-se um exemplo de trabalho padrão para a etapa de preparo da Bandeja Neo, elaborada pelo grupo (Figura 19). Também no Apêndice II, o modelo de folha de instrução de trabalho (FIT) padrão é anexado.

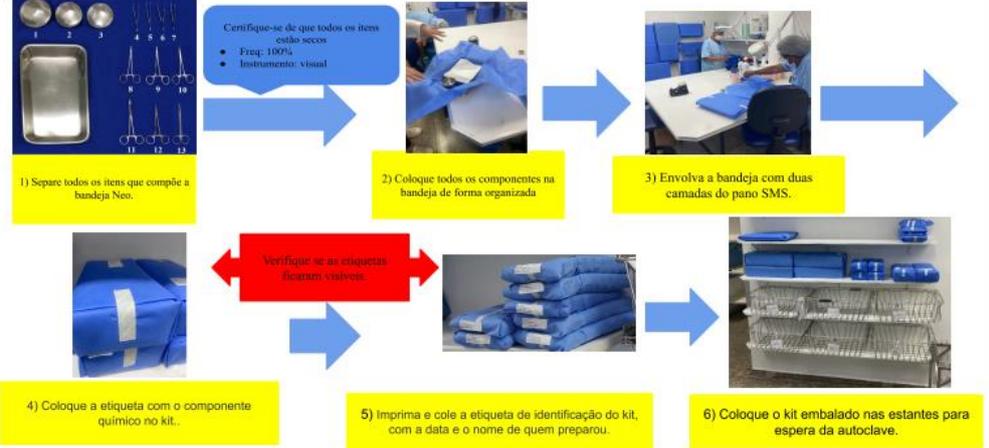
FCA UNICAMP - LIBERA		FOLHA DE INSTRUÇÃO DE TRABALHO - KIT				Tempo de ciclo:	
Posto de trabalho: Preparo						Data: 05/10/2024	
Bandeja Neo							
Produto Final	Foto dos componentes necessários			Ferramentas necessárias			
							
							
 <p>1) Separe todos os itens que compõe a bandeja Neo.</p> <p>2) Coloque todos os componentes na bandeja de forma organizada.</p> <p>3) Envólva a bandeja com duas camadas do pano SMS.</p> <p>4) Coloque a etiqueta com o componente químico no kit.</p> <p>5) Imprima e cole a etiqueta de identificação do kit, com a data e o nome de quem preparou.</p> <p>6) Coloque o kit embalado nas estantes para espera da autoclave.</p> <p>Certifique-se de que todos os itens estão secos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Fraq: 100% Instrumento: visual <p>Verifique se as etiquetas ficaram visíveis.</p> <p>Legenda:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➡ Sentido da ação. ⬆ Segurança. 🟡 Ação. 🔴 Atenção. 🔴➡ Qualidade. 🟡 Plano de controle. 							
Processo	Revisão	Data	Descrição	Ass. Modificador	Ass. Aprovação	Legenda	
Criação	Aprovação						
Nome:	Nome:						
Ass:	Ass:						

Figura 19 - Exemplo de folha de instrução de trabalho. Fonte: Autoria Própria, 2024.

Como há diversos materiais que passam pelo CME do CAISM, recomenda-se primeiramente priorizar os itens, e para isto, sugere-se o uso da ferramenta da curva ABC, fazendo uso da demanda como referência. Essa demanda pode ser coletada a partir das saídas dos materiais do CME, que são registradas no arsenal.

A classificação na curva ABC é realizada da seguinte forma: a classe A inclui itens que representam, aproximadamente, 70-80% da demanda total, sendo estes os mais críticos; a classe B abrange itens que representam, aproximadamente, 15-25% da demanda total, tendo importância moderada; já a classe C compreende itens que representam, aproximadamente, 5-10% da demanda total, sendo os de menor uso e importância (RODRIGUES, 2021).

Após a priorização dos materiais, segue-se para o próximo passo, que é o mapeamento das atividades realizadas no CME, em cada etapa do processo de esterilização. Esta etapa permite uma visão detalhada das tarefas executadas e dos fluxos de trabalho, identificando pontos críticos e oportunidades de melhoria (COSTA; FUGULIN, 2020).

Feito isto, é preciso determinar o tempo médio padrão de processamento de cada tipo de material, em cada parte do processo. Esta etapa de cronoanálise é crucial para estabelecer uma base que permita a padronização das operações e a otimização dos recursos disponíveis. Para isto, será necessário cronometrar o início e fim de cada processo, refazer isso, pelo menos três vezes, buscando eliminar-se *outliers*. Torna-se interessante também ao cronometrar o processo, se possível, gravar para posteriormente conseguir classificar os tempos em: atividades que agregam valor, atividades que não agregam valor, mas que são necessárias e desperdícios (não agregam valor e não são necessárias) (COSTA; FUGULIN, 2020).

Finalizando as etapas, o estabelecimento da carga média diária de trabalho em cada etapa do processo de esterilização se faz necessário. Esta carga média é calculada com base nos tempos padrão, determinados anteriormente, e na demanda classificada. O foco dessa etapa é permitir uma distribuição mais equilibrada das tarefas, alocação de recursos humanos e materiais (COSTA; FUGULIN, 2020). Cabe ressaltar que todas as etapas devem ser revisadas pelas enfermeiras do CME do CAISM, buscando entender a validade dos materiais criados.

Outro ponto importante de se destacar e que iniciou esta discussão é o fato de muitos materiais serem esterilizados no CME do CAISM. Assim, mesmo realizando Folhas de Instrução do Trabalho mais concisas e ilustrativas, trata-se de uma solução que na prática pode ser pouco aplicada, visto a grande quantidade de papel que seria necessário estar à vista dos técnicos de enfermagem. Por isso, sugere-se aqui um outro tipo de exposição dessas FIT: o uso de Folhas de Instrução de Trabalho Dinâmicas. Trata-se de um sistema que utiliza sensores e dispositivos inteligentes para monitorar em tempo real o progresso dos operadores, atualizando automaticamente as instruções exibidas em tablets ou outros dispositivos de visualização. Essa automação pode reduzir erros humanos, otimizar o fluxo de trabalho e proporcionar um ambiente de trabalho mais seguro e organizado. Pois esta inovação permite que os operadores se concentrem em tarefas críticas sem a necessidade de manusear fisicamente as instruções, resultando em um processo mais ágil e preciso (LEE *et al.*, 2023).

3.1.4 Rastreabilidade e controle de estoques

A rastreabilidade permite acompanhar cada item desde a sua entrada no processo até a sua saída, do arsenal do CME. Esta, garante que todos os passos sejam monitorados e registrados. Existem diversas formas de rastreabilidade no mercado, desde o uso de sensores que integram sistemas IoT (Internet das Coisas), que atualizam de maneira simultânea onde cada material se encontra, até o uso de códigos de barras ou etiquetas RFID (Radio-Frequency Identification). Sendo a segunda opção considerada um melhor custo-benefício, esta será explorada, em detalhes, como uma proposta de melhoria.

Para implementação das etiquetas RFID será necessário um levantamento dos locais em que os leitores estarão posicionados. Recomenda-se que, pelo layout do local, os leitores sejam colocados (Figura 20):

1. No início do expurgo, assim que ocorre o recebimento dos materiais, antes de qualquer processo de limpeza. Dessa forma, evita-se a perda de itens até o primeiro ponto de rastreamento.
2. Ainda no expurgo, após as lavagens manuais, pela ultrassônica ou antes da termodesinfectora. Isso porque, para materiais que utilizam a termodesinfectora, este ponto é o último local do item dentro do expurgo.

3. Na sala da termodesinfectora, para rastrear os materiais que já passaram por esta máquina e/ou pela secadora.
4. Na sala intermediária antes das autoclaves, para rastrear os pacotes que já passaram pelo preparo e serão posicionados nas máquinas.
5. Nas prateleiras do arsenal, com o intuito de registrar os pacotes esterilizados e armazenados.
6. Próximo à janela do arsenal, cadastrando os materiais que serão enviados para as áreas do hospital.

Essa tecnologia depende do treinamento dos técnicos de enfermagem para colocação das etiquetas RFID, escanear os itens em cada etapa do processo e acompanhar se os registros estão corretos no *software* (FINKENZELLER, 2010).

Destaca-se que há um contato ativo com uma empresa para a construção da rastreabilidade do CME do CAISM, por isso, este tema foi explorado de forma mais superficial nesta sessão. Por fim, reitera-se que a implementação desta melhoria pode ser um passo significativo para alcançar a excelência operacional, alinhando-se aos princípios do *Lean Healthcare* e contribuindo para a melhoria contínua dos processos.

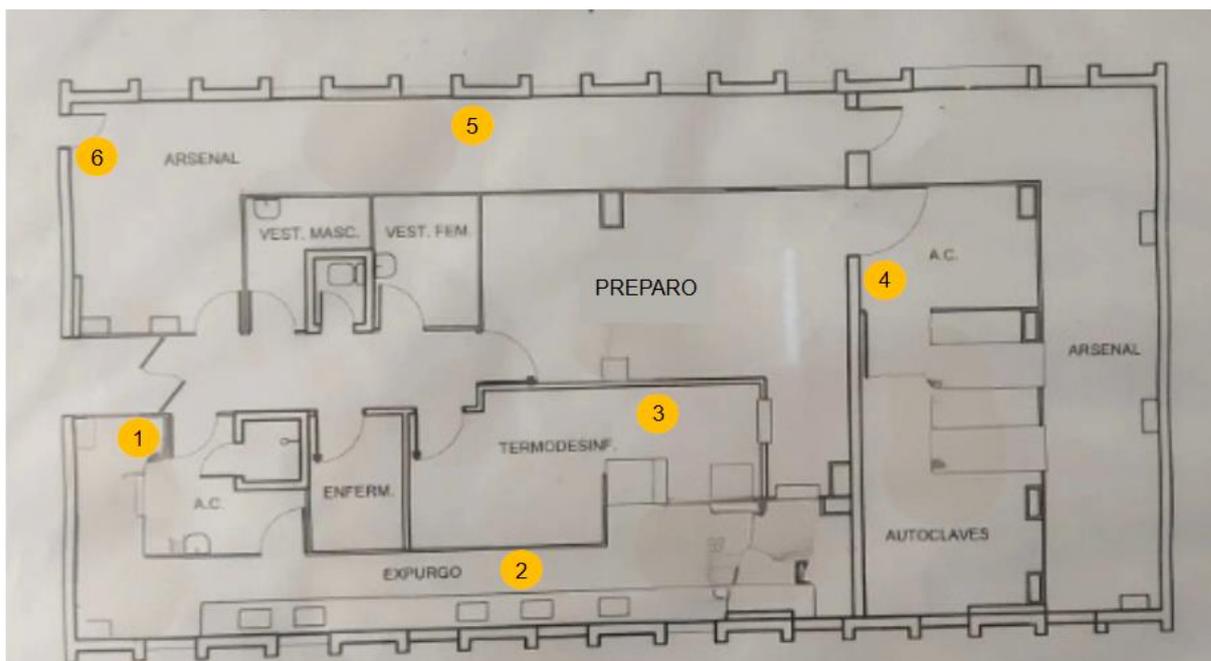


Figura 20 - Locais estratégicos para posicionamento dos leitores. Fonte: Foto própria, 2024.

3.1.5 Treinamentos

Dentro de uma organização, é essencial que o conhecimento esteja acessível e continuamente atualizado para todos os colaboradores. Esse acesso facilita a

implementação de novos modelos de gestão e a obtenção de melhores resultados, promovendo melhorias contínuas e soluções alternativas.

No contexto do hospital, como o Caism, observa-se que os colaboradores aplicam seus conhecimentos e desempenham suas funções com base nas instruções informais recebidas ou em experiências práticas adquiridas. No entanto, um dos principais desafios identificados é a necessidade de treinamento e aprendizado contínuo para todos, de forma igualitária. Entrevistas realizadas revelaram que muitas informações e conhecimentos são transmitidos informalmente, de pessoa para pessoa, ou adquiridos ao longo de anos de experiência. Com o tempo, a substituição de profissionais torna inevitável a perda de parte desse conhecimento, caso não seja documentado e utilizado para o desenvolvimento interno.

Por isso, destaca-se como método a educação permanente, por ser uma parte fundamental dos programas de formação e desenvolvimento de recursos humanos em qualquer instituição. O capital humano é o componente mais valioso para o funcionamento de organizações de todos os tipos e tamanhos, sejam públicas ou privadas. Por isso, é crucial realizar análises constantes e ajustes nas funções, visando aprimorar tanto a eficiência do trabalho quanto a competência profissional e a satisfação dos colaboradores (OGUISSO, 2000).

A educação contínua e orientada para a filosofia *Lean* ajuda a criar um ambiente de trabalho mais colaborativo e engajado, no qual os enfermeiros se tornam parte ativa na busca pela excelência operacional e pela melhoria do atendimento aos pacientes. Essa abordagem também favorece a retenção do conhecimento dentro da instituição, garantindo que práticas eficientes e soluções eficazes sejam preservadas, mesmo com a rotatividade natural dos profissionais.

Dessa maneira, é possível destacar a oportunidade de implementação de treinamentos internos voltados para enfermeiros e técnicos em enfermagem, visto que desempenham um papel fundamental na aplicação dos princípios do *Lean Healthcare*, uma vez que visam desenvolver competências focadas na eficiência, qualidade e redução de desperdícios. No ambiente hospitalar, a capacitação constante permite que os profissionais estejam mais preparados para adotar práticas padronizadas, identificar e eliminar atividades que não agregam valor ao paciente e aprimorar a comunicação entre equipes.

Ao incorporar métodos de *Lean*, como o mapeamento de fluxo de valor e o ciclo de melhoria contínua (PDCA), os treinamentos podem fortalecer a capacidade dos enfermeiros de detectar problemas operacionais e propor soluções rapidamente. Além disso, esses treinamentos possibilitam o desenvolvimento de habilidades para melhorar a gestão de processos e o uso eficiente de recursos, contribuindo diretamente para a redução de desperdícios e o aumento da segurança e da qualidade dos cuidados oferecidos.

Portanto, é importante criar um fluxo de etapas para realização de um processo contínuo de treinamento para enfermeiros em um ambiente de *Lean Healthcare*. Iniciando-se com a identificação das necessidades de treinamento, onde são analisados feedbacks e problemas recorrentes para definir as competências e habilidades necessárias. Com base nessas necessidades, passa-se para a etapa de planejamento do treinamento, em que são definidos conteúdos, cronogramas e recursos como ferramentas de *Lean* citadas anteriormente.

Após o planejamento, o treinamento é realizado com uma abordagem teórica e prática, focando em capacitar os enfermeiros a aplicar princípios no cotidiano, incluindo a padronização de processos e o uso de 5S para melhorar a organização. Em seguida, os enfermeiros aplicam esses conhecimentos no ambiente de trabalho, onde são incentivados a identificar e reduzir atividades que não agregam valor, aprimorando o fluxo de trabalho.

O próximo passo envolve feedback e avaliação contínua dos enfermeiros e gestores sobre a eficácia do treinamento, buscando oportunidades para ajuste e melhoria do processo. Finalmente, o conhecimento adquirido é documentado e padronizado, garantindo que ele esteja acessível para toda a equipe e se mantenha mesmo em casos de rotatividade de profissionais.

Esse ciclo de treinamento é, portanto, contínuo, com cada etapa conectada à próxima, promovendo um ambiente de trabalho colaborativo e voltado à excelência operacional e à segurança dos pacientes.

3.2 Satisfação Profissionais de Saúde

Com a implementação das práticas de *Lean* citadas anteriormente, percebe-se um impacto positivo na vida dos profissionais do CME, fruto de tais medidas. As melhorias baseadas em *Lean*, no âmbito geral, reduzem a carga de tarefas repetitivas e exaustivas, dado que aumentam a eficiência e diminuem a sobrecarga, ao tornar os fluxos de trabalho mais eficientes e menos propensos a erros. Além disso, o ambiente se torna mais seguro, dado que as práticas de *Lean* reduzem o risco de acidentes, algo especialmente importante em um setor como o CME, onde a esterilização e a segurança dos instrumentos são críticas.

Apesar das diversas consequências positivas levantadas, é essencial observar os obstáculos que surgem na implementação de soluções com *Lean*, principalmente os relacionados às mudanças de hábitos cotidianos para os profissionais do CME do CAISM. Pode existir certa resistência por parte dos funcionários em meio a tantas novidades, uma vez que a maior parte deles, realiza o mesmo trabalho operacional e padronizado, há anos, sentindo-se confortáveis e acostumados com tal. Adicionalmente, os resultados do *Lean* são percebidos, com maior intensidade, a longo prazo. Por esse motivo, eles podem não parecer tão visíveis e óbvios para os profissionais, que então sentiriam desânimo perante à falta de sentido das transformações propostas, até por não desenvolverem um olhar estratégico ao longo de suas carreiras profissionais.

Especificamente quando relacionado às melhorias propostas, a realização de treinamentos frequentes, o rastreamento de todos os itens que passam pelo CME do CAISM, e a adoção de novas práticas como o *kanban* podem causar exaustão, desconforto, ansiedade ou mesmo desmotivação, pela intensificação do ritmo de trabalho. Além disso, a utilização e medição de indicadores de trabalho e o obediência às Folhas de Instrução de Trabalho (FITs) podem ser vistos como monitoramento intensivo, tornando o ambiente mais rígido e limitando a flexibilidade e autonomia dos funcionários.

Dito isso, ressalta-se a importância de lideranças, por parte das enfermeiras CME do CAISM que endossem as mudanças e expliquem o propósito e impacto relevante por trás delas.

3.3 Lean e Saúde Pública

A aplicação do *Lean Healthcare*, em larga escala, tem potencial para reestruturar e modernizar a saúde pública no Brasil. Práticas de *Lean* na saúde podem modificar a dinâmica de hospitais, ao garantir um sistema mais sustentável e resiliente para enfrentar as necessidades futuras, além de um atendimento mais humano, ágil e seguro. Atualmente, nota-se uma crescente tendência de expansão do uso dessa metodologia no país, embora os investimentos públicos nesse setor ainda sejam insuficientes (Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística [IBGE], 2013).

Um caso relevante de aderência aos conceitos do *Lean* é o projeto denominado “Lean nas Emergências”, iniciado pelo Ministério da Saúde, em 2017, junto ao Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e ao Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS). O programa teve como objetivo diminuir a superlotação dos pronto-atendimentos e o tempo de passagem do paciente entre o momento de admissão e a alta dos hospitais públicos do Brasil, utilizando a metodologia *lean* (HOSPITAIS PROADI-SUS, 2024).

A ideia do “*Lean nas Emergências*” surgiu em meio a crises observadas no sistema de saúde público, como Serviços de urgência (Pronto Socorro) sempre lotados; transporte fragmentado e desorganizado; atendimento e lotação nos serviços de urgência de pacientes de baixo risco, ausência de atendimento especializado; entre outros. Em poucos meses após a implementação das mudanças, já foi possível perceber uma melhora significativa nos fluxos e maior geração de valor para pacientes. Uma quantidade significativamente maior de pacientes foi atendida, reduzindo drasticamente a fila de espera por cirurgias do SUS.

4. CONCLUSÃO

O Centro de de Material e Esterilização é um setor, dentro da área da saúde, em que a aplicação do Lean é possível e positiva. Este trabalho teórico deixa clara a importância dessa metodologia. Uma vez que a eliminação de desperdícios, a melhoria contínua dos processos, o aumento da qualidade da esterilização e a segurança são resultados da metodologia, o que vai de encontro com os pontos essenciais para o CME do CAISM- UNICAMP.

Através da análise dos processos aliadas à teoria das ferramentas Lean foram identificados desafios como infraestrutura limitada, ausência de gestão visual e falhas

na rastreabilidade de materiais e controle de estoque. Para cada desafio, foram levantadas propostas de melhorias aplicáveis para o contexto da área.

Para cada um desses desafios, foram propostas soluções específicas, incluindo a implementação de um cronograma de manutenção preventiva para as autoclaves e um monitoramento mais adequado da climatização, visando mitigar problemas estruturais sem custos adicionais. A gestão visual foi sugerida com a introdução de quadros de acompanhamento de indicadores e o uso de kanban para facilitar a comunicação e melhorar o fluxo de trabalho. A criação de trabalhos padrões concisos e visuais também foi proposta, simplificando o acesso a instruções e facilitando a rotina dos profissionais. Para melhorar a rastreabilidade, sugeriu-se o uso de etiquetas, auxiliando no controle e segurança nas etapas do processo de esterilização. Além disso, recomendou-se um programa contínuo de treinamento para garantir a capacitação e a aderência dos profissionais ao modelo *Lean*.

Por fim, é fundamental que a liderança do CME esteja engajada na implementação dessas melhorias, pois a compreensão e o apoio dos gestores são cruciais para superar as resistências naturais a mudanças no ambiente de trabalho. A aplicação do *Lean Healthcare*, como demonstrado neste estudo, tem o potencial de transformar o CME em um setor mais eficiente e seguro, alinhado aos objetivos de excelência e qualidade em saúde pública.

Recomendações Práticas

A fim de garantir eficácia das melhorias propostas, recomenda-se a implementação gradual das mudanças, com monitoramento contínuo dos resultados. Devido à complexidade dos processos e ao grande volume de materiais que circulam pelo CME, a implantação cuidadosa das melhorias é essencial para assegurar o impacto positivo no bom funcionamento do hospital.

Além disso, é importante manter um diálogo constante com os colaboradores do CME, ouvindo suas opiniões sobre as mudanças implementadas. A criação de um comitê de melhoria contínua pode ser útil para coordenar e monitorar as iniciativas *Lean*, promovendo um ambiente colaborativo e engajado. A participação ativa dos colaboradores ajudará a identificar novos desafios e a adaptar as práticas conforme necessário. Para alcançar esses objetivos, é fundamental realizar treinamentos contínuos e manter uma comunicação clara e aberta, alinhando a equipe em torno das metas de melhoria e eficiência.

Áreas para Pesquisas Futuras

Recomenda-se que futuras pesquisas implementem as soluções propostas, seja de forma parcial ou integral, no CME do CAISM. Essa aplicação prática permitirá a coleta de dados que possibilitem a comparação entre os resultados antes e depois das mudanças, validando tanto a eficácia das melhorias sugeridas quanto à aplicabilidade da metodologia Lean no setor de saúde.

Outro tema relevante para pesquisas futuras é a identificação dos materiais críticos no processo de esterilização. Isso exige a análise de quais materiais são mais frequentemente utilizados, pois falhas em sua esterilização podem impactar muitos procedimentos hospitalares. Em seguida, é necessário avaliar o fluxo de esterilização destes materiais por meio de uma cronoanálise, medindo o tempo necessário para cada etapa e identificando potenciais gargalos no processo. Além disso, a análise de materiais que apresentam dificuldades de esterilização devido a sua forma, tamanho ou composição também seria valiosa, assim como a coleta de feedback dos técnicos de enfermagem para identificar desafios operacionais, dada sua experiência prática com o processo.

A determinação dos itens críticos ajudará não só as enfermeiras do CME, mas também possibilitará a comparação com outras pesquisas, como ASSUMPÇÃO RONDINI *et. al* (2024), que mapeou materiais críticos esterilizados em outras áreas do mesmo hospital. Esse confronto de dados poderá revelar correlações ou causas para os problemas identificados em áreas específicas, promovendo uma abordagem mais integrada e eficiente em toda a instituição.

Portanto, as sugestões para pesquisas futuras oferecem uma oportunidade para validar e aprofundar as melhorias propostas no CME do CAISM. Ao implementar as soluções de forma experimental e comparar dados antes e depois das mudanças, é possível avaliar concretamente a eficácia da metodologia *Lean* nesse contexto. Além disso, a investigação dos materiais críticos no processo de esterilização contribuirá para identificar gargalos e otimizar o uso de recursos, o que pode beneficiar o fluxo de trabalho.

Outro ponto que pode ser abordado em outras pesquisas é o transporte dos materiais esterilizados. Visto que o CME abastece às demais áreas do hospital, é

interessante um desenho de rota otimizado e que preze pela qualidade dos materiais, não deixando-os vencer dentro dos setores.

Essas pesquisas futuras representam um passo importante para expandir o conhecimento sobre *Lean* na saúde, abrindo caminho para uma gestão mais integrada e baseada em evidências no CME.

REFERÊNCIAS

ALFRED, M.; CATCHPOLE, K.; HUFFER, E. et al. Work systems analysis of sterile processing: assembly. *BMJ Qual Saf.*, v. 30, n. 4, p. 271-282, 2021. doi:10.1136/bmjqs-2019-010740.

ASSUMPÇÃO RONDINI, Louise; CZEMPIK, Thamiris Cavazzani Vegro; GEMMA, Sandra Francisca Bezerra; PIRINO, Bruna; RAMPAZZO, Priscila Cristina Berbert; ROSA, Luana Doratiotto; VILAS-BOAS, Vanessa Aparecida. Esterilidade relacionada a eventos: instrumento para a prática em saúde. In: SIMPÓSIO INTERNACIONAL DE ESTERILIZAÇÃO E CONTROLE DE INFECÇÃO, 14., 2024. Resumo apresentado na forma de pôster.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 19 mar. 2012. Seção 1, p. 39-43.

BURKE, F. J. T.; COULTER, W. A.; CHEUNG, S. W.; PALENIK, C. J. Autoclave performance and operator knowledge of autoclave use in primary care: a survey of UK practices. *Journal of Hospital Infection*, v. 48, n. 3, p. 180-185, 2001. DOI: 10.1053/jhin.2001.0959.

CAISM - Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher. CAISM - Unicamp. Disponível em: <https://www2.caism.unicamp.br/>. Acesso em: 07 set. 2024.

CASTELLO, Ricardo Vilar. Lean Healthcare: Um caminho para melhorias de gestão e serviços de saúde [recurso eletrônico]. 2022. Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal de Uberlândia, Pós-graduação em Saúde Ambiental e Saúde do Trabalhador, Uberlândia, 2022. Disponível em: <http://doi.org/10.14393/ufu.di.2022.222>. Acesso em: 10 out. 2024.

COSTA, Janaína Anchieta; FUGULIN, Fernanda Maria Togeiro. Identificação da carga de trabalho da enfermagem em Centro de Material e Esterilização. Rev. esc. enferm. USP, v. 54, 2020. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reeusp/a/gfXP4pHsPvbrpQ3X9FDv9FF>. Acesso em: 20 de out. de 2024.

DEGUIRMENDJIAN, Samira Candalaft. LEAN HEALTHCARE: PROPOSIÇÃO DE UMA FERRAMENTA DE GESTÃO VISUAL PARA GERENCIAMENTO DE LEITOS HOSPITALARES COM BASE NOS CONCEITOS KANBAN. 2024. Dissertação – Universidade Federal de São Carlos, São Carlos, 2024. Disponível em: <https://repositorio.ufscar.br/handle/ufscar/20774>. Acesso em: 20 ago. 2024.

FBP Hospitalar. Lavadora Termodesinfectora: Características e Utilização em CMEs. Disponível em: www.fbphospitalar.com.br. Acesso em: 17 de setembro de 2024.

FINKENZELLER, Klaus. RFID Handbook: Fundamentals and Applications in Contactless Smart Cards, Radio Frequency Identification and Near-Field Communication. Wiley, 2010.

FUCHS, F. John. Ultrasonic Cleaning: Fundamental Theory and Application. Blackstone Ultrasonics, Jamestown, NY, N95-31783.

GODOY, Aline da Silva; MOREIRA, Dorival de Souza; ARAÚJO, Bruno Fagundes. Eficiência operacional nos serviços públicos de saúde: aplicação do modelo Lean Healthcare no centro cirúrgico. RAE - Revista de Administração de Empresas, São Paulo, v. 60, n. 1, p. 88-101, 2020. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rae/a/X6vD3mHZrQVsvbYvYGgP4FM/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 14 nov. 2024.

GRABAN, Mark. Hospitais Lean: melhorando a qualidade, a segurança dos pacientes e o envolvimento dos funcionários. 2. ed. Porto Alegre: Bookman, 2013. 293p.

HOSPITAIS PROADI-SUS. Apoio às Ações Estratégicas do SUS: Lean nas Emergências. Disponível em: <https://hospitais.proadi-sus.org.br/projeto/apoio-as-aco-es-estrategicas-do-sus-lean-nas-emergencias1>. Acesso em: 1 nov. 2024.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. (2013). Síntese dos indicadores sociais: Uma análise das condições de vida da população brasileira. Recuperado de <http://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/livros/liv66777.pdf>.

KANAMORI, S.; SOW, S.; CASTRO, M. C.; MATSUNO, R.; TSURU, A.; JIMBA, M. Implementation of 5S management method for lean healthcare at a health center in Senegal: a qualitative study of staff perception. *Global Health Action*, v. 8, n. 1, 2015. Disponível em: <https://doi.org/10.3402/gha.v8.27256>. Acesso em: 05 out. 2024.

LEE, Jay; BAGHERI, Behrad; KAO, Hung-An. Smart Manufacturing: Past Research, Present Findings, and Future Directions. *IEEE Xplore*, 2023. Disponível em: <https://ieeexplore.ieee.org/document/7331346>. Acesso em: 27 out. 2024.

Lean Institute Brasil. Saúde pública: como a gestão Lean pode ajudar. *Lean Institute Brasil*, 13 set. 2022. Disponível em: <https://www.lean.org.br/artigos/1283/saude-publica-como-a-gestao-lean-pode-ajudar.aspx>. Acesso em: 23 out. 2024.

LIKER, J. K. *The Toyota Way: 14 Management Principles from the World's Greatest Manufacturer*. McGraw-Hill, 2004.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (Brasil). Lean nas Emergências. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/l/lean-nas-emergencias>. Acesso em: 3 out. 2024.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (Brasil). Projeto Lean nas Emergências: redução das superlotações hospitalares. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/acoes-e-programas/projeto-lean-nas-emergencias-reducao-das-superlotacoes-hospitalares>. Acesso em: 5 out. 2024.

OGUISSO, T. *A educação continuada como fator de mudanças: visão mundial*. Nursing [Edição Brasileira], 2000.

OHNO, T. Sistema Toyota de Produção – Além da Produção em Larga Escala. Porto Alegre, 1997.

OLIVEIRA, T. S. Proposta de aplicação das ferramentas do lean healthcare à logística hospitalar. 2014. Dissertação (Mestrado) – Escola de Engenharia de São Carlos, Universidade de São Paulo, São Carlos, 2014.

PUCRS. Metodologia Lean na Saúde: Conheça os Benefícios para o Atendimento e a Gestão. Disponível em: <https://online.pucrs.br/blog/metodologia-lean-na-saude>. Acesso em: 11 de outubro de 2024.

RODRIGUES, Ana Cristina de Oliveira; NETO, Annibal Affonso. Adoção dos princípios Lean na saúde: estudo de caso em um hospital geral. Brasília: Universidade de Brasília, Faculdade de Tecnologia, 2015.

RODRIGUES, Cinthia Mendes. Proposta de um sistema informatizado para a gestão de centro de material e esterilização a partir do mapa de fluxo de valor. 2022. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Universidade Federal de São Carlos, Centro de Ciências Biológicas e da Saúde, São Carlos, 2022.

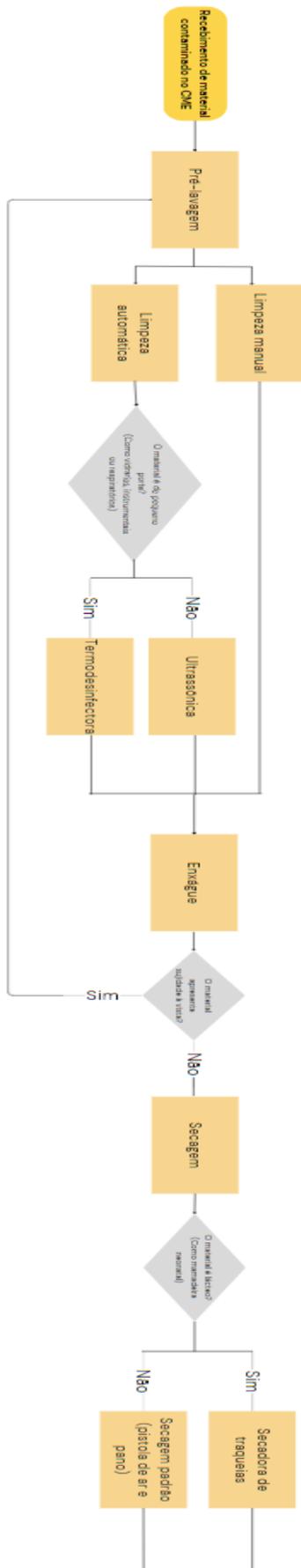
RODRIGUES, Thalisson Silva. Proposta de implantação da gestão estratégica de materiais em um hospital filantrópico de médio porte utilizando Matriz de Posicionamento Estratégico de Materiais e Classificação ABC. 2021. Monografia (Graduação em Engenharia de Produção) - Instituto de Ciências Exatas e Aplicadas, Universidade Federal de Ouro Preto, João Monlevade, 2021.

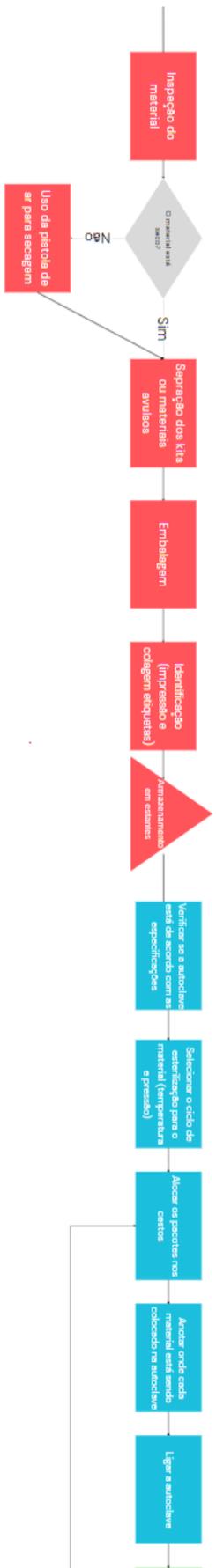
SALGADO, E.; MELLO, C.; SILVA, C.; OLIVEIRA, E.; ALMEIDA, D. Análise da aplicação do mapeamento do fluxo de valor na identificação de desperdícios do processo de desenvolvimento de produtos. Gest. Prod., São Carlos, v. 16, n. 3, p. 344-356, Jul./Set., 69, 2009.

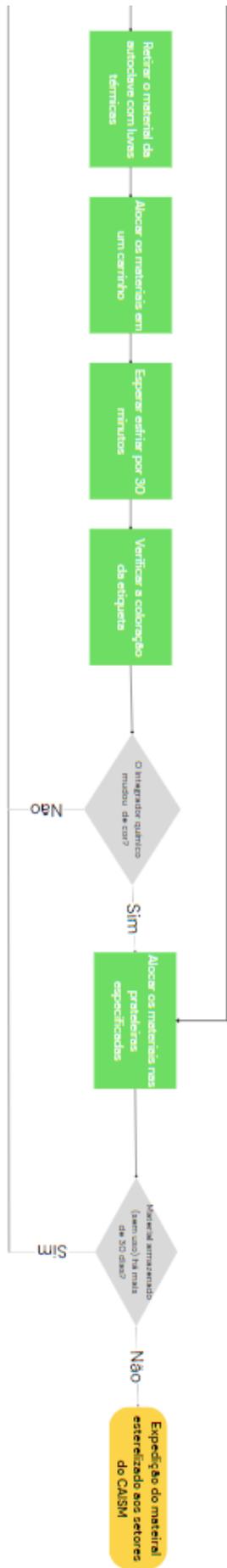
SANDRINI, Guilherme. Gestão visual: entenda sua importância e como aplicar. Kimia, 28 jan. 2021. Disponível em: <https://www.kimia.com.br/gestao-visual-de-processos-entenda-sua-importancia-para-a-industria/>. Acesso em: 20 out. 2024.

SHOOK, John. TPS or The Toyota Way?. The Lean Post, Cambridge, MA, 2014. Disponível em: <https://www.lean.org/the-lean-post/articles/t>

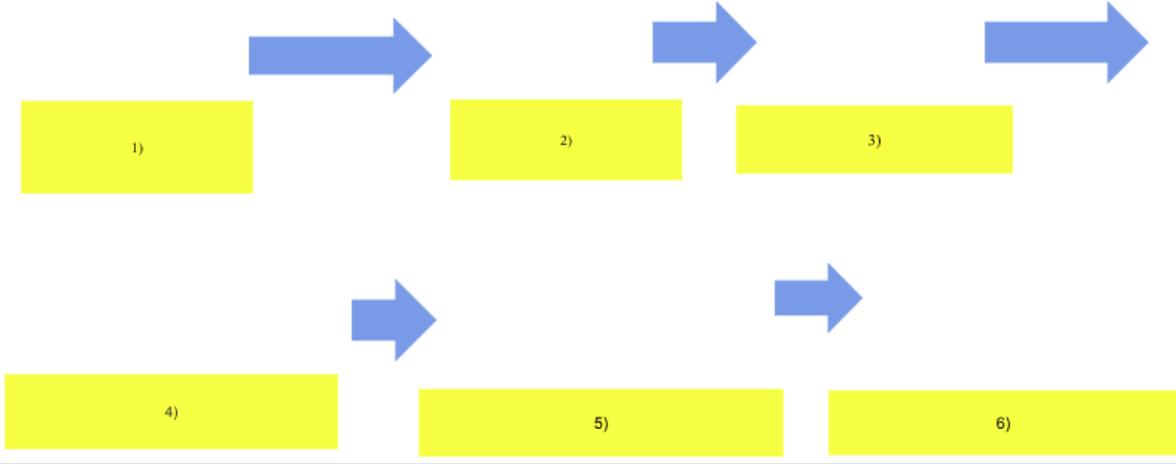
APÊNDICE A - FLUXOGRAMA



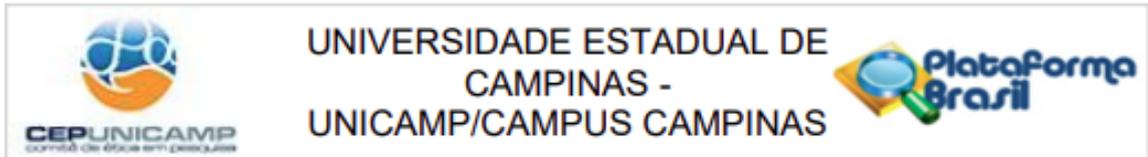




APÊNDICE B - FOLHA DE INSTRUÇÃO DE TRABALHO PADRÃO

	FOLHA DE INSTRUÇÃO DE TRABALHO - KIT					Tempo de ciclo:	
	Posto de trabalho:					Data: 05/10/2024	
Produto Final		Foto dos componentes necessários				Ferramentas necessárias	
							
Processo		Revisão	Data	Descrição	Ass. Modificador	Ass. Aprovação	Legenda
Criação	Aprovação						
Nome:	Nome:						
Ass:	Ass:						

APÊNDICE C – APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Análise do processo de trabalho e da cultura organizacional de um centro de material e esterilização

Pesquisador: VANESSA APARECIDA VILAS BOAS

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 74772323.3.0000.5404

Instituição Proponente: Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti - CAISM

Patrocinador Principal: Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.574.598

Apresentação do Projeto:

As informações contidas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram obtidas dos documentos apresentados para apreciação ética e das informações inseridas pelo Pesquisador Responsável do estudo na Plataforma Brasil

Introdução:

Produtos para saúde são aqueles anteriormente denominados artigos odonto-médico-hospitalares, utilizados para assistência em saúde, podendo ser instrumental cirúrgico, produtos de assistência respiratória, campos ou pacotes, dentre outros.

O Centro de Material e Esterilização (CME) é uma unidade funcional responsável pelo processamento de produtos para saúde (PPS).

A manutenção da esterilidade de produtos para saúde depende de uma série de fatores que envolve as boas práticas de trabalho em todo o processamento, desde a recepção do produto até a distribuição nas unidades de destino, sendo inúmeros os desafios vivenciados diariamente.

Desempenha um papel crucial nos serviços de saúde, principalmente no que diz respeito à segurança e eficiência cirúrgica.

O processamento de PPS pode ser realizado em um ambiente interno ao serviço de saúde, tais

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br



Continuação do Parecer: 6.574.598

como em hospitais, unidades básicas de saúde, clínicas médicas, odontológicas e institutos de beleza, ou em um ambiente externo, caracterizado por um serviço terceirizado.

O processamento consiste em diferentes etapas que vão desde a recepção, limpeza, inspeção, empacotamento, esterilização e distribuição de PPS processados, até seu uso no paciente.

Tem sido reconhecido pela literatura que a manutenção da esterilidade não depende do método de esterilização que foi aplicado ao PPS, mas do processo como um todo, fundamentalmente se foram submetidos a métodos validados numa carga qualificada, considerando ainda condições de armazenamento e manipulação.

Assim, o processamento de PPS deve seguir padrões mínimos recomendados pelas diretrizes nacionais e internacionais.

Inúmeros são os desafios vivenciados diariamente em um CME.

A minúcia nos processos de limpeza, a complexidade cada vez maior dos PPS, a perda, quebra ou funcionalidade comprometida dos instrumentos cirúrgicos, a própria automatização dos processos, falhas nos equipamentos, e o gerenciamento de recursos humanos, insumos e estoque.

A enfermagem desempenha um papel fundamental tanto no processamento de PPS como na utilização de PPS junto ao paciente.

É a equipe de enfermagem quem avalia, armazena e gerencia os PPS necessários à prestação de cuidados.

O processo de trabalho da enfermagem de CME visa garantir o processamento adequado dos produtos em condições seguras de uso e, por isso, é de suma importância para a qualidade da assistência prestada ao paciente e prevenção de infecções.

O enfermeiro de CME é responsável por supervisionar todas as etapas do processamento, gerenciar informações, recursos materiais e humanos, estabelecer protocolos, promover interação entre as áreas, promover a educação continuada das equipes e avaliar a qualidade da rotina.

A Enfermagem e a Engenharia trabalham juntas no CME.

A Engenharia contribui para a logística hospitalar uma vez que dá suporte para os outros setores, no gerenciamento de equipamentos, inventários, análise de risco, controle de qualidade, avaliação e aquisição de equipamentos.

Assim também, a logística tem uma característica estratégica visto que avalia e atua diretamente

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@unicamp.br



Continuação do Parecer: 6.574.598

na cadeia de suprimentos e nos fluxos de processos desde o ponto de origem até o ponto de consumo, sendo possível identificar e corrigir possíveis erros antes que aconteçam.

Neste sentido, o trabalho em saúde representa um conjunto de atividades de produção não material, as quais se completam durante a sua realização e são essenciais para a vida humana; é considerado uma atividade coletiva, realizada por profissionais de diferentes categorias para a manutenção da estrutura institucional.

O processo de trabalho em saúde é caracterizado por ações instrumentais e por relações sociais que se dão pela comunicação, seja do profissional com o paciente, seja entre os profissionais, proporcionando a compreensão entre os sujeitos envolvidos no processo de trabalho ou até mesmo produzindo conflitos. Assim, o relacionamento deve ser considerado um aspecto importante na gestão das organizações.

Além disso, os hospitais representam um ambiente de complexas relações em razão da presença de profissionais das mais diversas áreas para a produção do cuidado em saúde, o que leva a existência também de diversas culturas numa mesma organização, já que cada uma tem seu processo histórico específico e seus objetivos diferenciados, além de cada sujeito trazer sua própria cultura individual.

A cultura organizacional (CO) compreende os valores, as crenças e as percepções dos indivíduos e grupos nos ambientes laborais, a qual representa a forma de perceber, pensar, sentir e agir dos trabalhadores frente às situações, caracterizando e diferenciando um determinado grupo de outros. Caracteriza-se pelos valores e práticas dos profissionais e tem influência sobre diversos aspectos das relações institucionais, da organização do trabalho, da satisfação e motivação, do clima e eficácia organizacional.

Estes valores são ensinados de geração em geração e orientam o comportamento dos trabalhadores, reforçando o comportamento coletivo.

Nas culturas caracterizadas por rigidez hierárquica, centralização do poder, falta de comunicação, dificuldades no relacionamento interpessoal, falta de suporte social, reconhecimento e recompensas insuficientes, e desvalorização das subjetividades, pode ocorrer comprometimento do trabalho, a qual leva a disputas profissionais, distanciamento nas relações, conflitos e podem

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br



Continuação do Parecer: 6.574.598

fazer com que o trabalhador vivencie mais sofrimento, desmotivação, insatisfação e frustração no trabalho, o que pode levar a maiores níveis de estresse, representando grande risco para a saúde ocupacional dos indivíduos.

De outro modo, culturas caracterizadas por relações interpessoais positivas, estrutura organizacional flexível, promoção da liberdade profissional para a autonomia intelectual, estímulo à criatividade; valorização do trabalho em equipe, da cooperação e do relacionamento interpessoal e do bem-estar do trabalhador; processos de negociação em conjunto na resolução de conflitos e na tomada de decisões são geradoras de maior realização e prazer no ambiente laboral, que podem aumentar a qualidade da assistência prestada aos pacientes e melhorar a organização do trabalho em saúde.

Assim, a CO pode ser utilizada como instrumento para melhorar a qualidade dos serviços de saúde e, por esta razão, para compreender a subjetividade do trabalho em saúde é fundamental conhecer a cultura do setor.

Ainda nesta perspectiva, as práticas contemporâneas de cuidado compreendem o ser humano como ser social e agente do cuidado e, para implementação desta concepção de cuidado são necessários novos modelos de gestão e organização do trabalho baseados na valorização dos trabalhadores, da subjetividade humana, das relações interpessoais e dos aspectos sociais que determinam as condições de vida de cada trabalhador, enfatizando a necessidade da integralidade do cuidado e preconizando o trabalho em equipe, a interdisciplinaridade das ações em saúde e a participação dos trabalhadores nos processos organizacionais. Neste sentido, o ser humano assume papel de protagonista, exercendo sua autonomia e participando ativamente enquanto sujeito das ações, conforme suas peculiaridades individuais, sociais e culturais.

Deste modo, a análise do processo de trabalho em saúde é essencial e exige a compreensão da intersubjetividade do trabalho, das relações pessoais e profissionais nas diferentes instituições e ambientes laborais e a Ergologia é um referencial teórico que permite a análise da complexa relação entre os indivíduos e as organizações, da subjetividade do trabalho, da interação dos trabalhadores entre si e diante das diversas atividades que compõem sua profissão; parte do pressuposto de que o trabalho é permeado por antagonismos traduzidos na relação entre aspectos históricos, sociais e pessoais, entre conflitos e interesses técnico-científicos, losócos e políticos gerados na história do trabalho de cada indivíduo.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
CAMPINAS -
UNICAMP/CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 6.574.598

Esta abordagem articula diversas disciplinas, tais como a Linguística, a Antropologia, a Psicodinâmica do trabalho, a Economia, a Ergologia e a Engenharia do trabalho, e consiste na análise da distância entre o trabalho prescrito (conjunto de condições determinadas, de tarefas predefinidas e de resultados esperados) e o trabalho real (trabalho efetivamente realizado).

No Brasil, a RDC nº 15, de 15 de março de 2012, define data limite de uso do produto esterilizado como prazo estabelecido em cada instituição, baseado em um plano de avaliação da integridade das embalagens, fundamentado na resistência das embalagens, eventos relacionados ao seu manuseio (estocagem em gavetas, empilhamento de pacotes, dobras das embalagens), condições de umidade e temperatura, segurança da selagem e rotatividade do estoque armazenado.

A RDC nº 15/2012 completou 10 anos e muitas instituições de saúde pelo país ainda não dispõem de um plano efetivo de avaliação da integridade das embalagens, conforme definido pelo Art. 4º, item VII.

Ao se utilizar o conceito de evento relacionado, é possível às instituições de saúde estabelecer boas práticas para que os PPS sejam processados, transportados e armazenados com segurança até o seu uso no paciente, ao invés de estabelecer um prazo de validade de esterilização arbitrário.

Além disso, o reprocessamento desnecessário de PPS gera custos à instituição, desgaste da equipe, desgaste precoce dos próprios materiais, além de aumentar o uso de recursos naturais como água e energia elétrica, ligados às questões de sustentabilidade ambiental.

Assim, a gestão de materiais e recursos humanos no CME deve ser considerada como fator crítico no sistema de saúde, pois sua excelência operacional influencia diretamente nos atendimentos aos usuários e pacientes.

Diante do exposto, a análise do processo de trabalho em saúde e da cultura organizacional do CME é de suma importância, no intuito de conhecer os valores que determinam as práticas de saúde da unidade e compreender as dificuldades vivenciadas pela equipe de saúde no cotidiano do trabalho.

A partir desta análise, será possível construir coletivamente estratégias capazes de promover melhorias no ambiente laboral, com vistas à saúde do trabalhador, e propor um modelo de gestão logística eficiente com base na esterilidade relacionada a eventos.

Este projeto é derivado de um estudo qualitativo intitulado "Esterilidade relacionada a eventos:

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br



Continuação do Parecer: 6.574.598

uma abordagem qualitativa sobre a percepção, crença, atitude e conhecimento dos profissionais de enfermagem”, financiado pelo FAEPEX Unicamp (Processo nº 2497/21).

O que se observou foi a ocorrência de eventos como perfuração de embalagens; produtos abertos e não utilizados completamente; identificação incorreta; produtos com embalagem íntegra, mas prazo de validade expirado; armazenamento indiferente à ordem da data de processamento; produtos esterilizados junto com outros não esterilizados; e quantidade excedente de produtos em estoque.

Com isso, estudos metodológicos também têm sido conduzidos para validação de instrumentos que possam ser utilizados na prática clínica.

Considerando o enfoque interdisciplinar, as pesquisas desenvolvidas em outro projeto, “Problemas de Scheduling: Algoritmos e Aplicações”, financiado pelo FAEPEX Unicamp (Processo nº 2613/17) serão expandidas e aplicadas, colaborando com os resultados esperados.

Trata-se de pesquisa interdisciplinar envolvendo áreas do conhecimento científico, ligadas à saúde, engenharia e matemática aplicada e computacional, a saber: enfermagem perioperatória, ergonomia da atividade, ergologia, psicodinâmica do trabalho e métodos de apoio à tomada de decisão.

Destaca-se aqui a importância da interdisciplinaridade para estudo de problemas complexos e a busca de soluções integradoras e inovadoras que possam efetivamente resolver problemas no mundo do trabalho ligados à qualidade dos serviços associada a condições dignas de trabalho e saúde.

Nesse sentido, o estudo colaborativo aqui proposto entende a interdisciplinaridade, conforme defende POMBO (2005), como dependente antes de tudo de nosso desejo de ir mais além, de “caminharmos juntos”.

Hipótese:

Compreender os valores, barreiras e facilitadores determinantes das práticas de saúde da unidade no cotidiano do trabalho contribui para a gestão da esterilidade relacionada a eventos de produtos para saúde.

Metodologia Proposta:

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
CAMPINAS -
UNICAMP/CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 6.574.598

Estudo de métodos mistos, que combina técnicas qualitativas e quantitativas em um mesmo desenho de pesquisa, tanto para o procedimento de coleta de dados quanto para a análise dos resultados, elevando a qualidade de suas conclusões.

Objetivo: Analisar o processo, a cultura organizacional e as atividades de trabalho em um Centro de Material e Esterilização de modo a fundamentar ações de promoção da saúde no trabalho e de aprimoramento da qualidade do serviço.

Trata-se de um estudo de métodos mistos que será desenvolvido no Hospital da Mulher Caism/Unicamp em quatro fases:

- 1) Observação global e sistemática, entrevistas e análise documental;
- 2) Mapeamento do processamento de produtos para saúde;
- 3) Caracterização da cultura organizacional por instrumento validado;
- 4) Grupo focal e planejamento das ações.

Por considerar aspectos subjetivos na relação entre os indivíduos e entre estes e o ambiente organizacional, a Ergologia será utilizada para a análise do processo de trabalho em saúde.

A abordagem quantitativa será usada no intuito de conhecer as atividades prescritas de trabalho na unidade. Irá utilizar-se de análise documental, dados secundários e survey.

A abordagem qualitativa será usada para explorar o trabalho real.

Esta metodologia inclui observação, entrevistas, grupos focais, etnografia, etnometodologia e análise de conversação aplicado a dados de vídeo.

O estudo será realizado no CME do Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti - Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher, da Universidade Estadual de Campinas (Caism/Unicamp).

O CME é uma seção pertencente ao Bloco Operatório, conta com uma supervisora de enfermagem, quatro enfermeiras, 24 técnicos de enfermagem e cinco agentes de transporte, responsáveis por toda parte operacional do setor, bem como, pelo fornecimento dos PPS ao restante do hospital. Possui horário de funcionamento das 07h às 22h, com cerca de 200 mil produtos processados por ano.

Todos os profissionais que atuam na CME são elegíveis para participação na pesquisa, e serão incluídos aqueles que aceitarem voluntariamente participar do estudo.

A equipe de enfermagem é o ator principal nas diferentes áreas e etapas do processamento, desde

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br



Continuação do Parecer: 6.574.598

o recebimento do produto contaminado até a distribuição do produto esterilizado para as distintas unidades do hospital.

Os participantes serão enfermeiros, técnicos de enfermagem e agentes de transporte de PPS atuantes na unidade.

Serão excluídos aqueles em licença médica prolongada, cuja ausência seja registrada em todas as fases da coleta de dados.

O recrutamento será realizado a partir de uma amostragem não probabilística, por conveniência.

Inicialmente, será realizada uma abordagem coletiva, em reuniões agendadas em comum acordo com as equipes e anuência das chefias, durante o expediente de trabalho, nos diferentes turnos, com data e horário marcados.

Nestas reuniões, o pesquisador responsável (V.A.V.B) irá explicar aspectos gerais sobre o projeto de pesquisa e suas diferentes etapas, esclarecer as dúvidas, esclarecer que a participação não é obrigatória e nenhum prejuízo haverá para o indivíduo caso ele não deseje participar da pesquisa.

Posteriormente, em um segundo momento que não seja no mesmo dia, antes de iniciar a coleta de dados, os profissionais serão abordados durante o seu turno de trabalho, quando serão convidados a participarem da pesquisa.

Na ocasião, o participante receberá o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) e será orientado quanto ao conteúdo do mesmo, a partir do qual poderá decidir livremente pela sua participação ou não.

Considerando os diferentes níveis de compreensão e de modo a garantir a privacidade do profissional em expor a sua opinião, a abordagem será individual e em sala reservada na instituição.

(item '5.3. Seleção de participantes'; arquivo 'FAEPEX_ProjetoPIND_PB_v2.docx', de 30/11/2023 20:30:58)

Os dados serão coletados pela observação in loco das atividades de trabalho, entrevistas, e registrados por meio de diários de campo, planilhas, registros de imagens e áudios de situações características.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@unicamp.br



Sendo assim, este estudo será dividido em quatro fases.

Fase 1 – Observação global e sistemática, entrevistas e Análise documental

Esta fase do estudo irá utilizar de distintas técnicas de observação e entrevistas no CME durante o período de 3-6 meses.

O objetivo dessa fase é analisar o trabalho, reunindo informações sobre as tarefas e atividades, interações e resolução de problemas entre os membros da equipe, de modo a compreender as atividades reais de trabalho a partir dos pressupostos da Ergonomia da atividade e da Ergologia.

As práticas que serão observadas são: a representação e negociação de informações; a cultura no CME; as relações entre os profissionais e funções; como as decisões são tomadas; como a esterilidade relacionada a eventos é percebida, como o evento é avaliado, e quais as condutas dos profissionais.

Durante este processo, documentos usados como recursos durante o processamento e armazenamento serão coletados para conhecer a organização do trabalho, as tarefas prescritas para confrontação com as atividades realizadas e estratégias adotadas.

Os documentos consistem em normas e legislações vigentes disponíveis na unidade, manual de rotinas, protocolo operacional padrão dos processos e atividades, caderno de passagem de plantão, registro de cargas de autoclave e registro de indicadores utilizados.

São previstos registros fotográficos dos ambientes, equipamentos, instrumental, assim como vídeos do processo de trabalho, como por exemplo a gravação do recebimento de produtos para saúde contaminados, da limpeza manual de um instrumento específico ou ainda, da inspeção dos pacotes e dispensação na área de armazenamento.

As gravações de vídeo serão não-intrusivas e garantirá a coleta de informações permitindo aos pesquisadores explorar temas que correspondam às observações realizadas em campo.

Todos os participantes serão consultados antes de qualquer filmagem, e o consentimento será solicitado a todos os presentes. A imagem dos sujeitos será desfocada e serão garantidos a privacidade, o sigilo e a confidencialidade dos mesmos.

A captura de imagens e a utilização de dados de vídeo tem sido cada vez mais comumente usada para investigar a prática de cuidados de saúde com maior rigor científico informado por observações etnográficas.

Continuação do Parecer: 6.574.598

De modo geral, o vídeo irá capturar as habilidades específicas que os profissionais têm com relação à comunicação, à ocorrência de eventos relacionados e o que isto representa.

Ou seja, irá contribuir para analisar o processo de trabalho da esterilidade relacionada a eventos a partir das seguintes práticas que serão observadas:

- a interação entre os membros da equipe;
- os desafios enfrentados no recebimento de produtos para saúde;
- a avaliação dos produtos para saúde a serem dispensados ou devolvidos;
- uso físico de objetos e procedimentos de verificação.

Os dados de vídeo são de extrema importância para analisar a interação social na vida cotidiana do CME, bem como poder compreender por meio de confrontação com os participantes quais os determinantes de suas ações no trabalho.

Estas confrontações podem ser do tipo autoconfrontação simples e cruzada.

Além disso, serão igualmente úteis para preparar as perguntas aos entrevistados na fase 4, e podem ser usados para ajudar os entrevistados a refletirem sobre as atividades em que estão envolvidos.

Por meio deste processo, as equipes irão, por si próprias, tornando-se cientes dos resultados da investigação.

(item '5.4. Coleta de dados'; arquivo 'FAEPEX_ProjetoPIND_PB_v2.docx', de 30/11/2023 20:30:58)

Fase 2 – Mapeamento do processamento

Os princípios da filosofia Lean poderão ser utilizados para mapeamento do processamento em suas diferentes etapas.

A análise do fluxo de valor pode auxiliar na identificação das atividades e eventos que ocorrem até a obtenção do produto final.

Nesta etapa, a mensuração dos períodos de tempo de cada atividade do processo de trabalho será computada por observação e entrevistas pontuais sobre a atividade executada

, utilizando um formulário contendo informações de identificação da atividade, se a atividade é realizada por pessoas ou máquinas, a quantidade de instrumentos cirúrgicos, a categoria

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 6.574.598

profissional e o número de profissionais que executam a atividade, assim como os tempos de ciclo, troca, útil e disponível.

O formulário contempla também um espaço destinado ao desenho do estado atual da atividade e do estado futuro, com ícones próprios do mapeamento de fluxo de valor (apêndice 1).

(item '5.4. Coleta de dados'; arquivo 'FAEPEX_ProjetoPIND_PB_v2.docx', de 30/11/2023 20:30:58)

Serão realizadas auditorias no estoque de PPS para identificar o risco ou a presença de danos, obsolescência, estrago e problemas de qualidade, utilizando-se instrumentos validados.

Fase 3 – Caracterização da cultura organizacional

Nesta fase será aplicado o Instrumento Brasileiro de Avaliação da Cultura Organizacional (IBACO).

O IBACO foi elaborado e validado por pesquisadores brasileiros a partir do modelo de Hofstede et al. (2010) com o objetivo de avaliar os valores e práticas que configuram a cultura de uma organização na perspectiva dos trabalhadores.

É um instrumento composto por 94 itens que caracterizam a cultura de uma organização, dos quais 55 afirmativas buscam identificar os valores organizacionais e 39 afirmativas se referem às práticas organizacionais, dispostas de forma aleatória (quadro 1).

Para responder ao questionário, o participante deverá assinalar, a partir de sua percepção, se cada afirmação se aplica “de modo algum” (1 ponto), “pouco” (2 pontos), “razoavelmente” (3 pontos), “bastante” (4 pontos) ou “totalmente” (5 pontos) à organização (anexo 3).

(item '5.4. Coleta de dados'; arquivo 'FAEPEX_ProjetoPIND_PB_v2.docx', de 30/11/2023 20:30:58)

Fase 4 – Grupo focal e Planejamento das ações

Uma vez analisado o trabalho, suas tarefas e atividades, bem como todo o processo de trabalho e a cultura organizacional do CME, serão identificadas as dificuldades vivenciadas pela equipe de saúde no cotidiano do trabalho e os valores que representam a cultura da unidade.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br



Continuação do Parecer: 6.574.598

Estes aspectos serão apresentados a grupos de trabalhadores e serão discutidos coletivamente ações capazes de minimizá-los e de promover a saúde no trabalho.

Para isso, será utilizada a técnica de grupo focal.

Pretende-se que os grupos ocorram semanalmente, o número total de encontros, assim como a duração de cada um, dependerá da evolução do planejamento das ações, sendo estimada duração de 30-60 minutos.

As reuniões dos grupos focais serão realizadas durante o turno de trabalho dos participantes, em uma sala reservada na instituição.

Se houver necessidade, poderão ser organizados grupos menores em escala de rodízio, para não haver prejuízo à assistência e rotina de trabalho, não sendo necessário deslocamento extra ao local de pesquisa ou outro, ou ainda a permanência dos profissionais em período adicional a sua carga horária diária.

Os grupos focais serão gravados e os áudios transcritos na íntegra para análise de dados.

Os tipos de perguntas que serão feitas aos profissionais incluem, mas não se limitam a:

- Ambiente
- Profissionais e funções
- Espaço
- Hora do dia
- Emoções
- Procedimentos

Exemplos de perguntas que podem ser ajustadas

- Qual é a sua compreensão sobre esterilidade relacionada a eventos?
- Você acredita que o prazo de validade de esterilização impresso no rótulo dos produtos para saúde processados garante sua esterilidade? Por quê?
- Quais são os principais desafios que você enfrenta no transporte e armazenamento de produtos esterilizados?
- Como é que a esterilidade relacionada a eventos se relaciona à segurança do paciente?

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@unicamp.br



Continuação do Parecer: 6.574.598

(item '5.4. Coleta de dados'; arquivo 'FAEPEX_ProjetoPIND_PB_v2.docx', de 30/11/2023 20:30:58)

Os registros obtidos a partir de imagens serão direcionados ao processo de trabalho, por exemplo, a lavagem de um instrumental, equipamentos ou insumos utilizados.

A gravação de áudio durante as entrevistas é importante para auxiliar os pesquisadores na transcrição das falas, e nenhum arquivo contendo sua voz ou sua imagem será divulgado.

Em outras palavras, é possível não gravar e ainda assim participar da pesquisa.

(item 'Autorização para gravação de imagem e áudio'; arquivo 'TCLE_PIND_v2.pdf', de 30/11/2023 20:31:17)

Resposta: A gravação do áudio não é essencial para a participação na pesquisa. Trata-se de uma estratégia, ou recurso extra, utilizado para auxiliar na coleta de dados. É possível, portanto, a participar da pesquisa e não gravar. As opções para o participante assinalar foram adicionadas ao TCLE, de acordo com o texto acrescentado acima, no item 2.4.

(arquivo 'CartaRespostaCEP_Parecer6480385.pdf', de 30/11/2023 20:32:09)

Resultados esperados: Analisar o processo de trabalho em saúde de forma multidimensional possibilitando a construção interdisciplinar e coletiva de estratégias capazes de promover melhorias no ambiente laboral, com vistas à saúde do trabalhador e à prevenção de danos aos pacientes.

Além disso, espera-se propor um modelo de gestão logística eficiente com base na esterilidade relacionada a eventos.

Critério de Inclusão:

Todos os profissionais que atuam na CME são elegíveis para participação na pesquisa, e serão incluídos aqueles que aceitarem voluntariamente participar do estudo.

Critério de Exclusão:

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br



Continuação do Parecer: 6.574.598

Serão excluídos aqueles em licença médica prolongada, cuja ausência seja registrada em todas as fases da coleta de dados.

Tamanho da Amostra no Brasil: 20

Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa

Grupo 1 - Manhã (7)

Grupo 2 - Tarde (8)

Grupo 3 - Noite (5)

Metodologia de Análise de Dados:

Os dados qualitativos sobre as atividades de trabalho serão tratados e analisados na perspectiva da ergonomia da atividade e da ergologia no Laboratório de Ergonomia, Saúde e Trabalho (ErgoLab), da Faculdade de Ciências Aplicadas da Unicamp.

Para tanto, será utilizada como referência a Análise Ergonômica do Trabalho que será adaptada às condições de campo e objetivos deste estudo.

5.5. Variáveis e conceitos

- Quantidade de instrumentos ou pacotes com prazo de validade de esterilização expirado
- Process Cycle Efficiency (PCE): indicador que tem como objetivo avaliar o grau de eficiência do processo. Para este indicador não há um nível ideal, o importante é sempre buscar uma melhoria a partir do ponto zero.

O PCE pode ser calculado aplicando-se a seguinte fórmula: $PCE = [(Tempo\ de\ Valor\ Agregado\ ou\ TVA) / (Lead\ Time\ Total)] \times 100$

onde:

TVA = tempo em que ocorrem atividades que agregam valor

Lead Time = tempo total de processamento

- Tempo de Valor Agregado (TVA): tempo efetivo de transformação do produto contaminado em produto esterilizado.

- Lead Time (L/T): tempo total de processamento, ou seja, tempo que um produto leva para

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@unicamp.br



Continuação do Parecer: 6.574.598

percorrer um processo ou fluxo de valor, do início ao fim.

- Tempo disponível de trabalho – Tempo total disponível para a produção, descontando as paradas programadas (refeições, por exemplo).
- Tempo de ciclo total (T/C total): equivale ao tempo que o produto para saúde leva para ser processado mais o tempo de recebimento e dispensação para uso.
- Histórico de paradas não programadas: como por exemplo, manutenção corretiva, falta de operador, falta de matéria prima. Usar para calcular a métrica de disponibilidade.
- Histórico de refugo e retrabalho: usado para calcular o índice de conformidade.
- Dados dos fornecedores: dados relacionados aos seus fornecimentos, tais como quantidade média de estoques; frequência de pedidos e a quantidade média por pedidos; lote mínimo de requisição; fluxo de informações; fluxo de materiais (identificação de processos puxados e empurrados).

Os problemas envolvendo as temáticas de otimização e simulação terão seus processos mapeados, com modelagens propostas e tratadas através de métodos clássicos de Pesquisa Operacional ou métodos heurísticos.

As implementações computacionais serão realizadas em linguagem de programação Python, ambiente de desenvolvimento Jupyter Notebook e com a utilização de diferentes pacotes. Os dados coletados através das observações, filmagens ou surveys serão organizados em planilha eletrônica.

Os pesquisadores poderão utilizar também a análise hierárquica de clusters e técnicas de ciências de dados para analisar os questionários e o grupo focal.

Estes achados serão cruzados com os dados de vídeo e irão auxiliar a informar quais os comportamentos a serem explorados com mais detalhes.

A licença acadêmica do software FlexSim será utilizada nas pesquisas envolvendo Simulação (fluxo, logística e estoque).

Este software permite criação de vídeos 3D para simulação das soluções propostas pelas pesquisas.

Os dados serão apresentados em figuras, tabelas e transcrições de vídeo.

Dados crus serão armazenados em discos rígidos criptografados e serão arquivados no repositório de dados da Unicamp por um período de 10 anos, de acordo com as práticas e políticas institucionais.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 6.574.598

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Analisar o processo, a cultura organizacional e as atividades de trabalho em um Centro de Material e Esterilização de modo a fundamentar ações de promoção da saúde no trabalho e de aprimoramento da qualidade do serviço.

Objetivo Secundário:

- Analisar as tarefas e as atividades dos profissionais de saúde da unidade estudada, buscando compreender a relação saúde e trabalho.
- Identificar dificuldades vivenciadas pela equipe de saúde durante o desenvolvimento do trabalho e estratégias de superação utilizadas.
- Mapear o processamento de PPS explicitando seus determinantes organizacionais e sócio-técnicos.
- Caracterizar todo o processamento produtivo da CME, bem como a organização do trabalho e a cultura organizacional da unidade, de modo a propor ações de promoção da saúde.
- Propor um plano de gerenciamento global - construído coletivamente - das distintas áreas do CME, que contemple um plano de avaliação da integridade das embalagens em consonância com a RDC nº 15/2012, levando em conta as atividades de trabalho desenvolvidas pela equipe de profissionais da saúde.
- Utilizar filosofias de gestão e métodos de Pesquisa Operacional (otimização e simulação) para avaliar o processamento da esterilização, reduzindo os tempos de espera e atrasos no processo, analisando o aumento da capacidade de fluxo, visando controlar o estoque e melhorar a qualidade e eficiência da esterilização.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

(conforme informado pelo pesquisador)

Riscos:

Esta pesquisa não oferece danos à sua integridade física, moral, social, cultural, psíquica, intelectual ou espiritual, porém há possibilidade da presença do pesquisador durante as observações em campo ou das perguntas que serão levantadas durante a entrevista causar algum constrangimento para você, assim como o tempo ocupado por ela em sua rotina.

Caso você informe algum desconforto no decorrer da coleta de dados, os pesquisadores cessarão imediatamente a entrevista. Nas pesquisas que envolvem seres humanos, há o risco de quebra de sigilo do participante, especialmente devido ao número reduzido de participantes.

Ainda que seja uma possibilidade remota, involuntária e não intencional, as consequências

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@unicamp.br



Continuação do Parecer: 6.574.598

poderão ser tratadas nos termos da lei. Portanto, reforça-se que os pesquisadores serão os únicos a ter acesso aos dados de informações dos participantes e tomarão todas as providências necessárias para manter o sigilo.

Será garantida a não identificação nominal no formulário de auditoria, nem no banco de dados, a fim de garantir seu anonimato.

Benefícios:

Como benefício, a atualização profissional acerca desse tema poderá conscientizar os participantes e demais profissionais sobre a segurança do processamento de produtos para saúde tanto para a assistência ao paciente, quanto para a saúde do trabalhador.

De modo geral, espera-se que este estudo auxilie no desenvolvimento de estratégias de intervenção que possam contribuir para a adesão às boas práticas de manuseio, transporte e armazenamento de produtos para saúde esterilizados nos serviços de saúde.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Título do projeto na folha de rosto - adequado

Nome do pesquisador responsável na folha de rosto - adequado

Nome da representante da unidade proponente (nome, função, carimbo) - adequado

Anuência de instituições externas:

- Enfermeira Renata Taize Gasparoto Pereira (Coordenadora de Enfermagem do Bloco Operatório Seção Central de Material e Esterilização do Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti)

Projeto Interdisciplinar a ser desenvolvido como parte do Edital PIND – Programa de Incentivo a Novos Docentes, da Universidade Estadual de Campinas, sob orientação da Profa. Dra. Vanessa Aparecida Vilas-Boas.

Equipe de Pesquisa:

- Vanessa Aparecida Vilas-Boas
- Priscila Cristina Berbert Rampazzo
- Sandra Francisca Bezerra Gemma
- Thamiris Cavazzani Vegro Czempik
- Ariane Polidoro Dini
- Bruna Pirino
- Louise Assumpção Rondini

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@unicamp.br



Continuação do Parecer: 6.574.598

No campo 'cronograma' do documento gerado pela Plataforma Brasil, as entrevistas e coletas de dados estão previstas para os meses de janeiro a setembro de 2024 - adequado

No campo 'orçamento' do documento gerado pela Plataforma Brasil, o pesquisador relata um orçamento de 'R\$ 143.507,57'.

O detalhamento do orçamento é apresentado no item '9. ORÇAMENTO', do arquivo 'FAEPEX_ProjetoPIND_PB_v2.docx', de 30/11/2023 20:30:58

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo abaixo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações"

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Lista de pendências e inadequações emitidas no parecer CEP número 6.480.385:

1- Do projeto

1.1. No projeto não fica claro de que forma o potencial participante de pesquisa será abordado.

Resposta: A forma de abordagem ao participante da pesquisa foi acrescentada. TEXTO ANTERIOR: Todos os profissionais que atuam na CME são elegíveis para participação na pesquisa, e serão incluídos aqueles que aceitarem voluntariamente participar do estudo. Serão excluídos aqueles em licença médica prolongada, cuja ausência seja registrada em todas as fases da coleta de dados. Espera-se obter a participação voluntária de, pelo menos, 20 profissionais, buscando agregar ao mesmo tempo representatividade de áreas, quantidade e qualidade na coleta de dados (MINAYO, 2017). TEXTO ACRESCENTADO (pág. 12): O recrutamento será realizado a partir de uma amostragem não probabilística, por conveniência. Inicialmente, será realizada uma abordagem coletiva, em reuniões agendadas em comum acordo com as equipes e a chefia, durante o expediente de trabalho, nos diferentes turnos, com data e horário marcados. Nestas reuniões, o pesquisador responsável (V.A.V.B) irá explicar aspectos gerais sobre o projeto de pesquisa e suas diferentes etapas, esclarecer as dúvidas, esclarecer que a participação não é obrigatória e nenhum prejuízo haverá para o profissional caso ele não deseje participar da pesquisa. Posteriormente, em um segundo momento que não seja no mesmo dia, antes de iniciar a coleta de dados, os profissionais serão abordados durante o seu turno de trabalho e serão convidados a participarem

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 6.574.598

da pesquisa. Na ocasião, o potencial participante receberá o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) e será orientado quanto ao conteúdo do mesmo, a partir do qual poderá decidir livremente pela sua participação ou não. Considerando os diferentes níveis de compreensão dos indivíduos e de modo a garantir a privacidade do profissional em expor a sua opinião, a abordagem será individual e em sala reservada na instituição.

Análise:PENDÊNCIA ATENDIDA

1.2. No projeto não fica claro se as reuniões dos grupos focais serão realizadas na rotina dos participantes ou se eles deverão se deslocar ou permanecerem em período adicional em dia específico para participarem da pesquisa. Favor acrescentar esta informação.

Resposta:Esta informação foi acrescentada. TEXTO ANTERIOR: [...] Pretende-se que os grupos ocorram semanalmente, o número total de encontros, assim como a duração de cada um, dependerá da evolução do planejamento das ações, sendo estimada duração de 30-60 minutos. Os grupos focais serão gravados e os áudios transcritos na íntegra para análise de dados. TEXTO ACRESCENTADO (pág. 17): As reuniões dos grupos focais serão realizadas durante o turno de trabalho dos participantes, em uma sala reservada na instituição. Se houver necessidade, poderão ser organizados grupos menores em escala de rodízio, para não haver prejuízo à assistência e rotina de trabalho, não sendo necessário deslocamento extra ao local de pesquisa ou outro, ou ainda a permanência dos profissionais em período adicional a sua carga horária diária.

Análise:PENDÊNCIA ATENDIDA

1.3. Anexar a carta do responsável pelo CME do Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti - Centro de Atenção Integral à Saúde da Mulher, autorizando a coleta de dados.

Resposta:A carta foi anexada.

Análise: PENDÊNCIA ATENDIDA

2. 2 – TCLE

2.1. No TCLE lê-se: “Os dados serão armazenados em discos rígidos criptografados e de propriedade da CME/CAISM/Unicamp”. Segundo a Resolução Nº 466, De 12 De Dezembro De 2012, Xi – Do Pesquisador Responsável: item f) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa. Assim, compreende-se que os dados obtidos são de propriedade do pesquisador responsável e não do órgão no qual a pesquisa foi realizada. Fazer as alterações necessárias.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 6.574.598

Resposta: O texto foi alterado conforme orientação. TEXTO ALTERADO: Os dados serão armazenados em arquivo físico ou digital, sob a guarda do pesquisador responsável, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Análise: PENDÊNCIA ATENDIDA

2.2. No TCLE lê-se: “Os registros poderão ser feitos por meio de anotações, fotos e vídeos. A imagem dos participantes será desfocada, garantindo sua privacidade, sigilo e confidencialidade.” Quando se tem um número reduzido de participantes, neste caso, 20, o uso de vídeos, imagens desfocadas, dependendo da atividade desenvolvida, não garante o sigilo e a confidencialidade. Quais os mecanismos que o pesquisador poderá utilizar para a minimização da quebra de sigilo e identificação dos participantes. Esta informação, de possível quebra de sigilo, devido ao número reduzido de participantes, deve estar clara no TCLE.

Resposta: Resposta A: Os mecanismos para minimizar a quebra de sigilo e identificação dos participantes foi acrescentada.

TEXTO ALTERADO: Os registros poderão ser feitos por meio de anotações, fotos e vídeos. O acesso a esses dados será exclusivo aos pesquisadores responsáveis pela coleta de dados. Os dados de identificação dos participantes serão codificados, ou seja, um rótulo ou código irá substituir seu nome, matrícula ou outro dado que permita identificá-lo. As câmeras para captura de imagens serão posicionadas de forma que só capturem os produtos ou processos que serão avaliados. Se houver captura da imagem dos participantes esta será cortada ou desfocada. O acesso a esses dados será exclusivo aos pesquisadores, e sua voz ou imagem não serão divulgados, garantindo sua privacidade, sigilo e confidencialidade.

Resposta B: A informação sobre a possível quebra de sigilo, devido ao número reduzido de participantes, foi acrescentada.

TEXTO ALTERADO: Nas pesquisas que envolvem seres humanos, há o risco de quebra de sigilo do participante, especialmente devido ao número reduzido de participantes. Ainda que seja uma possibilidade remota, involuntária e não intencional, as consequências poderão ser tratadas nos termos da lei. Portanto, reforça-se que os pesquisadores serão os únicos a ter acesso aos dados de informações dos participantes e tomarão todas as providências necessárias para manter o sigilo. Será garantida a não identificação nominal nos formulários e banco de dados, a fim de garantir seu anonimato.

Análise: PENDÊNCIA ATENDIDA

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 6.574.598

2.3. Excluir do TCLE a menção ao responsável legal, pois esta pesquisa não contempla participantes de pesquisa menores de idade ou incapazes.

Resposta: O texto com a menção ao responsável legal foi excluído.

Análise: PENDÊNCIA ATENDIDA COM RECOMENDAÇÕES DE CORRIGIR A FRASE "(...) assinadas e rubricadas pelo pesquisador e pelo participante/responsável legal,(...)".

2.4. Os pesquisadores inseriram o item "Autorização de uso de imagem". Solicitamos esclarecimentos se os pesquisadores tem a intenção de publicizar as imagens. Se sim, deixar isso claro no projeto informando os locais nos quais estas imagens serão divulgadas. Caso as imagens sejam coletadas somente para ajudar na coleta de dados e não serão divulgadas, não precisa inserir o item "Autorização de uso de imagem". Neste caso, basta inserir local para o participante manifestar a autorização ou não (vide a pendência abaixo 2.5). Caso as imagens sejam gravadas para publicização, os pesquisadores deverão deixar muito claro no TCLE que o participante que não assinar o item "Autorização de uso de imagem" será excluído da pesquisa. Outra possibilidade é deixar a publicização opcional, mas neste caso o participante tem que autorizar a gravação.

Resposta: As imagens serão capturadas somente para ajudar na coleta de dados do processo de trabalho, sendo que a imagem dos participantes não serão publicizadas. O item referente ao Armazenamento de material e "Autorização do uso de imagem" foi excluído e substituído pela manifestação de concordância ou não.

TEXTO ANTERIOR: Armazenamento de material:

As imagens de vídeo poderão ser utilizadas em apresentações do estudo ou publicação, mas sem qualquer identificação, sem mostrar o seu rosto e o seu nome. Eu AUTORIZO, de forma gratuita e sem qualquer ônus, ao pesquisador responsável a utilização de imagem e voz, em meios acadêmicos e pedagógicos de divulgação possíveis, quer sejam na mídia impressa (livros, catálogos, revista, jornal, entre outros), entre outros, e nos meios de comunicação interna, como jornal e periódicos em geral, na forma de impresso, voz e imagem, observados os dispostos na Lei nº 9.610/98.

Através desta, também faço a CESSÃO a título gratuito e sem qualquer ônus de todos os direitos relacionado à minha imagem, bem como autorais dos trabalhos desenvolvidos, juntamente com a minha imagem ou não. A presente autorização e cessão são outorgadas livres e espontaneamente, em caráter gratuito, não incorrendo a autorizada

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 6.574.598

em qualquer custo ou ônus, seja a que título for, sendo que estas são firmadas em e por ser de minha livre e espontânea vontade esta AUTORIZAÇÃO/CESSÃO.

Assinatura do participante:

TEXTO ALTERADO: Autorização para gravação de imagem e áudio:

Os registros obtidos a partir de imagens serão direcionados ao processo de trabalho, por exemplo, a lavagem de um instrumental, equipamentos ou insumos utilizados. A gravação de áudio durante as entrevistas é importante para auxiliar os pesquisadores na transcrição das falas, e nenhum arquivo contendo sua voz ou sua imagem será divulgado. Em outras palavras, é possível não gravar e ainda assim participar da pesquisa.

Portanto, assumimos que caso o participante não queira que seja gravado o áudio, pode participar do estudo, assinalando algumas das opções abaixo:

Concordo em participar do presente estudo, porém NÃO AUTORIZO a gravação da minha imagem ou da minha voz em áudio.

Concordo em participar do presente estudo e AUTORIZO a gravação da minha imagem ou da minha voz em áudio, sendo necessário meu consentimento a cada nova pesquisa, que deverá ser aprovada pelo CEP institucional e, se for o caso, pela CONEP.

Análise:PENDÊNCIA ATENDIDA

2.5. Não foi inserido local claramente indicado para o participante manifestar sua concordância com a gravação do áudio. Caso os pesquisadores entendam que a gravação do áudio é essencial para a realização da pesquisa, isto deve ser informado no texto, explicitando que a não concordância com a gravação implica na não participação na pesquisa. Caso os pesquisadores entendam que a gravação do áudio não é essencial para a participação na pesquisa (é possível não gravar e ainda assim participar), devem inserir as opções para o participante assinalar.

Resposta:A gravação do áudio não é essencial para a participação na pesquisa. Trata-se de uma estratégia, ou recurso extra, utilizado para auxiliar na coleta de dados. É possível, portanto, a participar da pesquisa e não gravar. As opções para o participante assinalar foram adicionadas ao TCLE, de acordo com o texto acrescentado acima, no item 2.4.

Análise:PENDÊNCIA ATENDIDA

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br



Continuação do Parecer: 6.574.598

Considerações Finais a critério do CEP:

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).

- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (quando aplicável).

- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.

- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.

- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

- Lembramos que segundo a Resolução 466/2012, item XI.2 letra e, “cabe ao pesquisador apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento”.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br

Continuação do Parecer: 6.574.598

-O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2221414.pdf	30/11/2023 20:37:46		Aceito
Outros	Cracha.jpg	30/11/2023 20:35:46	VANESSA APARECIDA VILAS BOAS	Aceito
Outros	Autorizacao_CME_CAISM.pdf	30/11/2023 20:33:07	VANESSA APARECIDA VILAS BOAS	Aceito
Outros	CartaRespostaCEP_Parecer6480385.pdf	30/11/2023 20:32:09	VANESSA APARECIDA VILAS BOAS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PIND_v2.pdf	30/11/2023 20:31:17	VANESSA APARECIDA VILAS BOAS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	FAEPEX_ProjetoPIND_PB_v2.docx	30/11/2023 20:30:58	VANESSA APARECIDA VILAS BOAS	Aceito
Parecer Anterior	PARECER_CIRCUNSTANCIADO_CAISM_43_2023.pdf	05/10/2023 19:18:35	VANESSA APARECIDA VILAS BOAS	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_assinada_43_2023.pdf	05/10/2023 19:16:47	VANESSA APARECIDA VILAS BOAS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@unicamp.br



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE
CAMPINAS -
UNICAMP/CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 6.574.598

CAMPINAS, 14 de Dezembro de 2023

Assinado por:
Renata Maria dos Santos Celeghini
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126, 1º andar do Prédio I da Faculdade de Ciências Médicas
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@unicamp.br