

# BOAS PRÁTICAS OPERACIONAIS NA CME

## GESTÃO DA QUALIDADE

- KÁTIA RIBEIRO SOUZA
- CONSULTORA TÉCNICA
- JULHO/2026



**PREFEITURA DE  
SÃO PAULO  
SAÚDE**



# Kátia Ribeiro Souza

---

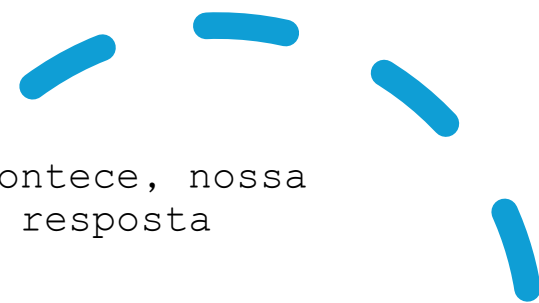
- **Especialista em Assuntos Regulatórios para Dispositivos Médicos**, com mais de **25 anos de experiência** na área regulatória, qualidade e vigilância sanitária, atuando na regularização de empresas fabricantes de dispositivos médicos para os mercados nacional e internacional.
- Participou ativamente do desenvolvimento do arcabouço regulatório brasileiro para dispositivos médicos junto à ANVISA, contribuindo para a elaboração e implementação de importantes normativos, entre eles a **RDC nº 59/2000** (Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos), a **RDC nº 185/2001** (Registro de Produtos Médicos) e demais instrumentos que estruturaram o sistema regulatório nacional para o setor.
- Ao longo de sua carreira, assessorou fabricantes nacionais e internacionais na implantação de Sistemas de Gestão da Qualidade, obtenção de certificações, regularização sanitária, registro de produtos, licenciamento de empresas e conformidade regulatória perante a ANVISA e demais autoridades competentes. **Responsável pela primeira certificação de BPF do Brasil em 2001!**
- Graduada em Odontologia, Gestão de Negócios Internacionais e Gestão da Qualidade, é pós-graduada em Administração Hospitalar e atualmente **pós-graduanda em Vigilância Sanitária**, reunindo sólida experiência técnica, regulatória e estratégica aplicada ao setor de dispositivos médicos.



# A importância das Ferramentas da Qualidade na Investigação de Não Conformidades na CME

- Por que investigar uma não conformidade?
- Todos os dias, durante o processamento de produtos para saúde, podem surgir situações que chamamos de **não conformidades**.
- Uma carga molhada, um indicador químico com resultado inadequado, uma embalagem rompida, um material com sujidade residual ou uma falha de rastreabilidade são exemplos de situações que precisam ser investigadas.
- Entretanto, o objetivo da investigação **não é encontrar um culpado**.
- O objetivo é compreender **por que aquela situação aconteceu**, para impedir que ela volte a ocorrer.
- Esse conceito é um dos pilares da Gestão da Qualidade e da Segurança do Paciente.
- Toda não conformidade é uma oportunidade de melhorar o processo.





# O maior erro durante uma investigação

- Quando uma não conformidade acontece, nossa tendência natural é procurar uma resposta rápida.
- É comum ouvir frases como:
  - "Foi erro do operador."
  - "O equipamento apresentou defeito."
  - "O material veio ruim."
  - "Foi falta de atenção."
- Essas respostas parecem resolver o problema, mas normalmente explicam apenas o **efeito**, e não a causa.
- Quando tratamos apenas o efeito, a não conformidade tende a se repetir.

# Pensar de forma sistêmica

Na qualidade,  
aprendemos que um  
resultado raramente  
depende de apenas um  
fator.

O processo de  
esterilização  
envolve diversas  
etapas. Cada uma  
delas influencia o  
resultado final.

Por isso  
investigamos o  
processo inteiro.

Não analisamos  
apenas o momento em  
que a falha  
apareceu.  
Investigamos tudo o  
que aconteceu antes.

Em vez de perguntar:

"Quem errou?"

Passamos a  
perguntar:

"Quais fatores podem  
ter contribuído para  
esse resultado?"

Essa mudança de  
pensamento torna a  
investigação muito  
mais eficiente.

# O que é o Diagrama de Espinha de Peixe?

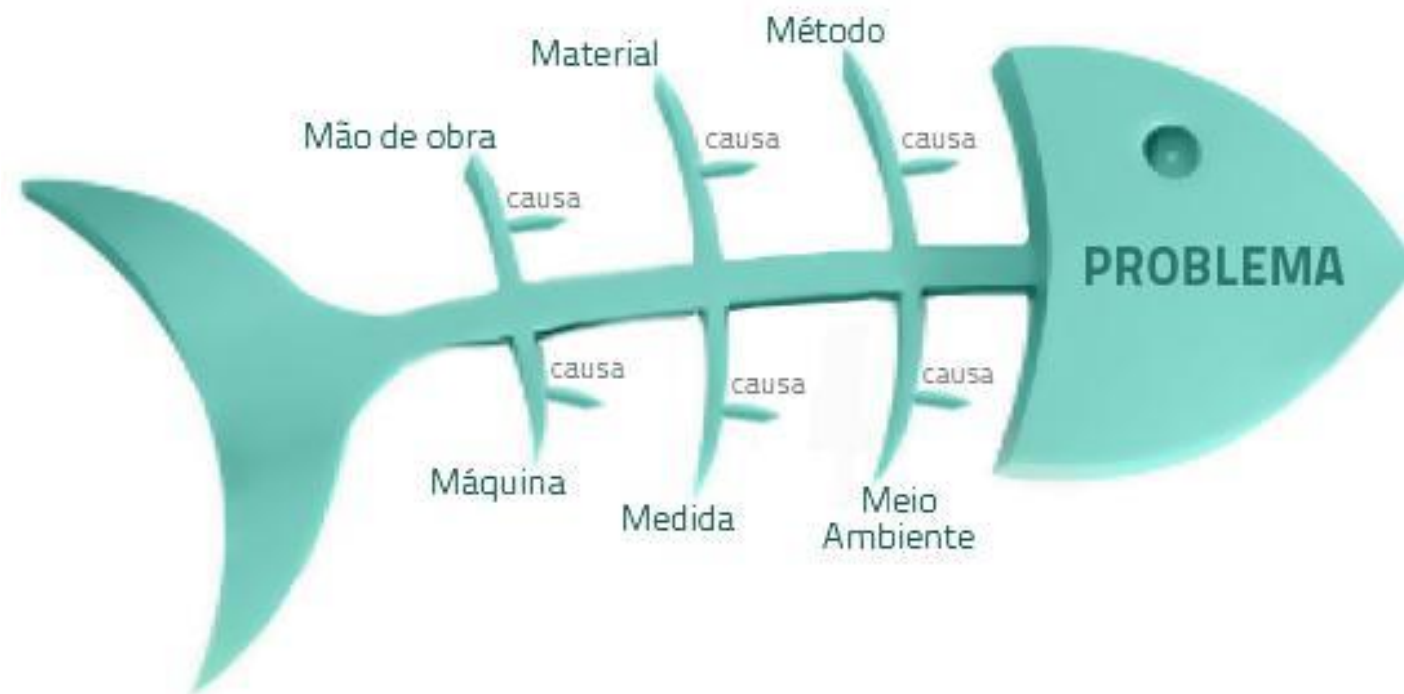
- O Diagrama de Ishikawa, também conhecido como **Diagrama de Espinha de Peixe**, é uma ferramenta que organiza, de forma visual, todas as possíveis causas de uma não conformidade.
- Ele ajuda a equipe a pensar de maneira estruturada, evitando conclusões precipitadas.



## Benefícios da ferramenta

O Diagrama de Ishikawa permite:

- organizar o raciocínio da equipe;
- investigar o processo de forma estruturada;
- reduzir conclusões precipitadas;
- identificar causas reais;
- evitar recorrência das não conformidades;
- fortalecer a segurança do paciente;
- melhorar continuamente os processos da CME.



# Os 6M adaptados para a CME



- Durante a investigação, analisamos seis grupos principais de possíveis causas.

- Mão de Obra (Pessoas)

- Perguntas importantes:

- O colaborador recebeu treinamento?

- O procedimento foi seguido?

- Houve comunicação adequada?

- O dimensionamento da equipe era suficiente?

- Existia sobrecarga de trabalho?

- O profissional possuía competência para aquela atividade?



**EBT**

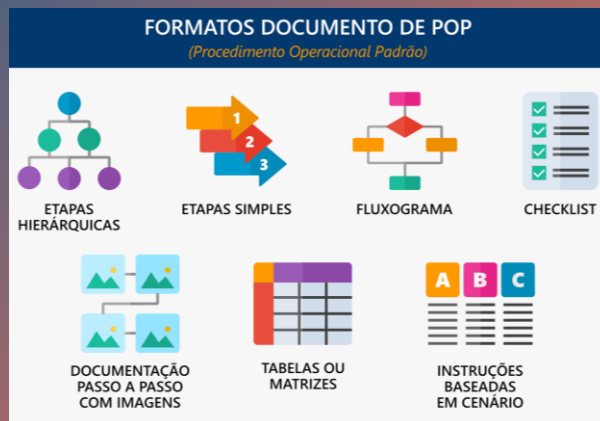
+

○

| PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO    |      | Nº POP |
|------------------------------------|------|--------|
| Nome da Operação                   |      | 0001   |
| CÓDIGO                             |      | XXX    |
| DESCRIÇÃO DA SEQUÊNCIA DA OPERAÇÃO |      |        |
| 1º -                               | 2º - |        |
|                                    |      |        |
| 3º -                               | 4º - |        |
|                                    |      |        |

## • 2. Método (Processo)

- Perguntas:
- Existe procedimento operacional?
- O POP estava atualizado?
- O ciclo utilizado era o correto?
- Os parâmetros estavam definidos?
- Todas as etapas foram cumpridas?



### 3. Máquina (Equipamentos)

Perguntas:

- A autoclave estava qualificada?
- A manutenção preventiva estava em dia?
- Existiam alarmes?
- Os sensores estavam funcionando?
- Houve falha elétrica?
- O equipamento apresentava histórico semelhante?



---

#### • 4. Material

- Perguntas:
- As embalagens eram adequadas?
- Os indicadores químicos estavam válidos?
- O instrumental apresentava condições adequadas?
- O detergente utilizado era o recomendado?
- Houve troca de fornecedor?
- O material foi acondicionado corretamente?



---

## • 5. Meio Ambiente

- Perguntas:
- Temperatura adequada?
- Umidade controlada?
- Fluxo de pessoas?
- Organização do setor?
- Armazenamento correto?
- Contaminação ambiental?



- 6. Medição (Controle)

- Perguntas:
- Os registros foram realizados?
- Os indicadores biológicos foram avaliados?
- Os instrumentos de medição estavam calibrados?
- Houve conferência dos resultados?
- Os registros permitem rastreabilidade?



# Exemplo prático:

- Não conformidade: Carga apresentou umidade ao final da esterilização.
- Primeira conclusão (incorreta): *"A autoclave está com defeito."*
- Investigando com a Espinha de Peixe podemos encontrar:
  - Máquina
  - Dreno parcialmente obstruído.
  - Método
  - Excesso de peso/volume na carga.
  - Material
  - Container incompatível com aquele ciclo.
  - Mão de obra
  - Distribuição inadequada da carga.
  - Meio ambiente
  - Vapor com baixa qualidade.
  - Medição
  - Sensores sem calibração recente.
- Percebemos que *a autoclave pode nem ser a verdadeira causa.*

# DIAGRAMA DE ESPINHA DE PEIXE – 6M

## INVESTIGAÇÃO DE NÃO CONFORMIDADE: CARGA MOLHADA NA CME



### COMO UTILIZAR

Para cada causa identificada, pergunte "Por quê?" até chegar à causa raiz. Em seguida, defina ações corretivas e preventivas eficazes para eliminar a causa e evitar recorrência.



### EXEMPLOS DE AÇÕES CORRETIVAS

- Revisar e treinar a equipe quanto ao carregamento correto.
- Realizar manutenção preventiva e limpeza do dreno e filtros.
- Validar parâmetros do ciclo e calibração dos sensores.
- Revisar POPs e tempos de secagem/resfriamento.
- Melhorar condições ambientais e armazenamento.



### LEMBRE-SE

A não conformidade não acontece por apenas um motivo. Investigar o processo como um todo é a chave para garantir a segurança do paciente e a qualidade do trabalho da CME.

# TODOS JUNTOS !

---

- "Na CME, a não conformidade não começa quando a carga sai da autoclave. Ela começa muito antes, em cada decisão tomada ao longo do processo. O Diagrama de Espinha de Peixe nos ajuda justamente a enxergar esse caminho e a compreender que a qualidade é construída etapa por etapa, por toda a equipe."



## **Mensagem final**

Na qualidade, investigamos processos, não pessoas. Quando compreendemos todas as possíveis causas de uma não conformidade, conseguimos implementar ações corretivas mais eficazes, prevenir recorrências e tornar o processo de esterilização mais seguro para o paciente, para a equipe e para a instituição.

Uma investigação bem conduzida transforma um problema em aprendizado e fortalece a cultura da melhoria contínua.





Bio  
com

K&M



**KÁTIA RIBEIRO SOUZA**  
**REGULATÓRIO/ CFO**

✉ [katia@gers.com.br](mailto:katia@gers.com.br)

📞 +55 11 98701-5555

📞 +55 11 5078-7558

🌐 [www.gers.com.br](http://www.gers.com.br)

📍 Av Miguel Estefno 788 - Saúde - São  
Paulo/SP - CEP 04301-000