

**INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL
APLICADA À PREDIÇÃO DE
FALHAS NO
PROCESSAMENTO DE
PRODUTOS PARA SAÚDE
EM CENTROS DE MATERIAL
E ESTERILIZAÇÃO:
DESENVOLVIMENTO E
VALIDAÇÃO DE UM
MODELO DE APOIO À
DECISÃO**

**ARTIFICIAL INTELLIGENCE APPLIED TO FAILURE PREDICTION IN
HEALTHCARE PRODUCT PROCESSING IN MATERIAL AND STERILIZATION
CENTERS: DEVELOPMENT AND VALIDATION OF A DECISION SUPPORT
MODEL**

Ana Paula dos Santos Bento¹

Maria Luiza Trindade²

RESUMO

Os Centros de Material e Esterilização (CME) desempenham um papel fundamental na segurança dos serviços de saúde, sendo responsáveis pelo processamento adequado dos produtos utilizados na assistência. A qualidade das atividades realizadas nesse setor contribui para a prevenção de infecções, a redução dos riscos de transmissão de microrganismos e a segurança dos procedimentos, favorecendo a continuidade e a qualidade do cuidado prestado aos pacientes. Este capítulo tem como objetivo abordar os princípios para a utilização da inteligência artificial na previsão de falhas no processamento de produtos para saúde, além de apresentar uma proposta metodológica para a criação e avaliação de um modelo de suporte à decisão em CME. Esta é uma revisão narrativa da literatura, através da qual se tem caráter descritivo e analítico, que é destinada a reunir e debater evidências sobre o assunto de inteligência artificial, aprendizado de máquina e manutenção preditiva de equipamentos, bem como estudos que descrevem falhas e estratégias de melhoria da qualidade no processamento de produtos para saúde em Centros de Material e Esterilização. A revisão indica que a inteligência artificial e o aprendizado de máquina apresentam aplicações relevantes na manutenção preditiva e na análise de confiabilidade de equipamentos, enquanto estudos específicos de CME demonstram que falhas de embalagem, esterilização, recepção e rastreabilidade podem ser identificadas e reduzidas por ações estruturadas de melhoria da qualidade.

Palavras-chave: Inteligência artificial; Material de esterilização; Gestão.

ABSTRACT

Sterile Processing Departments (SPDs) play a fundamental role in the safety of healthcare services, as they are responsible for the

proper processing of products used in patient care. The quality of the activities carried out in this sector contributes to the prevention of infections, the reduction of risks related to the transmission of microorganisms, and the safety of procedures, thereby supporting the continuity and quality of care provided to patients. This chapter aims to address the principles for utilizing artificial intelligence to predict failures in the processing of healthcare products, while also presenting a methodological proposal for the development and evaluation of a decision-support model for SPDs. This is a narrative literature review, descriptive and analytical in nature, designed to gather and discuss evidence regarding artificial intelligence, machine learning, and predictive equipment maintenance, as well as studies that describe failures and quality improvement strategies within the context of processing healthcare products in Sterile Processing Departments. The review indicates that artificial intelligence and machine learning offer significant applications in predictive maintenance and equipment reliability analysis; meanwhile, research focused specifically on SPDs demonstrates that issues related to packaging, sterilization, receiving, and traceability can be identified and mitigated through structured quality improvement initiatives.

Keywords: Artificial intelligence; Sterilization material; Management.

1. INTRODUÇÃO

Os Centros de Material e Esterilização são essenciais para a organização dos serviços de saúde, uma vez que recebem os produtos que são empregados na assistência, realizam ou gerenciam as fases de processamento e, assim, oferecem materiais que podem ser reutilizados de forma segura, de acordo com a finalidade e as orientações específicas de cada item. Apesar de boa

parte das ações do CME não acontecerem em contato direto com o paciente, a qualidade do trabalho realizado nesse setor impacta na segurança dos procedimentos, na continuidade do cuidado e no gerenciamento dos riscos associados à transmissão de microrganismos. A OMS destaca que a descontaminação e o reprocessamento consistem em uma série de etapas que exigem infraestrutura, equipamentos, procedimentos claros, formação e controle de qualidade em cada etapa (WHO, 2016; WHO, 2022).

No Brasil, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 15, de 15 de março de 2012, fixa os requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e define as responsabilidades em relação à organização do serviço, aos procedimentos operacionais, à qualificação dos equipamentos, ao monitoramento e à rastreabilidade. A norma define o processamento como um conjunto de ações que abrange, entre outras, recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição (BRASIL, 2012). A complexidade não está apenas no número de etapas, mas também na interdependência entre elas: um problema não detectado na limpeza pode se esconder nas fases seguintes, impactando o resultado final.

No dia a dia, as falhas podem ocorrer de várias maneiras: dados não registrados, parâmetros fora dos limites estabelecidos, monitoramento com resultados insatisfatórios, interrupção de ciclo, falha de equipamento, embalagem comprometida, má identificação, discrepância entre carga e documentação ou atraso na manutenção. Nem toda ocorrência é igualmente arriscada; a classificação deve levar em conta o procedimento, as instruções do

fabricante, as normas relevantes e os critérios internos estabelecidos formalmente. Contudo, falhas que se repetem ou que são identificadas tardiamente podem resultar na retenção ou reprocessamento de cargas, na falta de instrumentais, no adiamento de procedimentos e em uma carga de trabalho maior.

Os serviços de saúde dispõem de dados operacionais que resultam do registro de ciclos, indicadores físicos, químicos e biológicos, formulários de inspeção, manutenção preventiva e corretiva, controle de rastreabilidade, gerenciamento de estoques, notificações de não conformidade e escalas de trabalho. Quando esses dados estão completos, normalizados e integrados, é possível realizar análises que vão além da simples descrição de eventos passados. É possível empregar métodos estatísticos e técnicas de machine learning para descobrir correlações entre características de uma carga ou de um ciclo e a ocorrência de uma falha posterior. No entanto, algoritmos não asseguram, por si só, um desempenho superior: dados tendenciosos, definições que variam e alterações nas rotinas podem resultar em previsões imprecisas.

A literatura metodológica recente enfatiza que é essencial descrever os modelos preditivos de forma transparente e avaliá-los quanto à discriminação, calibração e utilidade na tomada de decisão. A diretriz TRIPOD+AI sintetiza boas práticas para o relato de pesquisas que criam ou testam modelos preditivos baseados em estatística ou aprendizado de máquina (Collins et al., 2024). De forma complementar, a ferramenta PROBAST+AI sugere avaliar a qualidade metodológica, o risco de viés e a aplicabilidade dos modelos em relação às fontes de dados, preditores, desfechos e à análise (Moons et al., 2025). Apesar de essas diretrizes terem sido elaboradas no contexto mais amplo dos modelos preditivos em

saúde, os princípios de transparência e avaliação que elas estabelecem são valiosos para organizar um projeto aplicado ao processamento de produtos de saúde.

Nesse contexto, surge a seguinte pergunta: como criar um modelo de suporte à decisão baseado em inteligência artificial que avalie o risco de falhas no processamento de produtos para saúde em CME, sem comprometer os controles normativos ou a responsabilidade técnica dos profissionais? O assunto é importante porque sugere mover parte do trabalho de uma estratégia puramente reativa, agir após a manifestação de uma não conformidade, para uma estratégia preventiva, em que sinais de risco possam ser detectados antes da liberação de materiais ou da interrupção do fluxo de trabalho.

Este capítulo tem como objetivo abordar os princípios para a utilização da inteligência artificial na previsão de falhas no processamento de produtos para saúde, além de apresentar uma proposta metodológica para a criação e avaliação de um modelo de suporte à decisão em CME.

2. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA OU REVISÃO DA LITERATURA

O processamento de produtos para saúde é um sistema de trabalho composto por etapas que devem manter continuidade, separação adequada dos fluxos e documentação suficiente para permitir a reconstrução do percurso do material. A RDC nº 15/2012 estabelece requisitos de boas práticas e atribui responsabilidades ao serviço de saúde e aos profissionais responsáveis, incluindo a elaboração de procedimentos operacionais padrão, a capacitação da equipe e a manutenção de registros relacionados ao processamento (BRASIL,

2012). A norma também destaca a necessidade de rastreabilidade e de monitoramento das etapas aplicáveis. Esses elementos formam uma base importante para a construção de um modelo preditivo, porque indicam quais eventos precisam ser registrados e quais condições operacionais podem ser acompanhadas.

A limpeza é uma etapa fundamental porque a presença de matéria orgânica ou resíduos pode interferir na eficácia das etapas subsequentes. A inspeção, por sua vez, permite avaliar limpeza, integridade e funcionalidade do produto, de acordo com o tipo de material e os procedimentos estabelecidos. O preparo e o acondicionamento exigem seleção adequada de embalagem e organização da carga. A esterilização depende de parâmetros definidos para o processo, compatibilidade do produto e equipamento, monitoramento e avaliação dos resultados. Por fim, armazenamento e distribuição precisam preservar as condições de integridade e permitir identificar a carga e o destino dos produtos. A OMS enfatiza que essas etapas devem ser tratadas como partes de um processo integrado, e não como atividades independentes (WHO, 2016; WHO, 2022).

Para fins de análise computacional, é necessário transformar as expressões gerais, como “falha no processamento”, em desfechos operacionais observáveis. Uma definição possível é considerar falha qualquer evento documentado que impeça a liberação segura de um produto ou lote segundo critérios previamente definidos, como resultado insatisfatório de monitoramento, ciclo abortado, parâmetro crítico fora do limite validado, falha de integridade da embalagem, registro obrigatório ausente ou identificação incompatível. Essa definição não deve ser usada de forma automática sem análise local. O serviço precisa distinguir falhas

críticas, não conformidades administrativas e alertas preventivos, uma vez que sua combinação indiscriminada pode gerar um alvo de previsão pouco útil.

Também é necessário definir a unidade de análise. O modelo pode estimar risco por ciclo, por carga, por equipamento ou por conjunto de produtos. A escolha depende do modo como os dados são registrados e de como a equipe tomará decisões. Predizer a ocorrência de uma falha por ciclo, por exemplo, permite relacionar variáveis da carga, do equipamento e do processo; já uma análise por equipamento pode ser mais adequada para manutenção preditiva. A unidade de análise deve ser fixada antes do treinamento, evitando que o mesmo evento seja contado de formas diferentes ou que registros relacionados sejam distribuídos indevidamente entre conjuntos de treinamento e teste.

Inteligência artificial é um campo amplo que inclui métodos capazes de executar tarefas associadas à percepção, ao reconhecimento de padrões, à previsão ou à recomendação. O aprendizado de máquina é uma de suas abordagens e utiliza dados para ajustar modelos que estimam relações entre variáveis de entrada e um resultado de interesse. Em uma aplicação no CME, os dados de um ciclo ou de uma carga poderiam ser apresentados ao algoritmo para estimar a probabilidade de uma não conformidade definida previamente. O resultado não é uma confirmação de falha, mas uma estimativa condicionada à qualidade dos dados e à população na qual o modelo foi desenvolvido.

Algoritmos mais simples, como regressão logística, podem servir como referência inicial e facilitar a interpretação dos fatores associados ao desfecho. Métodos baseados em árvores, florestas

aleatórias ou boosting podem representar relações não lineares e interações entre variáveis. Modelos mais complexos não são necessariamente superiores para qualquer conjunto de dados. Se o número de ocorrências for pequeno, os registros forem inconsistentes ou houver pouca diversidade de situações, técnicas complexas podem aprender particularidades acidentais da base em vez de padrões que se repetem na prática. Por isso, recomenda-se comparar modelos com diferentes níveis de complexidade e priorizar aquele que ofereça desempenho suficiente, calibração aceitável e interpretação útil para a equipe.

Uma aplicação responsável deve definir qual decisão será apoiada. Um alerta pode sugerir revisão de um registro, inspeção adicional, verificação do histórico de manutenção ou avaliação do responsável antes da liberação de uma carga. Não deve, contudo, liberar automaticamente produtos cuja aprovação dependa de controles obrigatórios, nem substituir indicadores e critérios previstos em normas e procedimentos. A função do algoritmo é organizar informação e sinalizar situações que mereçam atenção, mantendo a decisão final sob responsabilidade profissional e institucional.

A adoção de um sistema preditivo também precisa considerar o custo dos erros. Um falso negativo ocorre quando o modelo indica baixo risco e a falha acontece; um falso positivo ocorre quando o modelo indica risco elevado, mas a falha não se confirma. Em processos relacionados à segurança do paciente, os falsos negativos podem ser particularmente preocupantes. Entretanto, um volume excessivo de falsos positivos pode gerar fadiga de alertas, retrabalho e perda de confiança. A escolha do limiar de alerta deve, portanto, considerar a gravidade dos eventos, a capacidade de resposta do serviço e a avaliação conjunta de profissionais do CME, controle de

infecção, engenharia clínica, tecnologia da informação e gestão da qualidade.

3. METODOLOGIA

Esta é uma revisão narrativa da literatura, através da qual se tem caráter descritivo e analítico, que é destinada a reunir e debater evidências sobre o assunto de inteligência artificial, aprendizado de máquina e manutenção preditiva de equipamentos, bem como estudos que descrevem falhas e estratégias de melhoria da qualidade no processamento de produtos para saúde em Centros de Material e Esterilização. A questão norteadora em questão foi: quais evidências científicas podem fundamentar a investigação futura de um modelo de apoio à decisão para identificar riscos de falhas no processamento de produtos para saúde em CME? A revisão não constitui uma metanálise e não pretende estimar um efeito combinado entre os estudos, uma vez que os trabalhos selecionados apresentam objetivos, desenhos e desfechos heterogêneos.

A busca de literatura foi orientada por consultas em bases e repositórios de acesso científico, priorizando PubMed/PMC, periódicos de acesso aberto e documentos oficiais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e da Organização Mundial da Saúde (OMS). Foram considerados estudos relacionados à confiabilidade de equipamentos médicos, manutenção preditiva com aprendizado de máquina, avaliação de modelos preditivos, qualidade do processamento de instrumentais, defeitos de embalagem, esterilização e rastreabilidade em CME. A seleção privilegiou artigos com texto integral disponível, identificação bibliográfica verificável e relação direta com a questão norteadora,

sem restrição rígida de idioma ou ano quando o documento oferecia fundamento normativo ou metodológico relevante.

Foram incluídos estudos de revisão, pesquisas observacionais e estudos de intervenção antes e depois, além de diretrizes metodológicas e normativas pertinentes. Foram deixados de fora materiais sem autoria ou procedência verificável, resumos sem informações suficientes para compreender os métodos e publicações sem relação com a confiabilidade de equipamentos ou com a qualidade do reprocessamento. Como a finalidade foi construir uma síntese narrativa, não foi adotado um protocolo de revisão sistemática nem foi realizada avaliação quantitativa combinada dos resultados. A busca e a seleção foram conduzidas para sustentar uma discussão crítica, e não para afirmar exaustividade de todos os estudos publicados sobre o tema.

Após a leitura dos textos selecionados, as informações foram organizadas em duas categorias complementares: (1) estudos sobre confiabilidade de equipamentos e aplicação de aprendizado de máquina à manutenção preditiva; e (2) estudos empíricos sobre falhas, não conformidades e melhoria da qualidade no CME. Para cada publicação, foram observados objetivo, desenho, contexto, principais resultados e contribuição para a questão norteadora. A interpretação foi temática e comparativa, respeitando as diferenças entre estudos que empregaram inteligência artificial e estudos de CME que utilizaram métodos convencionais de melhoria da qualidade.

Essa distinção é importante para evitar atribuir à inteligência artificial resultados que foram obtidos por intervenções educativas, padronização de procedimentos, análise de causa raiz ou análise de

modos de falha. Assim, os estudos de CME foram considerados principalmente para identificar desfechos operacionais relevantes e possíveis variáveis para uma investigação futura, enquanto os estudos de manutenção preditiva contribuíram com aspectos de modelagem, avaliação e validação. A ausência de uma base de dados operacional do CME impede o treinamento ou a validação empírica de um algoritmo neste capítulo.

4. RESULTADOS E DISCUSSÕES

Tabela 1. Estudos sobre confiabilidade de equipamentos e aprendizado de máquina na manutenção preditiva

Autoria	Objetivo e tipo de estudo	Principais achados	Contribuição e limitações para o tema
ZAMZAM et al. (2021).	Revisão sistemática de estudos sobre avaliação da confiabilidade de equipamentos médicos.	Incluiu 16 estudos e organizou os atributos de confiabilidade em oito grupos: características, função, manutenção, desempenho, risco e segurança, disponibilidade, utilização e custo.	Ajuda a identificar variáveis relacionadas à confiabilidade e à manutenção de equipamentos. Entretanto, não investiga especificamente falhas no processamento de produtos para saúde em CME.
POLVERIN O et al. (2023).	Revisão sistemática de métodos de aprendizado de máquina aplicados ao diagnóstico e prognóstico de	Os estudos revisados apresentam diferentes métodos de aprendizado de máquina para diagnóstico de falhas e prognóstico	Oferece referências metodológicas para a construção de modelos preditivos. A aplicação ao CME, porém, depende

	equipamentos industriais.	de equipamentos, com diversidade de métricas de avaliação e utilização de bases artificiais em parte das pesquisas.	de adaptação e validação com dados reais do serviço.
MOUFID et al. (2026).	Estudo metodológico sobre protocolos de validação interna em manutenção preditiva de equipamentos biomédicos.	Discute como registros repetidos de um mesmo equipamento e mudanças ao longo do tempo podem comprometer a independência dos dados e distorcer a avaliação do desempenho dos modelos.	Fundamenta a importância de estratégias de validação adequadas, incluindo separação por equipamento ou período. Não valida um modelo destinado a prever falhas no processamento em CME.

Fonte: Elaborada a partir dos estudos encontrados

Os dois tipos de evidência encontrados na literatura analisada são complementares, mas não devem ser confundidos. Segundo as revisões sobre confiabilidade de equipamentos e manutenção preditiva, aspectos como funcionamento, desempenho, histórico de manutenção, disponibilidade, utilização e segurança são válidos para avaliação da condição dos equipamentos (Zamzam et al., 2021). Em uma revisão sistemática de 50 estudos, Polverino et al. (2023) identificaram o uso de diferentes algoritmos de aprendizado de máquina para diagnóstico de falhas e prognóstico de equipamentos industriais, além de destacarem a diversidade de métricas de avaliação e a presença de estudos que utilizam bases artificiais. Esses achados oferecem referências metodológicas para pensar a

predição, mas sua aplicação direta ao CME exige adaptação e validação no contexto de processamento de produtos para saúde.

Moufid et al. (2026) destacam um desafio significativo na avaliação de modelos de manutenção preditiva para equipamentos biomédicos: a repetição de registros do mesmo equipamento e alterações ao longo do tempo podem afetar a independência dos dados ao se empregar uma divisão aleatória tradicional entre conjuntos de treinamento e teste. Para um projeto em CME, isso destaca a necessidade de separar corretamente períodos, ciclos ou equipamentos e, sempre que possível, executar a validação temporal ou externa. A diretriz TRIPOD+AI também recomenda transparência no relato das fontes de dados, dos preditores, dos desfechos e dos procedimentos de avaliação, enquanto a PROBAST+AI oferece critérios para examinar risco de viés e aplicabilidade dos modelos (Collins et al., 2024; Moons et al., 2025).

Por outro lado, os estudos conduzidos diretamente em CME identificam tipos concretos de falhas e demonstram que ações estruturadas de melhoria podem reduzir sua ocorrência. Pan et al. (2024) avaliaram intervenções na embalagem de instrumentais e observaram redução dos defeitos após padronização dos procedimentos e ações de melhoria. Zhang et al. (2025) aplicaram análise de modos e efeitos de falha em processos de esterilização a vapor e relataram redução de defeitos após intervenções. Zheng, Zeng e Chen (2026) encontraram aumento nas taxas de conformidade de limpeza e embalagem após a implantação de um modelo de gestão de defeitos em ciclo fechado. Esses estudos não utilizaram inteligência artificial para produzir tais resultados; sua contribuição para esta revisão é indicar desfechos e pontos críticos que poderiam ser acompanhados em pesquisas futuras de predição.

Considerando os estudos empíricos, as falhas relevantes para acompanhamento incluem defeitos de embalagem, identificação incorreta, problemas de montagem, falhas na recepção de instrumentais consignados, pacotes úmidos, ausência de confirmação documental e não conformidades relacionadas à limpeza ou ao monitoramento da esterilização. Qin et al. (2025), por exemplo, relataram diminuição de defeitos na recepção de caixas de instrumentais consignados após análise de causa raiz, revisão dos procedimentos, treinamento e fortalecimento da rastreabilidade. Esses resultados mostram que registros claros sobre tipo de falha, etapa em que ocorreu, equipamento, carga, data, ação corretiva e resultado da reinspeção podem apoiar tanto a gestão da qualidade quanto uma eventual modelagem preditiva.

Para a investigação de um modelo, as variáveis candidatas podem ser agrupadas em quatro dimensões: equipamento, características do ciclo ou carga, organização do processo e qualidade dos registros. Entre os dados potencialmente úteis estão o histórico de manutenção, interrupções de ciclo, parâmetros registrados, tipo e composição da carga, resultados dos indicadores, integridade da embalagem, volume de trabalho e ocorrência de registros incompletos. Essa lista não constitui um conjunto de preditores já comprovados: a seleção final dependerá do que estiver disponível antes do momento da previsão, da qualidade dos dados e de uma avaliação técnica que evite vazamento de informação.

A associação observada entre uma variável e uma falha não demonstra, por si só, relação causal. Por exemplo, maior frequência de defeitos em períodos de grande volume de processamento pode refletir pressão operacional, indisponibilidade de equipamentos, diferenças no tipo de instrumental ou maior probabilidade de

inspeção e notificação. A análise deve considerar explicações alternativas e ser discutida com profissionais do CME, engenharia clínica e gestão da qualidade. A inteligência artificial, caso venha a ser utilizada, deverá apoiar a priorização de verificações, sem substituir controles obrigatórios nem autorizar automaticamente a liberação de produtos.

Tabela 2. Estudos sobre falhas e melhoria da qualidade no Centro de Material e Esterilização

Autoria	Principais resultados	Contribuição para a pesquisa e limitações
PAN et al. (2024).	Pesquisa-ação sobre melhoria da qualidade dos procedimentos de embalagem de instrumentais. O estudo relatou redução dos defeitos após a implementação de medidas de melhoria e padronização dos procedimentos.	Ajuda a identificar defeitos de embalagem como possíveis desfechos para monitoramento. Não utilizou inteligência artificial para prever falhas.
ZHANG et al. (2025).	Estudo antes e depois que utilizou a análise de modos e efeitos de falha para identificar riscos no processo de esterilização a vapor e orientar intervenções de melhoria.	Contribui para a identificação de pontos críticos e categorias de risco na esterilização. Os resultados se referem a intervenções de melhoria da qualidade, e não à validação de um modelo preditivo.

QIN et al. (2025).	Estudo retrospectivo antes e depois. Os defeitos na recepção de instrumentais consignados diminuíram de 409 em 23.780 pacotes (1,72%) para 159 em 25.258 pacotes (0,63%) após intervenções baseadas em análise de causa raiz.	Aponta a relevância de registros sobre defeitos na recepção, identificação e rastreabilidade. Não utilizou inteligência artificial.
ZHENG; ZENG; CHEN (2026).	Estudo antes e depois de um programa de gestão de defeitos. A conformidade das amostras de limpeza passou de 97,99% para 99,76%, enquanto a conformidade da embalagem aumentou de 96,73% para 98,98%.	Apresenta indicadores quantificáveis para acompanhar a qualidade do processamento. Avalia um programa de gestão de defeitos, não um algoritmo de inteligência artificial.

Fonte: Elaborada a partir dos estudos selecionados

Os estudos sintetizados na Tabela 2 mostram que os defeitos do processamento podem ser monitorados por auditorias, inspeções visuais, testes de resíduos, registros de rastreabilidade e análise estruturada de ocorrências. As intervenções descritas são convencionais, como padronização, treinamento, análise de causa raiz e análise de modos e efeitos de falha, mas oferecem uma base concreta para definir quais eventos deveriam ser reconhecidos e registrados antes de se propor um modelo computacional.

Os resultados não devem ser interpretados como evidência de eficácia de inteligência artificial, pois os estudos não avaliaram um algoritmo preditivo. A convergência entre os estudos está na importância da documentação padronizada, da rastreabilidade e do retorno sistemático sobre os defeitos encontrados. Para transformar esses registros em dados adequados à predição, será necessário

construir um dicionário de dados, padronizar categorias de não conformidade e definir quando a previsão seria realizada. Também será necessário considerar diferenças entre serviços, tipos de equipamentos e protocolos institucionais, evitando aplicar limiares universais sem verificar as instruções do fabricante e os requisitos normativos.

A literatura sugere que o desenvolvimento de um modelo deve começar pela necessidade operacional e pela definição de um desfecho verificável, e não pela escolha antecipada de um algoritmo. O projeto deverá comparar uma abordagem simples e interpretável com métodos mais flexíveis, avaliar sensibilidade, especificidade, valores preditivos e calibração, e demonstrar que os alertas são emitidos antes da identificação da falha pelos controles existentes. Como as não conformidades podem ser eventos pouco frequentes, a acurácia isolada não será suficiente para demonstrar utilidade. A avaliação deverá ainda considerar falsos negativos, falsos positivos, carga de alertas e possíveis consequências sobre o fluxo de trabalho.

A validação deverá utilizar dados não empregados no desenvolvimento, preferencialmente de um período posterior ou de outro serviço quando houver disponibilidade. A comparação com regras vigentes e com a avaliação usual da equipe ajudará a verificar se o modelo acrescenta informação útil. Indicadores como falhas identificadas antes da liberação, alertas por mil ciclos, tempo entre alerta e decisão, quantidade de reprocessamentos, indisponibilidade de equipamentos e usabilidade podem apoiar uma avaliação de impacto. Esses indicadores precisam ser interpretados em conjunto, pois uma redução das notificações também pode decorrer de subnotificação, e não necessariamente de melhoria real.

A implantação, caso os resultados futuros sejam favoráveis, deverá ocorrer de forma gradual e supervisionada, com critérios prévios para corrigir, restringir ou interromper o uso. A equipe precisa compreender o significado dos alertas e suas limitações, e as decisões de liberação devem continuar subordinadas aos controles de qualidade e aos procedimentos normativos. A governança também deve prever proteção de dados, registro das versões do modelo, monitoramento de mudanças na rotina e reavaliação periódica do desempenho.

A principal limitação desta revisão é a escassez de estudos identificados que avaliem diretamente um modelo de inteligência artificial destinado a prever falhas ao longo de todo o processamento de produtos para saúde em CME. A literatura de manutenção preditiva se concentra em equipamentos biomédicos ou sistemas industriais, enquanto os estudos de CME localizados investigam defeitos e intervenções de melhoria por métodos convencionais. Portanto, a transferência de resultados entre esses campos deve ser feita com cautela.

A síntese narrativa também não pretende ser exaustiva, não emprega protocolo de revisão sistemática e não combina quantitativamente os resultados. Outra limitação é a diversidade de desfechos, contextos e intervenções, que dificulta comparações diretas entre as publicações. Os resultados obtidos em um serviço não garantem que as mesmas medidas tenham o mesmo efeito em outros CME, com diferentes equipamentos, fluxos, volumes de trabalho e padrões de registro.

Além disso, este capítulo não dispõe de dados operacionais de um CME; por isso, não foi possível treinar, comparar ou validar

empiricamente qualquer algoritmo, nem estimar a frequência local das falhas. Essas limitações delimitam as conclusões possíveis, mas não anulam a relevância de uma agenda de pesquisa aplicada. A literatura fornece referências para definir desfechos, organizar registros e planejar uma validação futura. Qualquer afirmação de desempenho ou efetividade de um modelo deverá ser sustentada por estudo empírico transparente, com base autorizada, validação independente e divulgação dos resultados observados.

5. CONCLUSÃO

A revisão indica que a inteligência artificial e o aprendizado de máquina apresentam aplicações relevantes na manutenção preditiva e na análise de confiabilidade de equipamentos, enquanto estudos específicos de CME demonstram que falhas de embalagem, esterilização, recepção e rastreabilidade podem ser identificadas e reduzidas por ações estruturadas de melhoria da qualidade. A aproximação entre esses campos oferece possibilidades de pesquisa, mas ainda não permite concluir que um modelo de inteligência artificial esteja validado para prever falhas em todas as etapas do processamento de produtos para saúde em CME.

Uma investigação futura deverá começar pelo mapeamento do fluxo, pela definição operacional dos desfechos e pela avaliação da qualidade dos registros, avançando para a seleção de variáveis, comparação de métodos e validação em dados independentes. A avaliação deve considerar discriminação, calibração, utilidade prática, consequências dos falsos negativos e positivos e estabilidade ao longo do tempo. As diretrizes TRIPOD+AI e PROBAST+AI podem orientar, respectivamente, o relato transparente e a avaliação crítica do estudo (Collins et al., 2024; Moons et al., 2025).

A ferramenta, se desenvolvida e validada, deverá complementar, nunca substituir, os controles de qualidade, os procedimentos operacionais, o monitoramento dos processos e a responsabilidade dos profissionais. A adoção requer governança, proteção de dados, explicabilidade, treinamento e acompanhamento contínuo. Os alertas devem ser interpretáveis e vinculados a ações compatíveis com as normas, as instruções dos fabricantes e os procedimentos institucionais.

Conclui-se que a predição de falhas por inteligência artificial é uma possibilidade de pesquisa promissora, mas sua efetividade e segurança não podem ser presumidas com base apenas na literatura ou na escolha de um algoritmo. O principal achado desta revisão é a necessidade de aproximar a experiência metodológica da manutenção preditiva das evidências operacionais sobre defeitos no CME, preservando a diferença entre os dois campos. A próxima etapa será um estudo aplicado, em cenário autorizado, que reúna dados representativos e avalie o modelo com rigor antes de qualquer uso na rotina assistencial.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Brasília, DF: Anvisa, 2012. Disponível em:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0015_15_03_2012.pdf. Acesso em: 13 out. 2026.

COLLINS, Gary S. et al. TRIPOD+AI statement: updated guidance for reporting clinical prediction models that use regression or machine learning methods. BMJ, v. 385, e078378, 2024. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmj-2023-078378>. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11019967/>. Acesso em: 13 out. 2026.

MOONS, Karel G. M. et al. PROBAST+AI: an updated quality, risk of bias, and applicability assessment tool for prediction models using regression or artificial intelligence methods. BMJ, v. 388, e082505, 2025. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmj-2024-082505>. Disponível em: <https://www.bmj.com/content/388/bmj-2024-082505>. Acesso em: 10 out. 2026.

MOUFID, Jihanne et al. Impact of Internal Validation Protocols on Predictive Maintenance Performance in Biomedical Equipment. Technologies, v. 14, n. 2, art. 115, 2026. DOI: <https://doi.org/10.3390/technologies14020115>. Disponível em: <https://www.mdpi.com/2227-7080/14/2/115>. Acesso em: 13 out. 2026.

PAN, Wei et al. An action research study of quality improvement in instrument packaging procedures for the central sterile supply department. Scientific Reports, v. 14, art. 3764, 2024. DOI: <https://doi.org/10.1038/s41598-024-54237-z>. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10866874/>. Acesso em: 11 out. 2026.

POLVERINO, Lorenzo et al. Machine learning for prognostics and health management of industrial mechanical systems and equipment: a systematic literature review. International Journal of Engineering Business Management, v. 15, 2023. DOI:

<https://doi.org/10.1177/18479790231186848>. Disponível em:
<https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/18479790231186848>.
Acesso em: 11 out. 2026.

QIN, Nian et al. Using root cause analysis to improve the quality of loaner instrument receiving in the central sterile supply department: a retrospective study. *Journal of International Medical Research*, v. 53, n. 12, 2025. DOI: <https://doi.org/10.1177/03000605251407884>. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12745610/>. Acesso em: 09 out. 2026.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Decontamination and reprocessing of medical devices for health care facilities: aide-memoire. Geneva: WHO, 2022. (WHO/UHL/IHS/IPC/2022.4). Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-UHL-IHS-IPC-2022.4>. Acesso em: 13 out. 2026.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities. Geneva: WHO, 2016. ISBN 978-92-4-154985-1. Disponível em: <https://www.who.int/westernpacific/publications/i/item/9789241549851>. Acesso em: 12 out. 2026.

ZAMZAM, Aizat Hilmi et al. A systematic review of medical equipment reliability assessment in improving the quality of healthcare services. *Frontiers in Public Health*, v. 9, art. 753951, 2021. DOI: <https://doi.org/10.3389/fpubh.2021.753951>. Disponível em: <https://www.frontiersin.org/journals/public-health/articles/10.3389/fpubh.2021.753951/full>. Acesso em: 10 out. 2026.

ZHANG, Yanrong et al. Improving pressure steam sterilization quality through healthcare failure mode and effects analysis: a pre-post intervention study in central sterile supply departments. Risk Management and Healthcare Policy, v. 18, p. 2313–2321, 2025. DOI: <https://doi.org/10.2147/RMHP.S516409>. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12258196/>. Acesso em: 10 out. 2026.

ZHENG, Tingting; ZENG, Aiyang; CHEN, Yingfeng. Evaluation of the application effectiveness of defect management improvement models in the cleaning, disinfection, and packaging management of surgical instruments in central sterile supply departments: a before-after study. Risk Management and Healthcare Policy, v. 19, art. 626310, 2026. DOI: <https://doi.org/10.2147/RMHP.S626310>. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC13532938/>. Acesso em: 13 out. 2026.

¹ Mestre em Ciências da Reabilitação pelo Centro Universitário Augusto Motta (UNISUAM), Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brasil. E-mail: [acesse o artigo original para visualizar o e-mail](#).

² Mestranda em Evidências Científicas para Saúde pela Faculdade Sete Lagoas – FACSETE - Sete Lagoas, Minas Gerais, Brasil. E-mail: [acesse o artigo original para visualizar o e-mail](#)