

CENTRO OFTALMOLÓGICO DE MINAS GERAIS S/A

**NÍVEA ELIZA PACÍFICO DA SILVA QUIRINO
FARMACÊUTICA – RESPONSÁVEL TÉCNICA
SERVIÇO DE FARMÁCIA HOSPITALAR**

RESUMO DO HISTÓRICO DA INSTITUIÇÃO CERTIFICADA

O Centro Oftalmológico de Minas Gerais S/A é uma instituição presente desde 1968 no contexto da saúde, prestando atendimento em vários segmentos da oftalmologia 24 horas/dia. O seu corpo clínico e equipe de colaboradores buscam continuamente cumprir a **MISSÃO** da empresa:

“SOLUÇÃO EM OFTALMOLOGIA SUSTENTADA PELA QUALIDADE, RESULTADO E ÉTICA”.

RESUMO DO HISTÓRICO DA INSTITUIÇÃO CERTIFICADA

O processo de implantação do Sistema de Gestão da Qualidade teve início em 2006, com o apoio de consultoria externa.

Partiu-se assim para a obtenção da Certificação ISO 9001-2008, alcançada em setembro/2009.

Hoje a instituição está voltada para a manutenção da Certificação ISO, já visando a possibilidade da Certificação ONA.

O foco é a prestação de serviços com qualidade e segurança, objetivando a satisfação dos clientes externos e internos.

**CONTROLE E RASTREABILIDADE DE
PRÓTESES OFTALMOLÓGICAS
ATENDENDO AOS REQUISITOS
LEGAIS**

RASTREABILIDADE - CONCEITO

Não se encontra o significado de rastreabilidade no dicionário da língua portuguesa, por ser uma palavra composta pelo verbo rastrear, que significa: “seguir o rastro ou a pista de, investigar, inquirir, indagar”, e pelo substantivo feminino habilidade, que significa: “qualidade daquilo que é hábil”.

DEFINIÇÃO: Capacidade de investigar o histórico, a aplicação ou a localização de um ou mais itens ou atividades por meio de informações devidamente registradas.

RASTREABILIDADE - OBJETIVOS

- Permitir, rapidamente, o resgate do histórico do produto, desde o seu processo de produção até o uso pelo paciente;
- Contribuir para minimizar as fraldas envolvendo produtos para a saúde;
- Permitir o recolhimento de exemplares não conformes distribuídos no mercado hospitalar e que colocam em risco a saúde do usuário (RECALL).

RASTREABILIDADE - RECALL

No Brasil, o **RECALL** está previsto no Código de Defesa do Consumidor, Lei 8078/90, que define em seu artigo 10, § 1º:

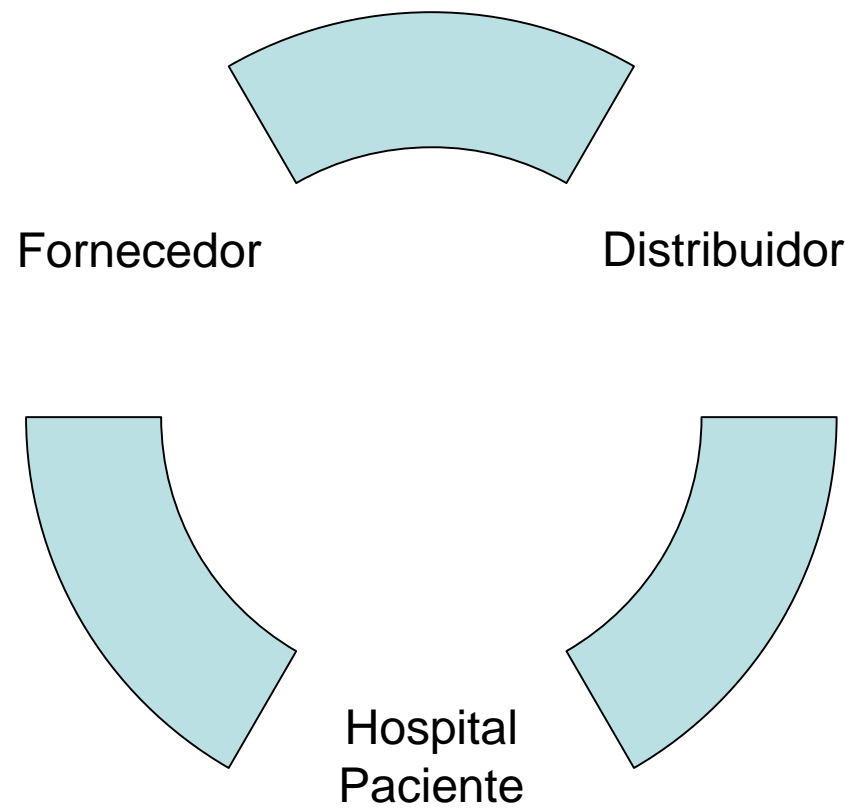
Artigo 10 – O fornecedor não poderá colocar no mercado de consumo produto ou serviço que apresente alto grau de nocividade ou periculosidade à saúde ou segurança.

§1º - O fornecedor de produtos e serviços que, posteriormente à sua introdução no mercado de consumo, tiver conhecimento da periculosidade que apresentem, deverá comunicar o fato imediatamente às autoridades competentes e aos consumidores, mediante anúncios publicitários.

RASTREABILIDADE – PRÉ REQUISITOS

- Identificação Única do Produto;
- Informações sobre o Produto e Processo;
- Estabelecimento de Conexões.

RASTREABILIDADE – CONEXÕES



RASTREABILIDADE – BENEFÍCIOS

- Minimização de Riscos;
- Segurança para o paciente;
- Confiabilidade e fidelização por parte do cliente (hospital e médico);
- Capacidade de consulta a banco de dados através de informações confiáveis e seguras;

**PRÓTESES E
IMPLANTES
OFTALMOLÓGICOS**

IMPLANTES DE SILICONE PARA RETINA E VÍTREO

- Faixa de Silicone
- Trilha de Silicone
- Pneu de Silicone
- Esponja de Silicone

PRÓTESES OFTALMOLÓGICAS

dispositivos utilizados na reconstituição do globo ocular (temporárias e permanentes).

CORNEALRING

dispositivo médico usado no tratamento do ceratocone e outras patologias da córnea.

TUBO DE MOLTENO

implante de drenagem para o controle do glaucoma.

VÁLVULA DE AHMED

a presença de válvula minimiza a incidência de hipotonia no período pós-operatório recente.

PLUG LACRIMAL

implante expansível lacrimal termodinâmico em forma de bastão, de tamanho único, usado na Síndrome do Olho Seco.

LENTE DE CONTATO

implantes temporários usados para correção de problemas relacionados à qualidade da visão ou simplesmente para questões estéticas.

LENTE INTRAOCULARES

próteses que substituem o cristalino nas cirurgias de catarata.

RASTREABILIDADE

REQUISITOS LEGAIS

REGRA DE ENQUADRAMENTO SANITÁRIO – CLASSES DE RISCO

CLASSE III e IV (elevado risco) - São os produtos que, por necessitarem do emprego de procedimentos e técnicas especiais de produção, bem como de cuidados ou precauções em seu uso ou aplicação, representam alto risco intrínseco à saúde de seus usuários, seja paciente ou operador.

Produtos médicos implantáveis e produtos médicos invasivos cirurgicamente de uso a longo prazo pertencem à classe III.

LEGISLAÇÕES RELACIONADAS

Lei 6360, de 23/09/1976

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

Decreto 79.094, de 05/01/1977

Regulamenta a lei 6360 de 23/09/76

Lei 8078, de 11/09/1990

Dispõe sobre a proteção do consumidor em relação aos requisitos básicos de produtos para a saúde estabelecidos pela ABNT.

LEGISLAÇÕES RELACIONADAS

RDC 059, de 27/06/2000

Determina o cumprimento dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação e Controle.

RDC 185, de 22/10/2001

Estabelece o regulamento técnico para registro, alteração, revalidação e cancelamento de registro de produtos médicos.

RDC 156, de 11/08/2006

Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos.

RE 2605, de 11/08/2006

Lista os produtos médicos de uso único proibidos de reprocessamento.

CONTROLE DA RASTREABILIDADE

RASTREABILIDADE – MECANISMOS

- Descrição completa;
- Número de lote ou série ;
- Nome do fabricante;
- Validade do produto (validade do processo de esterilização);
- Etiqueta com código de barras;
- Sistema informatizado parametrizado para o processo.

RASTREABILIDADE DE LENTES INTRAOCULARES – CONTROLE

- Estoque de LIO sob a responsabilidade do Serviço de Farmácia;
- Dispensação da LIO para o paciente no momento do procedimento, devidamente identificada e de acordo com solicitação médica;
- Registro no setor (paciente e LIO dispensada);
- Retorno da caixa vazia da LIO enviada, dentro do Kit, após o término da cirurgia;

RASTREABILIDADE DE LENTES INTRAOCULARES – CONTROLE

- Controle do número de série através de leitura do código de barras presente na embalagem ou na etiqueta de identificação da LIO;
- Controle do número de série através de sistema manual que compreenda a guarda da etiqueta autocolante vinculada ao respectivo paciente.

RASTREABILIDADE DE LENTES INTRAOCULARES

MODEL: TYPE7B

POWER:

23.0 D



Length (\varnothing_T): 12.5mm

Optic (\varnothing_B): 5.5mm

TYPE7B.230

Serial Number (SN):

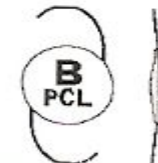


10847939 009



EXP DATE
2013-07

UV



CRYSTAL[®] Estável
Alcon Laboratories, Inc.

RASTREABILIDADE DE LENTES INTRAOCULARES – REPOSIÇÃO

- Lentes Intraoculares consignadas: imprescindível o fornecimento dos números de séries e os respectivos graus das LIOs usadas para a reposição do estoque;
- Lentes Intraoculares pertencentes ao estoque da própria instituição: fornecimento apenas dos graus da LIOs usadas para a respectiva reposição.

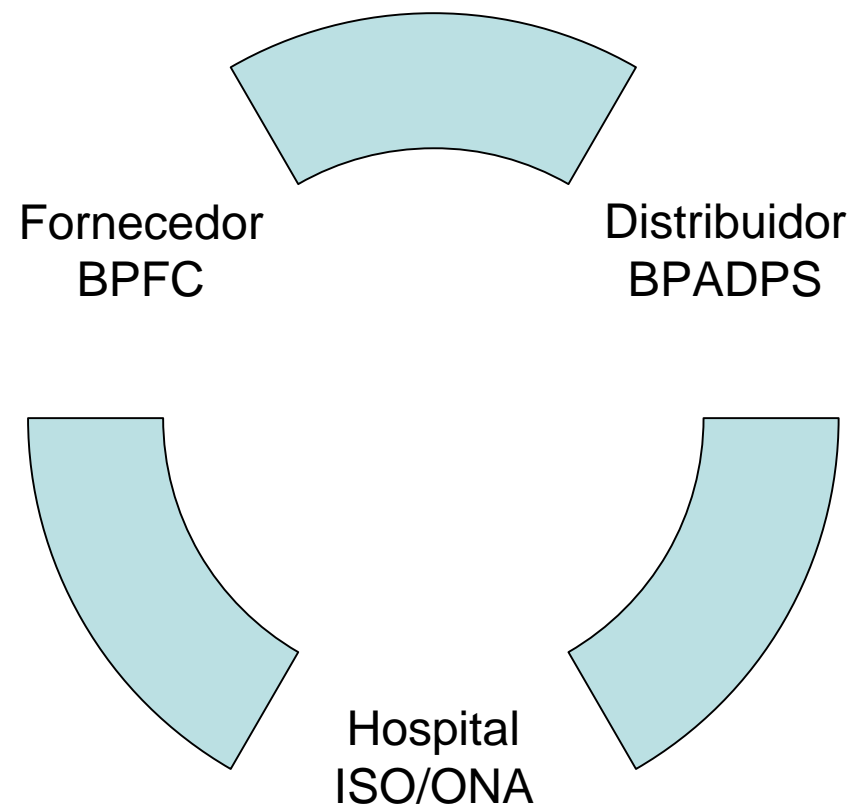
RASTREABILIDADE DE LENTES INTRAOCULARES – COBRANÇA

➤ Convênios: Valores diferenciados para cobertura de LIOs, os quais estão relacionados aos seus diversos modelos (rígidas, dobráveis, nacionais, importadas, etc) e ao plano de saúde do paciente.

➤ SUS: Normalmente os modelos autorizados de LIOs já fazem parte da lista de itens padronizados pelo procedimento (cobertura fechada).

NOTA: Em ambos os casos é extremamente importante estar atento ao modelo coberto pelo SUS ou convênios, no momento da dispensação, para se evitar glosas.

RASTREABILIDADE – CONSIDERAÇÕES FINAIS



OBRIGADA!!!

ESPERO TER SEDIMENTADO PARA VOCES O CONCEITO DA RASTREABILIDADE, EXTREMAMENTE IMPORTANTE NO CONTROLE DAS PRÓTESES OFTALMOLÓGICAS.

Nívea Quirino