Ano VII, v.2 2026 | submissão: 04/03/2026 | aceito: 07/03/2026 | publicação: 10/03/2026

Engenharia de Software e Rastreabilidade de Dispositivos Médicos na Gestão da Cadeia de Materiais Cirúrgicos

Software Engineering and Medical Device Traceability in Surgical Supply Chain Management

Ingeniería de Software y Trazabilidad de Dispositivos Médicos en la Gestión de la Cadena de Suministro Quirúrgica

Gabriel Vaz Aires

Formação: Bacharel em Sistemas de Informação pelo Centro Universitário Luterano de Palmas (CEULP/ULBRA), especialista em Gestão Empresarial pelo SENAC e em Gestão de Projetos pela UniCesumar, com aproximadamente dez anos de experiência em desenvolvimento de software, administração de sistemas e gestão de tecnologia aplicada a dispositivos médicos.

Resumo

A gestão de dispositivos médicos envolve informações que atravessam fornecedores, hospitais e equipes administrativas, cuja continuidade é necessária para reconstituir o percurso dos materiais cirúrgicos. Este artigo analisa a contribuição da engenharia de software para a rastreabilidade de órteses, próteses e materiais especiais, considerando arquitetura de sistemas, integração de dados, reconciliação documental e controle operacional. A abordagem consiste em revisão bibliográfica narrativa e análise conceitual de documentos institucionais sobre identificação única de dispositivos e implantação de tecnologias em saúde. O desenvolvimento examina a diferença entre identidade cadastral e histórico de movimentação, a representação de eventos e exceções, os requisitos de interoperabilidade e a preservação das evidências digitais. São discutidos indicadores para avaliar completude, tempestividade e capacidade de investigação dos registros. A análise sustenta que a rastreabilidade depende da articulação entre modelos de dados, regras de negócio e responsabilidades de trabalho. A identificação padronizada constitui um recurso necessário em determinados contextos, mas sua utilização operacional exige integração e validação. O estudo apresenta uma proposta analítica para organizar os sistemas. Sua aplicação e seus possíveis efeitos financeiros e assistenciais exigem avaliação empírica posterior.

Palavras-chave: Engenharia de software. Rastreabilidade. Dispositivos médicos. OPME. Interoperabilidade.

Abstract

Medical device management involves information shared across suppliers, hospitals, and administrative teams. Continuity between these records is necessary to reconstruct the movement of surgical supplies. This article analyzes the contribution of software engineering to the traceability of orthotics, prosthetics, and special materials, considering system architecture, data integration, documentary reconciliation, and operational control. The approach combines a narrative literature review with a conceptual analysis of institutional documents on unique device identification and health technology implementation. The discussion examines the distinction between master-data identity and movement history, the representation of events and exceptions, interoperability requirements, and the preservation of digital evidence. Indicators are discussed to assess record completeness, timeliness, and investigative capability. The analysis argues that traceability depends on the coordination of data models, business rules, and workflow responsibilities. Standardized identification is necessary in certain contexts, but its operational use requires integration and validation. The study offers an analytical proposal for organizing information systems. Its practical application and financial and healthcare effects require subsequent empirical evaluation.

Keywords: Software engineering. Traceability. Medical devices. Surgical supplies. Interoperability.

Este é um artigo publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença CreativeCommons Attribution, que permite uso, distribuição e reprodução em qualquer meio, sem restrições desde que o trabalho original seja corretamente citado.

Ano VII, v.2 2026 | submissão: 04/03/2026 | aceito: 07/03/2026 | publicação: 10/03/2026

Introdução

A circulação de um dispositivo médico produz diferentes registros ao longo de sua trajetória. O fabricante identifica o produto, o distribuidor registra sua entrada, o hospital solicita materiais para um procedimento e as equipes responsáveis documentam recebimento e utilização. O faturamento acrescenta outra perspectiva, ao relacionar os materiais a documentos de autorização e cobrança. Embora esses registros se refiram a uma mesma operação, sua produção em ambientes distintos pode dificultar a reconstrução do percurso.

No segmento de órteses, próteses e materiais especiais, conhecido como OPME, a posição de estoque oferece apenas uma parte dessa informação. Conhecer a quantidade disponível não esclarece quais unidades foram reservadas, entregues ou utilizadas em determinada cirurgia. Para responder a essas perguntas, o sistema precisa conservar relações entre a identidade dos materiais, os acontecimentos que modificam sua situação e os documentos que sustentam cada etapa.

O problema também envolve a interpretação dos dados. Um item entregue ao hospital não equivale a um item consumido, assim como uma quantidade pendente de devolução não representa necessariamente perda. Quando os sistemas tratam essas condições como sinônimas ou deixam de registrar suas diferenças, a conferência exige investigação adicional. A rastreabilidade pode ser compreendida, nesse contexto, como uma capacidade informacional de reconstruir relações, e não somente como a presença de códigos nas embalagens.

A identificação única de dispositivos médicos, UDI, fornece uma referência para reconhecer produtos. A documentação da Food and Drug Administration distingue a identidade do modelo das informações de produção, como lote e número de série. No Brasil, a Anvisa descreve o padrão como instrumento de identificação inequívoca e de apoio ao acompanhamento pós-mercado (United States, [s. d.]; Agência Nacional de Vigilância Sanitária, [s. d.]). Essas referências estabelecem uma base para o cadastro, mas a trajetória de cada material ainda depende dos registros das organizações que o movimentam.

O objetivo deste artigo é discutir como a engenharia de software pode estruturar essa continuidade na cadeia de materiais cirúrgicos. A análise abrange arquitetura, integração, regras de validação e uso gerencial dos dados. Sua contribuição consiste em explicitar decisões de modelagem que tornam o percurso verificável e que permitem avaliar a qualidade da informação produzida.

Este é um artigo publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença CreativeCommons Attribution, que permite uso, distribuição e reprodução em qualquer meio, sem restrições desde que o trabalho original seja corretamente citado.

Ano VII, v.2 2026 | submissão: 04/03/2026 | aceito: 07/03/2026 | publicação: 10/03/2026

Metodologia

O estudo tem natureza teórica e utiliza revisão bibliográfica narrativa e análise documental. Foram examinados documentos institucionais sobre identificação única de dispositivos e segurança da informação, além de artigos científicos sobre implantação de tecnologias em saúde. O recorte considera a continuidade dos registros na circulação de materiais cirúrgicos e as decisões de engenharia necessárias para preservá-la.

A seleção foi orientada pela pertinência às questões de identificação, continuidade dos registros e implantação. O conjunto compreende documentos da Anvisa e da FDA, trabalhos de Wilson e colaboradores sobre UDI, o modelo de Sittig e Singh e a estrutura de cibersegurança do NIST. As fontes foram organizadas em eixos analíticos, a partir dos quais se desenvolvem as proposições sobre arquitetura e avaliação operacional. O método não constitui revisão sistemática nem pretende esgotar a literatura disponível.

Não foram coletados dados de pacientes ou bases internas de empresas. Os exemplos operacionais apresentados são situações hipotéticas utilizadas para examinar relações entre registros e decisões. As propostas de integração e de indicadores constituem contribuições conceituais do artigo, sem estimativas de benefício ou demonstração causal de resultados.

Capítulo 1 Identificação dos dispositivos e continuidade da informação operacional

A primeira decisão de modelagem consiste em definir o que está sendo identificado. Produto comercial, unidade física, embalagem e conjunto de materiais são entidades relacionadas, mas diferentes. Um cadastro que representa apenas a descrição comercial não permite distinguir duas unidades do mesmo modelo quando a investigação exige informação de produção. Inversamente, registrar um lote sem identificar corretamente o produto também deixa incompleta a evidência sobre o material.

A FDA diferencia o componente fixo do UDI, associado ao responsável pela rotulagem e à versão ou ao modelo, do componente variável de produção. Sua base GUDID reúne dados cadastrais do dispositivo e não contém identificadores de produção nem dados de quem utilizou cada item (United States, [s. d.]). Dessa distinção decorre uma consequência para a engenharia: uma consulta cadastral não substitui os registros locais de circulação e uso.

No Brasil, a Anvisa informa que o SIUD está em operação desde março de 2026. A existência da base amplia a infraestrutura de identificação, enquanto hospitais e fornecedores continuam responsáveis por organizar as informações de seus próprios processos (Agência Nacional de Vigilância Sanitária,

Este é um artigo publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença CreativeCommons Attribution, que permite uso, distribuição e reprodução em qualquer meio, sem restrições desde que o trabalho original seja corretamente citado.

Ano VII, v.2 2026 | submissão: 04/03/2026 | aceito: 07/03/2026 | publicação: 10/03/2026

[s. d.]). Para o sistema operacional, o identificador padronizado deve ser associado às referências utilizadas no estoque e nos documentos, sem apagar a origem de cada correspondência.

Essas correspondências precisam admitir mudanças de catálogo e apresentação. Um código interno pode ser substituído, e uma descrição pode ser corrigida. Caso a alteração seja aplicada retroativamente a todos os registros, a instituição pode perder a possibilidade de compreender como o material estava identificado quando ocorreu a movimentação. Propõe-se preservar a referência válida no momento do evento, acompanhada do histórico de alterações do cadastro.

A unidade de medida exige atenção semelhante. Caixa, conjunto e unidade não são intercambiáveis. Uma entrada de duas caixas com cinco itens cada não pode ser comparada diretamente a uma saída de duas unidades. A aplicação deve explicitar as conversões autorizadas e indicar quando a abertura de uma embalagem modifica a forma de controle. Isso permite evitar diferenças de quantidade produzidas apenas pela representação dos dados.

Por fim, identidade e trajetória devem ser vinculadas a um contexto operacional. Um material pode estar reservado para um procedimento, em trânsito entre organizações ou em conferência após retorno. Essas situações exigem relações entre entidades que não se resolvem pela simples atualização de um saldo. A qualidade da rastreabilidade depende da capacidade de explicar o estado atual a partir dos acontecimentos registrados.

Capítulo 2 Arquitetura de software e interoperabilidade entre organizações

Uma arquitetura para rastreabilidade deve separar o cadastro dos produtos, os eventos de movimentação e os documentos de referência, mantendo vínculos entre eles. Essa separação favorece a evolução das aplicações porque a mudança de uma regra de cobrança não precisa modificar o significado de uma entrega já realizada. O desenho deve permitir que cada informação seja consultada no contexto em que foi produzida.

A integração entre organizações apresenta dificuldades adicionais. Fornecedor e hospital podem utilizar códigos, unidades e estados diferentes. A troca de mensagens por uma API resolve o transporte dos dados, mas não garante que os participantes interpretem o conteúdo da mesma forma. Interoperabilidade operacional requer acordos sobre os conceitos representados e sobre as condições em que um registro pode ser considerado confirmado.

Para uma mensagem de recebimento, por exemplo, o contrato de integração deve indicar se ela representa conferência física, aceite documental ou apenas registro da chegada. Também precisa esclarecer se a confirmação abrange a remessa inteira ou parte dela. Essas definições afetam a etapa

Este é um artigo publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença CreativeCommons Attribution, que permite uso, distribuição e reprodução em qualquer meio, sem restrições desde que o trabalho original seja corretamente citado.

Ano VII, v.2 2026 | submissão: 04/03/2026 | aceito: 07/03/2026 | publicação: 10/03/2026

seguinte e devem constar da documentação da interface, com controle de versões e responsáveis pela alteração.

Falhas temporárias de comunicação exigem regras de processamento. Quando o emissor não recebe resposta, pode reenviar uma confirmação já transmitida. O sistema destinatário deve reconhecer essa repetição para evitar efeitos duplicados, como uma segunda baixa de estoque. Propõe-se atribuir identidade aos eventos e adotar processamento idempotente, pelo qual receber novamente a mesma operação não modifica uma situação já registrada corretamente.

Também pode haver atraso na ordem de chegada. Uma mensagem sobre utilização pode alcançar a aplicação antes da confirmação de recebimento, especialmente quando os registros passam por canais diferentes. Em vez de descartar a informação ou completar automaticamente a etapa ausente, a arquitetura deve prever pendência, reconciliação e investigação. A decisão sobre o estado do processo precisa distinguir ordem de transmissão e sequência real dos acontecimentos.

A observabilidade das integrações completa esse desenho. Identificadores de correlação permitem acompanhar uma operação entre aplicações, enquanto registros técnicos informam erros de transmissão e processamento. Esses dados devem ser associados ao contexto operacional sem expor conteúdos sensíveis desnecessários. Uma falha identificada apenas por código técnico pode ser insuficiente para a equipe que precisa saber qual remessa ficou pendente.

A opção entre uma aplicação central e serviços distribuídos depende de escala, capacidade de manutenção e condições de integração. A fragmentação técnica não é um objetivo em si. Para organizações com equipes pequenas, a divisão excessiva de componentes pode aumentar o esforço de suporte. O critério proposto é conservar limites claros entre responsabilidades e garantir que o percurso permaneça verificável, independentemente da arquitetura escolhida.

Capítulo 3 Modelagem do fluxo cirúrgico e tratamento de exceções

O fluxo de materiais pode abranger solicitação, análise da autorização, reserva, separação, expedição, recebimento, confirmação de utilização, devolução e faturamento. Essa sequência oferece uma referência, mas não representa todos os acontecimentos possíveis. Cancelamentos, remessas complementares e substituições autorizadas tornam necessário modelar percursos alternativos.

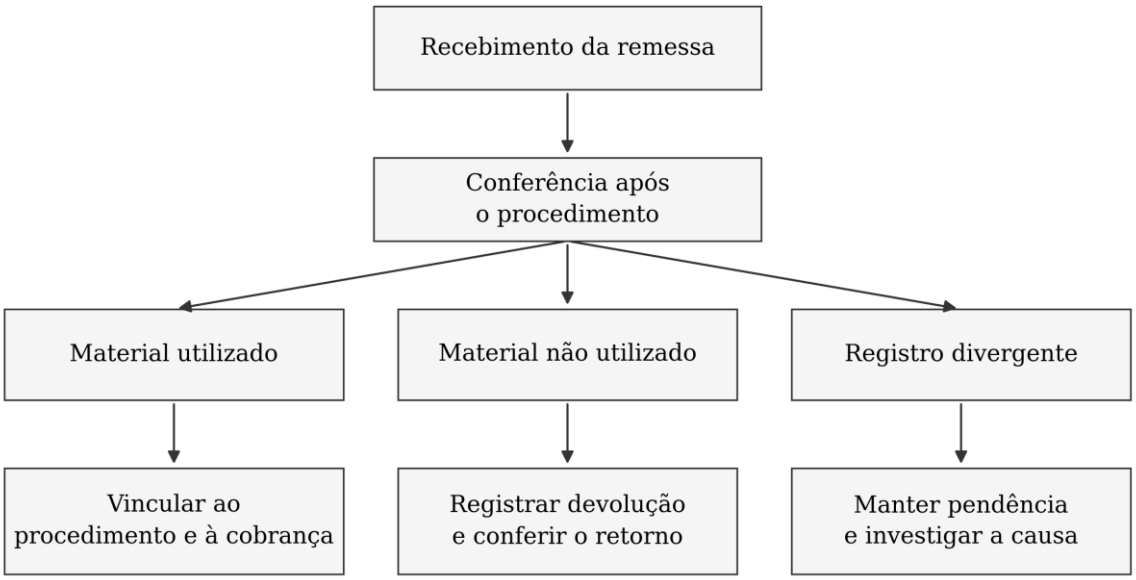
A aplicação deve preservar a diferença entre estados e eventos. O estado descreve uma condição, como material em trânsito; o evento registra o acontecimento que a produziu, como expedição. Quando a arquitetura conserva apenas a condição mais recente, perde parte da capacidade de explicar como ela foi alcançada. O histórico deve permitir examinar as mudanças relevantes e os documentos que as justificaram.

Este é um artigo publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença CreativeCommons Attribution, que permite uso, distribuição e reprodução em qualquer meio, sem restrições desde que o trabalho original seja corretamente citado.

Ano VII, v.2 2026 | submissão: 04/03/2026 | aceito: 07/03/2026 | publicação: 10/03/2026

Considere-se uma remessa de três unidades, das quais duas foram utilizadas. A terceira pode aguardar devolução e continuar sob responsabilidade do hospital. O registro precisa indicar essa situação, distinguindo-a de uma unidade devolvida e conferida pelo fornecedor. A diferença entre consumo e entrega, nesse caso, não caracteriza necessariamente inconsistência; ela representa um processo ainda não concluído.

Figura 1 Tratamento dos materiais após o procedimento



Fonte: elaboração do autor. Esquema conceitual, sem dados empíricos.

A Figura 1 distingue consumo, retorno e divergência documental. O esquema resume as condições discutidas neste capítulo; não representa o protocolo de uma instituição específica nem dispensa a confirmação dos documentos de cada operação.

Uma substituição autorizada exige outra forma de registro. O material originalmente solicitado deve permanecer identificável, assim como o item que o substituiu e a referência documental da mudança. Apagar a solicitação inicial pode dificultar a compreensão da autorização ou da cobrança. A representação deve conservar tanto o plano original quanto a alteração admitida, com indicação de seu momento e de sua responsabilidade.

A reconciliação documental compara evidências com finalidades distintas. Solicitação, autorização, entrega, consumo e cobrança não expressam o mesmo fato. Um mecanismo de validação pode sinalizar ausência de registro de utilização, mas a decisão sobre a pendência requer verificar se o documento está atrasado, se ocorreu alteração do procedimento ou se existe divergência efetiva. A automação é mais útil quando direciona a investigação por causas identificáveis.

As glosas precisam ser examinadas dentro dessa distinção. Inconsistências documentais podem contribuir para negativas de pagamento, enquanto critérios contratuais e de cobertura também interferem. A avaliação de uma solução deve classificar as causas das recusas para compreender quais

Este é um artigo publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença CreativeCommons Attribution, que permite uso, distribuição e reprodução em qualquer meio, sem restrições desde que o trabalho original seja corretamente citado.

Ano VII, v.2 2026 | submissão: 04/03/2026 | aceito: 07/03/2026 | publicação: 10/03/2026

delas são passíveis de intervenção tecnológica. A redução de uma categoria de pendência não autoriza concluir que todas as perdas financeiras foram solucionadas.

Um fluxo bem definido deve permitir concluir a operação ou declarar explicitamente o que impede sua conclusão. Essa capacidade depende de regras de transição que reflitam o trabalho real, com participação das equipes de logística e administração. Exceções registradas deixam de depender da memória individual e podem ser examinadas como parte do processo.

Capítulo 4 Integridade dos registros e segurança da informação

A utilidade de uma trilha de rastreabilidade depende da confiança nos registros. A integridade envolve preservar o conteúdo e tornar verificáveis suas alterações. Corrigir uma quantidade ou associar um material a outro procedimento pode ser necessário, mas a retificação deve manter autoria, justificativa e relação com o lançamento anterior.

Permissões de acesso precisam corresponder às funções de trabalho. Receber uma remessa, alterar um cadastro e aprovar uma reconciliação são decisões diferentes. Quando o mesmo perfil pode executar todas elas e apagar o histórico, a investigação se torna dependente de uma evidência controlada pelo próprio responsável pela operação. A segregação de permissões deve ser proporcional ao contexto e acompanhada de revisão nos casos em que equipes pequenas concentram funções.

O NIST CSF 2.0 organiza resultados de gestão de riscos de cibersegurança e pode orientar a discussão sobre responsabilidades e prioridades institucionais. Sua estrutura não determina um conjunto único de controles para todas as organizações (Pascoe; Quinn; Scarfone, 2024). No contexto deste artigo, ela ajuda a situar a segurança como parte do planejamento, enquanto a seleção de medidas deve considerar as informações e as consequências de uma interrupção.

O vínculo com um procedimento cirúrgico pode aproximar dados de materiais de informações pessoais. A arquitetura deve examinar quais relações são necessárias a cada tarefa e limitar a exposição. Uma equipe responsável pela conferência logística pode precisar do identificador do procedimento sem acesso a todo o prontuário. A autorização para visualizar informações deve decorrer da finalidade operacional e dos requisitos aplicáveis.

A continuidade também afeta a integridade. Após uma interrupção, restaurar arquivos não garante que todos os eventos estejam conciliados. Registros realizados em procedimentos alternativos precisam ser incorporados, e mensagens pendentes devem ser verificadas. O plano de recuperação deve esclarecer como retomar a operação sem criar duplicidades ou omitir movimentos realizados durante a indisponibilidade.

Este é um artigo publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença CreativeCommons Attribution, que permite uso, distribuição e reprodução em qualquer meio, sem restrições desde que o trabalho original seja corretamente citado.

Ano VII, v.2 2026 | submissão: 04/03/2026 | aceito: 07/03/2026 | publicação: 10/03/2026

Testes de restauração precisam examinar a coerência entre cadastro, estoque e histórico. Uma base que abre corretamente pode conter relações incompletas, e uma integração restabelecida pode continuar transmitindo mensagens antigas. Propõe-se avaliar a recuperação com situações operacionais representativas, verificando se a equipe consegue reconstruir um percurso e identificar as pendências remanescentes.

Capítulo 5 Indicadores de rastreabilidade e análise do desempenho operacional

A avaliação da rastreabilidade requer indicadores relacionados às perguntas que o sistema pretende responder. A quantidade de registros armazenados, isoladamente, não informa se uma remessa pode ser reconstruída ou se a documentação sustenta a conferência. Os indicadores devem ser definidos a partir do processo e acompanhados por verificações de exatidão.

A completude pode ser mensurada pela proporção de procedimentos que possuem os registros exigidos para seu percurso efetivo. Etapas inaplicáveis, como utilização em uma cirurgia cancelada, precisam ser tratadas conforme regras documentadas. Dessa forma, o denominador representa operações comparáveis e permite distinguir ausência de evidência de uma condição legítima do fluxo.

A tempestividade corresponde ao intervalo entre o acontecimento e a disponibilidade da informação para a etapa seguinte. É necessário distinguir a data da movimentação da data de sincronização. Mediana e percentis superiores podem oferecer uma leitura mais informativa do que a média, sobretudo quando poucos atrasos prolongados concentram a dificuldade operacional.

A divergência documental deve ser calculada com classificação de causas. Erro de cadastro, quantidade não conciliada, documento atrasado e alteração autorizada sem vínculo eletrônico exigem intervenções diferentes. Reunir todas essas situações em um mesmo índice dificulta a avaliação do que mudou após uma implantação e do que continua demandando trabalho manual.

Outra medida é o tempo necessário para reconstruir o percurso de uma unidade ou lote. Um exercício de auditoria pode verificar se os registros localizados são suficientes e coerentes, incluindo devoluções e correções. A rapidez da consulta deve ser interpretada em conjunto com a qualidade da evidência: encontrar depressa uma informação incorreta não representa melhora de rastreabilidade.

Os efeitos financeiros exigem análise própria. Menos tempo de conferência pode liberar capacidade de trabalho sem produzir redução imediata de despesa. A recuperação de um valor anteriormente recusado precisa ser associada à causa da recusa e às mudanças do período. Comparações devem considerar volume, composição dos procedimentos e alterações contratuais para evitar atribuições indevidas.

Este é um artigo publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença CreativeCommons Attribution, que permite uso, distribuição e reprodução em qualquer meio, sem restrições desde que o trabalho original seja corretamente citado.

Ano VII, v.2 2026 | submissão: 04/03/2026 | aceito: 07/03/2026 | publicação: 10/03/2026

Na implantação, a identificação de mais divergências pode resultar de maior capacidade de detecção. Por isso, séries temporais devem ser examinadas com critérios estáveis e com informação sobre a forma de coleta. A avaliação proposta privilegia a explicação do indicador e a verificação independente de parte dos registros, permitindo distinguir desempenho aparente de melhoria sustentada.

Capítulo 6 Implantação dos sistemas e transferência de conhecimento

Wilson et al. (2021) apresentam a implantação de UDI no ponto de cuidado como um processo organizacional. Em publicação posterior, discutem barreiras e estratégias para sua adoção nos sistemas de saúde (Wilson et al., 2022). Esses trabalhos ajudam a compreender por que a disponibilidade de um identificador precisa ser acompanhada de condições efetivas de captura e utilização.

O modelo de Sittig e Singh (2010) reconhece a interdependência entre dimensões técnicas e sociais dos sistemas de informação em saúde. Aplicada ao problema aqui discutido, essa perspectiva orienta a análise das relações entre interface, conteúdo dos registros, responsabilidades e trabalho. Uma regra de validação pode estar tecnicamente correta e ainda assim ser inadequada ao momento em que a equipe consegue obter a informação.

A implantação pode começar por um fluxo delimitado, com seleção de situações comuns e de exceções relevantes. Um piloto composto apenas por operações simples oferece pouca informação sobre devoluções, cancelamentos e falhas de integração. A expansão deve depender da capacidade de tratar essas condições e de manter evidências coerentes durante a transição.

Treinamento precisa combinar execução de tarefas e interpretação dos registros. O usuário deve compreender o que caracteriza recebimento, utilização e encerramento, além de saber como registrar uma pendência. A capacidade de reconhecer um dado desatualizado ou uma repetição de mensagem também é importante quando a aplicação recebe informações de outras organizações.

A transferência de conhecimento exige documentação das regras e dos motivos que as sustentam. Sem esse registro, mudanças de equipe ou de fornecedor podem alterar silenciosamente a interpretação dos dados. A manutenção de um dicionário operacional e de exemplos de exceções contribui para conservar o entendimento do processo ao longo da evolução do sistema.

Considerações Finais

Este é um artigo publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença CreativeCommons Attribution, que permite uso, distribuição e reprodução em qualquer meio, sem restrições desde que o trabalho original seja corretamente citado.

Ano VII, v.2 2026 | submissão: 04/03/2026 | aceito: 07/03/2026 | publicação: 10/03/2026

A engenharia de software contribui para a rastreabilidade de materiais cirúrgicos ao organizar relações entre identidade, eventos e documentos. A análise desenvolvida mostra que a posição de estoque, a presença de um identificador e o histórico operacional respondem a perguntas distintas. Sua articulação permite reconstruir percursos e examinar pendências com maior precisão informacional.

O desenho proposto depende de correspondências cadastrais controladas, estados claramente definidos e integração capaz de lidar com repetição, atraso e exceções. A preservação do histórico de alterações e a definição das permissões sustentam a confiabilidade das evidências. Essas decisões precisam considerar a rotina das equipes e as condições de circulação dos dados entre organizações.

Os indicadores discutidos oferecem critérios para avaliar completude, tempestividade e capacidade de investigação. Sua aplicação deve ser acompanhada de verificação de exatidão e de análise das condições do período. A mensuração de benefícios financeiros ou assistenciais requer estudos específicos e não decorre automaticamente da implantação de uma plataforma.

O estudo apresenta limitações relativas à seleção narrativa de fontes e à ausência de validação em campo. Pesquisas posteriores poderão examinar a viabilidade do modelo em hospitais e fornecedores com diferentes estruturas, além de seus custos de manutenção e da carga de trabalho necessária à captura dos registros. Essa investigação permitirá avaliar em quais condições a integração de dados produz uma rastreabilidade efetivamente utilizável.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. UDI — Sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos. Brasília, DF: Anvisa, [s. d.]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/produtosparasaude/udi.

PASCOE, Cherilyn; QUINN, Stephen; SCARFONE, Karen. The NIST Cybersecurity Framework (CSF) 2.0. Gaithersburg: National Institute of Standards and Technology, 2024. NIST CSWP 29. DOI: https://doi.org/10.6028/NIST.CSWP.29.

SITTIG, Dean F.; SINGH, Hardeep. A new sociotechnical model for studying health information technology in complex adaptive healthcare systems. Quality and Safety in Health Care, v. 19, supl. 3, p. i68–i74, 2010. DOI: https://doi.org/10.1136/qshc.2010.042085.

UNITED STATES. Food and Drug Administration. UDI Basics. Silver Spring: FDA, [s. d.]. Disponível em: https://www.fda.gov/medical-devices/unique-device-identification-system-udi-system/udi-basics.

WILSON, Natalia A.; TCHENG, James E.; GRAHAM, Jove; DROZDA JR., Joseph P. Advancing Patient Safety Surrounding Medical Devices: A Health System Roadmap to Implement Unique Device Identification at the Point of Care. Medical Devices: Evidence and Research, v. 14, p. 411–421, 2021. DOI: https://doi.org/10.2147/MDER.S339232.

WILSON, Natalia A.; TCHENG, James E.; GRAHAM, Jove; DROZDA JR., Joseph P. Advancing Patient Safety Surrounding Medical Devices: Barriers, Strategies, and Next Steps in Health System Implementation of Unique Device Identifiers. Medical Devices: Evidence and Research, v. 15, p. 177–186, 2022. DOI: https://doi.org/10.2147/MDER.S364539.

Este é um artigo publicado em acesso aberto (Open Access) sob a licença CreativeCommons Attribution, que permite uso, distribuição e reprodução em qualquer meio, sem restrições desde que o trabalho original seja corretamente citado.