

MARCELA LIMA NOGUEIRA

**APLICATIVO PARA INFORMAÇÃO DE
RASTREABILIDADE DAS ÓRTESES, PRÓTESES E
MATERIAIS ESPECIAIS.**

Tese apresentada à Universidade Federal de
São Paulo para obtenção do título de Mestre
Profissional em Ciências.

SÃO PAULO

2018

MARCELA LIMA NOGUEIRA

**APLICATIVO PARA INFORMAÇÃO DE
RASTREABILIDADE DAS ÓRTESES, PRÓTESES E
MATERIAIS ESPECIAIS.**

Tese apresentada à Universidade Federal de
São Paulo para obtenção do título de Mestre
Profissional em Ciências.

ORIENTADORA: PROF^a. ELAINE HORIBE SONG

COORIENTADOR: PROF. HEITOR F. DE CARVALHO GOMES

SÃO PAULO

2018

Nogueira, Marcela Lima.

Aplicativo para Informações de Rastreabilidade das Órteses, Próteses e Materiais Especiais / Marcela Lima Nogueira. - - São Paulo, 2018.

XI, 131 f.

Tese (Mestrado Profissional) Universidade Federal de São Paulo. Curso de Pós-Graduação em Ciências, Tecnologia e Gestão Aplicadas à Regeneração Tecidual.

Título em inglês: App of Durable Medical Equipment, Prosthetics, Orthotics and Supplies.

1. Sistema de registros 2. Sistemas de identificação de pacientes 3. Rotulagem de equipamentos e provisões 4. Organização e administração 5. Salas cirúrgicas



**CURSO DE MESTRADO PROFISSIONAL EM
CIÊNCIAS, TECNOLOGIA E GESTÃO APLICADAS
À REGENERAÇÃO TECIDUAL**



Coordenação: Prof. Antônio Carlos Aloise

Vice Coordenação: Prof.^a Leila Blanes

ORIENTADORA: PROF.^a. ELAINE HORIBE SONG

COORIENTADOR: PROF. HEITOR F. DE CARVALHO GOMES

DEDICATÓRIA

Aos meus pais, **CLÁUDIA LIMA** e **EDUARDO NOGUEIRA**, que nunca mediram esforços para oferecer-me o melhor ensino e os melhores valores da vida. Sempre encorajando e apoiando em cada fase da minha vida. Muita gratidão e amor incondicional por vocês!

Ao meu amigo e marido **WELLINGTON GARCIA**, que suportou e apoiou nestes últimos anos minha caminhada em busca do meu objetivo.

À minha querida e amada irmã, **VIRGINIA NOGUEIRA**, por todo o apoio nos momentos difíceis e por toda a distração oferecida, quando mais precisava e nem percebia.

AGRADECIMENTOS

À **DEUS**, por conduzir-me pelo caminho do bem, além de proporcionar oportunidades e sabedoria necessária para conquistar esse tão sonhado título.

À Professora, Doutora **LYDIA MASAKO FERREIRA**, Livre Docente, Professora Titular da Disciplina de Cirurgia Plástica da Universidade Federal de São Paulo (Unifesp/EPM), Pesquisadora CNPq 1A, Coordenadora Med III CAPES (2011-2018), Membro do CA Medicina CNPq, por sua competência, sabedoria e transmissão de seus conhecimentos.

À Professora **ELAINE HORIBE SONG**, Professora Orientadora do Curso de Mestrado Profissional em Ciências, Tecnologia e Gestão Aplicadas à Regeneração Tecidual da UNIFESP/EPM e Professora Afiliada da Disciplina de Cirurgia Plástica da Universidade Federal de São Paulo (Unifesp/EPM) e orientadora deste trabalho, pelas valiosas orientações e sugestões para construção deste trabalho, além da paciência e disposição de ouro!

Ao Professor **HEITOR FRANCISCO DE CARVALHO GOMES**, Professor Orientador do Curso de Mestrado Profissional em Ciências, Tecnologia e Gestão Aplicadas à Regeneração Tecidual da UNIFESP/EPM e coorientador deste trabalho, por apresentar e compartilhar informações do universo do *design thinking*, além de oferecer opiniões sinceras e assertivas a este trabalho.

Ao Professor **ANTONIO CARLOS ALOISE**, Coordenador do Curso de Mestrado Profissional em Ciências, Tecnologia e Gestão Aplicadas

à Regeneração Tecidual da UNIFESP/EPM, pelo profissionalismo na condução da coordenação deste curso de Mestrado.

À Professora **LEILA BLANES**, Vice-Coordenadora do Curso de Mestrado Profissional em Ciências, Tecnologia e Gestão Aplicadas à Regeneração da UNIFESP/EPM, pelas orientações assertivas, sinceridade e compreensão.

Ao Professor **ÉLVIO BUENO GARCIA**, Professor Orientador do Curso de Mestrado Profissional em Ciências, Tecnologia e Gestão Aplicadas à Regeneração Tecidual da UNIFESP/EPM, por compartilhar seus conhecimentos e, principalmente, ensinar que a transparência é sempre o melhor caminho.

À Professora **DANIELA FRANCESCATO VEIGA**, Professora Orientadora do Programa de Pós-Graduação em Cirurgia Translacional da UNIFESP/EPM, pela sensibilidade, sinceridade e direcionamento assertivo para o mundo apaixonante e real do Mestrado Profissional.

Ao Professor **JOSÉ DIAS DA SILVA NETO**, Professor Coordenador do Mestrado Profissional em Ciências Aplicadas à Saúde da Universidade do Vale do Sapucaí em Pouso Alegre/ MG, por apresentar os caminhos para ingressar no mestrado.

A todos os que compõem a equipe do Curso de Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão Aplicadas à Regeneração Tecidual da UNIFESP/EPM.

A todos os meus colegas do Curso de Mestrado Profissional em Ciências, Tecnologia e Gestão Aplicadas à regeneração da UNIFESP/EPM, pelas alegrias, sofrimentos, angústias e vitórias nesta caminhada pela Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP).

Aos diretores da Unimed Sul Mineira **MARCELO LUNA, PAULO MAGALHÃES, RONALDO RIOS** e **LUCIANO RIÊRA** por todo apoio e confiança no meu trabalho.

À gerente da Unimed Sul Mineira, **NORMA MOREIRA**, pelo carinho, apoio e entendimento em cada fase pessoal e profissional que envolvia a conquista desta titulação.

À querida equipe de **AUDITORIA EM SAÚDE** da Unimed Sul Mineira, por acreditarem no meu trabalho e por receberem, de coração, todo o conhecimento que aprendi e pude compartilhar nesta caminhada.

Conhecimento não é aquilo que você sabe, mas o que faz com aquilo que você sabe.

Aldous Huxley

SUMÁRIO

DEDICATÓRIA.....	IV
AGRADECIMENTOS.....	V
LISTA DE SIGLAS.....	X
LISTA DE TABELAS.....	XII
LISTA DE FIGURAS.....	XIII
RESUMO.....	XV
ABSTRACT.....	XVII
1 INTRODUÇÃO.....	1
2 OBJETIVO.....	6
3 LITERATURA.....	8
4 MÉTODO.....	18
5 RESULTADOS.....	31
6 DISCUSSÃO.....	61
7 CONCLUSÕES.....	67
8 REFERÊNCIAS.....	78
NORMAS ADOTADAS.....	85
APÊNDICE.....	87

LISTA DE SIGLAS

ABDR	<i>Australian Breast Device Registry</i>
AIDC	Identificação automática e captura de dados
AMB	Associação Médica Brasileira
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
App	Aplicativo
CBHPM	Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos
COPISS	Comitê de Padronização das Informações em Saúde Suplementar
CRM	Conselho Regional de Medicina
DMI	Dispositivos Médicos Implantáveis
DMEPOS	<i>Durable Medical Equipment, Prosthetics, Orthotics and Supplies</i>
DRG	Grupos Relacionados a Diagnósticos
DT	<i>Design Thinking</i>
ERP	Planejamento dos Recursos da Empresa
EUA	Estados Unidos da América
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
GTI-OPME	Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre Órteses, Próteses e Materiais Especiais

GUDID	Dados de Identificação de Dispositivo Único Global
Icobra	<i>International Collaboration of Breast Registry Activity</i>
IESS	Instituto de Estudos de Saúde Suplementar
KP	<i>Kaiser Permanente</i>
MD	<i>Medical Devices</i>
MDEpiNet	Rede de Epidemiologia de Dispositivos Médicos
MDR	<i>Medical Devices Registries</i>
OPME	Órteses, Próteses e Materiais Especiais
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RFID	Identificação por Radiofrequência
RNI	Registro Nacional de Implantes
ROPME	Rastreabilidade em OPME
SIGTAP	Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS
SUS	Sistema Único de Saúde
TUSS	Terminologia Unificada da Saúde Suplementar
UDI	Identificador Único de Dispositivo
UE	União Europeia

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 -	Estratégia de busca dos artigos.....	20
Tabela 2 -	<i>Sites</i> encontrados da pesquisa <i>Desk</i> e respostas aos questionamentos.....	34

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 -	Fluxograma do processo observado em “um dia na vida”.....	42
Figura 2 -	Tela de login e senha para acesso ao aplicativo.....	47
Figura 3 -	Tela de informação sobre o tipo de situação para o uso da OPME.....	48
Figura 4 -	Tela para inserção da senha institucional de autorização prévia, caso o uso da OPME fosse em procedimento eletivo....	48
Figura 5 -	Tela para informação de dados.....	49
Figura 6 -	Tela para informação da OPME utilizada e rastreabilidade.....	49
Figura 7 -	Fluxograma do funcionamento do aplicativo de rastreabilidade.....	50
Figura 8 -	Entendimento/ compreensão das telas do protótipo.....	51
Figura 9 -	Sugestão de melhoria.....	52
Figura 10 -	Tela de acesso ao sistema.....	53
Figura 11 -	Tela de informação sobre o tipo de situação para o uso da OPME.....	54
Figura 12 -	Tela para inserção da senha institucional de autorização prévia, caso o uso da OPME fosse em procedimento eletivo....	54
Figura 13 -	Tela para informação de dados: data da cirurgia, local de execução, dados do cliente e dados do cirurgião.....	55
Figura 14 -	Tela para informação da descrição cirúrgica.....	55

Figura 15 -	Demonstração da inserção do nome do procedimento cirúrgico e busca da codificação padrão.....	56
Figura 16 -	Tela do sistema com um procedimento cirúrgico cadastrado e habilitação para cadastro de mais procedimentos.....	57
Figura 17 -	Tela para inserção das OPME utilizadas.....	57
Figura 18 -	Tela do sistema com uma OPME cadastrada e habilitação para cadastro de mais OPME.....	58
Figura 19 -	Tela do resumo das informações inseridas.....	59

RESUMO

Introdução: As órteses, próteses e materiais especiais (OPME), por possuírem valores altos e significativos em relação as despesas em Saúde, chamam atenção de vários atores que, por sua vez, ficam propensos a situações de fiscalizações acirradas para a garantia de uma boa gestão, rastreabilidade dos produtos e para evitar fraudes. A falta de garantia de rastreabilidade corrompe processos e não traz segurança ao paciente.

Objetivo: desenvolver aplicativo para informações sobre a rastreabilidade das OPME. **Método:** para o desenvolvimento do aplicativo, foi utilizada a metodologia *Design Thinking* que se divide em quatro fases: Descobrir, Definir, Desenvolver e Entregar. Fase 1: Descobrir - foi realizada pesquisa *Desk* nas bases de dados SciELO, Pubmed, LILACS e nos *sites* de busca Google e Google Acadêmico. Selecionado o público alvo, foram aplicados questionários. Realizado “um dia na vida”; Fase 2: Definir - foram mapeadas, em planilha de Excel, os resultados da pesquisa *Desk*. Compilado as respostas dos questionários, por meio de gráficos. Observado e mapeado os processos em “um dia na vida”; Fase 3: Desenvolver - foi realizado um *brainstorming* com usuários; Fase 4: Entregar - foi feita a prototipação, avaliação e elaboração final da ferramenta para entrega. **Resultados:** Fase 1: Descobrir – encontradas 08 empresas brasileiras que fazem rastreabilidade em OPME. Participaram 16 colaboradores dos Hospitais nos questionários. Mapeadas, por meio de um fluxograma, as observações em “um dia na vida”; Fase 2: Definir - encontrado um aplicativo com as mesmas funcionalidades do proposto neste trabalho. Identificou-se que 64,3% dos entrevistados não possuem problemas com a execução da rastreabilidade. Em “um dia na vida” observado que separam a ficha com a informação de rastreabilidade do prontuário; Fase 3: Desenvolver - com o *brainstorming*, foram definidas as

as características do aplicativo; Fase 4: Entregar - foi realizado um protótipo com esqueleto de conteúdo para usabilidade. Após aprovado, foi desenvolvido o aplicativo, o qual foi disponibilizado aos usuários.

Conclusão: foi desenvolvido um aplicativo para informações sobre a rastreabilidade das órteses, próteses e materiais especiais (OPME).

Descritores: regulação e fiscalização em saúde, legislação de dispositivos médicos, rotulagem de equipamentos e provisões, salas cirúrgicas, sistemas de identificação de pacientes, sistema de registros e organização e administração

ABSTRACT

Introduction: Durable medical equipment, prosthetics, orthotics and supplies (DMEPOS) are widely used in Brazil and the high and significant values of these health expenditures attract attention from several stakeholders, who are prone to strenuous supervision to ensure good product management and traceability and avoid fraud. The lack of traceability guarantees corrupt processes and does not bring safety to the patient.

Objective: to develop an application for information on the traceability of DMEPOS. **Method:** the application was developed using the methodology Design Thinking, which is divided into four stages: Discover, Define, Develop and Deliver. Stage 1: Discover - Desk research was carried out in the databases SciELO, Pubmed, LILACS and the search sites Google and Google Scholar. The target audience was selected, interviews were conducted. Performed "one day in life"; Stage 2: Define - the results of the Desk search were mapped, in Excel spreadsheet. Answers collected in the interviews were compiled in graphics. Processes were observed and mapped in "one day in life. The main problems were defined; Stage 3: Develop – solutions were brainstormed with users; Stage 4: Deliver - prototyping, validation and final elaboration of the tool for delivery was done. **Results:** Stage 1: Discover - 08 Brazilian companies that track DMEPOS were identified. 16 employees of selected Hospitals participated in the interviews. Observations in "one day in life" were mapped on a flowchart; Stage 2: Define - It was identified that 64.3% of the interviewees claimed not to have problems tracking DMEPOS. In "a day in the life" it was observed that staff keeps information on DMEPOS tracking separate from the patient's medical record; Stage 3: Develop – characteristics of the application were defined during the brainstorming; Stage 4: Deliver - a prototype was performed for

*validation. After approval by potential users, the application was developed, and was made available to users. **Conclusion:** an application for information on the traceability of durable medical equipment, prosthetics, orthotics and supplies (DMEPOS) was developed.*

***Descriptors:** Health Care Coordination and Monitoring , Medical Device Legislation, Equipment and Supplies Labeling, Operating Rooms Patient Identification Systems , Registries and Organization and Administration.*

INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

As órteses, próteses e materiais especiais – OPME são os insumos necessários às intervenções médicas ou odontológicas, utilizados nas práticas preventivas ou terapêuticas (BERGAMINI, 2017).

De acordo com MACHADO (2015), a definição para órteses, próteses e materiais especiais é:

Órtese – dispositivo permanente ou transitório utilizado para auxiliar as funções de um membro, órgão ou tecido, evitando deformidades ou sua progressão e/ou compensando insuficiências funcionais.

Prótese – dispositivo permanente ou transitório que substitui total ou parcialmente um membro, órgão ou tecido.

Materiais Especiais – utilizados em procedimentos cirúrgicos conexos ou não à implantação de próteses e diagnósticos.

As órteses, próteses e materiais especiais, doravante apenas denominadas de OPME, são amplamente utilizadas no Brasil. No primeiro semestre de 2017 o Sistema Único de Saúde – SUS - liberou o valor total de R\$ 662.072.983,93 para remunerar utilização de OPME no Brasil. Desse montante, aproximadamente R\$ 300.000.000,00, foram gastos apenas na região sudeste (BRASIL, 2017). Os valores altos e significativos de despesas em OPME em Saúde chamam atenção de vários atores que ficam propensos a situações de fiscalização acirradas para garantir uma boa gestão e rastreabilidade dos produtos e evitar fraudes.

Apesar do alto custo das OPME, há pouca transparência e controle na distribuição das mesmas. De acordo com a auditoria realizada em sete Hospitais, pelo Tribunal de Contas do Distrito Federal, apenas um deles mantém dados de rastreabilidade dos materiais implantáveis. Os demais não dispõem de mecanismos de controle, impedindo a identificação dos usuários e produtos, comprometendo recursos públicos envolvidos e segurança dos pacientes (BATISTA & HELLER, 2015).

O Instituto de Estudos de Saúde Suplementar – IESS (2015) apontou trabalhos em que o rastreamento das OPME é um dos pontos de partida para evitar atos de fraude e corrupção.

Rastreabilidade é capacidade de traçar o histórico, a aplicação ou a localização de um item por meio de informações previamente registradas (BRASIL, 2016).

Rastrear um dispositivo médico implantável possibilita que seja conhecida sua história, localização e aplicação por meio do registro e recuperação de informações relacionadas à sua identificação e codificação, gerando conhecimento sobre sua origem e o seu destino final (BRASIL, 2015).

De acordo com *Food and Drug Administration* (FDA), agência do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos, o propósito do rastreamento de dispositivos é assegurar que tais dispositivos possam ser prontamente localizados na distribuição comercial. A importância das informações de rastreamento é garantir que os fabricantes possam remover rapidamente os dispositivos potencialmente perigosos ou defeituosos do mercado e/ou notificar pacientes de problemas significativos do dispositivo.

Na prática, essa necessidade significa identificar e correlacionar dados do paciente, procedimento cirúrgico, instituição Hospitalar, profissionais médicos envolvidos, e informações sobre o implante e seus componentes, bem como o fornecedor desses produtos. Assim, caso haja problemas relacionados a um produto específico, a autoridade reguladora terá todas as informações necessárias para a sua retirada do mercado, bem como definir a responsabilidade de cada um dos elos da cadeia de produção e distribuição (BRASIL, 2015).

Os motivos das OPME não serem rastreadas são a falta de comprometimento com a informação devido a gerenciamento ineficaz ou inexistente das atividades administrativas em Saúde, sistemas falhos e pouco atraentes, além da não fiscalização efetiva dos órgãos governamentais. Reconhece-se a assimetria de informações como uma das falhas de mercado presentes no campo da Saúde (BRASIL, 2015).

De acordo com MARTINS, DAHINTEN, DAHINTEN (2016) não há qualquer dúvida, portanto, de que toda a problemática que gravita em torno das OPME afeta o mercado da Saúde como um todo, atingindo suas esferas pública e privadas: médicos, Hospitais, operadoras de planos de saúde, poder público, gestores, empresas fabricantes desses materiais, empresas distribuidoras e, evidentemente, pacientes.

RAMOS (2016) ressalta que os atos fraudulentos com relação às OPME, quando atingem a assistência à Saúde Pública, afetam o orçamento do governo e chegam a prejudicar milhares de beneficiários do SUS. Quando são praticados contra os planos de Saúde, a conta é paga pelo conjunto dos usuários dos planos e reflete nos índices de reajustes das mensalidades.

Diante desse contexto, viu-se a necessidade de desenvolver um sistema eletrônico para gerar, armazenar e compartilhar com os atores informações

sobre caracterização e rastreamento das órteses, próteses e materiais especiais (OPME) utilizadas, possibilitando, assim, acesso rápido a informações assertivas com o intuito de produzir indicadores valiosos para gestão em Saúde.

OBJETIVO

2 OBJETIVO

Desenvolver aplicativo para informações sobre a rastreabilidade das órteses, próteses e materiais especiais (OPME).

LITERATURA

3 LITERATURA

PAXTON *et al* (2013) descreveram o processo de implementação do sistema de registros de implantes da *Kaiser Permanente* (KP). Segundo os autores, o sistema foi projetado especificamente para: acompanhar e monitorar dispositivos de implante no sistema de Saúde da KP; avaliar as taxas de complicações, revisão e reoperação do dispositivo médico; identificar problemas com dispositivos no início para evitar a implantação de dispositivos defeituosos; identificar os melhores implantes e técnicas cirúrgicas para os pacientes; fornecer cuidados centrados no paciente com base no risco de eventos adversos; e identificar e notificar imediatamente os pacientes com dispositivos falhos para garantir ótimos cuidados de acompanhamento.

Os registros contribuíram para a análise de custo-eficácia ao auxiliarem na prevenção de cirurgias adicionais e hospitalizações realizadas através da minimização do risco do paciente, prevenção da implantação de dispositivos problemáticos e identificação das melhores práticas clínicas.

PAXTON *et al* (2013) também informaram que, ao desenvolver e implementar os registros de implantes, um dos componentes mais críticos foi liderança e engajamento.

O GRUPO TÉCNICO INTERDISCIPLINAR (2016) – GTI-OPME – diagnosticou insuficiência de registro e recuperação de dados sobre as etapas de produção, importação, distribuição e uso de dispositivos médicos implantáveis no Brasil, restando, desse modo, impossibilitada a sua rastreabilidade. Como ações para sanar este problema, sugeriu criação e

implementação de uma plataforma com o Registro Nacional de Implantes (RNI).

MÁRQUEZ-PEIRÓ *et al* (2016) relataram que, após um ano de implantação de um programa de computador para apoio da atividade de vigilância dos dispositivos médicos, o Hospital recebeu uma solicitação de ação corretiva relacionada a um desfibrilador automático implantável. Segundo estes autores, a pesquisa no Registro de Implantes permitiu identificar, rapidamente, paciente portador e comunicar ao médico responsável a fim de que fosse realizado o seu acompanhamento. Isso permite a disponibilidade completa das informações necessárias para resolver qualquer incidente.

TRACOL (2016) afirmou que a vigilância e rastreabilidade dos materiais na França e em toda a Europa é perfeitamente estruturada e com envolvimento ativo dos profissionais da Saúde. Com novos regulamentos, a União Europeia (UE) aumentou a segurança, a inovação e a marcação “CE” nos rótulos dos Dispositivos Médicos (MD). Os rótulos “CE” são conhecidos como "organismos notificados" e são concedidos por cinco anos, durante os quais o fabricante deve configurar um sistema de vigilância pós-venda, reportar qualquer incidente ou risco de incidente à autoridade competente do país em questão e realizar auditorias regulares do controle de qualidade do fabricante e sistema de vigilância. O autor cita que a FDA (*Federal Drug Administration*) e a UE decidiram introduzir o princípio da identificação única para cada MD, chamada Identificação Única de Dispositivo (UDI). Trata-se de um código numérico ou alfanumérico que identifica um modelo de um dispositivo, porém ainda não implementado.

WILKINSON & CROSBIE (2016) afirmaram que a contribuição nas informações dos registros é um compromisso de longo prazo e o valor real

das informações coletadas é realizado apenas após vários anos de acumulação de dados. A título exemplificativo pode-se relatar que o desempenho de diferentes implantes de quadril. Tem-se aí a existência de perfis contrastantes de forma que alguns possuem taxas de revisão de curto prazo ligeiramente elevadas, mas excelentes resultados a longo prazo ou vice-versa. Séries consideráveis são necessárias para estabelecer linhas de base e identificar diferenças sutis de desempenho. Geralmente, quanto mais tempo um registro de implante existe, mais útil ele se torna.

MANDAVIA *et al* (2017) realizaram uma revisão sistemática, com conhecimento robusto, sobre informação e desenvolvimento de registro cirúrgico bem-sucedido do Reino Unido. Atribuem ao sucesso o fato de ser facilmente acessível, possuir alto grau de conclusão e participação de dados e ajudar a promover a colaboração nacional e internacional, bem como, fornecer *feedback* aos usuários, identificar tendências na prática, melhorar os padrões de cuidados e identificar falhas na primeira oportunidade. A grande dificuldade encontrada foi em relação à motivação do usuário em incluir dados, no entanto, foi resolvida com a estratégia em usar registro *on-line* amigável, *multibrowser* compatível, simples, rápido de usar e com definições claras dos dados. Como outra forma de estratégia de otimização, foram incluídas entradas de dados em tempo real, lembretes para campos obrigatórios, *prompts* de ponta a ponta, verificações de validação de dados na tela, limites numéricos, cálculos automáticos, *menus* suspensos, suporte de calendário e limites de campos de texto livre.

ALOUFI, ALSHAGATHRAH, HOUSEH (2017) fizeram um levantamento na literatura revelando os pontos fortes e fracos dos registros de dispositivos biomédicos implantáveis. Afirmaram que, quanto maior o número de dados solicitados, menos provável a obtenção de um bom

relatório de rastreabilidade. Como resultado, o *Australian Breast Device Registry* (ABDR) e o *International Collaboration of Breast Registry Activity* (ICOBRA) projetaram, recentemente, um formulário de conjunto de dados mínimo de *e-stick* que pode ser concluído em alguns minutos durante a operação com a finalidade de evitar consequências advindas da forma complexa. O uso de identificadores eletrônicos de pacientes, nomenclaturas e Identificadores de Dispositivos Únicos (UDI) são úteis para amenizar a tarefa de entrada de dados, ao mesmo tempo que fornecem conteúdos abundantes e integridade de dados, podendo ser facilmente incorporados no sistema de informações hospitalares. A garantia da sustentabilidade do registro é fortemente influenciada por dois fatores principais: financiamento sustentável e supervisão governamental. O financiamento do governo é fundamental para manter a integridade do registro, enquanto o efetivo do governo auxilia na garantia a supervisão das tarefas de registro.

NIEDERLÄNDER, KRIZA, KOLOMINSKY-RABAS (2017) descreveram os critérios de qualidade dos Registros dos Dispositivos Médicos (MDRs) a partir de uma pesquisa bibliográfica sistemática. Apontaram que a estrutura organizacional para orientar o desenvolvimento deve entregar o mínimo conjunto de dados e informações de relatórios sobre a área geográfica, coleta de dados, números dos pacientes matriculados, registro do pessoal, segurança e confidencialidade dos dados. No entanto, ressaltaram que os padrões de alta qualidade, frequentemente, acompanham altos custos de registro. Assim, os financiadores têm que refletir sobre quais disposições são apropriadas para seus propósitos, para evitar que a execução se torne excessivamente onerosa.

SEDRAKYAN *et al* (2017) narram que a Rede de Epidemiologia de Dispositivos Médicos (MDEpiNet) patrocinou uma força-tarefa nacional de

registro de dispositivos médicos visando desenvolver um documento de orientação para avaliação de dispositivos médicos do século XXI, destacando a importância dos registros nacionais e internacionais, suas ligações com outros dados relevantes e o envolvimento das partes interessadas.

BRASIL (2018) lançou o Registro Nacional de Implantes (RNI) e explica que foi desenvolvido um sistema informatizado para possibilitar o registro dos procedimentos cirúrgicos - para implantação de próteses osteoarticulares (quadril e joelho) e de *stent* coronariano - realizados no país. A implantação nos serviços de saúde deverá ocorrer de maneira gradual sendo que, num primeiro momento, deverá ser realizada de forma voluntária e com a adesão dos Hospitais que participaram do teste piloto, ocorrido na fase de desenvolvimento do sistema. Paulatinamente, será disponibilizada para outros serviços de saúde, com a perspectiva de que, a médio prazo, sua adesão seja compulsória pelos serviços de saúde, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa.

3.1 UDI – Identificador Único de Dispositivo

GROSS & CROWLEY (2012) disseram que em maio de 2011, a *Boston Scientific* alertou os médicos sobre um carregamento roubado de dispositivos de endoscopia e urologia, incluindo dispositivos de recorte utilizados para colocação no trato gastrointestinal, kits de reparo do assoalho

pélvico e malhas implantáveis. Esses dispositivos estavam entrando nos Hospitais dos EUA, mas foram roubados enquanto estavam a caminho de uma instalação de esterilização, portanto, embora seus rótulos indicassem que eram estéreis, de fato, ainda não estavam. Apenas um pequeno número de cada tipo de dispositivo estava sendo recolhido, mas os médicos descobriram que, na ausência de um sistema UDI, seria extremamente difícil identificar com rapidez e precisão os produtos com o modelo específico e os números de lote afetados pelo *recall* ou para identificar pacientes que possam ter sido expostos a esses dispositivos.

O FÓRUM INTERNACIONAL DE REGULADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (2013) criou um guia de orientações e estrutura sobre o Sistema UDI, destinado a fornecer um sistema único e globalmente harmonizado para a identificação positiva de dispositivos médicos. Profissionais de saúde e pacientes não precisarão mais acessar fontes múltiplas, inconsistentes e incompletas na tentativa de identificar um dispositivo médico e seus principais atributos. É importante notar que os benefícios da UDI só podem ser obtidos caso todas as partes interessadas, desde o fabricante até os fornecedores de serviços de saúde e os pacientes, utilizarem a UDI em todos os seus sistemas de fluxo de trabalho. Portanto, torna-se imperativo que todas as partes interessadas sejam educadas sobre o desenvolvimento e uso de um sistema de UDI.

O FDA (2013) está emitindo uma regra final com a finalidade de estabelecer um sistema que identifique adequadamente os dispositivos por meio de distribuição e uso. Essa regra exige que o rótulo de dispositivos médicos inclua um identificador de dispositivo exclusivo (UDI), exceto quando a regra prevê uma exceção ou posicionamento alternativo. O etiquetador deve enviar informações sobre os dispositivos para o Banco de

Dados de Identificação de Dispositivo Único Global (GUDID) da FDA quando não se tratar de exceções reportadas acima. O sistema estabelecido por essa regra exige que o rótulo e o pacote de cada dispositivo médico incluam uma UDI. Além disso, exige que cada UDI seja fornecida em uma versão de texto simples e em um formato que use tecnologia de identificação automática e captura de dados (AIDC).

3.2 Regulamentações

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 59, de 25 de agosto de 2008 publicada pela AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (2008) define “etiqueta de rastreabilidade” como sendo um documento complementar que deve ser fornecido com o produto ou sistema. Esta etiqueta deve conter campo para inserção das seguintes informações: nome ou modelo comercial; identificação do fabricante ou importador; código do produto ou do componente do sistema; número de lote e número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Também estabelece que os implantes ortopédicos permanentes deverão incluir na sua embalagem etiquetas de rastreabilidade, bem como define que as instruções de uso do produto ou do componente do sistema deverão incluir a recomendação sobre a posição da etiqueta de rastreabilidade ao prontuário do paciente.

Já a RDC nº 14/2011 da AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (2011) por sua vez, traz a definição de “etiqueta de

rastreabilidade” como sendo documento complementar a ser fornecido com o material de uso em saúde, contendo campo para inserção das seguintes informações: nome ou modelo comercial; identificação do fabricante ou importador; código do produto ou do componente do sistema; número de lote e número de registro na Anvisa. Essa mesma resolução define que o fabricante ou importador deve disponibilizar etiquetas de rastreabilidade com a identificação de cada material ou componentes de sistema implantável para os materiais de uso em Saúde implantáveis de uso permanente de alto e máximo risco. De acordo com esta RDC, devem ser disponibilizadas, no mínimo, três etiquetas para fixação obrigatória: no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente e na documentação fiscal que gera a cobrança.

A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (2013) na RDC nº 16, de 26 de março de 2013, estabelece as “Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos” e normatiza que os fabricantes deverão identificar cada unidade, lote ou partida de produtos, com um número de série ou lote.

A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (2014) publicou a Nota Técnica Conjunta nº 001/2014 que regulariza os rótulos e etiquetas da rastreabilidade de materiais de uso em Saúde com a importância em responsabilizar o detentor do registro quanto às providências para que estas não sejam extraviadas ou separadas dos produtos.

A SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE (2015) disciplina a aquisição, o recebimento, a utilização e o controle das OPME pelas Unidades Hospitalares subordinadas à Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde por meio da Portaria nº 403, de 07 de maio de 2015. Tal portaria ressalta a importância do controle da utilização da OPME e da

responsabilidade exclusiva dos profissionais de Saúde envolvidos na realização do procedimento quanto ao registro da utilização e dados pertinentes à OPME.

MÉTODO

4 MÉTODO

Este estudo é prospectivo e foi desenvolvido no Curso de Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão Aplicadas à Regeneração Tecidual da Universidade Federal de São Paulo (Unifesp). Foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UNIFESP, por meio da Plataforma Brasil, com parecer final de aprovação nº 81029617.9.0000.5505 (Apêndice 1). As legislações vigentes foram observadas e seguidas para o desenvolvimento deste trabalho.

4.1 Criação e Prototipagem do Aplicativo

Para atender o objetivo proposto foi utilizada a metodologia do *Design Thinking (DT)*. No processo de *design* é usado o diagrama *Double Diamond*, que é dividido em quatro fases: Descobrir, Definir, Desenvolver e Entregar (FERREIRA *et al.*, 2015).

4.1.1 Descobrir

4.1.1.1 Pesquisa *Desk*

Durante a pesquisa *Desk* foi realizada uma revisão da literatura para obter informações necessárias ao direcionamento do desenvolvimento do aplicativo. O propósito visado foi o de atender o usuário/público alvo, ou seja, os colaboradores que trabalham com inserção das informações de rastreabilidade das OPME.

Foram revisados, sem restrições de tempo e idioma, artigos nas bases de dados e dos *sites* de busca, livros, legislação nacional e internacional com a intenção de estabelecer e conhecer estudos já realizados que tenham tido como referência a temática de rastreabilidade.

Foram utilizados os seguintes descritores: regulação e fiscalização em saúde, legislação de dispositivos médicos, rotulagem de equipamentos e provisões, salas cirúrgicas, sistemas de identificação de pacientes, sistema de registros e organização e administração. A busca foi feita nas bases de dados SciELO, Pubmed, LILACS e no *site* de busca Google Acadêmico. Consta na Tabela 1 a estratégia realizada.

Tabela 1. Estratégia de busca dos artigos	
Base de Dados	Descritores utilizados
PubMed	<i>("equipment and supplies"[MeSH Terms] OR ("equipment"[All Fields] AND "supplies"[All Fields]) OR "equipment and supplies"[All Fields]) AND ("patient identification systems"[MeSH Terms] OR ("patient"[All Fields] AND "identification"[All Fields]) AND "systems"[All Fields]) OR "patient identification systems"[All Fields])</i>
LILACS, SciELO	<i>"Health Care Coordination and Monitoring" OR "Medical Device Legislation" OR "Equipment and Supplies Labeling" OR "Operating Rooms Patient Identification Systems" OR "Registries" OR "Organization and Administration"</i>

A busca das regulamentações vigentes foi feita por meio do *site* do Ministério da Saúde, o Saúde Legis, com a palavra-chave OPME no campo

“assunto” deste site. Seleccionadas para leitura as ementas que citavam sobre o assunto pesquisado.

Foram realizadas, também, pesquisa de busca no Google para localizar empresas/*softwares* existentes no mercado brasileiro que realizam rastreabilidade de OPME. Utilizadas as palavras-chave: OPME, rastreabilidade, sistemas de OPME.

Para cada *site* encontrado, por meio das palavras chaves supracitadas, foram feitos os questionamentos:

- Qual o nome da empresa/ sistema?
- Quem são seus clientes?
- Qual é a oferta de serviços?
- Quais as ferramentas usadas na prestação dos serviços?
- Por que não são adequadas para realizar o trabalho de rastreabilidade das OPME?

4.1.1.2 Questionário autoaplicável

O questionário autoaplicável foi entregue a 16 profissionais técnicos envolvidos diretamente nas atividades e processos de informação da utilização das OPME. O intuito foi descobrir o tipo de canal do aplicativo, se *web* ou móvel, para usabilidade do produto.

Foram incluídos neste questionário os atores que fazem parte dos recursos humanos recomendados pelo Ministério da Saúde para boas práticas na gestão das OPME nos estabelecimentos de Saúde (BRASIL, 2016) e

excluídos os atores que não são citados. Os atores recomendados para inclusão no quadro de recursos humanos que gerenciam OPME são:

- Equipes técnicas das áreas usuárias de OPME, responsáveis pela realização do procedimento (enfermeiros, circulantes e colaboradores administrativos);

- Coordenador do serviço de confecção e dispensação de órteses, próteses e meios auxiliares de locomoção;

- Responsável pelo setor de faturamento.

Foram elegidos um a dois profissionais que se encaixassem em uma das categorias descritas acima e pertencessem aos Hospitais na área de abrangência da Unimed Sul Mineira, região sul de Minas Gerais. Além da localização geográfica, outro critério para inclusão do Hospital foi a realização de atendimentos cirúrgicos com utilização de OPME. Foram excluídos os Hospitais sem procedimentos com uso de OPME e sem consentimento dos diretores dos Hospitais para a participação dos colaboradores (Apêndice 2).

Os questionamentos foram individuais, autoaplicáveis e realizados após a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice 3), por meio do Formulário Google *online* ou impresso (Apêndice 4), que foi definido de comum acordo entre o profissional técnico e a pesquisadora. Foram quinze perguntas criadas pelos pesquisadores, doze de múltipla escolha e três abertas, de modo que as respostas fossem livres, com a exposição da opinião do usuário.

Mesmo no Formulário Google *online* nenhuma pergunta exigiu preenchimento obrigatório, ficando a critério do colaborador do Hospital responder ou não o questionamento.

Foi inserida uma opção, nas questões de múltipla escolha, com o seguinte texto: “Questionamento gerou desconforto, não estou à vontade para responder” com o intuito em dirimir o risco de constrangimento.

Os questionários aplicados por meio do formulário impresso foram digitadas no Formulário Google para que pudessem ser compiladas com as outras respostas para montagem dos indicadores.

O questionário foi distribuído em três seções e, antes dos questionamentos, para cada uma das seções, foram introduzidas explicação a fim de esclarecer ao profissional técnico o intuito das perguntas.

A primeira seção abrangia três perguntas que tratavam sobre identificação profissional. A intenção era conhecer o colaborador, local de trabalho e tempo de experiência nos trabalhos de informação de rastreio das OPME. Foram elas:

1ª Pergunta) Nome completo.

2ª Pergunta) Hospital.

3ª Pergunta) Tempo de trabalho nos processos de informação da utilização das OPME.

As questões de quatro a nove, inseridas na segunda sessão, foram elaboradas com a finalidade de conhecer o processo de rastreabilidade atual. As perguntas foram:

4ª Pergunta) Atualmente, o processo de rastreamento é manual ou informatizado?

5ª Pergunta) Como é feito o processo de rastreamento da OPME?

6ª Pergunta) O (A) senhor (a) acredita que atualmente o processo de rastreabilidade das OPME são eficientes?

7ª Pergunta) O senhor (a) possui dificuldade em executar a rastreabilidade da OPME com eficácia?

8ª Pergunta) Qual é a maior dificuldade no processo de rastreabilidade da OPME?

9ª Pergunta) Qual é o volume diário aproximado de rastreabilidade de OPME que o (a) senhor (a) precisa informar?

As seis últimas perguntas, alocadas na terceira sessão, trataram das propostas de melhorias:

10ª Pergunta) O (A) senhor (a) possui maior habilidade em trabalhar com aplicativos de celular ou com computador de mesa?

11ª Pergunta) O (A) senhor (a) possui acesso à Internet via Wi-Fi do Hospital que trabalha?

12ª Pergunta) O (A) senhor (a) se importaria em obter um Aplicativo (*App*) para uso profissional em seu celular particular?

13ª Pergunta) Se houver um *App* para rastreabilidade das OPME, para facilitar o registro dos dados dos produtos usados no procedimento cirúrgico, você usaria no seu próprio telefone?

14ª Pergunta) Se um *App* para rastreabilidade das OPME fosse criado, o (a) senhor (a) acredita que facilitaria o trabalho realizado atualmente?

15ª Pergunta) O que o senhor (a) recomenda como solução para que o processo de rastreamento da OPME possa ser eficaz?

4.1.1.3 Acompanhamento e observação do processo: Um dia na vida

Consistiu na observação e mapeamento pela pesquisadora de todos os passos do processo de rastreabilidade das OPME, desde a solicitação do material, anotação da utilização até o envio da informação para processamento dos dados (faturamento).

Especificamente, foram observados:

- Coleta dos dados sobre o material utilizado, quantidade utilizada, número dos lotes, nome do fornecedor, data do procedimento, nome do paciente e nome do cirurgião;

- Formulários utilizados para inserção da informação de uso.

A observação do processo de rastreabilidade das OPME foi realizada em um Hospital escolhido por ter assinado o termo de consentimento e pelo alto volume de uso de OPME, conforme informado pelos participantes do questionário. Foi assistida à atividade de rastreabilidade por duas vezes, em procedimentos distintos, de acordo com o mapa cirúrgico do dia.

4.1.2 Definir

Os resultados da pesquisa *Desk*, questionário e “um dia na vida”, foram compilados e identificou-se o principal problema no que diz respeito ao processo de rastreamento das OPME.

Os dados da pesquisa *Desk* relacionados a ferramentas ou *software* existentes foram compilados em uma planilha *Excel*.

As respostas dos questionários no formulário impresso e no Formulário Google foram compiladas, automaticamente, por meio deste mesmo sistema e foi gerado gráficos para as respostas de múltipla escolha. As respostas livres foram inseridas no *Excel* com o agrupamento das temáticas e expostas em gráficos que proporcionaram direcionamentos na conclusão.

Os processos observados no “um dia na vida” foram anotados e compilados em forma de fluxograma construído por meio do *software web Heflo*.

Todas as informações foram analisadas e foi identificado o principal problema no que diz respeito ao processo de rastreamento das OPME.

4.1.3 Desenvolver

Uma sessão de *brainstorming* entre profissionais envolvidos na gestão das OPME foi realizada e foram expostos os problemas identificados na fase “Definir”.

Os profissionais convidados para o *brainstorming* foram: um profissional da tecnologia da informação, um médico auditor, quatro enfermeiros auditores, um farmacêutico auditor, um fornecedor de OPME e um diretor da Cooperativa de Trabalho Médico de Pouso Alegre - Unimed Sul Mineira, totalizando em nove o número de participantes.

Importante mencionar que a Unimed Sul Mineira, cooperativa supracitada, além de apoiar esse projeto, desenvolverá, em conjunto com esta pesquisadora, o aplicativo em questão (Apêndice 5).

As características do aplicativo de rastreabilidade foram determinadas a partir das ideias e sugestões obtidas durante o *brainstorming*.

4.1.4 Entregar

4.1.4.1 Prototipação

A fim de otimizar tempo e dinheiro, a prototipação do aplicativo foi realizada por meio do *software web Balsamiq Cloud*, abrangendo o desenho das telas e o conteúdo, para que fosse apresentado aos usuários a ferramenta, antes do desenvolvimento.

Para representar o funcionamento do aplicativo, foi criado um fluxograma por meio do *software web Heflo* que esquematizou o processo de inserção da informação sobre a rastreabilidade das OPME.

4.1.4.2 Avaliação do protótipo

Para a avaliação do protótipo, identificação de problemas e sugestões de melhorias, foi solicitado aos colaboradores do *brainstorming* da fase “Desenvolver” que avaliassem os desenhos das telas, o conteúdo e o fluxograma.

Foi realizada uma pesquisa de usabilidade com quatro perguntas feitas por meio do Formulário Google. As perguntas foram:

1^a) Considerando “0” muito fácil e “5” é muito difícil, qual a nota para o entendimento/compreensão das telas do aplicativo?

2^a) Qual a sugestão de melhoria?

3^a) Referente ao Fluxograma de Processos do aplicativo, está aprovado?

4^a) Caso a resposta da pergunta anterior seja "Aprovado com ressalvas" ou tenha alguma sugestão de melhoria, favor descrever no campo abaixo.

Os questionários foram enviados e respondidos por meio do Formulário Google e compiladas automaticamente por meio desse mesmo sistema que gerou gráficos para as respostas de múltipla escolha. As respostas livres foram inseridas no *Excel* com o agrupamento das temáticas e expostas em gráficos.

4.1.4.3 Desenvolvimento do aplicativo

O sistema foi desenvolvido em PHP com banco de dados MySQL. Utilizados *framework Codeigiter 3.0.6* com *Bootstrap 3.3.6*. Trata-se de um sistema que possui *layout* responsivo e se adapta ao dispositivo do usuário.

As informações constantes nas legislações brasileiras sobre rastreabilidade, RDC nº 59, de 25 de agosto de 2008; RDC nº 14, de 05 de abril de 2011; RDC nº 16, de 26 de março de 2013; Nota Técnica Conjunta nº 001/2014, de 29 de agosto de 2014; e Portaria MS nº 403, de 07 de maio de 2015, foram obedecidas.

Após avaliação do protótipo e reconhecimento dos pontos de melhoria, bem como dos demais passos citados, foi desenvolvido o aplicativo, já integrando as sugestões obtidas durante o processo de avaliação do protótipo.

4.1.4.4 Aplicação

A entrega do aplicativo aos usuários teve data de vigência para utilização, tornando-se obrigatória nos Hospitais que fazem parte da rede de prestadores da Unimed Sul Mineira.

A obrigatoriedade do uso da ferramenta se deu pela necessidade de atender as legislações vigentes sobre rastreabilidade de maneira inovadora, assertiva, ágil.

Para orientação do uso do aplicativo foi desenvolvido pela pesquisadora um “Guia de Uso” com explicações de acesso e inserção das

informações de rastreabilidade. O guia foi disponibilizado no *site* da Unimed Sul Mineira e enviado por *e-mail* a todos os Hospitais que realizaram procedimentos com uso de OPME, dessa cooperativa.

O aplicativo ficou disponível no *site* da Unimed Sul Mineira para acesso e uso dos Hospitais da rede de atendimento.

RESULTADOS

5 RESULTADOS

5.1 Criação e Prototipagem do Aplicativo

Foi utilizada a metodologia do *Design Thinking* para atender o objetivo proposto. No processo de *design* é usado o diagrama *Double Diamond* que é dividido em quatro fases distintas: Descobrir, Definir, Desenvolver e Entregar (FERREIRA *et al.*, 2015).

5.1.1 Descobrir

5.1.1.1 Pesquisa *Desk*

Na pesquisa realizada nas bases de dados *PubMed* e *Lilacs* foram encontrados 97 artigos. Selecionados para leitura apenas os estudos que citavam informações sobre o uso de ferramentas tecnológicas para acompanhar utilização de materiais implantáveis, boas práticas de rastreabilidade e *cases* da aplicabilidade do rastreo em Dispositivos Médicos Implantáveis (DMI), totalizaram 20 artigos. Os demais não foram lidos em sua integralidade pois, seus resumos não citaram especificamente o assunto desta tese além de possuir temáticas alheias ao tema proposto como:

registro de doenças, registros em prontuário, registro de pacientes para coleta de dados e registros para pós-venda em medicamentos.

A regulamentação também foi colocada em pauta, com especial destaque no que concerne às publicações feitas pelo Ministério da Saúde e Anvisa sobre as normativas que regulamentam o mercado. Foram selecionadas cinco regulamentações que citavam claramente a necessidade da rastreabilidade das OPME. Foram elas: RDC nº 59, de 25 de agosto de 2008; RDC nº 14, de 05 de abril de 2011; RDC nº 16, de 26 de março de 2013; Nota Técnica Conjunta nº 001/2014, de 29 de agosto de 2014 e Portaria MS nº 403, de 07 de maio de 2015.

Para localizar empresas/ *softwares* existentes no mercado brasileiro que realizam rastreabilidade de OPME, foram utilizadas as palavras-chave: OPME, rastreabilidade, sistemas de OPME na pesquisa Google. Foram encontradas oito empresas de sistemas que trabalham no Brasil com a temática de rastreabilidade em OPME.

Todas as oito empresas citaram a rastreabilidade como parte do produto oferecido, porém, com o olhar voltado para gerenciamento de vendas.

Os resultados encontrados para responder os questionamentos sobre as empresas/ *softwares* citados no “Métodos” foram compilados na Tabela 2.

Tabela 2. Sites encontrados na pesquisa *Desk* e respostas aos questionamentos

NOME DA EMPRESA/SISTEMA	CLIENTES	OFERTA DE SERVIÇOS	FERRAMENTAS	Por que não são adequadas para realizar o trabalho de rastreabilidade das OPME ¹ ?
Bionexo	Compradores de OPME	Gestão, aquisição e controle de órteses, próteses e materiais especiais	Software que controla Cirurgia Eletiva, Gestão de Consignação Fixa, Compra de Produtos em Estoque e Negociação de Tabelas	É um sistema de gestão completo e não possui um aplicativo separado para registrar a rastreabilidade do consumo cirúrgico
EMSVentura	Hospitais, Fabricantes de OPME e Operadoras de Saúde	Informações sobre OPME, Orçamento, Negociação, Cotação, Controle de documentação	Software e portal de pesquisa	Não possui um aplicativo separado para registrar a rastreabilidade do consumo cirúrgico
Gtt Healthcare	Fabricantes, Distribuidores, Hospitais, Clínicas de saúde, Planos de saúde e Laboratórios de análises clínicas	Rastreabilidade dos produtos, controle de validade, controle de consignados e inventário	Software, tecnologia RFID ² e plataforma web gerencial para acompanhamento em tempo real	É um sistema de gestão completo e não possui um aplicativo separado para registrar a rastreabilidade do consumo cirúrgico
Joinner Sistemas	Fabricantes e Distribuidoras de OPME	Controle de Material Enviado em Consignação e Controle de Caixas Consignadas, Almoarifado, Estoque e Históricos dos Produtos e Rastreabilidade	ERP ³ SPICA – Sistema para distribuidores de material médico Hospitalar	É um sistema de gestão completo e não possui um aplicativo separado para registrar a rastreabilidade do consumo cirúrgico
MV	Hospitais, Saúde Pública e Operadoras de Saúde	ERP completo para Suprimentos, Compras, Gestão Clínica, Inteligência Clínica e Gestão Financeira	ERP completo para Suprimentos, Compras, Gestão Clínica, Inteligência Clínica e Gestão Financeira	É um sistema de gestão completo e não possui um aplicativo separado para registrar a rastreabilidade do consumo cirúrgico
Sistema Odin OPME	Fabricantes, Importadoras e Distribuidoras de OPME	Controle de Consignação (Permanente ou Eletiva) de Material Hospitalar	ERP completo	É um sistema de gestão completo e não possui um aplicativo separado para registrar a rastreabilidade do consumo cirúrgico
Viman Sistemas	Importadoras e Distribuidoras de OPME	Gestão administrativa e controle de implantes e instrumentais (incluindo caixas de materiais)	ERP completo	É um sistema de gestão completo e não possui um aplicativo separado para registrar a rastreabilidade do consumo cirúrgico
Visto Sistemas	Fabricantes, Importadoras e Distribuidoras de OPME	Histórico da confecção de OPME, dashboard, planejamento da produção, processo de embalagem, manutenção de máquina e projeto de desenvolvimento de produto	Aplicativo de consumo cirúrgico	Pois o foco é conhecimento dos insumos usados para controle de estoque

¹OPME: Órteses, Próteses e Materiais Especiais; ²RFID: Identificação por Radiofrequência; ³ERP: Planejamento dos Recursos da Empresa

5.1.1.2 Questionário autoaplicável

Os questionários foram aplicados de acordo com os critérios de inclusão e exclusão citados no capítulo “Método”. Nove Hospitais foram convidados a participar da pesquisa, mas apenas seis concederam a participação de seus colaboradores.

O total de contribuintes ao questionário foram 16 profissionais envolvidos diretamente nas atividades e processos de informação das OPME foram entrevistados.

As quinze perguntas, realizadas e distribuídas em três sessões, apresentaram os seguintes resultados:

Primeira sessão

Não foi divulgado o nome dos participantes em atenção à legislação do Comitê de Ética em Pesquisa e ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado.

Não foi divulgado o nome dos Hospitais que participaram da pesquisa em atenção ao sigilo das informações prestadas por eles, através de seus colaboradores que assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

No questionamento sobre o tempo de trabalho nos processos de informação da utilização das OPME, cinco colaboradores trabalhavam há mais de dez anos com o processo de informação de rastreio, o que representou 35,7% dos profissionais. Cinco (35,7%) trabalhavam até cinco anos. Um colaborador (7,1%) trabalhava dentro do intervalo de até doze meses e três colaboradores (21,4%) trabalhavam com este processo no período de até cinco meses. Dois profissionais não responderam esta pergunta.

Segunda sessão

Quinze participantes responderam o quarto questionamento quanto ao processo de rastreabilidade, se manual ou informatizado. Treze colaboradores, ou seja, 80% das respostas, disseram que o processo realizado é manual e dois, representados por 20%, afirmaram que é informatizado. Um participante não respondeu o questionamento.

Foram onze respostas no total e nove colaboradores da quinta pergunta, relataram que o processo é feito por meio da indexação das etiquetas e/ou embalagens em prontuário, o que representou 80% das respostas. Dois (20%) responderam que o rastreamento é feito por sistemas/*sites/ e-mails*. Cinco pessoas não responderam.

Com relação à eficiência do processo de rastreabilidade, questionada por meio da sexta pergunta, dos 16 colaboradores que responderam ao

questionamento, nove (56,25%) acreditam que é eficiente e sete (43,75%) afirmaram que não.

Na sétima pergunta, responderam se possuem dificuldade em executar a rastreabilidade da OPME com eficácia, com 14 respostas. Nove colaboradores (64,3%) disseram que não possuem dificuldade e cinco (35,7%) disseram que possuem. Dois colaboradores não responderam o questionamento.

O total de dez pessoas responderam qual é a maior dificuldade no processo de rastreabilidade e, deste total, três (30%) disseram que a maior dificuldade foi do acesso ao prontuário. Uma pessoa (10%) disse que é devido ao processo ineficaz. Uma pessoa (10%) afirmou que a dificuldade se deu pela não entrega das etiquetas pelos fornecedores de OPME. Duas pessoas (20%) citaram falha na comunicação como uma dificuldade. Outras duas (20%) disseram não apresentar dificuldades. Uma pessoa (10%) informou que a perda da etiqueta é sua maior dificuldade neste processo. Seis pessoas não se manifestaram.

Quatorze colaboradores responderam a nona pergunta, sobre o volume diário aproximado de rastreabilidade. Metade das respostas foram no sentido de que possuem um volume de até cinco OPME para executar rastreabilidade e a outra metade afirmou o volume de até vinte.

Terceira sessão

Houve quinze respostas para a décima pergunta, sobre a habilidade de trabalho com aplicativos em celular ou computador de mesa. Doze pessoas entrevistadas (80%) responderam que preferem o computador de mesa. Três pessoas (20%) acharam melhor o aplicativo em celular. Uma pessoa não respondeu à pergunta.

Quinze colaboradores responderam a pergunta número onze, sobre acesso à internet via *Wi-Fi* do Hospital em que trabalha. Nove desses (60%) disseram possuir acesso à *internet* via *Wi-Fi* do Hospital. Seis (40%) não possuem este acesso. Uma pessoa não respondeu à pergunta.

Quinze pessoas responderam a pergunta doze, sobre se importaria em obter um Aplicativo para uso profissional no celular particular. Onze (73,3%) disseram não se importar em obter um aplicativo de uso profissional no celular pessoal e quatro (26,7%) se importariam. Uma pessoa não respondeu à pergunta.

Onze pessoas responderam a pergunta treze e (73,3%) disseram que usariam um aplicativo no celular pessoal para facilitar o registro dos dados sobre rastreabilidade das OPME. Quatro (26,7%) disseram não para esta pergunta. Uma pessoa não manifestou resposta.

Quinze pessoas responderam à pergunta quatorze, sobre a facilitação do trabalho de rastreabilidade com a criação de um aplicativo específico. Doze (80%) responderam que acreditam que um aplicativo para rastreabilidade das OPME facilitaria o trabalho. Três pessoas (20%) disseram que não facilitaria. Uma pessoa não respondeu o questionamento.

Dos dezesseis profissionais questionados na pergunta quinze, sete (43,75%) recomendaram sugestões para a eficácia do processo de rastreabilidade e nove (56,25%) não responderam. Das sete respostas

resultaram treze recomendações. Cinco pessoas disseram que uma solução para eficácia da rastreabilidade seria agilizar e promover acesso às informações. Duas disseram facilitar a comunicação. Duas pessoas disseram não ter recomendações. Duas recomendaram identificar corretamente informações da etiqueta ao paciente que a corresponde. Uma pessoa disse que a recomendação seria não trabalhar com empresas que não fornecem etiquetas.

5.1.1.3 Acompanhamento e observação do processo: Um dia na vida

Foi realizada observação do processo de informação da rastreabilidade das OPME em dois procedimentos cirúrgicos em um mesmo Hospital. Tal instituição fora eleita devido ao seu grande volume de procedimentos com uso de OPME, segundo as informações contidas nas respostas dos colaboradores dos questionários e de quem assinou o termo de consentimento. Foram assistidos a um procedimento ortopédico e outro videolaparoscópico.

Foram anotados todos os passos do processo de rastreabilidade das OPME, desde o momento do agendamento do procedimento até o envio das informações ao setor de faturamento hospitalar.

Inicialmente, nos procedimentos eletivos, o médico (ou sua secretária) solicitou ao setor administrativo do Hospital, o agendamento de sala cirúrgica para o procedimento com uso de OPME. Este administrativo

avaliou se a OPME estava previamente liberada pelo convênio, se fazia parte da remuneração do SUS ou se o uso havia sido protocolado pelo Hospital.

Após conclusão e consentimento de uso da OPME, o setor administrativo informou ao médico sobre a liberação e confirmou o agendamento.

No procedimento ortopédico, o médico e o Hospital avisaram a data do procedimento ao fornecedor responsável para entrega da OPME.

No procedimento ortopédico o fornecedor participou do procedimento, ele mesmo anexou as etiquetas das OPME utilizadas em um formulário do Hospital que continham as informações: nome do cliente, nome do cirurgião, auxiliares e anestesista, data e nome do procedimento. Nos materiais que não tinham etiquetas disponíveis para colar no formulário foi descrito manualmente, no mesmo formulário, o nome do material utilizado e quantidade. O médico assistente assinou o documento das informações de uso e rastreabilidade das OPME.

No procedimento videolaparoscópico houve comunicação prévia com a farmácia, antes da cirurgia, para entrega da OPME. Neste caso não houve a presença do fornecedor. A informação de uso e rastreabilidade foi feita pela circulante da sala do procedimento realizado, que juntou o invólucro da OPME que continha a etiqueta de rastreabilidade no formulário do Hospital. A própria circulante anotou, neste mesmo formulário, as informações da OPME utilizada com o nome da OPME, quantidade, número do lote bem como as informações do nome do cliente, nome do cirurgião, auxiliares e anestesista, data e nome do procedimento.

Em ambos os processos observados houve informação de uso das OPME pelo médico assistente no prontuário do cliente ao discorrer sobre o

procedimento cirúrgico. Porém não foram informados dados de rastreabilidade. Os nomes das OPME, quantidades e informações de rastreabilidade foram anotados pela circulante e pelo fornecedor após, a realização da cirurgia.

O formulário do Hospital com as informações supracitadas permaneceu junto com as demais folhas que compunham o prontuário do cliente. Logo após o procedimento, a ficha de sala cirúrgica, o formulário com os dados de uso da OPME e o *check list* de materiais e medicamentos de consumo do Centro Cirúrgico não acompanharam a saída do cliente no pós-operatório. Estes papéis foram enviados ao faturamento.

Todo o fluxo supracitado está compilado e representado na Figura 1.

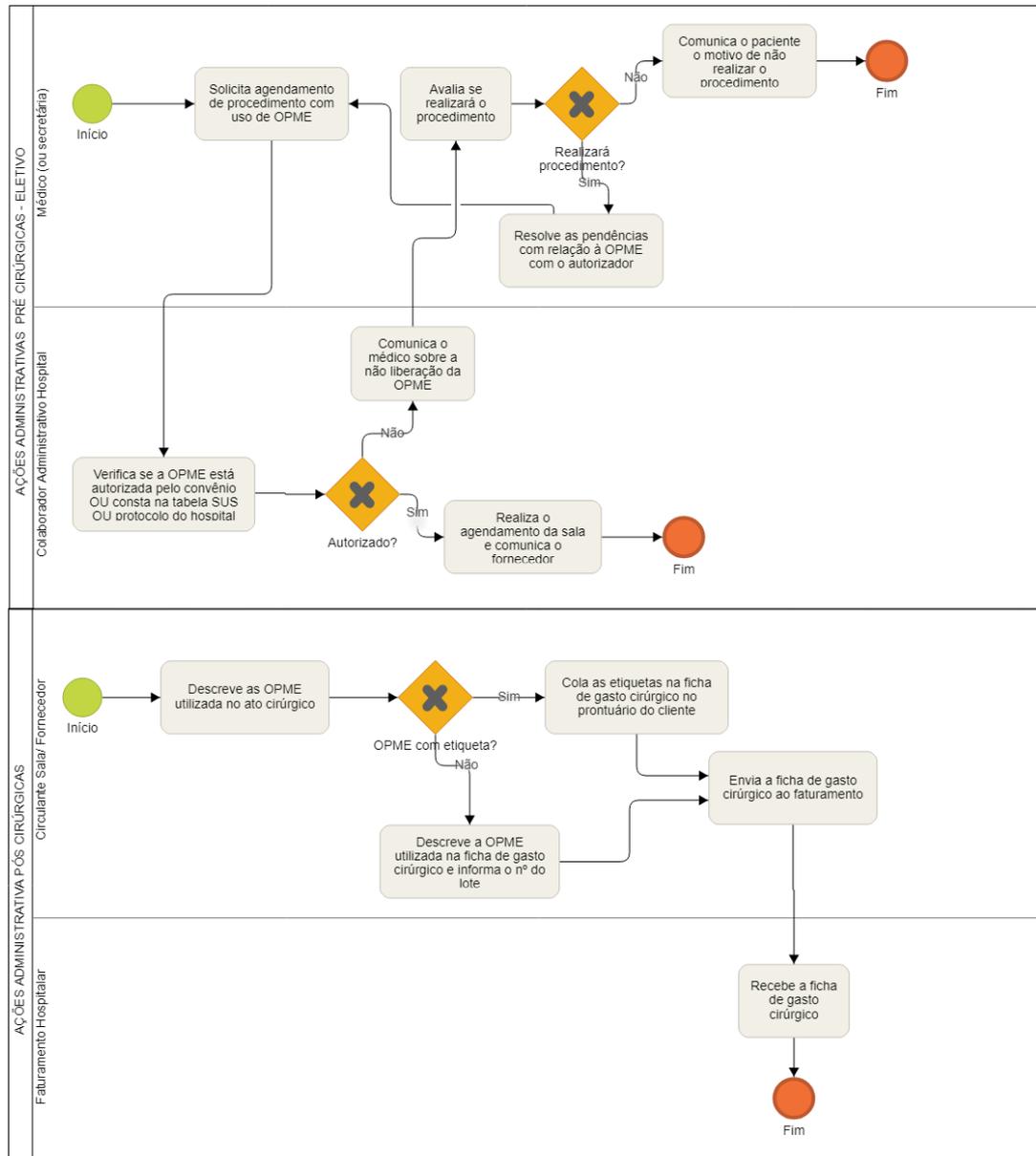


Figura 1. Fluxograma do processo observado em “um dia na vida”

5.1.2 Definir

Os dados da pesquisa *Desk* apontaram a existência, no mercado brasileiro, de apenas um aplicativo exclusivo para executar o processo de informação e rastreabilidade das OPME. Contudo, esse aplicativo tem como foco a gestão de estoque e faturamento em relação ao uso de Importadoras e Distribuidoras de OPME. Não fora encontrado na pesquisa de literatura nenhum processo com fluxo definido de como executar/informar os dados das OPME utilizadas.

A maioria das pessoas que colaboraram aos questionários, ou seja, 71,4% dos profissionais, possuíam experiência acima de cinco anos para comentar sobre o assunto. A maioria das respostas apontaram para a informação de que o processo é manual, eficiente e não possuem problemas. Porém afirmaram que um aplicativo para informação dos dados de rastreabilidade das OPME facilitaria o trabalho. Sugeriram como solução para eficácia do processo de rastreabilidade, acesso e agilidade nas informações, facilidade de comunicação, identificação correta do paciente *versus* etiqueta e não trabalhar com empresas que não fornecem etiquetas.

Após assistir aos processos de rastreabilidade em “um dia na vida” e compilados os dados, foram observados alguns passos que, caso não fossem realizados, comprometeriam a assertividade das informações:

- Inserir informações sobre o uso e rastreabilidade após o acontecimento da cirurgia ou logo após a inserção destes nos pacientes, pois realizar no final do plantão ou após todos os procedimentos do dia do

cirurgião, aumentam as chances de fazer com que algumas informações sejam perdidas, esquecidas ou extraviadas;

- Informar o tamanho, tipo do material e número do lote da OPME implantada ou utilizada no procedimento cirúrgico quando não houver etiqueta;
- Informar a quantidade utilizada;
- Fragmentar o prontuário do cliente a fim de evitar perda/extravios de peças.

Após a análise dos resultados obtidos por meio da pesquisa de literatura, pesquisa *Desk*, questionários e observação em “um dia na vida” foi identificado que o principal problema no que diz respeito ao processo de rastreamento das OPME é com relação a falta de agilidade em obter as informações de rastreabilidade, dados incompletos das OPME implantadas ou usadas na cirurgia, além de perdas e extravios.

Por isto, um aplicativo foi desenvolvido para uso em computador de mesa e celular. O acesso foi através de *web* e todas as informações necessárias para atender à legislação vigente e citadas pelos entrevistados foram respeitadas.

5.1.3 Desenvolver

Foram convidados um profissional da tecnologia da informação, um médico auditor, cinco enfermeiros auditores, um farmacêutico auditor, um fornecedor de OPME e um diretor da Cooperativa de Trabalho Médico de

Pouso Alegre - Unimed Sul Mineira para sessão de *brainstorming*, totalizando em nove o número de participantes.

Foram citadas aos participantes as regulamentações vigentes para que as ideias que surgissem na sessão de *brainstorming* ficassem em conformidade com as exigências regulatórias brasileiras.

As informações colhidas nos questionários foram apresentadas por meio de apresentação em *Powerpoint* aos profissionais do *brainstorming* para que conhecessem os problemas e sugestões dadas pelos participantes dos questionários.

Os resultados definidos em “um dia na vida” foram citados e considerados pelos participantes do *brainstorming* na criação das características do aplicativo.

As ideias que surgiram durante esta reunião para a criação do aplicativo foram:

- Desenvolvimento de aplicativo para uso em computador de mesa e celular, com acesso pela *web* e que atenda à legislação vigente;
- O acesso à ferramenta para inserir informações de rastreabilidade pode ocorrer pelos circulantes de sala cirúrgica, administrativo dos Hospitais (faturamento), farmacêuticos, médicos e fornecedores das OPME;
- Após realizar acesso ao sistema, a primeira pergunta deverá ser o tipo de procedimento, eletivo ou de urgência. Em caso de procedimento eletivo, obrigatoriedade, surge a necessidade de informar o número institucional de identificação da autorização do procedimento ao referido cliente. Se urgência, os campos ficam livres para a inserção;
- Informações obrigatórias para identificar no aplicativo:

- . data da cirurgia;
- . nome e identificação institucional do cirurgião (CRM);
- . nome e número institucional do cliente;
- . nome e código do procedimento.

- Informações obrigatórias sobre o uso da OPME: nome da OPME, registro Anvisa, número do lote, quantidade, fornecedor e imagem da etiqueta de rastreabilidade;

- Nos procedimentos eletivos, as informações das OPME previamente liberadas, serão “carregadas” no aplicativo, dispostas com um *check box* para informar se foram usadas ou não. A quantidade também deverá ser informada e o sistema permitirá informar quantidade igual ou menor que a autorização;

- Para as OPME de urgência ou usadas durante o procedimento cirúrgico sem a anuência prévia, as informações obrigatórias serão em campos livres para digitação.

O sistema foi batizado pelos participantes deste *brainstorming* com o nome ROPME – Rastreabilidade em OPME.

5.1.4 Entregar

Houve reuniões presenciais e troca de e-mails entre a pesquisadora, desenvolvedor e empresa parceira para definições sistemáticas, estratégicas, custos e prazos de entrega.

5.1.4.1 Prototipação

A prototipação do aplicativo foi feita por meio do *software web Balsamiq Cloud* com o desenho das telas e conteúdo.

O protótipo foi apresentado por meio das Figuras 2 até a Figura 6.

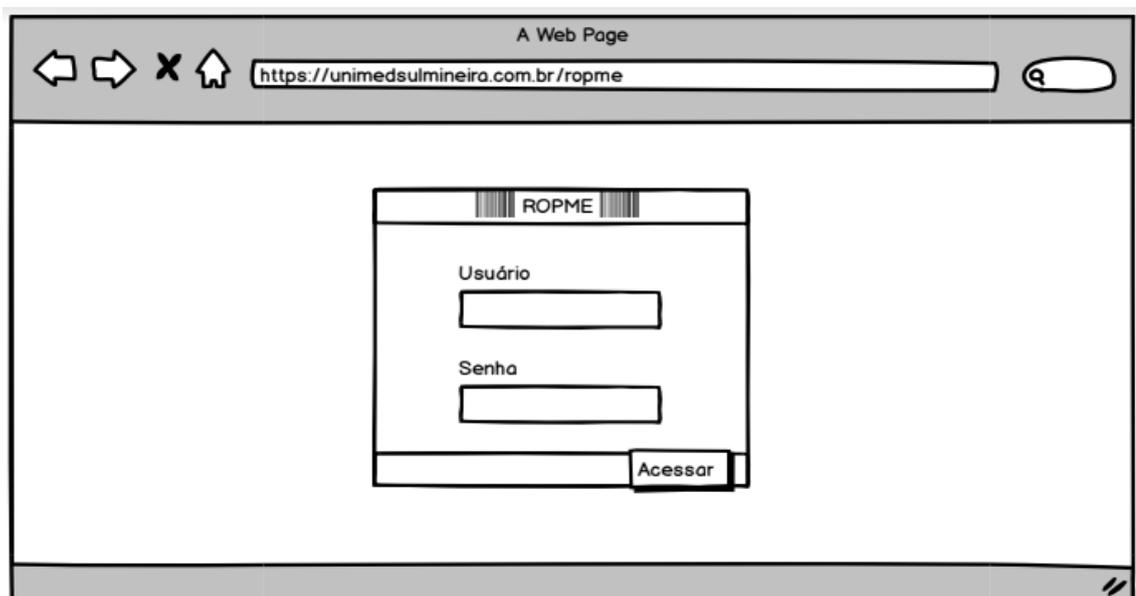


Figura 2. Tela de login e senha para acesso ao aplicativo.

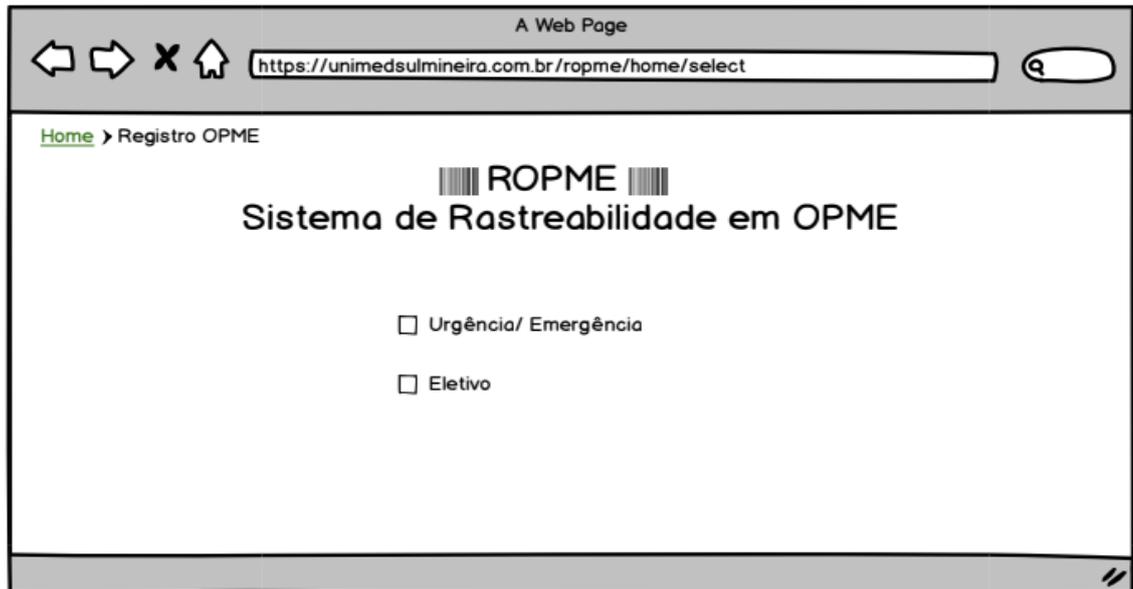


Figura 3. Tela de informação sobre o tipo de situação para o uso da OPME

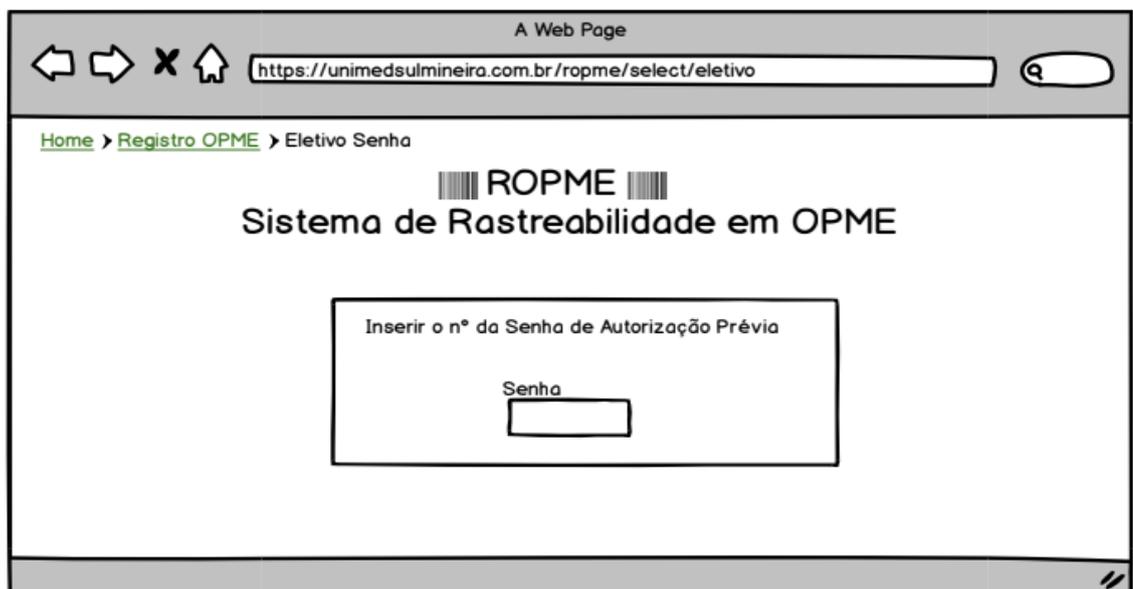


Figura 4. Tela para inserção da senha institucional de autorização prévia, caso o uso da OPME fosse em procedimento eletivo.

A Web Page
https://unimedsulmineira.com.br/ropme/select/eletivo/senha

Dados Gerais OPME

ROPME

N° protocolo ROPME: Informado por:
Data procedimento cirúrgico: Local de Execução:
Cód. Beneficiário: Cód. Solicitante:
Nome Beneficiário: Nome Solicitante:

Procedimentos Médicos Cirúrgicos:

Salvar

Figura 5. Tela para informação de dados

A Web Page
https://unimedsulmineira.com.br/ropme/select/eletivo/senha

Dados Gerais OPME

ROPME

OPME 1
OPME 2
OPME 3

Descrição OPME utilizada: Anexar imagem da etiqueta/ embalagem

Quantidade: 3

Fornecedor: Seleccionar Empresa

Anvisa:

Lote:

Salvar

Finalizar ROPME

Figura 6. Tela para informação da OPME utilizada e rastreabilidade.

O funcionamento do aplicativo foi esquematizado em um fluxograma criado por meio *software web Heflo* e representado na Figura 7.

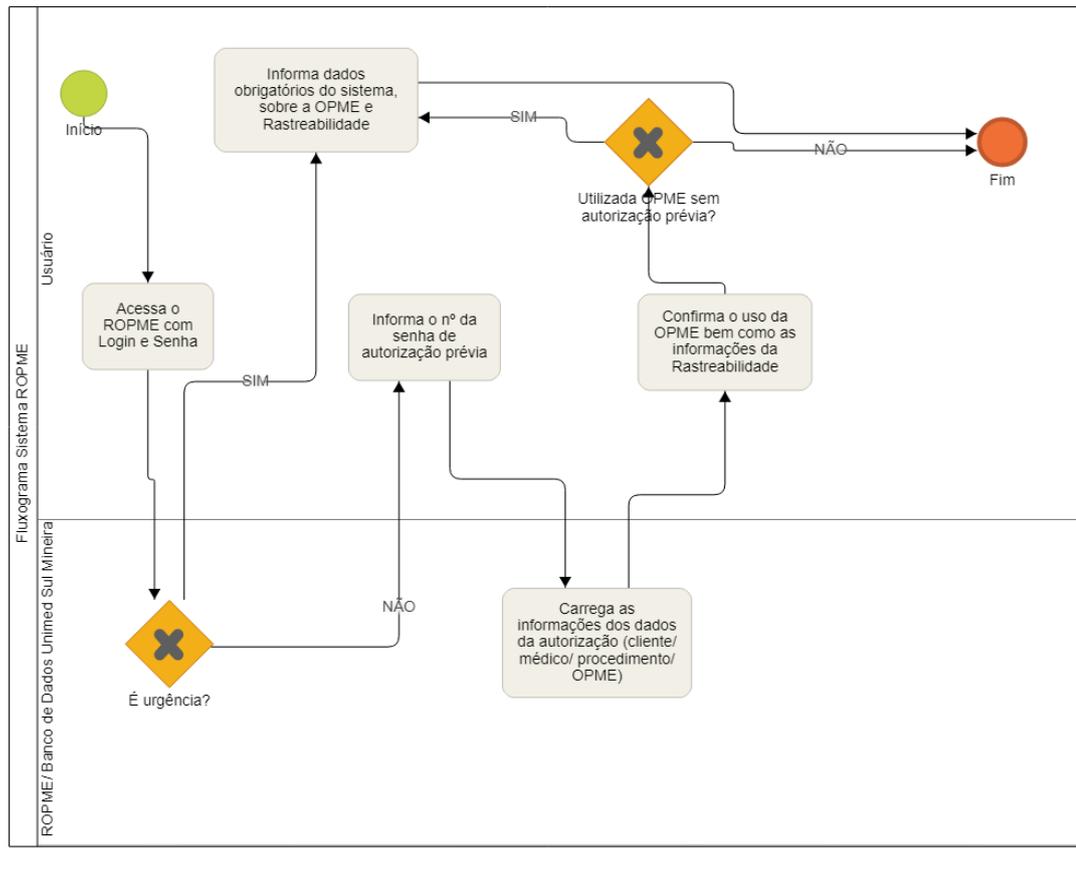


Figura 7. Fluxograma do funcionamento do aplicativo de rastreabilidade.

5.1.4.2 Avaliação do protótipo

Para avaliação do protótipo bem como identificação de problemas e sugestão de melhorias, foram convidados os nove participantes do *brainstorming* da fase “Desenvolver” para que respondessem a quatro perguntas por meio do Formulário Google. Duas perguntas foram direcionadas para as telas do protótipo e as outras duas para o fluxograma (Apêndice 7). Até a data do recebimento das respostas, cinco responderam às perguntas. As Figuras 8 e 9 apresentam graficamente os resultados:

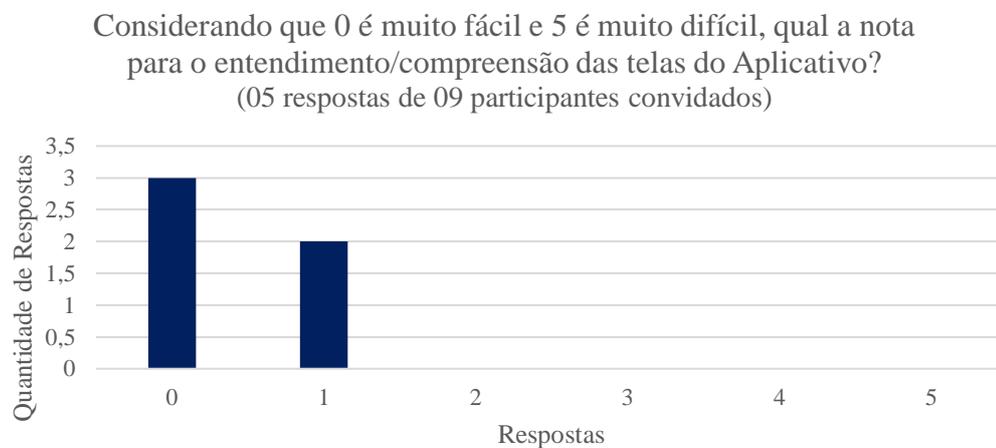


Figura 8. Entendimento/ compreensão das telas do protótipo

Todas as respostas apontaram que o entendimento das telas do aplicativo foi fácil, com duas respostas (20%) com nota 1 e três respostas (60%) com nota 0.

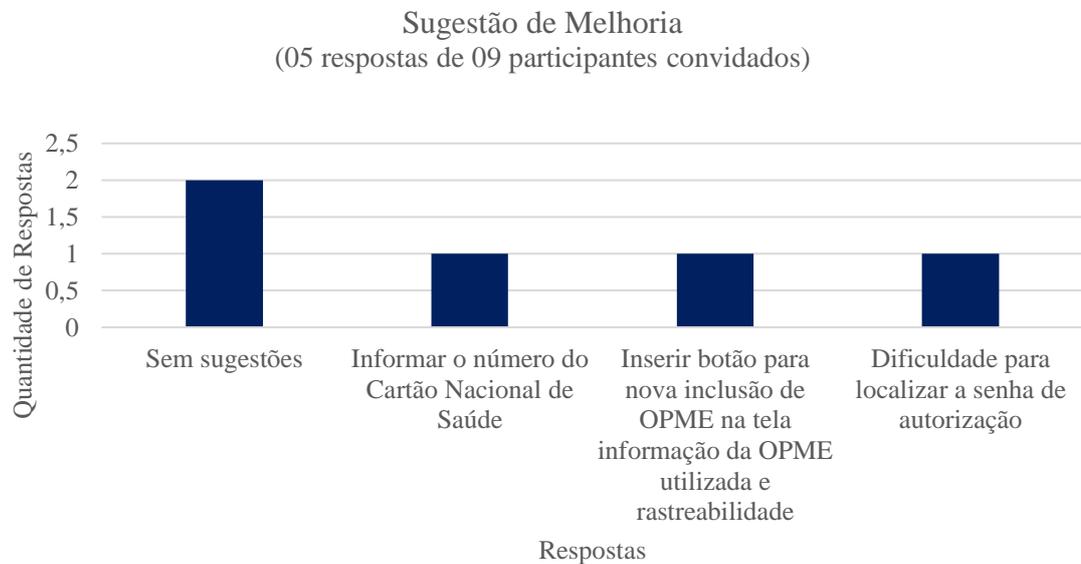


Figura 9. Sugestão de melhoria

Duas pessoas disseram não ter nenhuma sugestão. Uma disse ser importante informar o número do Cartão Nacional de Saúde. Outra, sugeriu a inserção de botão para nova inclusão de OPME na tela informação da OPME utilizada e rastreabilidade. Outra pessoa informou dificuldade para localizar a senha de autorização.

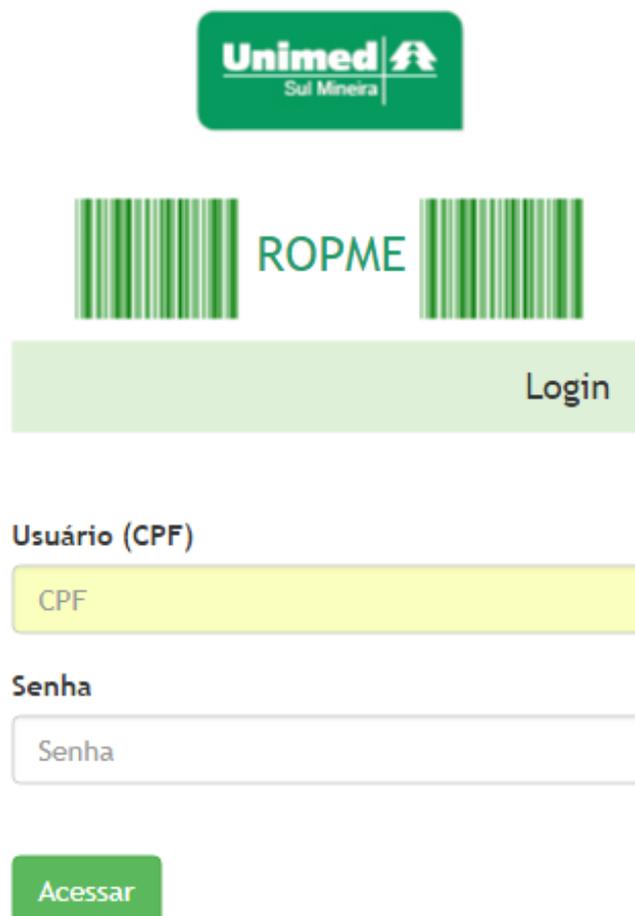
O fluxograma foi aprovado em 100%, por todos os participantes deste questionário.

A última pergunta “Caso a resposta da pergunta anterior seja ‘Aprovado com ressalvas’ ou tenha alguma sugestão de melhoria, favor descrever no campo abaixo” não teve nenhuma resposta. Foi concluído que houve a aprovação de todos, sem ressalvas.

5.1.4.3 Desenvolvimento do aplicativo

A construção do sistema foi em PHP com banco de dados MySQL. Utilizados *framework CodeIgniter 3.0.6* com *Bootstrap 3.3.6*. É um sistema que possui *layout* responsivo e se adapta ao dispositivo do usuário..

Está hospedado no endereço ropme.unimedsulmineira.com.br:8680. As Figuras 10 a 19 demonstram as telas do sistema.



A tela de acesso ao sistema apresenta o logo da Unimed Sul Mineira no topo, seguido por dois códigos de barras e o texto 'ROPME'. Abaixo disso, há um botão 'Login' em um fundo verde claro. O formulário de login contém dois campos de entrada: 'Usuário (CPF)' com o placeholder 'CPF' e 'Senha' com o placeholder 'Senha'. Um botão verde 'Acessar' está posicionado na base do formulário.

Figura 10. Tela de acesso ao sistema

The screenshot shows the Unimed logo at the top, followed by the text 'ROPME' flanked by two barcode-like graphics. Below this is the title 'Sistema de Rastreabilidade em OPME'. A horizontal line separates the header from the main content area, which has a light gray background and is titled 'Novo Registro de Utilização de OPME'. Inside this area, there are two buttons: a red button labeled 'Urgência / Emergência' and a blue button labeled 'Eletivo'.

Figura 11. Tela de informação sobre o tipo de situação para o uso da OPME.

The screenshot shows the same Unimed logo and 'ROPME' header as Figure 11. Below the title 'Sistema de Rastreabilidade em OPME', a horizontal line separates the header from the main content area, which is titled 'Novo Registro de Utilização de OPME'. The main content area contains the instruction 'Inserir o nº da Senha de Autorização Prévia' above a horizontal line. Below this line, there is a label 'Senha:' followed by a text input field. At the bottom of the input area is a blue button labeled 'Prosseguir'.

Figura 12. Tela para inserção da senha institucional de autorização prévia, caso o uso da OPME fosse em procedimento eletivo.



ROPME

Sistema de Rastreabilidade em OPME

Novo Registro de Utilização de OPME

Dados Gerais

Data da cirurgia: <input style="width: 90%;" type="text"/>	Local de Execução: <input style="width: 90%;" type="text"/>
Nome do Cirurgião: <input style="width: 90%;" type="text"/>	CRM: <input style="width: 90%;" type="text"/>
Nome do Cliente: <input style="width: 90%;" type="text"/>	Carteirinha: <input style="width: 90%;" type="text"/>

Prosseguir

Figura 13. Tela para informação de dados: data da cirurgia, local de execução, dados do cliente e dados do cirurgião

Todos os campos foram criados como informação obrigatória, ou seja, sem a inserção dos dados, o usuário não consegue passar para a próxima tela.



ROPME

Sistema de Rastreabilidade em OPME

Novo Registro de Utilização de OPME

Dados Gerais
Procedimentos Médicos Cirúrgicos

Procedimento Cirúrgico:

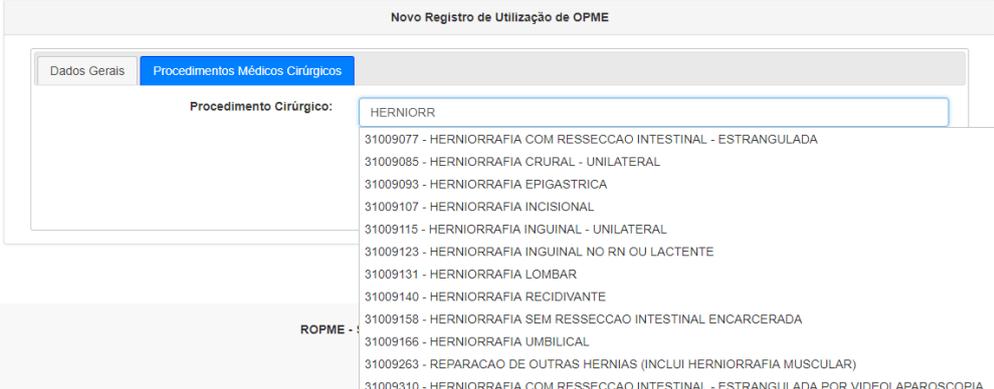
Digite ao menos 8 caracteres para iniciar a busca

Registrar Procedimento
Registrar OPME

Figura 14. Tela para informação da descrição cirúrgica



Sistema de Rastreabilidade em OPME



Novo Registro de Utilização de OPME

Dados Gerais | **Procedimentos Médicos Cirúrgicos**

Procedimento Cirúrgico:

- 31009077 - HERNIORRAFIA COM RESSECCAO INTESTINAL - ESTRANGULADA
- 31009085 - HERNIORRAFIA CRURAL - UNILATERAL
- 31009093 - HERNIORRAFIA EPIGASTRICA
- 31009107 - HERNIORRAFIA INCISIONAL
- 31009115 - HERNIORRAFIA INGUINAL - UNILATERAL
- 31009123 - HERNIORRAFIA INGUINAL NO RN OU LACTENTE
- 31009131 - HERNIORRAFIA LOMBAR
- 31009140 - HERNIORRAFIA RECIDIVANTE
- 31009158 - HERNIORRAFIA SEM RESSECCAO INTESTINAL ENCARCERADA
- 31009166 - HERNIORRAFIA UMBILICAL
- 31009263 - REPARACAO DE OUTRAS HERNIAS (INCLUI HERNIORRAFIA MUSCULAR)
- 31009310 - HERNIORRAFIA COM RESSECCAO INTESTINAL - ESTRANGULADA POR VIDEOLAPAROSCOPIA

ROPME -

Figura 15. Demonstração da inserção do nome do procedimento cirúrgico e busca da codificação padrão.

Esta tela foi desenvolvida para que os procedimentos cirúrgicos fossem descritos com a codificação TCUSS.

A codificação TCUSS é uma exigência da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, órgão regulatório da Saúde Suplementar. É o resultado do trabalho conjunto feito pela ANS, a Associação Médica Brasileira (AMB) e o Comitê de Padronização das Informações em Saúde Suplementar (COPISS). Utiliza como base a Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos (CBHPM), escolhida como referência, por ser a mais completa e possuir um mecanismo de atualização bem estruturado (ANS, 2009).


 ROPME 
Sistema de Rastreabilidade em OPME

Novo Registro de Utilização de OPME

Dados Gerais **Procedimentos Médicos Cirúrgicos**

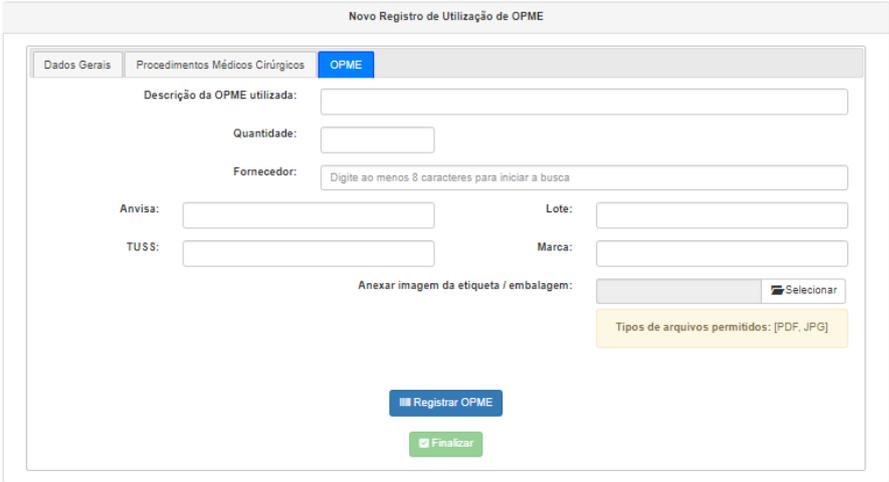
Procedimentos já registrados:

- 31009344 - HERNIORRAFIA RECIDIVANTE POR VIDEOLAPAROSCOPIA

Procedimento Cirúrgico:

Figura 16. Tela do sistema com um procedimento cirúrgico cadastrado e habilitação para cadastro de mais procedimentos.

Em um ato cirúrgico poderão ocorrer mais de um procedimento ou associação ao procedimento principal. O sistema foi desenvolvido para inserção de inúmeros procedimentos. Caso seja apenas um, clicar em “Registrar OPME” para finalizar as inserções dos procedimentos.


 ROPME 
Sistema de Rastreabilidade em OPME

Novo Registro de Utilização de OPME

Dados Gerais **Procedimentos Médicos Cirúrgicos** **OPME**

Descrição da OPME utilizada:

Quantidade:

Fornecedor:

Anvisa: Lote:

TUSS: Marca:

Anexar imagem da etiqueta / embalagem:

Tipos de arquivos permitidos: [PDF, JPG]

Figura 17. Tela para inserção das OPME utilizadas.

Todos os campos foram criados como informação obrigatória, exceto informação da codificação TUSS. Sem a inserção dos dados o usuário não consegue finalizar ou realizar novo registro de utilização de OPME.

 ROPME 
Sistema de Rastreabilidade em OPME

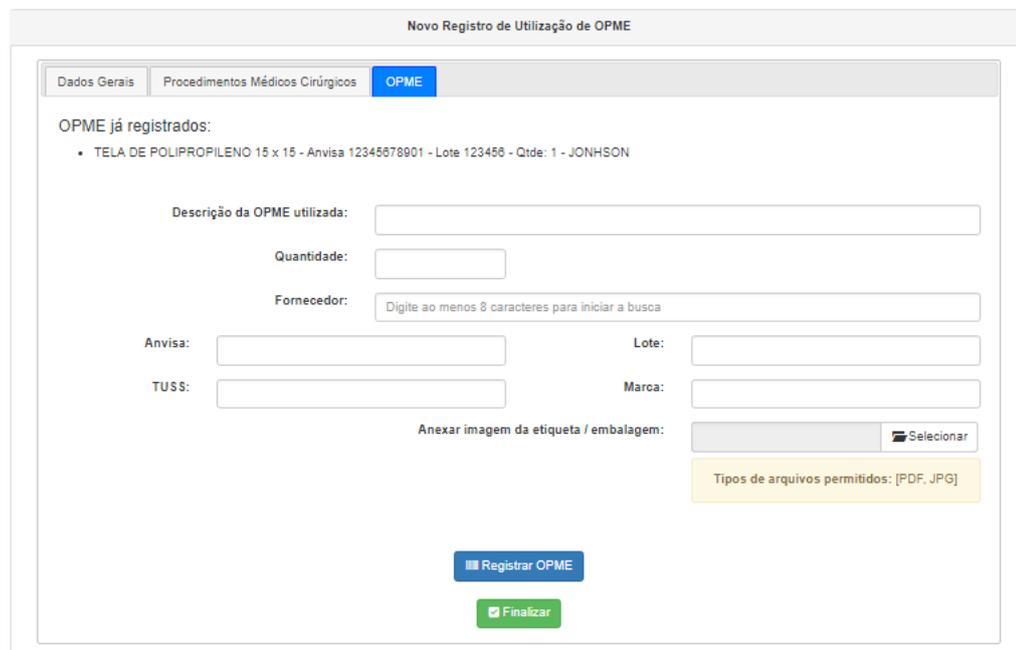


Figura 18. Tela do sistema com uma OPME cadastrada e habilitação para cadastro de mais OPME.

No procedimento cirúrgico poderão utilizar mais de uma OPME. O sistema foi desenvolvido para inserção de inúmeros registros. Caso seja apenas um, clicar em “Registrar OPME” para finalizar as inserções das OPME.

Unimed
Sul Mineira

ROPME

Sistema de Rastreabilidade em OPME

Registro de Utilização de OPME

Nº do protocolo:	11	Informado por:	Usuário Demo
Data da cirurgia:	21/05/2018	Local de execução:	HOSPITAL E CLINICAS SANTA PAULA LTDA
Nome do Cirurgião:	DR. FULANO	CRM:	123456
Nome do Cliente:	CICLANO BELTRANO	Carteirinha:	1480000000000001
Tipo atendimento:	urgencia		

Procedimentos registrados:

- 31009344 - HERNIORRAFIA RECIDIVANTE POR VIDEOLAPAROSCOPIA

OPME registrados:

- TELA DE POLIPROPILENO 15 x 15 - Anvisa 12345678901 - Lote 123456 - Qtde: 1 - JONHSON

[Novo registro](#) [Sair](#)

Figura 19. Tela do resumo das informações inseridas.

5.1.4.4 Aplicação

Após a finalização do desenvolvimento foi informado aos usuários a disponibilização do aplicativo com a data de vigência para utilização e obrigatoriedade de uso nos Hospitais que fazem parte da rede de prestadores da Unimed Sul Mineira, para atender às legislações vigentes sobre rastreabilidade bem como as solicitações dos usuários.

Para orientação do uso do aplicativo o “Guia de Uso” com explicações de acesso e inserção das informações de rastreabilidade (Apêndice 7), criado pela pesquisadora a partir de um *feedback* informal dos usuários, foi disponibilizado no *site* da Unimed Sul Mineira e, também, enviado por *e-mail* a todos os Hospitais da cooperativa que realizou procedimentos com uso de OPME.

O aplicativo ficou disponível no *site* da Unimed Sul Mineira para acesso e uso dos Hospitais da rede de atendimento.

DISCUSSÃO

6 DISCUSSÃO

O sistema de Rastreabilidade em OPME - ROPME, desenvolvido a partir desse estudo, resolveu os problemas identificados na fase “Descobrir” do *DT* uma vez que:

- Evita a perda das etiquetas, visto que a imagem fica armazenada no sistema;
- Promove acesso ágil às informações, pois foi construído um banco de dados em local único;
- Facilita a comunicação pois, a qualquer momento, é possível encontrar, na base de dados, as informações da OPME utilizada, bem como, os dados da rastreabilidade.

MANDAVIA *et al* (2017) concluíram que um registro on-line de fácil utilização, compatível com *multibrowsers*, simples, rápido de usar e com definições de dados claros aumentam a entrada de dados. O ROPME foi desenvolvido contendo estas características na meta de trabalho, com facilidade na compreensão das telas de acordo com a pesquisa de avaliação do protótipo. O ROPME foi desenhado com o intuito de ser prático, simples e intuitivo, facilitando a inserção das informações de uso e rastreabilidade das OPME.

A proposta do ROPME é oferecer simplicidade na aquisição e uso, pois a função de rastreamento é separada de outros módulos de sistemas necessários para o usuário cumprir a tarefa de rastreamento. Por exemplo, não é imprescindível obter um módulo de autorização e compra de OPME para informar o rastreamento dos insumos liberados e adquiridos para uso.

Para usar o ROPME é necessário internet, comunicar à Unimed Sul Mineira para obtenção de *login* e senha e acessar o sistema *web*.

A despesa do usuário é apenas com a internet, caso seja usado do seu próprio celular. A maioria dos profissionais, 60%, possui acesso à internet do Hospital via *wi-fi*. Os demais profissionais, 40%, terão que usar o computador e internet do Hospital para executar a informação de rastreabilidade.

Na pesquisa *Desk* foi identificado um aplicativo com a mesma funcionalidade do ROPME, da empresa Visto Sistemas. Porém, o objetivo desse aplicativo identificado foi o de controlar e informar o estoque e/ou insumos utilizados nos Hospitais aos Fabricantes, Importadoras e Distribuidoras de OPME. Diferentemente, o aplicativo desenvolvido neste trabalho, tem o objetivo principal auxiliar as pessoas que trabalham no processo de informação e tem por finalidade atender à legislação vigente e segurança do paciente.

As informações que foram armazenadas por meio do ROPME poderão contribuir para rastreabilidade local e nacional a fim de oferecer informações no combate a fraudes envolvendo OPME.

LÜBBEKE *et al* (2017) informaram que na União Europeia um novo regulamento relativo aos dispositivos médicos, incluiu medidas para fortalecer a vigilância pré e pós-comercialização. Alguns dos principais elementos foram criação de um banco de dados de rastreabilidade dos dispositivos com UDI e introdução de um “cartão de implante” contendo informações dos dispositivos médicos implantados em cada paciente.

O aplicativo ROPME também ajudou o Hospital e o médico a informar ao paciente todos os dados sobre o material utilizado e/ou

implantando no ato cirúrgico, por meio da impressão dos dados ilustrados pela Figura 33. Portanto, se necessário *recall*, este paciente estará munido de informações para procurar os órgãos sanitários.

DELIÈGE *et al* (2002) afirmaram que um sistema de informação em saúde, quando utilizado dentro de um processo de gerenciamento, pode contribuir para:

- monitorizar *turn-over*, orçamentos, finanças, DRGs (Grupos Relacionados a Diagnósticos) de um Hospital, programa de saúde ou departamento público;
- planejamento estratégico.

Os dados do ROPME também permitiram que o médico e Unimed Sul Mineira conheçam a vida útil destes insumos. Isto possibilitou que notificassem aos órgãos sanitários, responsáveis para fiscalização e a empresa da OPME, a intercorrência, caso o tempo de uso no paciente não seja o esperado de acordo com o recomendado pelos fabricantes. Também podem provisionar recursos para as trocas destes dispositivos e propiciam segurança ao paciente.

O sistema proporcionou um banco de dados robusto e informações para estudos aos profissionais da saúde, análises estratégicas, auditorias e avaliação qualitativa das OPME.

O ROPME foi desenhado para as atividades de rastreabilidade das OPME usadas nos clientes da Saúde Suplementar. Especificamente, atendeu aos processos da Unimed Sul Mineira que, por sua vez, é submetido às regras da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

A utilização do sistema está limitada, devendo ser inicialmente utilizado apenas em empresas da Saúde Suplementar, pois as vinculações das

codificações dos procedimentos cirúrgicos estão no padrão exigido pela ANS. Para atender o SUS, seria necessário a inserção no banco de dados da tabela de remuneração do SUS, Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (Tabela SIGTAP).

O aplicativo é gratuito e, no momento, com utilização limitada aos Hospitais da área de ação da Unimed Sul Mineira, pois foi desenvolvido baseado nas necessidades operacionais específicas desta rede de prestadores e profissionais. Será realizado um evento de lançamento do ROPME à esta rede de prestadores de serviços com apresentação da ferramenta, orientações quanto à gestão das OPME e tecnovigilância.

SEDRAKYAN *et al* (2017) afirmam que o desafio é a identificação uniforme de dispositivos nos registros. A adoção de identificadores exclusivos de dispositivo (UDI) pelos fabricantes permitirá mais dispositivos específicos esforços de vigilância.

Esta é uma limitação de todos os sistemas de classificação e rastreabilidade em OPME, inclusive do ROPME, pois não há uma nomenclatura única para as OPME, dificultando comparações dos materiais e troca de informações internacionais.

O banco de dados que foi produzido com a utilização da ferramenta e inserção das informações não é isenta de erros, visto que é fomentada por pessoas e podem ocorrer erros operacionais devido à falta de atenção e compromisso do usuário.

A fim de agilizar os trabalhos do profissional que informa as OPME utilizadas e sua rastreabilidade, o ROPME passará por melhorias para leitura de código de barras e *QR Code*, para que a inserção de dados seja automática.

Também, como melhoria do sistema, estará acessível um campo de pesquisa aos usuários, pois está restrita à consulta interna na Unimed Sul Mineira.

WILKINSON & CROSBIE (2016) concluem que a rastreabilidade é uma questão de preocupação com a saúde pública, sendo necessário garantir que as medidas estejam em vigor, para maximizar a transparência e comunicar eficazmente com todos os principais interessados. Registros são ferramentas poderosas para apoiar os fabricantes no cumprimento de suas obrigações, inclusive no pós-venda, possibilitando a vigilância e acompanhamento clínico pós-comercialização. Como tal, eles são recursos para reguladores em apoio à ação regulatória, bem como no fornecimento de informações em torno da segurança de tecnologias novas e inovadoras. Existe uma forte ligação entre o trabalho dos registros e de entidades profissionais na promoção de resultados da auditoria e de uma cultura de melhoria contínua na prática clínica.

Portanto, o uso do aplicativo ROPME possibilita o cumprimento das regulamentações vigentes. Espera-se que as informações produzidas possam colaborar com as demais pesquisas no campo das OPME, ofertar aos pacientes segurança com boas práticas de trabalho e auxiliar no combate às fraudes.

CONCLUSÃO

7. CONCLUSÃO

Foi desenvolvido o aplicativo ROPME para informações sobre a rastreabilidade das órteses, próteses e materiais especiais (OPME).

REFERÊNCIAS

4 REFERÊNCIAS

Agência Nacional de Saúde Suplementar (Brasil). Instrução Normativa nº 30, de 09 de setembro de 2008. Dispõe sobre a instituição da Terminologia Unificada da Saúde Suplementar do Padrão TISS para procedimentos médicos para a troca de informações entre operadoras de plano privado de assistência à saúde e prestadores de serviços de saúde sobre os eventos assistenciais realizados aos seus beneficiários. Diário Oficial da União 31 mar 2009; Seção 1.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Resolução da Diretoria Colegiada nº. 16, de 28 de março de 2013. Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências. Diário Oficial da União 01 abr 2013; Seção 1.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Resolução da Diretoria Colegiada nº. 14, de 05 de abril de 2011. Institui o regulamento técnico com os requisitos para agrupamento de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastro na ANVISA e adota etiquetas de rastreabilidade para produtos implantáveis. Diário Oficial da União 11 abr 2011; Seção 1.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Resolução da Diretoria Colegiada nº. 59, de 25 de agosto de 2008. Regulamento Técnico com os requisitos gerais para o agrupamento em famílias e sistemas de IMPLANTES ORTOPÉDICOS para fins de registro. Diário Oficial da União 26 ago 2008; Seção 1.

Aloufi B, Alshagathrah F, Househ M. A Suggested Model for Building Robust Biomedical Implants Registries. Stud Health Technol Inform. 2017;238:173-176.

Batista TFET, Heller G. Relatório Aquisição, armazenamento e dispensação de órteses, próteses e materiais especiais pela Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Brasília: Tribunal de Contas do Distrito Federal; 2015. 167p.

Bergamini A. Como melhorar a gestão das OPMEs. Disponível em: <
<https://blog.gestaoopme.com.br/entenda-como-o-nucleo-de-opme-pode-garantir-mais-eficacia-no-tempo-dos-processos> > Acesso em 22 ago. 2017

Brasil. Agência Nacional – Anvisa. Anvisa apresenta sistema para monitorar próteses. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/anvisa-apresenta-sistema-para-monitorar-proteses/219201/pop_up?inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fnoticias%3Fp_p_id%3D101_INSTANCE_FXrpx>

9qY7FbU%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dpop_up%26p_p_mod
e%3Dview > Acesso em 25 mai. 2018.

Brasil. Congresso. Câmara dos Deputados. CPI - Máfia das Órteses e
Próteses no Brasil. Disponível em:

<<http://www2.camara.leg.br/atividadelegislativa/comissoes/comissoes-temporarias/parlamentar-de-inquerito/55aleislatura/cpi-mafia-das-orteses-e-proteses-no-brasil>> Acesso em 29 jun. 2016.

Brasil. Departamento de Informática do SUS – DATASUS

[<http://www2.datasus.gov.br>]. Informações de Saúde. Disponível em:

<<http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=0203&VObj=http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/deftohtm.exe?sih/cnv/ni>> Acesso em 01 fev. 2017.

Brasil. Ministério da Saúde. Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre órteses, próteses e materiais especiais (GTI-OPME), instituído pela Portaria Interministerial nº 38, de 8 de janeiro de 2015.

Brasil. Ministério da Saúde. Manual de boas práticas de gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) Brasília: Ministério da Saúde, 2016.

Deliège D, Debacker Ch, Smeesters S, Knani H, Neiryck I, De Clercq E. How to build an information system application to the health domain. *Stud Health Technol Inform.* 2002;93:9-17.

Ferreira, FK et al. New Mindset in scientific method in the health field: Design Thinking. *Clinics.* 2015; 70(12):770-2.

Ferreira, FK et al. Patente Canvas – Transformando a maneira de criar patentes inovadoras - Unifesp. 1. São Paulo: 2015. 46p.

Food and Drug Administration, HHS. Unique device identification system. Final rule. *Fed Regist.* 2013 Sep 24;78(185):58785-828.

Gross TP, Crowley J. Unique device identification in the service of public health. *N Engl J Med.* 2012 Oct 25;367(17):1583-5.

International Medical Device Regulators Forum. Guidance - Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices. Disponível em: <<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-udi-guidance-140901.pdf>> Acesso em 01 mai. 2018.

Lübbecke A, Silman AJ, Prieto-Alhambra D, Adler AI, Barea C, Carr AJ. The role of national registries in improving patient safety for hip and knee replacements. *BMC Musculoskelet Disord.* 2017 Oct 16;18(1):414.

Machado, GS. Nota técnica órteses, próteses e materiais: subsídio à CPI das órteses e próteses. Consultoria Legislativa. 2015; 1-16.

Mandavia R, Knight A, Phillips J, Mossialos E, Littlejohns P, Schilder A. What are the essential features of a successful surgical registry? A systematic review. *BMJ Open*. 2017 Sep 24;7(9):e017373.

Márquez-Peiró JF, Gaspar-Carreño M, Jiménez-Torres J, Selva-Otaolauruchi J. [Design of a computer program for the registration of implantable medical device, field safety corrective action and adverse events, as a tool for medical device surveillance]. *Farm Hosp*. 2016 Mar 1;40(2):118-23.

Niederländer CS, Kriza C, Kolominsky-Rabas P. Quality criteria for medical device registries: best practice approaches for improving patient safety – a systematic review of international experiences. *Expert Rev Med Devices*. 2017 Jan;14(1):49-64.

Paxton EW, Kiley ML, Love R, Barber TC, Funahashi TT, Inacio MC. Kaiser Permanente implant registries benefit patient safety, quality improvement, cost-effectiveness. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2013 Jun;39(6):246-52.

Paxton EW, Inacio MCS, Kiley ML. The Kaiser Permanente Implant Registries: Effect on Patient Safety, Quality Improvement, Cost Effectiveness, and Research Opportunities. *Perm J.* 2012; 16(2):36-44.

Ramos P. *A Máfia das Próteses: Uma ameaça à saúde.* 1. ed. São Paulo: Évora;2016. 192 p.

Secretaria de Atenção à Saúde – Ministério da Saúde (Brasil). Portaria Conjunta nº 5, de 6 de julho de 2015. Aprovação de Procedimento Operacional Padrão que Disciplina a Aquisição, o Recebimento, a Utilização e o Controle de Órtese, Prótese e Materiais Especiais (OPME). *Diário Oficial da União* 14 set 2015; Seção 1.

Sedrakyan A, Cronenwett JL, Venermo M, Kraiss L, Marinac-Dabic D, Björck M. An international vascular registry infrastructure for medical device evaluation and surveillance. *J Vasc Surg.* 2017 Apr;65(4):1220-22.

Tracol P. Materials vigilance and traceability. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2016 Feb;102(1 Suppl):S95-103.

Wilkinson J, Crosbie A. A UK medical devices regulator's perspective on registries. *Biomed Tech (Berl).* 2016 Apr 1;61(2):233-7.

NORMAS ADOTADAS

NORMAS ADOTADAS

Biblioteca Regional de Medicina (BIREME). Descritores em Ciências da Saúde (Decs) [Internet]. São Paulo: BIREME. Disponível em:

<http://decs.bvs.br/>

Ferreira LM, Goldenberg S, Nahas FX, Barbosa MVJ, Ely PB. Orientação Normativa para Elaboração e Apresentação de Teses: Guia Prático. 1. ed. Ferreira LM, editora. São Paulo: Livraria Médica Paulista Editora, 2017.

84 p.

APÊNDICES

APÊNDICES

Apêndice 1 – Parecer Consubstanciado do CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: APLICATIVO PARA INFORMAÇÃO DE RASTREABILIDADE DAS ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS

Pesquisador: MARCELA LIMA NOGUEIRA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 81029617.9.0000.5505

Instituição Proponente: Escola Paulista de Medicina

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.521.258

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n: 1514/2017 (parecer final)

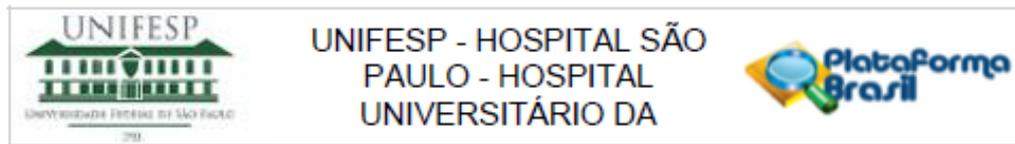
As órteses, próteses e materiais especiais - OPME são os insumos necessários às intervenções médicas ou odontológicas, utilizados nas práticas preventivas ou terapêuticas. Os valores altos e significativos para este grupo de despesas em saúde chamam atenção de vários stakeholders, que ficam propensos a situações de fiscalização acirradas para obter uma boa gestão, rastreabilidade dos produtos e evitar fraudes. A fim de facilitar dados sobre o cuidado ao cliente, permitir acesso rápido a informações assertivas e produzir indicadores valiosos para gestão em saúde no que tange as OPMEs, será desenvolvido um sistema eletrônico, a partir da metodologia Design Thinking para gerar, armazenar e compartilhar informações sobre caracterização e rastreamento dos materiais implantáveis.

Objetivo da Pesquisa:

-HIPÓTESE: Com a implementação do aplicativo de rastreabilidade possamos ter dados de rastreabilidade das OPME implantadas nos paciente, para gestão e controle, minimizando risco de fraudes em saúde.

-OBJETIVO PRIMÁRIO: Desenvolver aplicativo para informações sobre a rastreabilidade das órteses,

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55
Bairro: VILA CLEMENTINO CEP: 04.020-050
UF: SP Município: SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1062 Fax: (11)5539-7162 E-mail: cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 2.521.258

próteses e materiais especiais (OPME).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos riscos e benefícios, o pesquisador declara: -Riscos: No que diz respeito a esta pesquisa, por exemplo, embora pouco provável, a entrevista pode causar algum desconforto ou constrangimento ao participante.

-Benefícios: Gestão e regulação das informações dos materiais implantáveis (OPME).

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de projeto de mestrado de MARCELA LIMA NOGUEIRA, do no Curso de Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão Aplicadas a Regeneração Tecidual. Orientador: Prof.^a Elaine Horibe Song; Coorientador: Prof. Heitor Francisco de Carvalho Gomes. Projeto vinculado ao Departamento de Cirurgia, EPM, UNIFESP.

TIPO DE ESTUDO: Para atender o objetivo proposto será utilizada a metodologia do Design Thinking. Serão realizadas pesquisas de anterioridade e literatura.

LOCAL: hospitais da região sul de Minas Gerais, especificamente das cidades Pouso Alegre, Borda da Mata, Santa Rita do Sapucaí, Cambuí e Extrema.

PARTICIPANTES: Grupo de operadores do processo OPME (n= 10)

PROCEDIMENTOS: 1- As fontes utilizadas para busca de anterioridade serão Google, Google App, Google Patents, loja de aplicativos Andróide e INPI. 2-Criação e Prototipagem do Aplicativo: será utilizada a metodologia do Design Thinking. No processo de design é usado o diagrama Double Diamond que é dividido em quatro fases distintas:

Descobrir, Definir, Desenvolver e Entregar.

a)-Fase descobrir - Durante a fase Descobrir, serão entrevistados os profissionais técnicos envolvidos diretamente nas atividades e processos de informação da utilização das OPME, com foco em descobrir o tipo de canal do aplicativo, se web ou móvel, para usabilidade do produto. São eles: Equipes técnicas das áreas usuárias de OPME, responsáveis pela realização do procedimento (enfermeiros, circulantes e colaboradores administrativos); Coordenador do serviço de confecção e dispensação de órteses, próteses e meios auxiliares de locomoção; Responsável pelo setor de faturamento. Serão elegidos dois profissionais de cada hospital da região sul de Minas Gerais, especificamente das

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55
 Bairro: VILA CLEMENTINO CEP: 04.020-050
 UF: SP Município: SAO PAULO
 Telefone: (11)5571-1062 Fax: (11)5539-7162 E-mail: cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 2.521.258

idades Pouso Alegre, Borda da Mata, Santa Rita do Sapucaí, Cambuí e Extrema. Para esta pesquisa os hospitais precisarão ter atendimentos cirúrgicos com utilização de OPME. As entrevistas serão individuais, por telefone e durarão, em média, 20 minutos cada. As perguntas serão formuladas de modo que as respostas sejam livres, com a exposição da opinião do usuário. A ideia será levantar alguns temas e conduzir a conversa conforme o entrevistado for passando as informações. Temas abordados Ver projeto detalhado. As entrevistas serão transcritas em planilha Excel a fim de compilar os dados obtidos.

- Pesquisa desk: Será realizada pesquisa através do Google para encontrar existência de sistemas e tecnologias disponíveis para utilização no Brasil sobre rastreabilidade em OPME, bem como o funcionamento destes; -Um dia na vida: Consiste em uma simulação de todos os passos do processo de rastreabilidade das OPMEs, desde a anotação do material utilizado até o envio da informação para processamento dos dados (faturamento). b)-Definir: Baseado nos resultados das entrevistas, pesquisa desk e "um dia na vida", será identificado o principal problema no que diz respeito ao processo de rastreamento das OPMEs. c)-Desenvolver: Uma sessão de brainstorming entre profissionais envolvidos na gestão das OPMEs será realizada a fim de apresentar os problemas identificados na fase "Definir". Os profissionais convidados para o brainstorming serão os contribuintes das entrevistas desta pesquisa, dois profissionais em tecnologia da informação, um médico auditor, quatro enfermeiros auditores, dois farmacêuticos auditores, um profissional da vigilância sanitária do Pouso Alegre e um diretor da Cooperativa de Trabalho Médico de Pouso Alegre. (mais detalhes sobre a metodologia estão no projeto detalhado)

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

1- Foram apresentados os principais documentos: folha de rosto; projeto completo; cópia do cadastro CEP/UNIFESP, orçamento financeiro e cronograma apresentados adequadamente. 2-TCLE a ser aplicado aos participantes

Recomendações:

Nada consta

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se de respostas de pendências ao parecer original consubstanciado CEP nº 2.490.807 de 07/02/2018, quanto aos seguintes questionamentos abaixo:

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55
Bairro: VILA CLEMENTINO CEP: 04.020-050
UF: SP Município: SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1062 Fax: (11)5539-7162 E-mail: cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 2.521.258

1. Como será obtida a lista de possíveis participantes da pesquisa? Como serão recrutados os participantes? Se houver o envolvimento do Hospital, será necessário enviar carta de ciência/autorização do responsável pelo Hospital em questão. Favor esclarecer;

Confeccionada carta de ciência/ autorização para o responsável do Hospital, conforme solicitado pelo CEP. Novo documento anexo à Plataforma.

Será realizado contato com a área de faturamento/ administrativa de cada Hospital a fim de adquirir o nome e contato direto com o profissional envolvido diretamente na atividade e processos de informação da utilização das OPME. Após adquirir o nome do profissional característico da pesquisa, será realizado contato telefônico com o mesmo e será realizado o convite de participação na pesquisa em questão. Após este primeiro contato, encaminharei o TCLE para documentação.

CEP-UNIFESP: PENDÊNCIA ATENDIDA

2. Em relação ao TCLE: a) o documento não está em formato adequado: o TCLE não é uma declaração de autorização do participante, mas sim um convite por parte do pesquisador. Favor redigir novamente, dirigindo-se sempre ao participante ("Você está sendo convidado a participar desta pesquisa que tem como objetivo...") e dando todas as informações necessárias sobre a pesquisa e sobre os direitos do participante. (Ver modelo de TCLE na página da UNIFESP, link: Pesquisa - Comitê de Ética em Pesquisa? Projeto envolvendo seres humanos -Plataforma Brasil: "evite pendências", ou diretamente em http://www.cep.unifesp.br/cep/?page_id=477);

Temo adequado, conforme modelo citado. Novo documento anexo à Plataforma.

CEP-UNIFESP: PENDÊNCIA ATENDIDA

3. Rever a informação dada, no campo "Riscos", que indica que a pesquisa não pode causar riscos. Conforme orientação da CONEP, lembramos que qualquer pesquisa com seres humanos pode causar algum risco, por mínimo que seja. No que diz respeito a esta pesquisa, por exemplo, embora pouco provável, a entrevista pode causar algum desconforto ou constrangimento ao participante.

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55
Bairro: VILA CLEMENTINO CEP: 04.020-050
UF: SP Município: SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1062 Fax: (11)5539-7162 E-mail: cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 2.521.258

Informação sobre "Riscos" ajustada no TLC.

CEP-UNIFESP: PENDÊNCIA ATENDIDA

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (anualmente), e o relatório final, quando do término do estudo.

Parecer acatado pelo coordenador

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1044994.pdf	20/02/2018 18:55:09		Aceito
Outros	HOSPITAL.pdf	20/02/2018 18:54:13	MARCELA LIMA NOGUEIRA	Aceito
Outros	Retorno_ao_CEP.pdf	20/02/2018 18:51:26	MARCELA LIMA NOGUEIRA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Correcao_CEP.pdf	20/02/2018 18:48:15	MARCELA LIMA NOGUEIRA	Aceito
Outros	CEP_OK.pdf	07/12/2017 20:32:52	MARCELA LIMA NOGUEIRA	Aceito
Folha de Rosto	Folha_Rosto_CEP_ok.pdf	07/12/2017 20:30:21	MARCELA LIMA NOGUEIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO.pdf	30/11/2017 21:39:47	MARCELA LIMA NOGUEIRA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55
 Bairro: VILA CLEMENTINO CEP: 04.020-050
 UF: SP Município: SAO PAULO
 Telefone: (11)5571-1062 Fax: (11)5539-7162 E-mail: cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 2.521.258

SAO PAULO, 01 de Março de 2018

Assinado por:
Miguel Roberto Jorge
(Coordenador)

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55
Bairro: VILA CLEMENTINO CEP: 04.020-050
UF: SP Município: SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1062 Fax: (11)5539-7162 E-mail: cep@unifesp.edu.br

Apêndice 2 – Carta de Ciência e Autorização

CARTA DE CIÊNCIA E AUTORIZAÇÃO

Ilma. Senhora Xxxxx Xxxxx

DD. Diretora Administrativa - Hospital Xxxxxx

Solicito ciência e autorização para a participação dos colaboradores envolvidos diretamente na atividade e processos de informação da utilização das OPME ao projeto intitulado “APLICATIVO PARA INFORMAÇÃO DE RASTREABILIDADE DAS ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS” que tem o objetivo desenvolver aplicativo para informações sobre a rastreabilidade das órteses, próteses e materiais especiais (OPME), para obtenção de título no Mestrado Profissional em Gestão, Inovação e Tecnologia em Regeneração Tecidual da Universidade Federal de São Paulo.

O colaborador deste hospital será questionado a respeito do trabalho realizado, no dia a dia, sobre rastreabilidade das OPME. São 15 perguntas, que estão à disposição para conhecimento do senhor diretor, e estas poderão ser respondidas através de um formulário *on line* ou impresso, que será definido em comum acordo entre o entrevistado e a pesquisadora. Caso algum questionamento gere desconforto ao colaborador, este não precisará se manifestar.

Não haverá benefício direto ao voluntário desta pesquisa.

Todas as informações obtidas neste estudo por este colaborador, serão analisadas em conjunto com as de outros voluntários, não sendo divulgado a identificação deste ou de outros participantes em nenhum momento.

É garantida a plena liberdade do colaborador recusar a participar ou retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma.

O colaborador terá a garantia de que todos os dados obtidos a seu respeito, assim como qualquer material coletado só serão utilizados neste estudo.

Não haverá despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação.

A qualquer momento, o colaborador poderá ter acesso a todas as informações obtidas a seu respeito neste estudo, ou a respeito dos resultados gerais do estudo.

Quando o estudo for finalizado, o colaborador, bem como este Hospital, será informado sobre os principais resultados e conclusões obtidas.

Em qualquer etapa do estudo, o colaborador terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa, para esclarecimento de eventuais dúvidas. A principal investigadora é Marcela Lima Nogueira, RG 13.716.378, que pode ser encontrada através do telefone (35) 9.8861-3906 e endereço eletrônico lima_nogueira@yahoo.com.br. Se houver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o CEP da Unifesp - Rua Prof.Francisco de Castro, n: 55, - 04020-050, E-mail CEP@unifesp.edu.br, Tel: (11) 5571-1062, FAX: (11) 5539-7162.

Essa carta foi elaborada em duas vias devidamente assinadas, sendo que uma ficará com o prezado diretor e a outra com a pesquisadora.

Tenho ciência e autorizo a participação dos colaboradores selecionados deste Hospital a fim de contribuir para a pesquisa intitulada “APLICATIVO PARA INFORMAÇÃO DE RASTREABILIDADE DAS ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS”.

Data: ____/____/2018

XXXXXXXX XXXXXXXX

Diretora Administrativa - Hospital XXXXXXXX

Apêndice 3 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Termo de Consentimento Livre Esclarecido

Convido a participar da pesquisa referente ao projeto intitulado “APLICATIVO PARA INFORMAÇÃO DE RASTREABILIDADE DAS ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS” que tem o objetivo desenvolver aplicativo para informações sobre a rastreabilidade das órteses, próteses e materiais especiais (OPME), para obtenção de título no Mestrado Profissional em Gestão, Inovação e Tecnologia em Regeneração Tecidual da Universidade Federal de São Paulo.

O (a) senhor (a), que é o profissional envolvido diretamente nas atividades e processos de informação da utilização das OPME, será questionado a respeito do trabalho de rastreabilidade das OPME realizado no dia a dia. São 15 perguntas e estas poderão ser respondidas através de um formulário *on line* ou impresso, que será definido em comum acordo entre o entrevistado e a pesquisadora. Caso algum questionamento gere desconforto, fique a vontade para não manifestar.

Não haverá benefício direto ao voluntário desta pesquisa.

Todas as informações obtidas a seu respeito neste estudo, serão analisadas em conjunto com as de outros voluntários, não sendo divulgado a sua identificação ou de outros participantes em nenhum momento.

É garantida a plena liberdade de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma.

O (A) senhor (a) tem a garantia de que todos os dados obtidos a seu respeito, assim como qualquer material coletado só serão utilizados neste estudo.

Não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação.

A qualquer momento, se for de seu interesse, o (a) senhor (a) poderá ter acesso a todas as informações obtidas a seu respeito neste estudo, ou a respeito dos resultados gerais do estudo.

Quando o estudo for finalizado, o (a) senhor (a) será informado sobre os principais resultados e conclusões obtidas.

Em qualquer etapa do estudo, o (a) senhor (a) terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa, para esclarecimento de eventuais dúvidas. A principal investigadora é Marcela Lima Nogueira, que pode ser encontrada através do telefone (35)

9.8861-3906 e endereço eletrônico lima_nogueira@yahoo.com.br. Se o (a) senhor (a) tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o CEP da Unifesp - Rua Prof.Francisco de Castro, n: 55, - 04020-050, E-mail CEP@unifesp.edu.br, Tel: (11) 5571-1062, FAX: (11) 5539-7162.

Esse termo foi elaborado em duas vias devidamente assinadas, sendo que uma ficará com o (a) senhor (a) e a outra com a pesquisadora.

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo “APLICATIVO PARA INFORMAÇÃO DE RASTREABILIDADE DAS ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS”. Eu discuti com Marcela Lima Nogueira sobre a minha decisão em participar nesse estudo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro, também, que minha participação é isenta de despesas. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido.

Data: ____/____/2018

Nome e RG do participante da pesquisa

Assinatura do participante da pesquisa

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste (a) participante para realização deste estudo. Declaro ainda que me comprometo a cumprir todos os termos aqui descritos.

Pesquisadora: Marcela Lima Nogueira - RG nº 13.716.378

Data: ____/____/2018

Apêndice 4 – Formulário Perguntas – Pesquisa Rastreabilidade OPME

PESQUISA: RASTREABILIDADE OPME

Após leitura e assinatura do Termo de Consentimento Livre Esclarecido, é com grande satisfação que a pesquisadora Marcela Lima Nogueira solicita a colaboração para responder ao questionamento a seguir.

Ir para a pergunta 1.

IDENTIFICAÇÃO PROFISSIONAL

Trata-se de uma rápida identificação para que a pesquisadora conheça o profissional, o Hospital que trabalha e há quanto tempo está envolvido no processo de rastreabilidade.

O "processo de rastreabilidade" é qualquer momento em que o senhor (a) identifica e informa dados da OPME utilizada, como nº de lote, nome do material, etiqueta e empresa/ marca.

1. Nome completo

2. Hospital

3. Tempo de trabalho nos processos de informação da utilização das OPME

Marque todas que se aplicam.

- 1 a 5 meses
 6 a 12 meses
 Até 2 anos
 Até 5 anos
 Mais de 5 anos
 Questionamento gerou desconforto, não estou à vontade para responder

PROCESSO DE RASTREABILIDADE ATUAL

Nesta seção o profissional contribuirá com a informação de como é realizado o processo de identificação da OPME utilizada e levantamento das informações de rastreabilidade.

4. Atualmente, o processo de rastreamento é manual ou informatizado?

Marcar apenas uma oval.

- Manual
 Informatizado
 Questionamento gerou desconforto, não estou à vontade para responder

5. Como é feito o processo de rastreamento da OPME?

6. O (A) senhor (a) acredita que atualmente o processo de rastreabilidade das OPME são eficientes?

Marcar apenas uma oval.

- Sim
 Não
 Questionamento gerou desconforto, não estou à vontade para responder

7. O senhor (a) possui dificuldade em executar a rastreabilidade da OPME com eficácia?

Marcar apenas uma oval.

- Sim
 Não
 Questionamento gerou desconforto, não estou à vontade para responder

8. Qual é a maior dificuldade no processo de rastreabilidade da OPME?

9. Qual é o volume diário aproximado de rastreabilidade de OPME que o (a) senhor (a) precisa informar?

Marcar apenas uma oval.

- 0 a 5 por dia
 6 a 20 por dia
 21 a 50 por dia
 Acima de 50 por dia
 Questionamento gerou desconforto, não estou à vontade para responder

PROPOSTA DE MELHORIA

Nesta seção a pesquisadora pretende conhecer os fatores facilitadores profissionais para proposta de melhoria no processo das informações de rastreabilidade.

10. O (A) senhor (a) possui maior habilidade em trabalhar com aplicativos de celular ou com computador de mesa?

Marcar apenas uma oval.

- Aplicativos de celular
 Computador de mesa
 Questionamento gerou desconforto, não estou à vontade para responder

11. O (A) senhor (a) possui acesso à Internet via Wi-Fi do Hospital que trabalha?

Marcar apenas uma oval.

- Sim
 Não
 Questionamento gerou desconforto, não estou à vontade para responder

12. O (A) senhor (a) se importaria em obter um Aplicativo (App) para uso profissional em seu celular particular?

Marcar apenas uma oval.

- Sim
 Não
 Questionamento gerou desconforto, não estou à vontade para responder

13. Se houver um App para rastreabilidade das OPME, para facilitar o registro dos dados dos produtos usados no procedimento cirúrgico, você usaria no seu próprio telefone?

Marcar apenas uma oval.

- Sim
 Não
 Questionamento gerou desconforto, não estou à vontade para responder

14. Se um App para rastreabilidade das OPME fosse criado, o (a) senhor (a) acredita que facilitaria o trabalho realizado atualmente?

Marcar apenas uma oval.

- Sim
 Não
 Questionamento gerou desconforto, não estou à vontade para responder

15. O que o senhor (a) recomenda como solução para que o processo de rastreamento da OPME possa ser eficaz?

OBRIGADA!

A equipe dessa pesquisa agradece a sua participação!

Apêndice 5 - Carta de Apoio Institucional



www.unimed.sulmineira.com.br
Avenida Marechal Castelo Branco, 75
37550-000 Centro, Pouso Alegre - MG
T. (35) 3449-1800 - 0800 940 1820

Pouso Alegre, 25 de julho de 2017.

CARTA DE APOIO INSTITUCIONAL

Prezados(as) Senhores (as),

Como Diretor Presidente da COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO DE POUSO ALEGRE - UNIMED SUL MINEIRA, venho manifestar e atestar o apoio institucional desta empresa ao projeto "Aplicativo para informação de rastreabilidade das órteses, próteses e materiais especiais" que será conduzido pela colaboradora desta empresa, enfermeira Marcela Lima Nogueira, orientada pela Profª. Drª. Elaine Horibe Song, coorientada pelo Prof. Dr. Heitor Francisco de Carvalho Gomes, docentes do Curso de Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão Aplicadas à Regeneração Tecidual da Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP.

Atendendo aos princípios cooperativistas, as cooperativas devem promover a educação e formação dos seus associados, representantes eleitos e dos trabalhadores, de forma que possam contribuir eficazmente para o desenvolvimento das mesmas. Devem, ainda, promover a educação e informação do público em geral, particularmente, dos jovens e dos líderes de opinião, sobre a natureza e as vantagens da cooperação. As cooperativas trabalham para o desenvolvimento sustentado de suas comunidades, por meio de políticas aprovadas pelos seus associados.

Informamos que o apoio se dá devido à carência de ferramentas de gestão sobre as informações de rastreabilidade e incorporará ao sistema desta Cooperativa, deixando os processos e ferramentas em OPME robustos, assertivos e com diferencial qualidade.

Coloco-me à disposição para quaisquer esclarecimentos que forem necessários.

Atenciosamente,


Dr. Marcelo Couto Luna de Almeida
Diretor Presidente
Unimed Sul Mineira



"Cooperativismo: caminho para o desenvolvimento e a paz."
Roberto Rodrigues

ANS - nº 337188

Apêndice 6 - Sites encontrados da pesquisa *Desk* e respostas aos questionamentos

NOME DA EMPRESA/ SISTEMA	CLIENTES	OFERTA DE SERVIÇOS	FERRAMENTAS	Por que não são adequadas para realizar o trabalho de rastreabilidade das OPME?	ENDEREÇO WEB	NACIONALIDADE DA EMPRESA
Bionexo	Compradores de OPME	Gestão, aquisição e controle de órteses, próteses e materiais especiais	Software que controla Cirurgia Eletiva, Gestão de Consignação Fixa, Compra de Produtos em Estoque e Negociação de Tabelas	É um sistema de gestão completo e não possui um aplicativo separado para registrar a rastreabilidade do consumo cirúrgico	http://bionexo.com	Brasileira
EMSVentura	Hospitais, Fabricantes de OPME e Operadoras de Saúde	Informações sobre OPME, Orçamento, Negociação, Cotação, Controle de documentação	Software e portal de pesquisa	Pois não possui um aplicativo separado para registrar a rastreabilidade do consumo cirúrgico	http://www.emsventura.com.br/	Brasileira
Gtt Healthcare	Fabricantes, Distribuidores, Hospitais, Clínicas de saúde, Planos de saúde e Laboratórios de análises clínicas	Rastreabilidade dos produtos, controle de validade, controle de consignados e inventário	Software, tecnologia RFID e plataforma web gerencial para acompanhamento em tempo real	É um sistema de gestão completo e não possui um aplicativo separado para registrar a rastreabilidade do consumo cirúrgico	http://gtthealthcare.com.br	Brasileira
Joinner Sistemas	Fabricantes e Distribuidoras de OPME	Controle de Material Enviado em Consignação e Controle de Caixas Consignadas, Almoxnafado, Estoque e Históricos dos Produtos e Rastreabilidade	ERP SPICA – Sistema para distribuidores de material médico hospitalar	É um sistema de gestão completo e não possui um aplicativo separado para registrar a rastreabilidade do consumo cirúrgico	http://www.ioinner.com.br/	Brasileira
MV	Hospitais, Saúde Pública e Operadoras de Saúde	ERP completo para Suprimentos, Compras, Gestão Clínica, Inteligência Clínica e Gestão Financeira	ERP completo para Suprimentos, Compras, Gestão Clínica, Inteligência Clínica e Gestão Financeira	É um sistema de gestão completo e não possui um aplicativo separado para registrar a rastreabilidade do consumo cirúrgico	http://www.mv.com.br	Brasileira
Sistema Odin OPME	Fabricantes, Importadoras e Distribuidoras de OPME	Controle de Consignação (Permanente ou Eletiva) de Material Hospitalar	ERP completo	É um sistema de gestão completo e não possui um aplicativo separado para registrar a rastreabilidade do consumo cirúrgico	http://www.odin.com.br	Brasileira
Viman Sistemas	Importadoras e Distribuidoras de OPME	Gestão administrativa e controle de implantes e instrumentais (incluindo caixas de materiais)	ERP completo	É um sistema de gestão completo e não possui um aplicativo separado para registrar a rastreabilidade do consumo cirúrgico	http://www.vimansca.com.br	Brasileira
Visto Sistemas	Fabricantes, Importadoras e Distribuidoras de OPME	Histórico da confecção de OPME, dashboard, planejamento da produção, processo de embalagem, manutenção de máquina e projeto de desenvolvimento de produto	Aplicativo de consumo cirúrgico	Pois o foco é conhecimento dos insumos usados para controle de estoque	http://www.vistosistemas.com.br	Brasileira

Apêndice 7 - Formulário Perguntas para validar protótipo e fluxograma

Opinião Usuário - Protótipo Aplicativo de Rastreabilidade de OPME

Prezado usuário,

Solicito a sua sincera opinião sobre o Protótipo ROPME

Obrigada! Marcela Nogueira

***Obrigatório**

1. Considerando que 0 é muito fácil e 5 é muito difícil, qual a nota para o entendimento/compreensão das telas do Aplicativo? *

Marcar apenas uma oval.

- 0
 1
 2
 4
 5

2. Qual a sugestão de melhoria? *

3. Referente ao Fluxograma de Processos do aplicativo, está aprovado? *

Marcar apenas uma oval.

- Aprovado
 Reprovado
 Aprovado com ressalvas

4. Caso a resposta da pergunta anterior seja "Aprovado com ressalvas" ou tenha alguma sugestão de melhoria, favor descrever no campo abaixo:

Apêndice 8 - Guia de Uso para o ROPME

GUIA DE UTILIZAÇÃO



Prezado usuário,

As páginas seguintes direcionarão à utilização da ferramenta de Rastreabilidade em OPME - ROPME.

É só seguir o passo a passo descrito neste guia para executar o cadastro de utilização das Órteses, Próteses e Materiais Especiais - OPME e sua rastreabilidade.

Esta ferramenta é produto da tese de Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão Aplicadas à Regeneração Tecidual da UNIFESP em parceria com a Unimed Sul Mineira, desenvolvida com todo rigor metodológico e baseado nos princípios éticos e legais vigentes.

Também esta ferramenta atende à legislação vigente que trata sobre a necessidade de rastreabilidade das Órteses, Próteses e Materiais Especiais, que são:

RDC nº 59, de 25 de agosto de 2008;

RDC nº 14, de 05 de abril de 2011;

RDC nº 16, de 26 de março de 2013;

Nota Técnica Conjunta nº 001/2014, de 29 de agosto de 2014;

Portaria MS nº 403, de 07 de maio de 2015.

GUIA DE UTILIZAÇÃO



MESTRADO PROFISSIONAL EM CIÊNCIAS
TECNOLOGIA E GESTÃO APLICADAS À
INGENHEARIA TECNOLÓGICA
UNIFESP

Para ter acesso à ferramenta, é necessário solicitar *login* e senha para a Unimed Sul Mineira, por meio do e-mail suporte@unimed-sulmineira.com.br, com as informações:

- . Nome completo
- . CPF
- . Nome do Hospital que trabalha ou da Empresa de OPME
- . E-mail
- . Telefone

Pronto! É só aguardar o envio do *login* e senha para começar!

Você verá as telas abaixo e é só colocar os dados nos campos devidos.



Login

Usuário (CPF)

Senha

Acessar

GUIA DE UTILIZAÇÃO



MESTRADO PROFISSIONAL EM CIÊNCIA,
TECNOLOGIA E GESTÃO APLICADA À
REGIMINAÇÃO TERCIÁRIA
UNIFESP

A primeira tela que aparecerá depois das informações de acesso é a da imagem abaixo:

Clicar no botão da característica da cirurgia, se for Urgência/ Emergência ou Eletivo.

Se clicou em “Eletivo”, é necessário informar o número da senha de autorização da Unimed Sul Mineira. Você consegue esta informação na Guia de Solicitação de Procedimentos padrão TISS, como exemplificado na figura abaixo:

Caso ainda não consiga encontrar, entre em contato conosco através do telefone (35) 3449-1835 que informamos, imediatamente, a senha para inserção no ROPME.

GUIA DE UTILIZAÇÃO



METRADEO PROFSSIONAL DA CIÊNCIA,
TECNOLOGIA E GESTÃO APLICADA À
REGISTRAÇÃO TECNOLÓGICA
UNIFESP

Depois, é só digitar no campo que aparece na tela abaixo:



Sistema de Rastreabilidade em OPME

Novo Registro de Utilização de OPME

Inserir o nº da Senha de Autorização Prévia

Senha:

Agora, é só preencher os campos abaixo e depois clicar em “Prosseguir”.



Sistema de Rastreabilidade em OPME

Novo Registro de Utilização de OPME

Data da cirurgia:	<input type="text"/>	Local de Execução:	<input type="text"/>
Nome do Cirurgião:	<input type="text"/>	CRM:	<input type="text"/>
Nome do Cliente:	<input type="text"/>	Categoria:	<input type="text"/>

GUIA DE UTILIZAÇÃO



MAESTRO PROFSSIONAL EM CIÊNCIA,
TÉCNICA EM GESTÃO APLICADA À
REGENERAÇÃO TECNOLÓGICA
UNIFESP

Nesta próxima tela, informar o procedimento cirúrgico:



Sistema de Rastreabilidade em OPME

Novo Registro de Utilização de OPME

Dados Gerais: **Procedimento Médico Cirúrgico**

Procedimento Cirúrgico:

Ao iniciar a digitação, o sistema buscará a codificação da Tabela Unificada da Saúde Suplementar (TUSS), como mostra a imagem abaixo:



Sistema de Rastreabilidade em OPME

Novo Registro de Utilização de OPME

Dados Gerais: **Procedimento Médico Cirúrgico**

Procedimento Cirúrgico:

ROPME

- H2346002
- 3180077 - HERNIOTOMIA COM RESSECCAO INTESTINAL - ESTRANGLADA
- 3180080 - HERNIOTOMIA CRURAL - UNILATERAL
- 3180089 - HERNIOTOMIA EPICLASTICA
- 3180087 - HERNIOTOMIA INCRURAL
- 3180070 - HERNIOTOMIA INCRURAL - UNILATERAL
- 3180023 - HERNIOTOMIA INCRURAL NO ANO CAOTENTE
- 3180021 - HERNIOTOMIA LIGADA
- 3180040 - HERNIOTOMIA MICROWAVE
- 3180068 - HERNIOTOMIA COM RESSECCAO INTESTINAL ENGORCENADA
- 3180066 - HERNIOTOMIA UNILOCAL
- 3180083 - HERNIOTOMIA DE OUTRAS HERNIAS (EXCETO HERNIOTOMIA MICROWAVE)
- 3180076 - HERNIOTOMIA COM RESSECCAO INTESTINAL - ESTRANGLADA POR VESICULOPROSOPIA

Basta apenas selecionar o procedimento realizado.

GUIA DE UTILIZAÇÃO



MESTRADO PROFISSIONAL EM CIÊNCIA,
TECNOLOGIA E GESTÃO APLICADA À
REGENERAÇÃO TECIDUAL
UNIFESP

Caso tenha mais procedimentos associados, digitar novamente no campo “Procedimento Cirúrgico”. Após finalizada a inserção dos procedimentos, clicar em “Registrar OPME”, como na imagem abaixo.



Novo Registro de Utilização de OPME

Dados Gerais | **Procedimentos Médicos Cirúrgicos**

Procedimentos já registrados:

- 316R341 - HERNIORRAXIA RECIDIVANTE POR VIDEO LAPAROSCÓPIA

Procedimento Cirúrgico:

Logo em seguida, aparecerá a tela abaixo para preencher os dados sobre a OPME que foi utilizada no procedimento cirúrgico:



Novo Registro de Utilização de OPME

Dados Gerais | Procedimentos Médicos Cirúrgicos | **OPME**

Descrição da OPME utilizada:

Quantidade:

Fornecedor:

Ativida: Lote:

TUSE: Marca:

Anexar imagem da etiqueta / embalagem:

Tipos de arquivos permitidos: [PDF, .JPG]

GUIA DE UTILIZAÇÃO



MESTRADO PROFISSIONAL EM CIÊNCIAS
TECNOLOGIA E GESTÃO APLICADAS À
REGENERAÇÃO TECIDUAL
UNIFESP

Após a inserção das informações clicar em “Registrar OPME”. Se houver mais de uma OPME, continuar inserindo as informações neste mesmo processo. Ao finalizar, clicar em “Finalizar”.

Como exemplo, aparecerá a imagem abaixo com todos os dados de rastreabilidade da OPME.



Sistema de Rastreabilidade em OPME

Registro de Utilização de OPME			
Nº do protocolo:	11	Informado por:	Usuário Demo
Data de registro:	21/09/2018	Local de origem:	HOSPITAL CLINICAR SANTA HELENA LTDA
Nome do Cirurgião:	DR. PULANO	CRM:	123456
Nome do Cliente:	CICLANO BELTRANO	Carteira:	14800000000001
Tipo atendimento:	urgencia		
Procedimentos registrados:			
<ul style="list-style-type: none"> • 3100044 - HERNIORRAFIA RECIDIVANTE POR VIGOLAPAROSODRPA 			
OPME registrados:			
<ul style="list-style-type: none"> • TELA DE POLIPROPILENO 15 x 15 - Anvisa 12045878901 - Lot: 120450 - Cota: 1 - JOHNSON 			
<input type="button" value="Voltar registro"/> <input type="button" value="Sair"/>			

Caso tenha alguma dúvida, entre em contato conosco por meio dos telefones:

(35) 3449-1835

(35) 3449-1811

Ou envie um e-mail para:

marcela.nogueira@unimed-sulmineira.com.br

suporte@unimed-sulmineira.com.br

Atenciosamente,

Marcela Lima Nogueira
Enfermeira Supervisora
Auditoria em Saúde

