

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UBCME.072 – Página 1/9	
Título do Documento	RASTREABILIDADE DE OPME NA UBCME	Emissão: 26/09/2023	Próxima revisão: 26/09/2025
		Versão: 01	

1. OBJETIVO

Padronizar e disciplinar o processo de recebimento, armazenamento, utilização e controle de Órtese, Prótese e Materiais Especiais (OPME) na UBCME visando uniformizar o processo de trabalho através do melhoramento gerencial dos insumos utilizados, certificando a rastreabilidade e controle dos mesmos, desde seu recebimento até o uso em procedimentos cirúrgicos, evitando inconformidades de quaisquer naturezas.

2. SIGLAS E CONCEITOS

- **AGHUX** - Aplicativo de Gestão dos Hospitais Universitários;
- **EBSEH** - Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares;
- **HU-UFGD** – Hospital Universitário da Universidade Federal da Grande Dourados;
- **OPME** - Órteses, Próteses e Materiais Especiais;
- **UACE** – Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoque.

AGHUX: é um software desenvolvido com o objetivo de padronizar práticas assistenciais e administrativas nos hospitais universitários, melhorando a qualidade do atendimento hospitalar e tornando as informações dos pacientes mais seguras.

Materiais Especiais: quaisquer materiais ou dispositivos de uso individual que auxiliam em procedimento diagnóstico ou terapêutico e que não se enquadram nas especificações de órteses ou próteses, implantáveis ou não, podendo ou não sofrer reprocessamento, conforme regras determinadas.

OPME: são insumos utilizados na assistência à saúde e relacionados a uma intervenção médica, odontológica ou de reabilitação, diagnóstica ou terapêutica.

Órtese: peça ou aparelho de correção ou complementação de membros ou órgãos do corpo. Também definida como qualquer material permanente ou transitório que auxilie as funções de um membro, órgão ou tecido, sendo não ligados ao ato cirúrgico os materiais cuja colocação ou remoção não requeiram a realização de ato cirúrgico.

Prótese: peça ou aparelho de substituição dos membros ou órgãos do corpo. Compreende qualquer material permanente ou transitório que substitua total ou parcialmente um membro, órgão ou tecido (Resolução Normativa da ANS – RN nº 338, de 21 de outubro de 2013, publicada na seção 1, do DOU de 22 de outubro de 2013).

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UBCME.072 – Página 2/9	
Título do Documento	RASTREABILIDADE DE OPME NA UBCME	Emissão: 26/09/2023	Próxima revisão: 26/09/2025
		Versão: 01	

3. DEFINIÇÕES

O processo para atividades de Recebimento, Armazenamento, Utilização e Controle de Órtese, Prótese e Materiais Especiais (OPME), fica padronizado neste documento, que tem como principal fundamentação o Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais – OPME de 2016, estabelecido pela PORTARIA Nº 1.302, DE 1º DE AGOSTO DE 2017, Art. 2º.

A UBCME responderá pela solicitação, recebimento, armazenamento, dispensação e controle de OPME nas dependências da UBCME do HU-UFGD.

4. RESPONSABILIDADES

As atividades definidas nesse POP serão executadas pelas equipes técnicas da Unidade de Bloco Cirúrgico e Processamento de Materiais Esterelizados.

5. MATERIAIS

- Caderno de protocolo/controlado de OPME;
- Computador com acesso ao AGHUX.

6. DESCRIÇÃO DE PROCEDIMENTOS

6.1. Solicitação

O planejamento cirúrgico semanal será encaminhado pela equipe da marcação cirúrgica toda sexta-feira de manhã (caso seja feriado o encaminhamento será realizado na quinta-feira anterior).

A solicitação de OPME relacionada ao ato cirúrgico será realizada pelo farmacêutico ou enfermeiro da UBCME preferencialmente nas sextas-feiras no período matutino e caso não seja possível, com no mínimo 48h de antecedência da data agendada para o procedimento conforme Capítulo 5, Item 5.3, Manual de Boas Práticas de Gestão de Próteses, Materiais e Especiais, em caso de procedimentos eletivos.

A solicitação é feita no sistema AGHUX de acordo com o planejamento cirúrgico semanal encaminhado, verificando as OPME's necessárias, quantidade e os tamanhos adequados.

Além das OPME's necessárias para atender as cirurgias eletivas da semana, conforme

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UBCME.072 – Página 3/9	
Título do Documento	RASTREABILIDADE DE OPME NA UBCME	Emissão: 26/09/2023	Próxima revisão: 26/09/2025
		Versão: 01	

planejamento cirúrgico, a UBCME deve man ter estoque mínimo de OPME (conforme anexo 7.2) com finalidade de atender às solicitações nos casos de procedimento de urgência/emergência e com previsibilidade para 7 dias de utilização.

A solicitação de OPME's via AGHUX será feita separada da solicitação dos outros insumos para melhor controle e será arquivada em pasta específica para esse fim.

6.2. Recebimento

O farmacêutico ou enfermeiro da UBCME no ato do recebimento da OPME, deverá conferir se a especificação técnica e quantidade corresponde com a solicitada, verificar a presença de etiqueta de rastreabilidade com identificação do fabricante, lote ou série, validade e registro na ANVISA bem como avaliar a integridade da embalagem. Caso a OPME não esteja dentro das conformidades esta deverá ser devolvida ao Entrepasto do Almoxarifado para as devidas correções.

As informações prioritárias que devem constar na etiqueta de rastreabilidade são: nome ou modelo comercial, identificação do fabricante ou importador, código do produto ou do componente do sistema, número de lote, validade do produto e número de registro na ANVISA, conforme a RDC nº 14 – Anvisa, de 5 de abril de 2011.

6.3. Armazenamento

As OPME's serão armazenadas em armário exclusivo para esse fim, trancado com chave, com acesso restrito, monitorado por câmera e controlado por servidores designados para esta função (farmacêutico ou enfermeiro responsável pelo turno).

6.4. Dispensação

Para melhor controle da dispensação no dia da cirurgia, o administrativo do centro cirúrgico escreverá em campo específico do mapa cirúrgico diário a OPME que será utilizada no procedimento.

A dispensação de OPME será realizada pelo farmacêutico ou enfermeiro responsável pelo turno, após conferência da solicitação de OPME no mapa cirúrgico do dia e ocorrerá no momento em que o técnico de enfermagem circulante retirará os kits na farmácia do centro cirúrgico destinados ao paciente para montagem de sala para o procedimento.

O farmacêutico ou enfermeiro responsável pelo turno fará o registro da dispensação em caderno de protocolo específico contendo o nome do paciente, nome do cirurgião responsável pelo procedimento cirúrgico e número da sala cirúrgica e assinatura do profissional que retirou o material com a finalidade de garantir a rastreabilidade da OPME conforme previsto no art. 4º, item XIX da RDC nº da Anvisa, de 25 de janeiro de 2010.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UBCME.072 – Página 4/9	
Título do Documento	RASTREABILIDADE DE OPME NA UBCME	Emissão: 26/09/2023	Próxima revisão: 26/09/2025
		Versão: 01	

6.5. Utilização

As OPMEs utilizadas no ato cirúrgico serão registradas pelos profissionais de saúde envolvidos no procedimento: no campo destinado ao controle de OPME do livro de sala, na nota de consumo do procedimento no AGHU e na descrição cirúrgica. **É obrigatório especificar a quantidade e o tamanho, assim como a fixação das etiquetas de rastreabilidade contidas nas embalagens dos produtos no livro de sala, na nota de consumo da cirurgia e na descrição cirúrgica (RGO).**

A descrição cirúrgica (RGO) no sistema AGHUX é de responsabilidade do profissional que realiza o procedimento. Na descrição deve conter: o registro detalhado do ato cirúrgico e a relação das OPMEs utilizadas e caso houver necessidade a justificativa da utilização de material excedente.

Quando as OPME's retiradas não forem utilizadas, as mesmas devem ser devolvidas logo após a finalização do ato cirúrgico para retorno ao estoque da UBCME. O farmacêutico ou enfermeiro do turno deverá fazer a devolução no estoque.

Embalagens violadas, contaminadas ou danificadas que não foram utilizadas no ato cirúrgico, devem ser justificadas pelo profissional de saúde responsável pelo procedimento, registrando na descrição cirúrgica os motivos de perda. A OPME será analisada sobre a possibilidade de processamento de material para uso ou será descartada nos termos da legislação vigente.

Caso confirmada a utilização da OPME, o farmacêutico ou enfermeiro responsável pelo turno registrará a baixa no estoque. O mesmo deve ocorrer caso a integridade do material devolvido não possibilite utilização.

6.6. Controle e rastreabilidade

Ao final do procedimento, será entregue na farmácia do centro cirúrgico a nota de consumo do procedimento, onde o farmacêutico ou enfermeiro do turno confirmará o registro da OPME retirada.

O controle da utilização das OPME é de responsabilidade dos profissionais envolvidos na realização do procedimento com os registros devidamente preenchidos, etiquetados para a rastreabilidade.

Ao final de cada turno, o enfermeiro responsável deverá conferir o estoque de OPME da farmácia da UBCME e registrar na passagem de plantão a conformidade verificada.

Mensalmente ou sempre que solicitado, deverá ser emitido da UBCME relatórios do sistema AGHU sobre a utilização de OPME compatíveis com os procedimentos cirúrgicos realizados no período, devidamente comprovados pela chefia da Unidade.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UBCME.072 – Página 5/9	
Título do Documento	RASTREABILIDADE DE OPME NA UBCME	Emissão: 26/09/2023	Próxima revisão: 26/09/2025
		Versão: 01	

6.7. Planejamento semanal (7 dias) da cirurgia com uso de OPME

Com o planejamento cirúrgico semanal, toda sexta-feira até as 14h, o técnico administrativo e/ou a chefia do setor, irá encaminhar via SEI ao setor suprimentos, a solicitação de OPME que serão utilizados na semana. A solicitação irá conter, prontuário, tipo de OPME e quantidade, no mesmo processo será anexado a requisição RM.

7. REFERÊNCIAS

EBSERH. Catálogo de Padronização de Tecnologias em Saúde da Rede Ebserh. Disponível em: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/saude/catalogo-de-tecnologias-em-saude-da-rede-ebserh>.

Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_praticas_gestao_proteses_materiais_especiais.pdf

Portaria 1.302, Regulamento de Gestão de Materiais EBSERH <https://www.in.gov.br/materia/-1-2017-08-02-portaria-n-1-302-de-1-de-agosto-de-2017-192>

RDC n.º 14 – ANVISA, de 5 de abril de 2011 https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/res0014_05_04_2011.html

8. HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
01	09/2023	Elaboração do documento

Elaboração Leonora Corrêa da Costa De Marchi	Data: 01/09/2023
Análise Carlos Alexandre Dias – Chefe do SAFS Daniel Salas Steinbaum – Chefe da DCDT	Data: 12/09/2023 Data: 12/09/2023
Validação Fuad Fayez Mahmoud – STGQ	Data: 22/09/2023
Aprovação Mara Lourenço Vermieiro – Chefe da UBCME Tiago Amador Correia – Gerente de Atenção à Saúde	Data: 05/09/2023 Data: 26/09/2023

Assinado eletronicamente no processo SEI 23529.012894/2023-21

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UBCME.072 – Página 6/9	
Título do Documento	RASTREABILIDADE DE OPME NA UBCME	Emissão: 26/09/2023	Próxima revisão: 26/09/2025
		Versão: 01	

ANEXO I - FLUXOGRAMA DE SOLICITAÇÃO, ARMAZENAMENTO, DISPENSAÇÃO, UTILIZAÇÃO E CONTROLE E RASTREABILIDADE DE OPME NA UBCME.

1. Equipe marcação cirúrgica: Encaminhar o planejamento cirúrgico semanal toda sexta-feira no período matutino (caso feriado , encaminhar na quinta-feira período matutino);
2. Administrativo centro cirúrgico: Especificar no mapa a OPME a ser utilizada, a quantidade e o tamanho por paciente.
3. Farmacêutico ou Enfermeiro do turno: Solicitar via AGHU para o Entrepasto do Almoxarifado a quantidade de OPMEs que serão utilizadas na próxima semana ou caso não seja possível com 48 hs de antecedência do procedimento cirúrgico, lembrando de deixar estoque mínimo para urgências/emergências.
4. UACE: receber o pedido das OPMEs via AGHU e realizar a entrega das quantidades solicitadas às sextas-feiras ou conforme solicitado pela UBCME;
5. UACE: Comunicar imediatamente a UBCME se houver falta de algum item para que seja comunicada a equipe médica;
6. Farmacêutico ou Enfermeiro do turno: Receber as OPMEs entregues pelo entreposto do Almoxarifado, conferir conformidades e resolver inconsistências caso os materiais não estejam em conformidade com o solicitado;
7. Técnico de Enfermagem e/ou circulante de sala: Retirar a OPME no momento do procedimento cirúrgico, assinando o caderno de protocolo de retirada. Fixar as etiquetas de rastreabilidade no livro de sala em campo específico para OPMEs e no prontuário do paciente;
8. Farmacêutico ou Enfermeiro do turno: Dispensar a OPME no momento do procedimento cirúrgico, registrando em caderno de protocolo específico dados obrigatórios para rastreabilidade do material;
9. Cirurgiões: Descrever corretamente no planejamento cirúrgico e na descrição cirúrgica todas as OPMEs necessárias e/ou utilizadas no ato cirúrgico (constando tamanho e quantidade), bem como justificar o uso de OPME não planejada ou caso a OPME foi aberta e não utilizada;
10. Farmacêutico ou Enfermeiro do turno: conferir o registro do uso da OPME na nota de consumo ao término do procedimento dando baixa no estoque ou receber a OPME não utilizada conferindo a integridade do material e registro de retorno no estoque;
11. Farmacêutico ou Enfermeiro do turno: Conferir estoque de OPME ao final do plantão e registrar em passagem de plantão a conformidade verificada.
12. Farmacêutico e/ou Enfermeiro realizar a conferência de data de validade das OPMEs que estão em estoque para urgência/emergência, todo final do mês e informar no caderno protocolo o dia da conferência e assinar.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.UBCME.072 – Página 7/9	
Título do Documento	RASTREABILIDADE DE OPME NA UBCME	Emissão: 26/09/2023	Próxima revisão: 26/09/2025
		Versão: 01	

ANEXO II - ESTOQUE MÍNIMO OPME – UBCME.

OPME	CÓDIGO AGHU	QUANTIDADE
Clip titânio para videocirurgia	400188	05
Clip hemostático para ligadura (TIPO HEMOLOK)	405754	03
DUPLO J 4,8 FR x 26 cm	40047	01
Grampeador Linear Cirúrgico endoscópico 60MM	407271	01
Carga grampeador Linear endoscópico 60 MM	407269	03
Grampeador Linear Cortante 75MM	401827	01
Carga grampeador Linear Cortante 75MM	403472	03
PATCH orgânico de pericárdio bovino 10x10	405752	01

