

RASTREABILIDADE NA FABRICAÇÃO DE INSTRUMENTOS CIRURGICOS

Fausto Ramos Paré¹

Silvio Cesar Viegas²

RESUMO

Este trabalho possui o objetivo de demonstrar os conhecimentos adquiridos ao longo do curso de Análise e Desenvolvimento de Sistemas na Escolas e Faculdades QI, trata-se de um protótipo de sistema de rastreabilidade de Instrumentos Cirúrgicos chamado SRIC, que propõe uma possível solução para atender os requisitos estabelecidos nas resoluções do órgão governamental ANVISA chamada RDC 16, onde no seu tópico 6.4 apontam a necessidade de evidenciar a os dados de origem e destino destes instrumentos, ou seja, os componentes utilizados, o controle de produção e suas validações de uso até o produto e posteriormente a distribuição para os clientes e o intuito deste software é facilitar a localização destes processos através de uma busca integrada em um software especialista, buscando das bases de dados as suas respectivas informações. A linguagem utilizada para este software foi a linguagem java por se tratar de uma linguagem conhecida e difundida mundialmente e por propor benefícios para sua programação, bem como, independência de plataformas, fácil codificação e aprendizagem facilitada por materiais de consulta amplamente divulgadas e de fácil localização.

Palavras Chaves: ANVISA, RDC, Rastreabilidade, Registro histórico do Produto

1. INTRODUÇÃO

Com a tecnologia avançada no setor industrial e a necessidade por um processo mais enxuto e bem definido, a qualidade dos processos e produtos tem se tornado o foco

¹ Acadêmico de Análise e Desenvolvimento de Sistemas da FAQI / FAQI / Gravataí / Rio Grande do Sul / Brasil / faustoramospare@gmail.com

² Mestre / FAQI / Gravataí / Rio Grande do Sul / Brasil / silvio.viegas@qi.edu.br

das empresas que se norteiam pelas resoluções de Boas Práticas de Fabricação (BPF) em suas respectivas áreas de atuação e para atender essas demandas utilizam um amplo controle de qualidade (procedimentos internos de validação e calibração, especificações técnicas, controle de revisões, etc.).

A ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) regula através da sua Resolução da Diretoria Colegiada – RDC 16 de 28 de março de 2013, Boas Práticas de Fabricação para produtos médicos e busca garantias de qualidade, segurança e eficácia nos produtos comercializados no Brasil (ANVISA, 2013), sendo um destes itens abordados na resolução o item 6.4 - Identificação e Rastreabilidade tratada neste artigo.

A rastreabilidade consiste em evidenciar o registro histórico do produto, ou seja, desde os componentes utilizados para a sua fabricação e também seus respectivos certificados de autorização de uso, realizados através de procedimentos internos com base em alguns critérios de aprovação, previamente estabelecidos, por exemplo, (medição, peso, densidade, composição, etc.), certificado de esterilização, ordens de produção, os lotes, as notas fiscais e por fim a identificação dos clientes que receberam este produto.

A organização deve controlar a identificação única das saídas quando a rastreabilidade for um requisito, e deve reter a informação documentada necessária para possibilitar rastreabilidade. (ABNT NBR ISO 9001:2015).

1.1 TEMA

Análise para criação de um software especialista integrado a uma base de dados ou ERP para que permita uma busca objetiva do registro histórico do produto, de maneira que cumpra a legislação estabelecida na RDC 16/2013 e facilite o acesso às informações de forma integral para os usuários responsáveis e reduza o tempo para procura.

1.2 DELIMITAÇÃO DO TEMA

A análise se limitará à Identificação e rastreabilidade dos instrumentos cirúrgicos e seu respectivo histórico, através de códigos identificadores do produto.

1.3 PROBLEMA

Atender uma legislação reguladora requer cuidados e exatidão nas operações, portanto, a pergunta é como buscar os dados em relação ao histórico do produto de forma íntegra e confiável de maneira que comprove a rastreabilidade desde a sua origem até ao seu destino.

1.4 OBJETIVO

Nas subseções a seguir, serão apresentados o Objetivo Geral (1.4.1) e os Objetivos Específicos (1.4.2) deste artigo.

1.4.1 OBJETIVO GERAL

Análise para criação de um software de rastreabilidade que forneça o registro histórico de um produto de forma integral.

1.4.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Identificar as formas de identificação do produto inseridas no processo de rastreabilidade.
- Facilitar a busca das informações referentes ao registro histórico do produto.
- Observar os procedimentos internos de certificação de aprovação de componentes e ferramentas que envolvem o processo.
- Atender a regulamentação proposta na RDC 16.

1.5 JUSTIFICATIVA

Quando tratamos de produtos médicos de forma geral, sejam eles equipamentos, instrumentos cirúrgicos ou medicações, lidamos diretamente com a vida de um ser humano, por exemplo, um equipamento em mau funcionamento pode induzir um médico a inserir naquele paciente uma medicação errada, bem como um instrumento que no corpo da peça apresente um ponto cortante, que não original, pode causar alguma lesão interna no paciente e levá-lo a óbito, portanto, é obrigatório possuir meios de identificar e rastrear o material interno e externo e garantir que o produto possui todos os certificados de aprovação.

Com base nesta afirmação, quando tratamos de um ERP, geralmente os desenvolvimentos de soluções personalizadas exige um investimento alto, logo, criar um software especializado para obter todos estes dados em uma única consulta, trataria de forma simplificada a rastreabilidade e até mesmo em um caso de recall, a identificação dos consumidores, teria o mesmo efeito.

Para os usuários responsáveis por este processo de fiscalização, tornase mais claro e objetivo a busca dos dados comprobatórios, em contra partida deveriam processar a abertura de cada nota fiscal para identificar os itens e lotes, após localizar as ordens de produção, componentes, etc.

2. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

Nesta seção serão abordados os conceitos da identificação e rastreabilidade dos instrumentos cirúrgicos e a sua aplicabilidade em um ambiente de produção, posteriormente serão apresentados os conceitos da linguagem de programação e um esboço de um software.

2.1 RASTREABILIDADE DE INSTRUMENTOS

Os instrumentos cirúrgicos estão em constante evolução, conforme AMÉLIA, os materiais dos instrumentos cirúrgicos fornecem os conhecimentos básicos de ordem tecnológica necessária para o completo entendimento da composição do instrumento cirúrgico. A tecnologia dos materiais interfere na prática cirúrgica e as exigências clínicas determinam o encontro de respostas tecnológicas. Esta cumplicidade mútua é fonte inesgotável de transformações que explicam a permanente mudança da natureza dos materiais adotados na manufatura dos instrumentos cirúrgicos, situação que nos faz antever as suas potencialidades no presente e no futuro (AMÉLIA RICON FERRAZ, 2014).

Figura 1 – Instrumentos Cirúrgicos



Fonte: <http://blog.maconequi.com.br/principais-instrumentais-cirurgicos/> (2020)

Desta forma, quando lidamos com um objeto de alta gravidade, onde a finalidade destes produtos é para utilização em pacientes e em diversas situações, o controle de qualidade exige procedimentos rigorosos e observados periodicamente, certificados para uso e calibrados quando o instrumento assim o exigir, portanto, estes instrumentos, bem como qualquer produto médico, devem possuir uma identificação individual ou coletiva para obter a sua rastreabilidade.

Essa regulamentação consta na RDC 16/2013 da ANVISA, no seu tópico 6.4 – identificação e rastreabilidade.

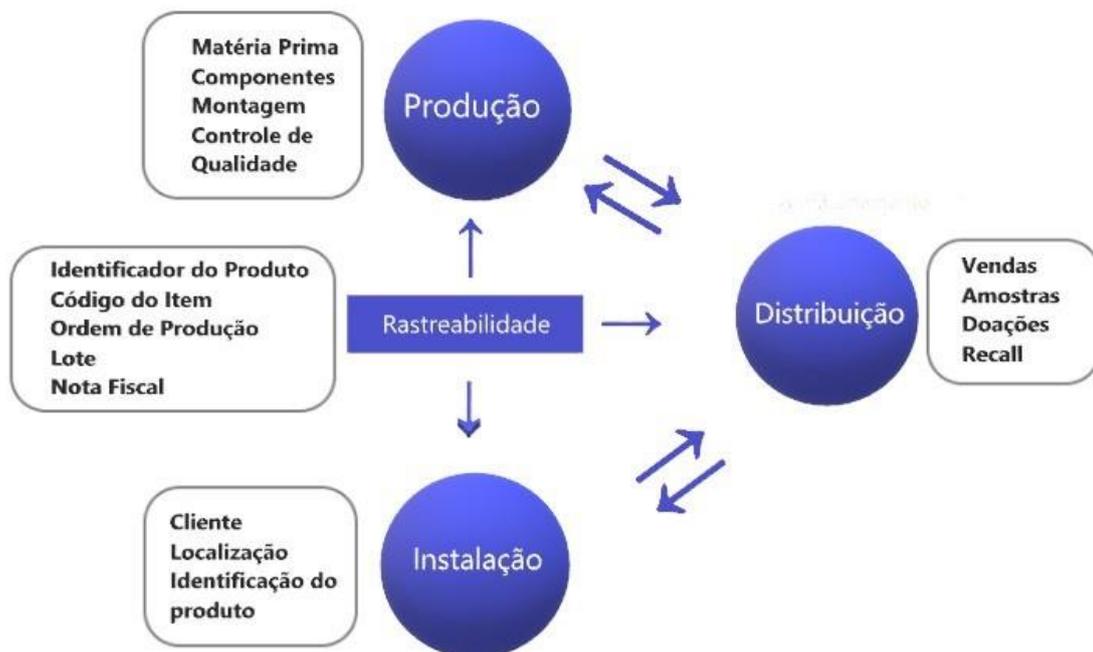
6.4.1 Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para identificação de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados durante todas as fases de armazenamento, produção, distribuição e instalação para evitar confusão e para assegurar o correto atendimento dos pedidos.

6.4.2 Cada fabricante deverá identificar cada unidade, lote ou partida com um número de série ou lote. Essa identificação deverá ser registrada no registro histórico do produto.

Conforme DYER, a rastreabilidade é a habilidade de traçar o caminho da história, aplicação, uso e localização de uma mercadoria individual ou de um conjunto de características das mercadorias, por meio da impressão de números de identificação (Dyer, 1966).

A rastreabilidade pode seguir o fluxo normal ou contra fluxo, conforme Figura 2.

Figura 2 – Identificação e Rastreabilidade



Fonte: Elaborado pelo autor (2020)

Neste contexto, como saber se aquele produto se refere a um determinado número de série ou lote? No caso de instrumentos cirúrgicos são utilizadas tags de identificação, adesivos resistentes colados nas peças, conforme Figura 3 ou gravação a laser de código Datamatrix no corpo da peça, conforme figura 4, além, das informações na embalagem

do produto. Estes identificadores são semelhantes ao código de barra, onde possui os dados do produto (item, lote, quantidade) naquela “imagem”.

Figura 3 – Tags de Identificação



Fonte: <http://app.dino.com.br/releases/rastreabilidade-de-instrumentos-cirurgicos-entendacomoumdetalhe-de-identificacao-contribui-com-a-seguranca-do-paciente-dino890152712131> (2020)

Figura 4 – Código Datamatrix



Fonte: [http://www.faico.com.ar/company?locale=es_\(2020\)](http://www.faico.com.ar/company?locale=es_(2020))

2.2 LINGUAGENS DA PROGRAMAÇÃO

Para criação de um software é necessário utilizar uma ferramenta que interprete as necessidades humanas para máquina, portanto, as linguagens de programa realizam estas tarefas através de conjuntos de instruções.

2.2.1 JAVA

Java foi concebida por James Gosling, Patrick Naughton, Chris Warth, Ed Frank e Mike Sheridan na Sun Microsystems, em 1991. No início, a linguagem se chamava “Oak”, mas foi renomeada como “Java” em 1995. Surpreendentemente, a motivação original para a criação de Java não foi a Internet! A principal motivação foi a necessidade de uma linguagem independente de plataforma que pudesse ser usada na criação de software embutido em vários dispositivos eletrônicos domésticos, como torradeiras, fornos de microondas e controles remotos. (Schildt, Herbert ,2015, p. 3).

Conforme apresentado no site (java.com), o Java é a base para praticamente todos os tipos de aplicações em rede e é o padrão global para o desenvolvimento e distribuição de aplicações móveis e incorporadas, jogos, conteúdo baseado na Web e softwares corporativos. Com mais de 9 milhões de desenvolvedores em todo o mundo, de forma eficiente, o Java permite que você desenvolva, implante e use aplicações e serviços estimulantes.

De laptops a datacenters, consoles de games a supercomputadores científicos, telefones celulares à Internet, o Java está em todos os lugares!

- 97% dos Desktops Corporativos executam o Java
 - 89% dos Desktops (ou Computadores) nos EUA Executam Java
 - 9 Milhões de Desenvolvedores de Java em Todo o Mundo
 - A Escolha Nº 1 para os Desenvolvedores
 - Plataforma de Desenvolvimento Nº 1
 - Bilhões de Telefones Celulares Executam o Java
 - 100% dos Blu-ray Disc Players Vêm Equipados com o Java
 - 5 bilhões de Placas Java em uso
 - 125 milhões de aparelhos de TV executam o Java
 - 5 dos 5 Principais Fabricantes de Equipamento Original Utilizam o Java ME
- As características desta linguagem são:

- Programação Orientada a Objetos
 - Portável – Independente de Plataforma
 - Segurança
 - Programação Simples baseada em C, C++
 - Dinâmico
 - Alta Performance
 - Distribuído
 - Fortemente tipada
3. METODOLOGIA

Metodologia científica é o estudo dos métodos ou dos instrumentos necessários para a elaboração de um trabalho científico. É o conjunto de técnicas e processos empregados para a pesquisa e a formulação de uma produção científica (SIGNIFICADOS.COM.BR, 2018).

3.1 PESQUISA APLICADA

Quando falamos em pesquisa aplicada, concluímos que seu intuito é “[...] resolver problemas ou necessidades concretas e imediatas” (APPOLINÁRIO, 2011,p.146), portanto, procura atender uma necessidade ou demanda objetiva, geralmente iniciada por uma instituição em que o pesquisador trabalhe (Silva, 2018, p.131) com alterações do autor.

Conforme Creswell (2010, p. 211), “[...] a pesquisa qualitativa é uma pesquisa interpretativa, com o investigador tipicamente envolvido em uma experiência sustentada e intensiva com os participantes”.

Com base nas afirmativas anteriores, este projeto será abordado através da pesquisa qualitativa, de natureza aplicada, estabelecendo procedimentos da pesquisa exploratória.

A estrutura da pesquisa será elaborada conforme Quadro 1.

Quadro 1 – Metodologia do Protótipo SRIC

1.1 - Área de Atuação 1.2 - Linguagem de Programação 1.3 - Banco de Dados	1 - Definição
2 - Conhecimento	2.1 – Rastreabilidade de Instrumento 2.2 – RDC 16. 2.3 – Regras de Negócio
3.1 – Estrutura ER 3.2 – Estrutura POO	3 - Modelagem
4 - Desenvolvimento	4.1 – Arquitetura 4.2 – Codificação 4.3 – Interfaces 4.4 – Testes Unitários
5.1 - Analise	5 - Resultado

Fonte: O autor, 2020.

4. ANALISE DOS RESULTADOS

Neste tópico serão apresentados os resultados obtidos com o desenvolvimento do protótipo SRIC, análise do problema e uma possível solução, baseado nos conhecimentos adquiridos no decorrer do Curso de Análise e Desenvolvimento de Sistema das Escolas e Faculdade QI (FAQI).

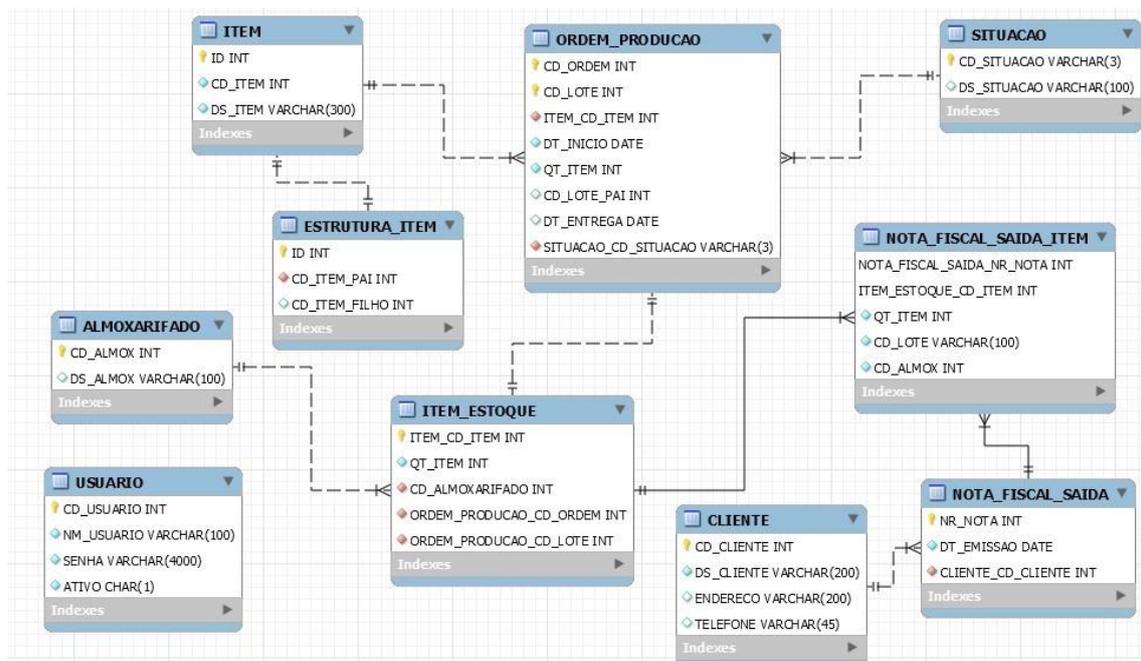
4.1 MODELAGEM

Neste protótipo, a modelagem do sistema SRIC está baseada na procura de dados em bases de diferentes tipos de banco de dados, porém, que possuam o seu tratamento interno dos instrumentos cirúrgicos baseados em lote. Nos tópicos seguintes serão apresentados os modelos de ER e POO criados para fins didáticos, porém, cada cliente possui a sua estrutura.

4.1.1 DIAGRAMA ER

A Figura 5 configura a representação estrutural da base de dados no sistema, criada através do Banco MYSQL e demonstra uma cenário mais simplificado para fins didáticos.

Figura 5 – Diagrama Entidade Relacionamento (ER)

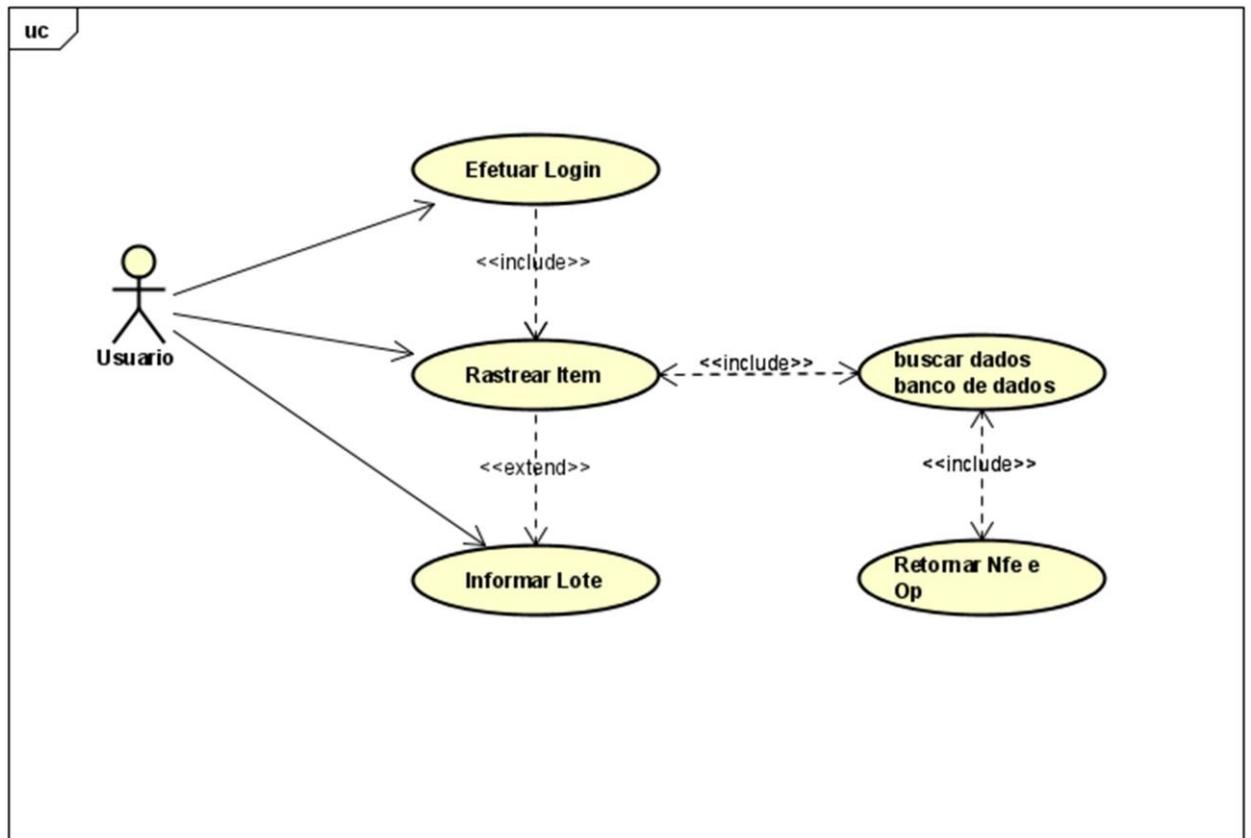


Fonte: O autor, 2020.

4.1.2 DIAGRAMA DE CASOS DE USO

A figura 6 apresenta operação do usuário através do caso de uso.

Figura 6 – Diagrama de Casos de Uso

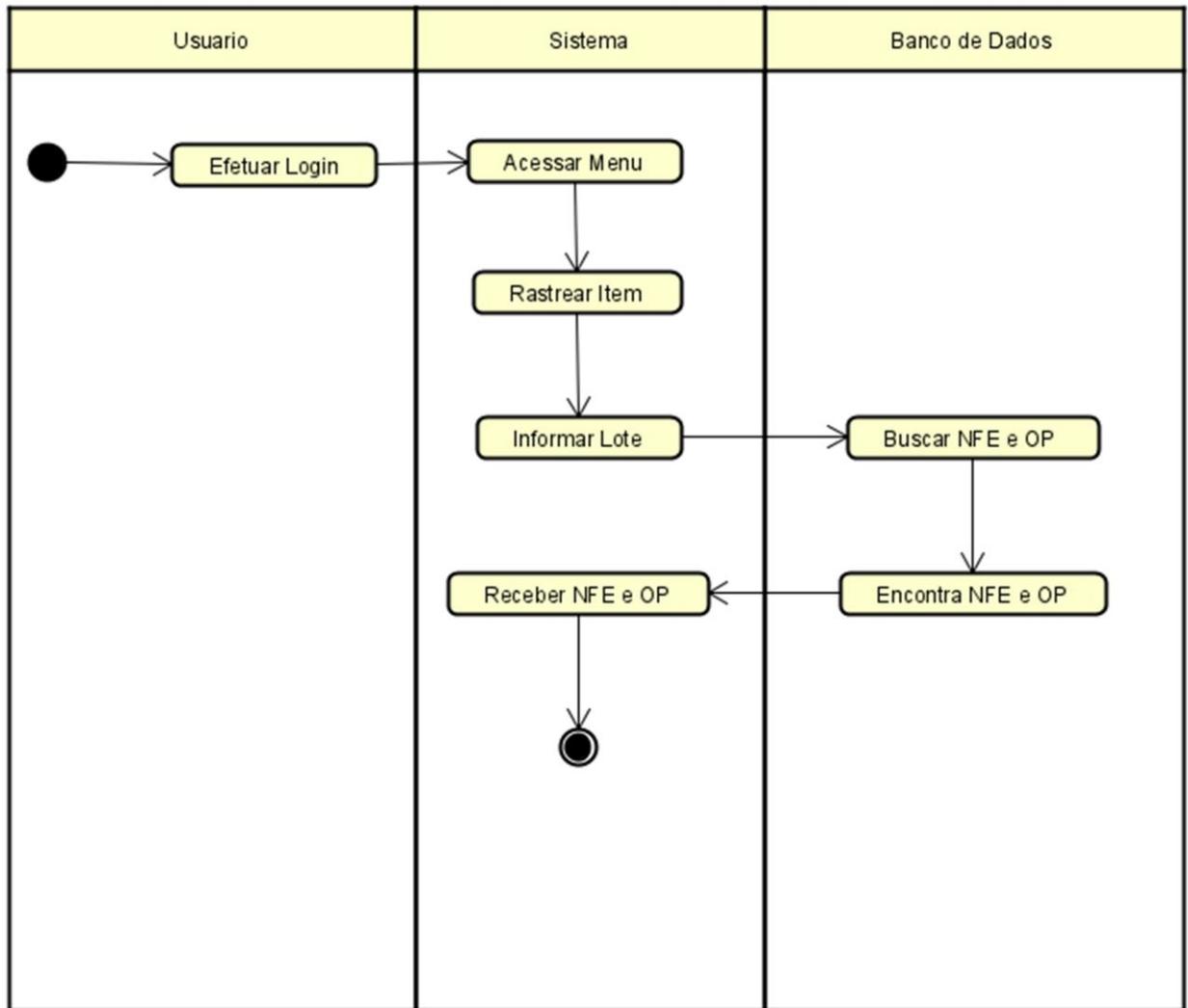


Fonte: O autor, 2020.

4.1.3 DIAGRAMA DE ATIVIDADE

A figura 7 apresenta a operação do sistema na busca de dados.

Figura 7 – Diagrama de Atividades

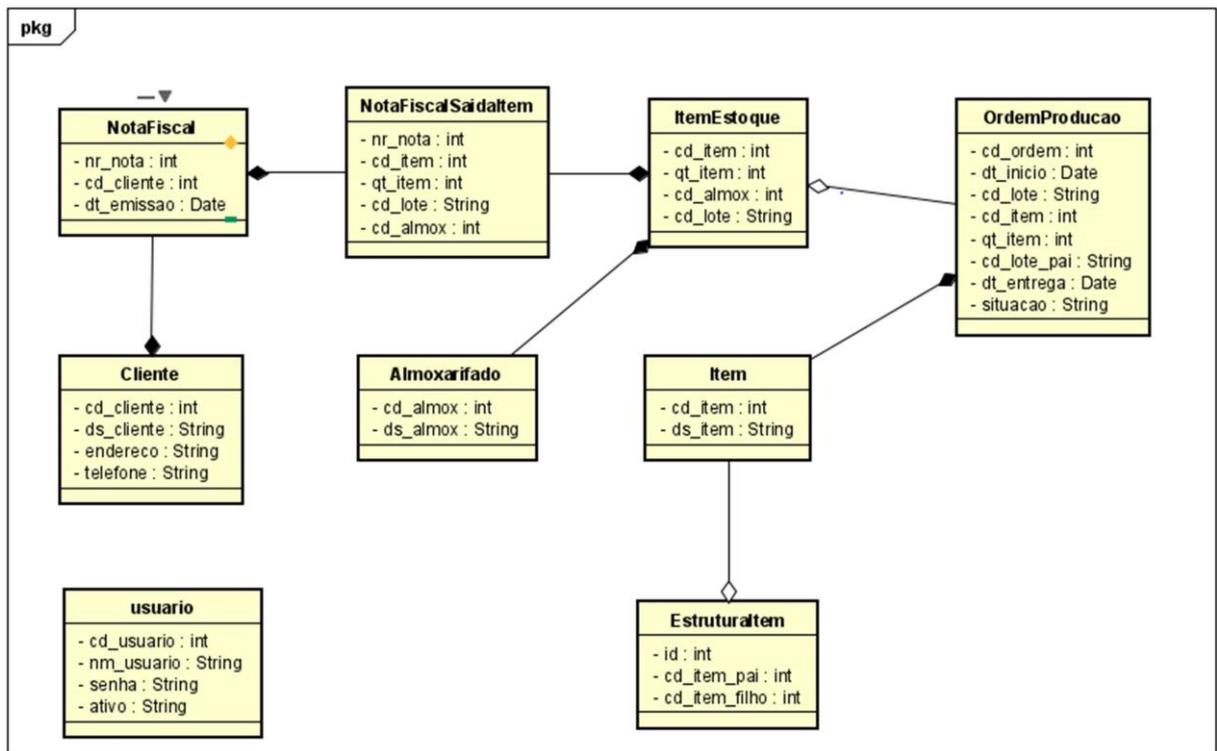


Fonte: O autor, 2020.

4.1.4 DIAGRAMA DE CLASSES

A figura 8 apresenta a estrutura através do diagrama de classes.

Figura 8 – Diagrama de Classes



Fonte: O autor, 2020.

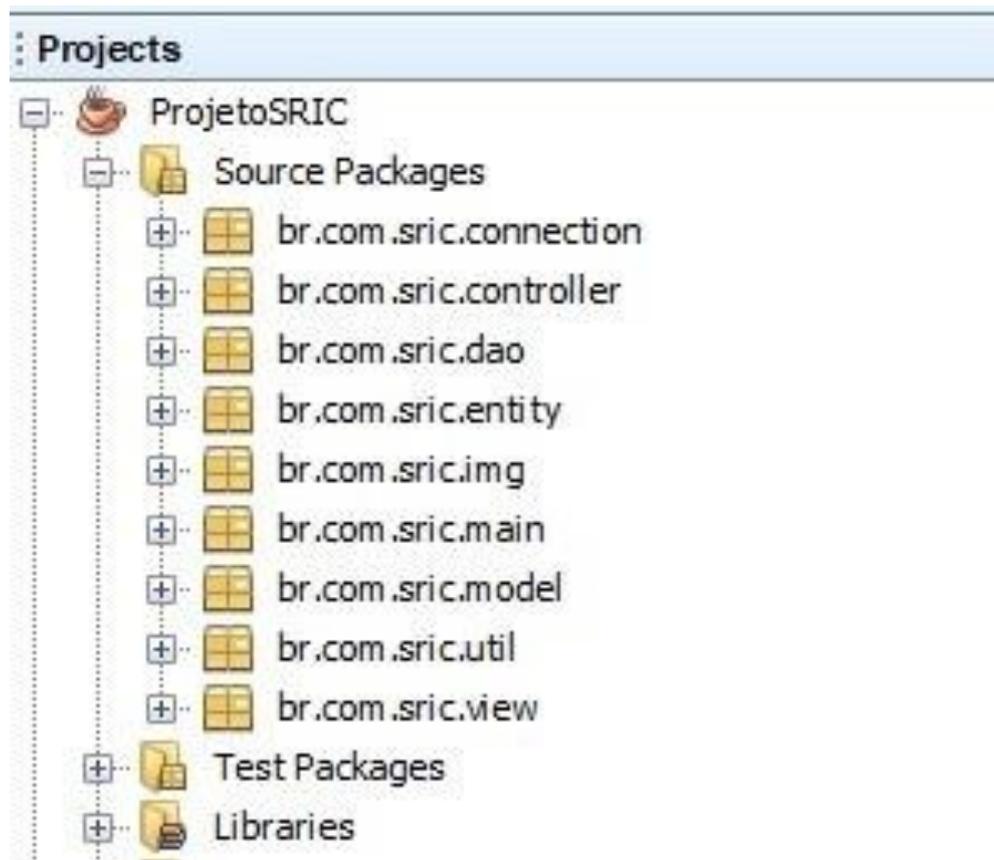
4.2 DESENVOLVIMENTO

O projeto foi desenvolvido através da ferramenta IDE NetBeans pertencente à empresa Apache Software Foundation, onde permite o desenvolvimento de diversas linguagens de programação, incluso o java.

4.2.1 ARQUITETURA

O padrão de arquitetura do sistema foi baseado no padrão de projeto MVC (Model – View – Controller).

Figura 9 – Arquitetura



Fonte: O autor, 2020.

Na figura 9 é demonstrada a estrutura utilizada no projeto, sendo elas:

- br.com.sric.connection: Classes de conexão com o banco de dados.
- br.com.sric.controller: Classes responsáveis pelo controle de requisições e repasse.
- br.com.sric.dao: Classes responsáveis pela busca de dados no banco de dados.
- br.com.sric.entity: Classes que representam as entidade do projeto.
- br.com.sric.img: Repositório de imagens do projeto.
- br.com.sric.main: Classe principal do projeto.
- br.com.sric.model: Classes responsáveis por atender a aplicação e possuem as regras de negócio.
- br.com.sric.util: Classes auxiliares do projeto.
- br.com.sric.view: Interfaces do Sistema.

4.2.2 - INTERFACES

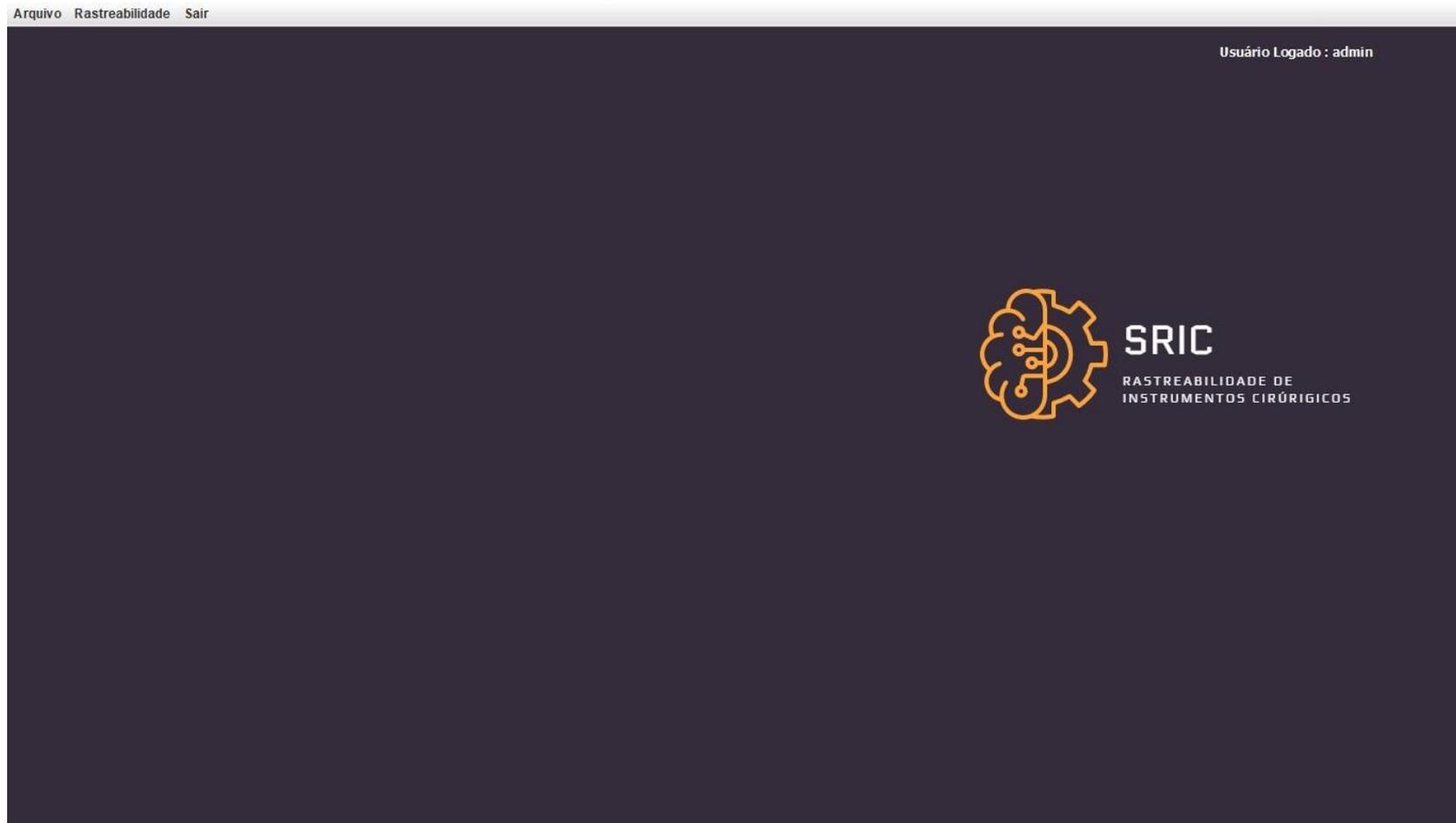
Figura 10 – Interface de Login



Fonte: O autor (2020).

A figura 10 apresenta a interface de Login, onde permite ou nega o acesso ao sistema.

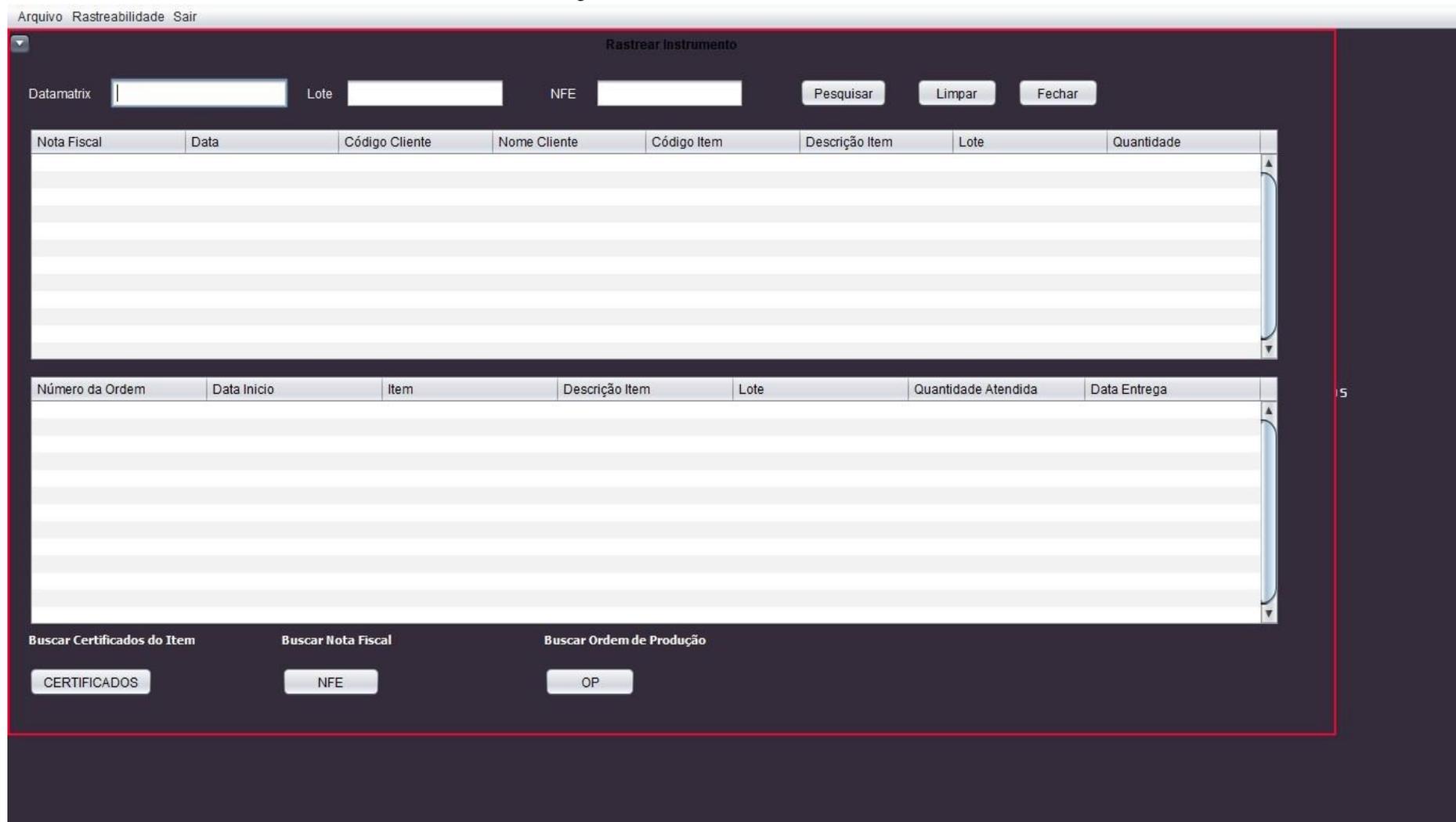
Figura 11 – Interface de Home



Fonte: O autor (2020).

A figura 11 apresenta a interface home do Sistema.

Figura 12 – Interface de Rastreabilidade



Fonte: O autor (2020).

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O projeto SRIC apresentou uma forma simplificada de obter-se um resultado para atender o item proposto neste artigo, de forma que atenda as resoluções e certifica a empresa em questão, após as devidas validações locais, conforme a sua estrutura.

Ao longo deste desenvolvimento foi encontrado melhorias consideráveis, em que versões posteriores podem elucidar de forma mais clara ainda, atendendo questões de usabilidade, desempenho e melhor codificação, baseada em experiências futuras.

Para trabalhos futuros, fica a possibilidade de tornar este software responsivo, possibilitando ainda mais a aplicabilidade e agilidade na busca.

REFERÊNCIAS

HENRIQUES, R. F; COSTA, S. R. R. - ANÁLISE DE RESULTADOS PÓSIMPLANTAÇÃO DA RDC 16/2013 NUMA EMPRESA DE PEQUENO PORTE NO SETOR DA SAÚDE – 2017 -
<<https://singep.org.br/5singep/resultado/260.pdf>>- Acesso em: 03/2020.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N°16, DE 28 DE MARÇO DE 2013 – 2013 -
<http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0016_28_03_2013.pdf> - Acesso em: 03/2020.

FERRAZ, A. R. - OS INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS DOS SÉCULOS XIX E XX. A REVOLUÇÃO INSTRUMENTAL – 2014 -
<http://ordemdosmedicos.pt/wpcontent/uploads/2017/09/A_revolucao_instrumental_Amelia_Ricon_Ferraz.pdf>- Acesso em: 03/2020;

DESENVOLVIMENTO EM JAVA – 2015 -
<<https://www.youtube.com/user/CanalSamuelson>> - Acesso em: 03/2020.

NUNES, K. S . METODOLOGIA CIENTIFICA . PORTO ALEGRE. SAGAH EDUCAÇÃO SA – 2018.

BERGAMINI. A. RASTREABILIDADE E A GARANTIA DE MAIS SEGURANÇA E CONHECIMENTO AO PACIENTE

– 2019 – < <https://saudebusiness.com/ti-e-inovacao/rastreabilidade-e-a-garantia-de-maisseguranca-e-conhecimento-ao-paciente/>> - Acesso em: 03/2020.