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 Entreposto 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.

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.

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 Entreposto 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 inconscistências 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.