


<p align="center">SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE DOCUMENTO DE SUPORTE - DOS</p>	
<p>Setor: Engenharia Clínica</p>	<p>Identificação: DOS 10</p>
<p>Processo: Plano de Gerenciamento de Tecnologia - PGT</p>	<p>Versão: 01</p>
	<p>Folha Nº:1/34</p>


PLANO DE GERENCIAMENTO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE – PGT



Aprovado para uso:


Renata Vila Verde Duarte Garrote
CREA: 14910 D-GO

Data

<p align="center">SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE DOCUMENTO DE SUPORTE - DOS</p>		
Setor: Engenharia Clínica	Identificação: DOS 10	
Processo: Plano de Gerenciamento de Tecnologia - PGT	Versão: 01	
	Folha Nº:2/34	

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	3
2. OBJETIVO	5
3. EQUIPE DE TRABALHO	5
4. DIAGNÓSTICO DA SITUAÇÃO ATUAL	5
5. ATRIBUIÇÕES DAS ÁREAS ENVOLVIDAS NO PGT	7
6. IMPLANTAÇÃO DO PLANO DE GERENCIAMENTO DE EQUIPAMENTO DE SAÚDE (PGT)	8
6.1 Planejamento, Seleção, Aquisição, Recebimento, Instalação e Ensaio de aceitação	8
6.2 Inventário	12
6.3 Registro Histórico	17
6.4 Armazenamento	18
6.5 Transferência de equipamentos de saúde	18
6.6 Uso	19
6.7 Intervenção Técnica	19
6.8 Manutenção Corretiva	20
6.9 Manutenção Preventiva	19
6.10 Calibração	25
6.11 Qualificação	28
7. RETIRADA DE USO E OBSOLESCÊNCIA	29
8. CONSIDERAÇÕES FINAIS	32
9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	33

<p align="center">SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE DOCUMENTO DE SUPORTE - DOS</p>		
Setor: Engenharia Clínica	Identificação: DOS 10	
Processo: Plano de Gerenciamento de Tecnologia - PGT	Versão: 01	
	Folha Nº:3/34	

1. INTRODUÇÃO

“Gerenciamento de tecnologias em saúde é o conjunto de procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas e técnicas, normativas e legais, com o objetivo de garantir a rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade, segurança e em alguns casos o desempenho das tecnologias de saúde utilizadas na prestação de Estabelecimentos de Saúde. Abrange cada etapa do gerenciamento, desde o planejamento e entrada do Equipamento Assistencial Médico (EAM) no Estabelecimento até seu descarte, visando à proteção dos trabalhadores, a preservação da saúde pública e do meio ambiente e a segurança do paciente”. (BRASIL, 2010).

Segundo American College of Clinical Engineering – ACCE “Engenharia Clínica é a profissão que apoia e promove a segurança do paciente aplicando habilidades de engenharia e administração à tecnologia médico-hospitalar”.


Engenheiro Clínico “É o profissional que aplica princípios de engenharia no gerenciamento de sistemas médicos e equipamentos no ambiente do paciente (definição da Board of Examiners for Clinical Engineering Certification)”

Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, Equipamento médico compreende todo equipamento de uso em saúde com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia, reabilitação ou monitorização de seres humanos.

Conforme a RDC (Resolução da Diretoria Colegiada) Nº02 na seção III art. 04, define-se por equipamento médico assistencial: *“equipamento ou sistema, inclusive seus acessórios e partes, de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, utilizado direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia e monitoração na assistência à saúde da população, e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.”*

Conceitos técnicos conforme ANVISA:

- **Equipamento de apoio:** Equipamento, aparelho ou instrumento de uso médico, odontológico ou laboratorial, destinado a fornecer suporte a procedimentos diagnósticos, terapêuticos ou cirúrgicos;

<p align="center">SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE DOCUMENTO DE SUPORTE - DOS</p>		
Setor: Engenharia Clínica	Identificação: DOS 10	
Processo: Plano de Gerenciamento de Tecnologia - PGT	Versão: 01	
	Folha Nº:4/34	

- **Equipamento de diagnóstico:** Equipamento, aparelho ou instrumento de uso médico, odontológico ou laboratorial, destinado à detecção de informações do organismo humano para auxílio a procedimento clínico;

- **Equipamento de terapia:** Equipamento, aparelho ou instrumento de uso médico ou odontológico, destinados a tratamento patologias, incluindo a substituição ou modificação da anatomia ou processo fisiológico do organismo humano.


Compete à Engenharia Clínica, própria ou terceirizada, criar um programa de gerenciamento e supervisão para os equipamentos médicos assistenciais de saúde, estabelecendo normas e padrões na instituição que preservem o uso seguro e eficiente do equipamento médico-hospitalar, bem como de seus profissionais e usuários.

Um sistema perfeito de gerenciamento dos serviços de manutenção não será útil se não estiver efetivamente vinculado a um sistema de gerenciamento dos recursos humanos envolvidos com esta atividade.

O Plano de Gerenciamento de Tecnologia (PGT) em equipamentos médicos é o documento que descreve os critérios e as ações estabelecidas pelo Estabelecimento de Saúde para o gerenciamento dos Equipamentos de Saúde no âmbito dos Estabelecimentos de Saúde. Contempla aspectos referentes às atividades de Planejamento, Seleção, Aquisição, Recebimento, Inventário Técnico, Registro Histórico, Armazenamento, Transferência, Instalação, Uso, Intervenção Técnica, Descarte e Segurança do paciente, além dos recursos físicos, materiais e humanos necessários à sua operacionalização.

O PGT deverá obedecer a critérios técnicos, legislações sanitárias e ter como foco a garantia da rastreabilidade, qualidade, segurança e eficácia dos Equipamentos de Saúde em todas as etapas do gerenciamento, desde o planejamento e entrada no estabelecimento de serviços até seu descarte, visando à segurança do paciente e a redução dos Problemas Relacionados aos Equipamentos de Saúde.

Este PGT será atualizado anualmente, ou quando necessário.

<p align="center">SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE DOCUMENTO DE SUPORTE - DOS</p>		
Setor: Engenharia Clínica	Identificação: DOS 10	
Processo: Plano de Gerenciamento de Tecnologia - PGT	Versão: 01	
	Folha Nº:5/34	

2. OBJETIVO

Implantar o Plano de Gerenciamento em Tecnologia nos Equipamentos Médicos para padronizar e executar os serviços operacionais de manutenção de equipamentos médicos assistenciais de modo a garantir a sua rastreabilidade, qualidade, efetividade, segurança e desempenho desde a entrada neste estabelecimento de saúde até seu destino final.

3. EQUIPE DE TRABALHO

Tabela 01 – Responsável Técnica pela elaboração do PGT:

Nome: Renata Vila Verde Duarte Garrote
Telefone: (62) 98551-0751
Email: renataengclin@gmail.com
Nº do conselho de classe: CREA 14910/D-GO

Tabela 02 – Profissionais participantes da elaboração do PGT:

Nome	Formação profissional
Renata Vila Verde Duarte Garrote	Eng. Eletricista, Eng. Clínica e Eng. Segurança do Trabalho

4. DIAGNÓSTICO DA SITUAÇÃO ATUAL

O Hospital de Acidentados Clínica Santa Isabel Ltda, é uma empresa jurídica de direito privado, fundada em 01/10/1966, com o nome de Clínica Santa Isabel Ltda. Ao longo desses anos passou por diversas transformações em área física e tecnológica se tornando referência em Goiás e no Centro-Oeste Brasileiro, devido ao seu corpo clínico multidisciplinar, com atuação principal na medicina de urgência em ortopedia, traumatologia e reabilitação, além de outras especialidades.

SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE DOCUMENTO DE SUPORTE - DOS



Setor: Engenharia Clínica

Identificação: DOS 10

Processo: Plano de Gerenciamento de Tecnologia - PGT

Versão: 01

Folha Nº:6/34



2013

Missão, Visão e Valores

Missão

Oferecer atendimento qualificado e humanizado no segmento clínico, emergencial e hospitalar em ortopedia, traumatologia e áreas correlatas.

Visão


Destacar-se no pronto atendimento ao paciente, garantindo excelência nos cuidados médico-hospitalares, com observância irrestrita aos princípios de conduta ética, gestão hospitalar transparente e responsabilidade social.

Valores

Humanização – Tratar todas as pessoas com respeito, dignidade, empatia, solidariedade e fraternidade.

Ética - Realizar atividades profissionais com compromisso, integridade, transparência e respeito.

Responsabilidade – Executar atividades com responsabilidade social e respeito à vida.

<p align="center">SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE DOCUMENTO DE SUPORTE - DOS</p>		
Setor: Engenharia Clínica	Identificação: DOS 10	
Processo: Plano de Gerenciamento de Tecnologia - PGT	Versão: 01	
	Folha Nº:7/34	

Qualidade – Oferecer um serviço de qualidade através do aprimoramento e renovação contínua de nossas forças produtivas.


Tabela 03 – Dados gerais do estabelecimento:

Razão Social	Hospital de Acidentados Clínica Santa Isabel - Ltda
Nome Fantasia	Hospital de Acidentados Clínica Santa Isabel - Ltda
CNPJ	01.269.430/0001-76
Endereço	Avenida Paranaíba nº 652 – Centro
Município	Goiânia
Estado	Goiás
Fone(s)	(62) 3945-2500
Site/e-mail	http://www.hospitaldeacidentados.com.br
Horário de funcionamento	24Hs
Diretor Geral	Dr. Valney Luiz da Rocha
Responsável Técnico	Dr. Edeguimar Nunes Costa

5. ATRIBUIÇÕES DAS ÁREAS ENVOLVIDAS NO PGT

A) Alta direção

- Assegurar a elaboração e o cumprimento do Plano de Gestão de Equipamentos Médicos Assistências de Saúde em conformidade com as metas organizacionais e a legislação, oferecendo condições para que o plano seja compreendido, implementado e mantido em todos os setores;
- Definir o responsável pela gestão de equipamentos e ter estrutura organizacional documentada e estabelecida em seu organograma;
- Garantir que todas as atribuições e responsabilidades profissionais inerentes à gestão de equipamentos estejam formalmente designadas, descritas, divulgadas e compreendidas por todos;
- Assegurar que a gestão de equipamentos participe de todas as atividades inerentes à sua área de atuação.

<p align="center">SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE DOCUMENTO DE SUPORTE - DOS</p>		
Setor: Engenharia Clínica	Identificação: DOS 10	
Processo: Plano de Gerenciamento de Tecnologia - PGT	Versão: 01	
	Folha Nº:8/34	

B) Gestor da Engenharia Clínica

- Elaborar e manter atualizado o Plano de Gestão de Equipamento Médico Assistencial de Saúde.

C) Setores Usuários

- Assegurar a capacitação dos usuários na operação dos equipamentos;
- Verificar o cumprimento do Plano de Gestão de Equipamentos em sua área;
- Implantar e monitorar o Plano de Gestão de Equipamentos;
- Registrar de forma sistemática a execução das atividades de cada etapa do Plano de Gestão de Equipamentos Médicos Assistenciais de Saúde e garantir a rastreabilidade das informações;
- Elaborar um programa de educação permanente para os profissionais envolvidos nas atividades de gestão de equipamentos;
- Conservar, higienizar e assegurar a desinfecção dos equipamentos sob sua responsabilidade.


6. IMPLANTAÇÃO DO PLANO DE GERENCIAMENTO DE EQUIPAMENTO MÉDICOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE (PGT)

A implantação das rotinas que descrevem os critérios mínimos a serem seguidos por este estabelecimento de saúde para a execução das etapas do desde o planejamento e entrada até sua utilização e descarte estão descritas nos itens subsequentes.

6.1 Planejamento, Seleção, Aquisição, Recebimento, Instalação e Ensaio de Aceitação

6.1.1 - Planejamento

Planejar é um conjunto de atividades que devem ser executadas na fase inicial do processo de aquisição de um equipamento. Nesta etapa analisa-se a necessidade de espaço e estrutura física necessária para a instalação do equipamento (água, energia, vapor, gases, entre outras), fluxo de operação dos processos vinculados ao equipamento, os custos da

<p align="center">SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE DOCUMENTO DE SUPORTE - DOS</p>		
Setor: Engenharia Clínica	Identificação: DOS 10	
Processo: Plano de Gerenciamento de Tecnologia - PGT	Versão: 01	
	Folha Nº:9/34	

instalação e das adequações, se há necessidade de uma autorização e licença para a utilização deste equipamento, dimensionamento de recurso humano especializado entre outras.


6.1.2 - Seleção

Selecionar um equipamento de saúde é escolher com base nos estudos realizados na fase de planejamento o(s) equipamento(s) que melhor se adequa(m) à produção necessária, à infraestrutura existente, ao menor tempo de adequação da mesma (quando for necessário), à necessidade de treinamento de recursos humanos, enfim, à realidade física, operacional e financeira do Estabelecimento de Saúde, cumprindo com a melhor relação custo-benefício para o pleno uso e manutenção deste equipamento.

A pré-qualificação de artigos pode auxiliar muito na seleção daqueles mais adequados para a aquisição e uso, propiciando melhor proteção. Essa pré-qualificação compreende um processo que inclui a obtenção de uma série de informações e a realização de avaliações legal, técnica e funcional antes da decisão de compra. A integração entre as áreas que participam da gestão de suprimentos, Assistência (áreas usuárias dos produtos), áreas de apoio ou de assessoria técnica e jurídica é crucial para que se alcancem os resultados esperados no processo. Em todas as fases, que seja estabelecida uma relação estreita para garantir, essencialmente, que o produto recebido após a compra, cumpra realmente com as exigências feitas durante o processo. Recomendamos a realização de demonstração e experiências com a avaliação sistemática de amostras de artigos antes da aquisição. Esse trabalho de pré-qualificação funciona como uma excelente barreira à entrada de artigos que coloquem em risco a saúde dos pacientes e dos profissionais da unidade de saúde.

A adoção de medidas de pré-qualificação de artigos antes da aquisição também é uma das ferramentas para o gerenciamento de risco, que contempla, entre outras atividades, o monitoramento de alertas de tecnovigilância com o objetivo de identificar possíveis riscos já identificados em artigos similares ou que se encontram em uso em outros serviços de saúde.

É importante priorizar a padronização de equipamentos que atendam com durabilidade, confiabilidade e segurança, para minimizar erros por falta de conhecimento dos usuários e otimizar o dimensionamento de estoque de acessórios e peças.

<p align="center">SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE DOCUMENTO DE SUPORTE - DOS</p>		
Setor: Engenharia Clínica	Identificação: DOS 10	
Processo: Plano de Gerenciamento de Tecnologia - PGT	Versão: 01	
	Folha Nº:10/34	

Os equipamentos, seus distribuidores e assistências técnicas devem estar regularizados junto ao órgão sanitário competente e aos conselhos de classe, quando aplicável.

A importação de equipamentos diretamente pelo serviço de saúde deve seguir a legislação sanitária vigente


6.1.3 - Aquisição

Aquisição é a ação de adquirir algo, atividade de logística de adquirir, tendo como argumentação o processo de planejamento e seleção. Esta etapa contempla um estudos de mercado que considerem, dentre outros: a necessidade que dá origem ao processo de aquisição de um equipamento, o perfil regional da clientela atendida, a demanda por serviços que justifique a aquisição desejada e a produção necessária para atendê-la.

Deve ser levado em consideração o dimensionamento do serviço de saúde oferecido- ex: quantidade de leitos, perfil do paciente (neo-ped-adulto), especialidades atendidas;

Abaixo temos um pequeno roteiro para esta etapa:

- a) listagem dos equipamentos;
- b) listagem de quantos e quais acessórios (cabos, eletrodos, transdutores, circuitos de paciente);
- c) especificação dos equipamentos (ex: parâmetros, softwares, faixa de funcionamento, capacidade, tipos de controles, resolução, entradas e saídas, comunicação, itens de segurança, etc.);
- d) determinação das exigências institucionais (período de garantia, treinamento aos usuários, assistência técnica local, forma de pagamento, itens relacionados a infraestrutura);
- e) determinação das cláusulas especiais específicas para aquisição nacional ou aquisição internacional (quando aplicável);

<p align="center">SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE DOCUMENTO DE SUPORTE - DOS</p>		
Setor: Engenharia Clínica	Identificação: DOS 10	
Processo: Plano de Gerenciamento de Tecnologia - PGT	Versão: 01	
	Folha Nº:11/34	

6.1.3 - Recebimento

O recebimento do equipamento de saúde tem como principal finalidade a checagem dos equipamentos de saúde para a verificação se suas características físicas e técnicas correspondem ao objeto adquirido no processo de aquisição.

Ele engloba as atividades desenvolvidas a partir da chegada do equipamento de saúde ao serviço, e finaliza com a emissão do laudo do ensaio de aceitação, liberando sua utilização.

O recebimento de equipamento de saúde é o início da formação do histórico do equipamento no Estabelecimento de Saúde e deve ser realizado em conformidade com os procedimentos deste Plano de gerenciamento.

O Recebimento pode ser dividido em duas etapas:

a) Recebimento Provisório, isto é antes do ensaio de aceitação.


O Recebimento Provisório é entendido como sendo o recebimento de volumes, conferência de material e montagem do equipamento de saúde. Esta etapa deve ser condicionada a apresentação de pelo menos, os seguintes documentos:

i- Documento fiscal, guia de remessa ou documento equivalente, contendo nome, marca, modelo, fabricante e número de série do equipamento de saúde e respectivos acessórios.

ii- Comprovação da regularização do equipamento no órgão sanitário competente, podendo esta constar da documentação definida no item anterior.

iii- Documentos acompanhantes: que podem acompanhar o fornecimento logístico (quando cabível) ou serem providenciados até o momento da realização do ensaio de aceitação, incluindo a lista de equipamentos, partes, peças e acessórios conferidos.

b) Recebimento Definitivo, isto é, após ensaio de aceitação.

<p align="center">SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE DOCUMENTO DE SUPORTE - DOS</p>		
Setor: Engenharia Clínica	Identificação: DOS 10	
Processo: Plano de Gerenciamento de Tecnologia - PGT	Versão: 01	
	Folha Nº:12/34	

6.1.4 - Instalação


Instalação é o ato de instalar, inserir/situar um equipamento em um ambiente, conforme cada especificação e condição. A instalação dos equipamentos assistenciais de saúde e seus acessórios devem ser realizados com o máximo de cuidados para garantir à integridade dos mesmos, o desempenho, a qualidade dos procedimentos, a segurança das pessoas envolvidas e das estruturas. (conforme guia de gerenciamento de tecnologias em saúde da ANVISA, Brasília 2010 e RDC 02)

Conforme item 8.1da RDC 16 DE 2013 “Cada fabricante deverá estabelecer e manter instruções e procedimentos adequados para a correta instalação dos produtos. Quando o fabricante ou seu representante autorizado instalar um produto, o mesmo deverá verificar se este funciona conforme critérios estabelecidos. Os resultados desta verificação deverão ser registrados. O fabricante deverá assegurar que as instruções de instalação e os procedimentos sejam distribuídos com o produto ou que de outra forma estejam disponíveis para o responsável pela instalação do produto.”

É indispensável que as recomendações do fabricante para a instalação dos equipamentos assistenciais de saúde sejam seguidas, bem como as características das áreas do Estabelecimento de Saúde física envolvidas, como dimensões, variações de temperatura e umidade, acesso, energia, proteções radiológicas e energéticas, legislação vigente entre outras.

Ainda nas obrigações do fabricante ou representante dos equipamentos, Seguindo o Manual para Regularização de Equipamentos Médicos, publicado pela Anvisa, o equipamento a ser instalado deverá conter as seguintes informações:

- Descrição dos procedimentos técnicos necessários para realizar a instalação do equipamento, incluindo informações gráficas, tais como figuras ou fotos inteligíveis, para melhor entendimento da descrição;
- Orientações suficientes e adequadas que possibilitem ao usuário comprovar se o equipamento encontra-se bem instalado e pode funcionar corretamente e com segurança. Incluindo supostos defeitos, suas causas e ações corretivas a serem adotadas em cada caso;
- Especificações mínimas de infraestrutura física, elétrica, hidráulica e de gases, quando for necessário ao funcionamento correto e seguro do equipamento.
- Especificações mínimas de condições ambientais (temperatura, pressão, umidade, controle de estática, controle de interferência eletromagnética, etc.) necessárias ao funcionamento correto e seguro do equipamento. Caso seja necessário o controle constante destas condições, informações a este respeito devem constar nas instruções de uso;

<p align="center">SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE DOCUMENTO DE SUPORTE - DOS</p>		
Setor: Engenharia Clínica	Identificação: DOS 10	
Processo: Plano de Gerenciamento de Tecnologia - PGT	Versão: 01	
	Folha Nº:13/34	

- Referenciar as normas técnicas de instalações física, elétrica, hidráulica e de gases que devem ser observadas para a correta instalação do produto.

Não é permitida a reinstalação, mesmo que temporariamente nas seguintes ocasiões:

- Não aprovados no recebimento;
- Em manutenção;
- Em processo de descarte;
- Com laudos de calibração expirados;
- Reprovados no teste de Segurança Elétrica;
- Em processo de devolução;
- Outra condição que inviabilize o uso.

Os equipamentos de saúde situados nas condições acima descritas devem ser separados/isolados e devidamente identificados quanto a sua condição e destino.


6.1.5 – Ensaio de Aceitação

Todos os equipamentos de saúde sejam avaliados antes do seu primeiro uso, por meio de ensaios de aceitação.

O ensaio deve basear-se nas recomendações estabelecidas em normas e legislações vigentes, de forma a garantir a segurança e o desempenho essencial do equipamento de saúde.

Segundo a Norma NBR 5462 de 1994, ensaio “é o experimento executado para medir, quantificar ou classificar uma característica ou propriedade de um equipamento.” Os ensaios de aceitação deve assegurar que as recomendações estabelecidas em normas, legislações vigentes e orientação do fabricante, foram cumpridas garantindo a segurança e o desempenho do equipamento médico assistencial.

No caso de inexistência de normas e legislações os ensaios de aceitação devem seguir procedimentos estabelecidos entre o fornecedor e o Estabelecimento de Saúde, com base em normas técnicas aplicáveis ao equipamento, incluindo atividades que garantam a segurança e o desempenho essencial do equipamento.

<p align="center">SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE DOCUMENTO DE SUPORTE - DOS</p>		
Setor: Engenharia Clínica	Identificação: DOS 10	
Processo: Plano de Gerenciamento de Tecnologia - PGT	Versão: 01	
	Folha Nº:14/34	

Os ensaios de aceitação devem basear-se nas recomendações estabelecidas em normas e legislações vigentes, de forma a garantir a segurança e o desempenho essencial do equipamento de saúde.

Segundo o Código de Defesa do Consumidor a responsabilidade sobre o Ensaio de aceitação cabe ao fornecedor, porém é facultado ao Estabelecimento de Saúde a transferência da execução da inspeção, que pode ser realizada pelo próprio Estabelecimento de Saúde, pelo fabricante ou seu representante, por ambos ou por empresa contratada desde que seja formalmente avaliada pelo Estabelecimento de Saúde e demonstre capacidade técnica para a realização da inspeção.


O Estabelecimento de Saúde, através da Engenharia Clínica, assume a responsabilidade sobre o ensaio de aceitação, caso não utilize o fornecedor como executor do ensaio ou não aceite a sua participação durante a execução do mesmo. Esta atividade deve ser documentada por laudo liberando o equipamento para uso assinado pelo executor do ensaio e validado pelo responsável pela Engenharia Clínica.

Após o recebimento e instalação do equipamento o responsável pela aceitação do equipamento deverá fazer todos os testes e preencher o formulário para instalação e qualificação de operação do equipamento onde se analisa a descrição completa do equipamento, qualifica-se a instalação do equipamento, a operação do equipamento e o treinamento do equipamento, para somente após liberar o equipamento para uso.

Os fluxos deste processo estão descritos no POP de Engenharia Planejamento, Seleção, Aquisição, Recebimento, Instalação e Ensaio.

6.2 Controle de Inventário

Inventário é um levantamento quantitativa e/ou qualitativa de bens em um determinado local, com descrição detalhada e suas respectivas quantidades e acessórios. O Inventário é a primeira etapa para estabelecer os demais passos de um PGT. O conhecimento da quantidade e qualidade eficaz existentes é fundamental para uma gestão do Parque tecnológico. Um inventário mal feito prejudica todas as demais atividades do PGT, portanto o inventário deve ser elaborado de forma criteriosa e sua alimentação deve requerer atenção especial.

<p align="center">SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE DOCUMENTO DE SUPORTE - DOS</p>		
Setor: Engenharia Clínica	Identificação: DOS 10	
Processo: Plano de Gerenciamento de Tecnologia - PGT	Versão: 01	
	Folha Nº:15/34	

O Serviço de Patrimônio deverá manter atualizada a relação de cadastro dos equipamentos, realizando anualmente o inventário e se atendo às aquisições de novos equipamentos ou movimentação do equipamento para outro setor, detalhadas nos próximos itens.

Ressaltando que a guarda e o zelo dos recursos tecnológicos são de responsabilidade do setor que utiliza o equipamento, após sua disponibilização.

São informações cadastrais mínimas que devem constar no inventário:

- Nome técnico do equipamento;
- Nome e modelo comercial;
- Número de série;
- Código de identificação individual do equipamento, criado pelo Estabelecimento de Saúde;
- Partes e acessórios do equipamento;
- Dados de regularização junto ao órgão sanitário competente;
- Identificação do departamento/unidade ao qual pertence o equipamento dentro do Estabelecimento de Saúde e o profissional de saúde responsável pelo departamento/unidade.

O inventário dos equipamentos médicos hospitalares, desta Unidade de Saúde, será armazenado em uma planilha de Excel com todas as informações pertinentes a cada aparelho.

O código individual do equipamento é composto por letras iniciais informando o setor onde o equipamento está instalado, seguido por 02 (duas) letras informando qual equipamento se trata e após números informando o quantitativo do equipamento.

Setor	Tipo de Equipamento	Quantidade
Ex. UTI	MM	01



<p align="center">SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE DOCUMENTO DE SUPORTE - DOS</p>		
Setor: Engenharia Clínica	Identificação: DOS 10	
Processo: Plano de Gerenciamento de Tecnologia - PGT	Versão: 01	
	Folha Nº:16/34	

Tabela de Códigos dos Setores:

Código	Setor
UTI	UTI
CC	Centro Cirúrgico
END	Endoscopia
PT	Posto de Enfermagem
EM	Emergência

Tabela de Códigos de Equipamentos

Código	Equipamento
MM	Monitor Multiparâmetro
MT	Monitor de Transporte
MC	Mesa Cirúrgica
MI	Microscópio Cirúrgico
DF	Desfibrilador
CM	Cama Elétrica
CF	Cuffômetro
EC	Eletrocardiógrafo
FC	Foco Cirúrgico
FP	Foco Portáti
VP	Ventilador Pulmonar
VT	Ventilador de Transporte
BE	Bisturi Elétrico
BI	Bomba de Infusão
BS	Bomba de Seringa
AP	Aspirador Portátil
AC	Arco Cirúrgico
RX	Raio-X
OX	Oxímetro de Pulso
TM	Termômetro
TH	Termohigrômetro

<p align="center">SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE DOCUMENTO DE SUPORTE - DOS</p>		
Setor: Engenharia Clínica	Identificação: DOS 10	
Processo: Plano de Gerenciamento de Tecnologia - PGT	Versão: 01	
	Folha Nº:17/34	

SV	Sistema de Vídeo Cirurgia
NA	Anestesia
DEA	DEA

Em cada equipamento médico está ficado uma etiqueta com o código individual dos equipamentos, conforme exemplo: UTI-MM-01.


6.3 Registro Histórico

O Registro Histórico é um documento individual que relata todo o ciclo de vida de um equipamento médico assistencial desde a aquisição do equipamento até seu descarte. Este documento deve conter além das informações constantes no inventário:

- Data (dia/mês/ano) de aceitação do equipamento pelo Estabelecimento de Saúde;
- Histórico de falhas do equipamento de saúde;
- Histórico documentado dos problemas e incidentes relacionados a eventos adversos causados ou potencialmente causados por falhas do equipamento de saúde;
- Registro das ações corretivas tomadas pelo Estabelecimento de Saúde e da notificação ao órgão sanitário competente e ao fornecedor, quando pertinente;
- Documentação de intervenções técnicas no equipamento de saúde;

Toda a documentação referente ao registro histórico, bem como as manutenções, deve ter sua rastreabilidade garantida, sendo arquivadas, atualmente, em pastas específicas para equipamentos médicos. Nestas pastas contém todas as intervenções técnicas executadas em cada equipamento, os treinamentos, ensaio de aceitação e todas as documentações pertencentes ao PGT.

Os equipamentos de terceiros serão relacionados em uma planilha de equipamentos de terceiros, e todas suas manutenções serão solicitadas para as empresas responsáveis e armazenadas nesta Unidade de Saúde, em pasta específica.

<p align="center">SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE DOCUMENTO DE SUPORTE - DOS</p>		
Setor: Engenharia Clínica	Identificação: DOS 10	
Processo: Plano de Gerenciamento de Tecnologia - PGT	Versão: 01	
	Folha Nº:18/34	

6.4 Armazenamento

Armazenamento é o ato ou efeito de armazenar, guardar, reter. O adequado armazenamento dos equipamentos médicos assistenciais tem o objetivo de manter sua integridade física, rápida identificação e fácil acesso aos mesmos. O correto armazenamento garante que sua tecnologia esteja disponível ao uso quando requisitada, além de preservar a vida útil do equipamento.

Sendo assim, deve-se buscar local apropriado para esta finalidade, para preservar os recursos tecnológicos, considerando-se os itens de qualidade, ambiente, entrega energia e segurança, incluindo seu desempenho e sua funcionalidade.


Conforme NBR 15943 de 2011 “*Os equipamentos devem ser armazenados isoladamente de produtos e substâncias que possam afetar a sua identidade, integridade, segurança e desempenho, tais como: produtos radioativos, substâncias químicas voláteis, inflamáveis, explosivos, altamente reativos, tóxicos ou corrosivos. O armazenamento deve ser feito em local específico, não podendo ocorrer em área de circulação, mesmo que temporariamente.*” (Conforme norma NBR 15943).

Os fluxos deste processo estão descritos no POP da Engenharia Armazenamento.

6.5 Transferências de equipamentos de saúde

Transferência é o ato de transferir algo, movimentar um equipamento de um local para outro. O registro das transferências é inevitável quando se trata de sua rastreabilidade para preservação do patrimônio e uso destes equipamentos. Esta transferência quando acontecer entre setores deve contemplar a identificação e a realocação do equipamento médico assistencial, bem como, a denominação do responsável pelo equipamento do departamento/unidade receptora.

Quando a transferência ocorrer entre unidades/departamentos de um mesmo Estabelecimento de Saúde, o registro histórico deve ser modificado de forma a contemplar a identificação e a realocação do equipamento de saúde, bem como, a denominação do responsável pelo equipamento do departamento/unidade receptora.

<p align="center">SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE DOCUMENTO DE SUPORTE - DOS</p>		
Setor: Engenharia Clínica	Identificação: DOS 10	
Processo: Plano de Gerenciamento de Tecnologia - PGT	Versão: 01	
	Folha Nº:19/34	

Os fluxos deste processo estão descritos no POP da Engenharia Transferência de Equipamento.

6.6 Uso

Ato ou efeito de utilizar, manusear. Durante a utilização dos equipamentos médicos assistências há alguns aspectos importantes a serem verificados como: rastreabilidade, treinamento operacional, segregação de equipamentos inseguros, proteção radiológica e procedimentos escritos.

Os equipamentos médicos assistenciais somente poderão ser utilizados por profissional comprovadamente treinado em condições adequadas de segurança (operador/usuário), respeitando a definição do uso pretendido estabelecido pelo fabricante. (conforme guia de gerenciamento de tecnologias em saúde da ANVISA, Brasília 2010 e NBR 15943)

Antes do uso de qualquer equipamento médico assistencial, o profissional deve avaliar as condições operacionais, em caso de não conformidade o mesmo não poderá ser utilizado, devendo ser separado, identificado e informado a equipe de Engenharia Clínica descrevendo a falha constatada.


Conforme NBR 15943 para a utilização de equipamentos que emitem radiação ionizante devem ser observados os requisitos de proteção radiológica conforme legislações específicas vigentes.

Será ministrado treinamentos, minimamente anualmente, para a equipe multidisciplinar apresentando o escopo de cada treinamento e após será aplicado um questionário para avaliar o treinamento.

6.7 Intervenção Técnica

A intervenção técnica é a ação de intervir, intermediar uma falha/possível de um equipamento médico assistencial. Seu objetivo é manter e ou corrigir todas as características relacionadas à identidade, integridade, qualidade, segurança e desempenho dos equipamentos de saúde.

Qualquer manutenção, preventiva, corretiva, preditiva e calibração deverão ser documentadas no registro histórico individual de cada equipamento.

<p align="center">SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE DOCUMENTO DE SUPORTE - DOS</p>		
Setor: Engenharia Clínica	Identificação: DOS 10	
Processo: Plano de Gerenciamento de Tecnologia - PGT	Versão: 01	
	Folha Nº:20/34	

A intervenção técnica deve ser executada somente por profissionais comprovadamente habilitados e treinados.

Devido à complexidade e quantidade de equipamentos médicos hospitalares é virtualmente impossível para um grupo de manutenção dar suporte para todos os equipamentos do hospital através de serviços internos. O hospital necessita de serviços externos para a manutenção de equipamentos de maior complexidade eletrônica, através de contratos para áreas específicas. Os contratos são normalmente destinados a equipamentos de alta e média complexidade, que devem, em princípio, representar de 4% a 10% do parque de equipamentos instalados em termos quantitativos.


Para a decisão entre manutenção interna ou externa, devem-se considerar vários fatores:

- Existência de pessoal treinado para a manutenção de cada tipo e modelo de equipamento. A contratação de pessoal com treinamento na área de equipamentos médicos é uma tarefa ainda bastante complexa. Normalmente, o pessoal disponível no mercado é proveniente de escolas técnicas que possuem somente o curso para técnicos em eletrônica ou mecânica;
- Existência de equipamentos de teste e calibração para a avaliação do equipamento após a manutenção e/ou para realizar uma manutenção preventiva mais eficiente;
- Equipamentos que não possam ser substituídos em caso de quebra, ou seja, o EAS não possui equipamentos de reserva;
- Equipamentos de alta complexidade.

6.8 Manutenção Corretiva

É a manutenção feita por meio de reparos de defeitos funcionais ocorridos durante a utilização do equipamento.

É de responsabilidade da Engenharia Clínica sempre que acontecer uma manutenção corretiva, pelo motivo de má utilização, falha na operação e desinformação do usuário (após treinamento), informar formalmente ao gestor do setor responsável pelo equipamento sinalizando o ocorrido. Neste relatório deverão constar as seguintes informações: quando aconteceu, por que aconteceu, como aconteceu (se possível), qual ação que gerou a falha e dados do equipamento. Após o relatório, sempre que necessário, efetuar treinamento

<p align="center">SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE DOCUMENTO DE SUPORTE - DOS</p>		
Setor: Engenharia Clínica	Identificação: DOS 10	
Processo: Plano de Gerenciamento de Tecnologia - PGT	Versão: 01	
	Folha Nº:21/34	

com todos os usuários que manipulam o equipamento com o objetivo de minimizar este tipo de falha, utilizando o equipamento da melhor forma possível garantindo a segurança do equipamento e usuário, bem como aumentando sua disponibilidade e evitando custos desnecessários.

Os fluxos deste processo estão descritos no POP da Engenharia sobre Manutenção

Corretiva.

6.9 Manutenção Preventiva

Segundo a norma NBR 5462 de 1994 manutenção preventiva é a “*manutenção programada para manter o equipamento dentro de condições normais de utilização com o propósito de reduzir as possibilidades de manutenções corretivas ou desgaste precoce do equipamento/acessório.*”

Para o controle efetivo das manutenções, é necessária elaborar de um Plano de Manutenção Preventiva, que deverá ser atualizado anualmente através de cronogramas.


O Plano Anual de Manutenção Preventiva deverá contemplar, no mínimo, os seguintes itens:

- Identificação do equipamento;
- Descrição do equipamento;
- Periodicidade recomendada pelo fabricante, legislação, histórico ou experiência de serviços com características similares.
- Meses previstos para a realização da manutenção preventiva.

Após a finalização de cada manutenção preventiva deverá ser fixado uma etiqueta no equipamento informando a data da última e da próxima preventiva, conforme o cronograma anual.

Equipamentos médicos assistenciais que entrarão no programa de manutenção preventiva são aqueles que estão inserido nos seguintes critérios (MANUAL DE TECNOVIGILÂNCIA):

- 1 – O equipamento tem partes móveis que precisam de ajuste ou lubrificação,
- 2 – O equipamento tem filtros que precisam de limpeza ou trocas periódicas,

<p align="center">SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE DOCUMENTO DE SUPORTE - DOS</p>		
Setor: Engenharia Clínica	Identificação: DOS 10	
Processo: Plano de Gerenciamento de Tecnologia - PGT	Versão: 01	
	Folha Nº:22/34	

3 – O equipamento tem bateria que precisa de manutenção periódica ou substituição,

4 – O uso do equipamento pode levar a algum dano ao usuário ou operador,

5 – A manutenção preventiva poderá reduzir as falhas frequentes,

6 – Existem a necessidade de ajuste frequente do equipamento,

7 – Em caso de paralisação desse equipamento, outros serviços ficarão comprometidos,


8 – Existe algum pedido da administração para manutenção preventiva especificamente desse equipamento.

Nesta Instituição de saúde as manutenções preventivas serão realizadas por equipamento, observando a criticidade, o risco, a Importância estratégica e recomendação de fabricante ou legislações vigentes, dos equipamentos médicos assistenciais utilizados em cada setor conforme inventário realizado:

- Risco: equipamentos que apresentam alto risco à vida do paciente ou ao operador em caso de falha. Conforme a norma NBR 185/01. O risco I refere-se a baixo risco, classe II médio risco, classe III alto risco e classe IV máximo risco. Para priorizar e determinar os equipamentos na manutenção preventiva houve a necessidade de qualificar as classes de risco em:

- Alta: Classe III e Classe IV;
- Média: Classe II;
- Baixa: Classe I.
- Importância estratégica: equipamentos cuja manutenção preventiva foi solicitada pela própria administração do EAS, equipamentos cuja paralisação ocasiona receita cessante, equipamentos de reserva e, ou que possuem alto grau de utilização, ou seja, cuja paralisação impossibilita ou dificulta a realização de um ou mais serviços oferecidos pelo EAS;

- Recomendação: equipamentos sujeitos a algum tipo de norma de fiscalização por parte de órgãos governamentais (Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN e Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde) para seu funcionamento; equipamentos sujeitos a recomendações dos seus fabricantes, ou seja, que possuem peças de vida útil pré-determinada, ou que devem sofrer procedimentos de rotina.


<p align="center">SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE DOCUMENTO DE SUPORTE - DOS</p>		
Setor: Engenharia Clínica	Identificação: DOS 10	
Processo: Plano de Gerenciamento de Tecnologia - PGT	Versão: 01	
	Folha Nº:23/34	

Uma outra etapa importante de ser verificada são:

- As condições de operação do equipamento, qual o risco que o equipamento apresenta em caso de falha, probabilidade do equipamento falhar devido a condições inseguras de operação ou equipamentos elétricos expostos à ação de líquidos e fluidos biológicos;
- A facilidade de realizar a MP (ergonomia de manutenção) no equipamento, ou seja, equipamentos com MP mais complexa exigem mais tempo de MP;
- Frequência de utilização do equipamento;
- A experiência do pessoal clínico e técnico.

Tabela 04 – Metodologia utilizada para determinação da frequência de manutenção preventiva definida por categoria:


CATEGORIA DO EQUIPAMENTO**	INTERVALOS E CRITÉRIOS GERAIS
Equipamentos alimentados via rede elétrica	Intervalo anual: a MP abrangente deve incluir a verificação visual, testes de segurança elétrica e de desempenho. A MP específica anual deve incluir a verificação da segurança elétrica (requerida por algumas normas)
Equipamentos alimentados por bateria	Os mesmos procedimentos para a categoria de equipamentos alimentados via rede elétrica, com a inclusão de testes da capacidade ou tensão da bateria a cada MP abrangente ou específica. Algumas baterias necessitam de um ciclo de descarga - carga para melhorar o seu desempenho e aumentar a sua vida útil. Para minimizar as chamadas de emergência e possíveis desativações, deve-se considerar a possibilidade de trocar periodicamente as baterias, baseado na sua vida média.
Equipamentos controlados ou alimentados por sistemas mecânicos, eletromecânicos, pneumáticos ou fluidos.	Intervalo trimestral ou semestral. Os roteiros de MP devem incluir verificação visual, testes de segurança elétrica e de desempenho, limpeza, lubrificação. A execução de uma MP abrangente ou específica vai depender da classe do equipamento.
Equipamentos de ressuscitação ou de manutenção da vida	Intervalo trimestral ou semestral. Por causa da natureza crítica destes equipamentos e do mau uso a que estão sujeitos, eles requerem verificações mais frequentes. Esses equipamentos devem ser verificados pelo menos semestralmente.
Equipamentos localizados em áreas de cuidados especiais	Como na categoria anterior, esses equipamentos podem necessitar de verificações mais frequentes. Entretanto, a sua presença ou utilização dentro de uma área de cuidados especiais, não significa que haja uma obrigatoriedade de aumentar a frequência de MP.
Equipamentos de monitoração crítica	Intervalo semestral ou anual. Enquanto as falhas desses equipamentos podem ter consequências adversas, a experiência indica que a maioria das falhas de seus componentes ocorre aleatoriamente e a frequência de MP tem pouco ou nenhum efeito na sua ocorrência
Equipamentos que apresentam altos riscos aos usuários	Intervalo quadrimestral ou semestral. Equipamentos com alto potencial de danos, tanto ao operador como ao paciente, requerem regularmente testes visuais e de desempenho para garantir a sua segurança.

<p align="center">SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE DOCUMENTO DE SUPORTE - DOS</p>		
Setor: Engenharia Clínica	Identificação: DOS 10	
Processo: Plano de Gerenciamento de Tecnologia - PGT	Versão: 01	
	Folha Nº:24/34	

Desta forma, seguindo os critérios gerais da periodicidade para execução da intervenção por categoria do equipamento, é realizada programação das manutenções preventivas anual, conforme tabela a seguir:

Tabela 05 – Frequência de manutenção preventiva a ser realizada por equipamento conforme Tabela 04

EQUIPAMENTO	PERIODICIDADE
Monitor Multiparâmetro	Anual
Monitor de Transporte	Anual
Mesa Cirúrgica	Anual
Microscópio Cirúrgico	Anual
Desfibrilador	Semestral
Cama Elétrica	Anual
Eletrocardiógrafo	Anual
Foco Cirúrgico	Anual
Foco Portáti	Anual
Ventilador Pulmonar	Semestral
Ventilador de Transporte	Semestral
Bisturi Elétrico	Anual
Bomba de Infusão	Bianual
Bomba de Seringa	Bianual
Aspirador Portátil	Anual
Arco Cirúrgico	Anual
Raio-X	Anual

<p align="center">SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE DOCUMENTO DE SUPORTE - DOS</p>		
Setor: Engenharia Clínica	Identificação: DOS 10	
Processo: Plano de Gerenciamento de Tecnologia - PGT	Versão: 01	
	Folha Nº:25/34	

Oxímetro de Pulso	Anual
Sistema de Vídeo Cirurgia	Anual
Anestesia	Semestral
DEA	Anual

6.10 Calibração

Na busca de reduzir os eventuais erros inerentes ao uso de tecnologias, a equipe de Engenharia Clínica deve implantar um programa metrológico, através do cronograma de calibração, para acompanhar a eficácia e a segurança do seu parque de equipamentos médico hospitalar.

Os resultados de cada calibração de um equipamento médico-hospitalar realizada pelo laboratório devem ser relatados com exatidão, clareza, objetividade, sem ambiguidade e de acordo com quaisquer instruções específicas nos métodos ensaio ou calibração.


Segundo a NBR 15943 calibração é “o conjunto de operação que *estabelece, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento de medição, valores representados por uma medida materializada ou um material de referência e os valores correspondentes das grandezas estabelecidas por padrões.*”

A periodicidade de calibração dos equipamentos médicos assistenciais de saúde deverá ser anual, ou conforme orientação/exigência de cada fabricante.

Do BIT-nº06-2004 CERTIFICADOS DE CALIBRAÇÃO da Agência Nacional de Vigilância Sanitária:

Todo certificado de calibração deve incluir, a menos que o laboratório tenha razões válidas para não fazê-lo, pelo menos, as seguintes informações:

- a) Um título (por exemplo: “Relatório de ensaio” ou “Certificado de calibração”);
- b) O nome e o endereço do laboratório e o local onde os ensaios e/ou calibrações foram realizados, se diferentes do endereço do laboratório;

<p align="center">SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE DOCUMENTO DE SUPORTE - DOS</p>		
Setor: Engenharia Clínica	Identificação: DOS 10	
Processo: Plano de Gerenciamento de Tecnologia - PGT	Versão: 01	
	Folha Nº:26/34	

c) Identificação unívoca do relatório de ensaio ou certificado de calibração (tal como número de série), e em cada página uma identificação que assegure que a página seja reconhecida como uma parte do relatório de ensaio ou do certificado de calibração, e uma clara identificação do final do relatório de ensaio ou certificado de calibração;

d) O nome e o endereço do hospital;

e) Identificação do método utilizado;

f) Uma descrição, a condição e identificação não ambígua, do(s) item(s) ensaiado(s) ou calibrado(s); g) A data de recebimento do (s) item(S) de ensaio ou de calibração, quando isso for crítico para a validade e aplicação dos resultados, e a(s) data(s) da realização do ensaio ou calibração;

h) Referência ao plano e procedimentos de amostragem utilizados pelo laboratório ou por outros organismos, quando estes forem pertinentes para a validade ou aplicação dos resultados;

i) Os resultados do ensaio ou calibração com as unidades de medida, onde apropriado;

j) O(s) nome(s), função(ões) e assinatura(s) ou identificação equivalente da(s) pessoa (s) autorizada(s) para emissão do relatório de ensaio ou do certificado de calibração;

k) Onde pertinente, uma declaração de que os resultados se referem somente aos itens ensaiados ou calibrados.

Convém que os relatórios de ensaio e certificados de calibração impressos incluam também o número da página e o número total de páginas.


É recomendado que os laboratórios incluam uma declaração especificando que o relatório de ensaio ou o certificado de calibração só deve ser reproduzido completo. Reprodução de partes requer aprovação escrita do laboratório.

Os relatórios de ensaio devem, onde necessário para a interpretação dos resultados de ensaio, incluir:

a) Desvios, adições ou exclusões do método de ensaio e informações sobre condições específicas de ensaio, tais como condições ambientais;

b) Onde pertinente, uma declaração de conformidade/não-conformidade aos requisitos e/ou especificações;

c) Onde aplicável, uma declaração sobre a incerteza estimada de medição; a informação sobre a incerteza nos relatórios de ensaio é necessária quando ela for relevante

<p align="center">SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE DOCUMENTO DE SUPORTE - DOS</p>		
Setor: Engenharia Clínica	Identificação: DOS 10	
Processo: Plano de Gerenciamento de Tecnologia - PGT	Versão: 01	
	Folha Nº:27/34	

para a validade ou aplicação dos resultados do ensaio, quando requerida na instrução do cliente ou quando a incerteza afeta a conformidade a um limite de especificação;

d) Onde apropriado e necessário, opiniões e interpretações (ver 5.10.5);

e) Informações adicionais que podem ser requeridas por métodos específicos, por clientes ou grupos de clientes.

Em adição aos requisitos listados acima, os certificados de calibração, onde necessário para a interpretação dos resultados da calibração, devem incluir o seguinte:

a) As condições (por exemplo: ambientais) sob as quais as calibrações foram feitas, que tenham influência sobre os resultados da medição;

b) A incerteza de medição e/ou uma declaração de conformidade a uma especificação metrológica identificada ou seção desta;

c) Evidência de que as medições são rastreáveis

O certificado de calibração deve se referir somente a grandeza e a resultados de ensaios funcionais. Se for feita uma declaração de conformidade a uma especificação, ela deve identificar quais as seções da especificação que são ou não atendidas.


- Quando for feita uma declaração de conformidade a uma especificação, omitindo-se os resultados da medição e as incertezas associadas, o laboratório deve registrar esses resultados e mantê-los para uma possível futura referência.

- Quando forem feitas declarações de conformidade, a incerteza de medição deve ser considerada.

- Quando um instrumento para calibração for ajustado ou reparado, devem ser relatados os resultados das calibrações realizadas antes e depois do ajuste ou reparo, se disponíveis.

- Um certificado de calibração (ou etiqueta de calibração) não deve conter qualquer recomendação sobre o intervalo de calibração, exceto se acordado com o cliente. Este requisito pode ser cancelado por regulamentações legais.

- Quando são incluídas opiniões e interpretações, o laboratório deve documentar as bases nas quais as opiniões e interpretações foram feitas. As opiniões e interpretações devem ser claramente destacadas como tais, no relatório de ensaio.

<p align="center">SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE DOCUMENTO DE SUPORTE - DOS</p>		
Setor: Engenharia Clínica	Identificação: DOS 10	
Processo: Plano de Gerenciamento de Tecnologia - PGT	Versão: 01	
	Folha Nº:28/34	

- Quando é necessária emitir um novo relatório de ensaio ou certificado de calibração completo, ele deve ser univocamente identificado e deve conter uma referência ao original que está sendo substituído.

NOTA1 – Convém que opiniões e interpretações não sejam confundidas com inspeções e certificações de produto, conforme previsto na ISO/IEC 17.020 e NBR/IEC Guia 65.

NOTA 2 – As opiniões e interpretações incluídas em um relatório de ensaio podem incluir, mas não estar limitadas ao seguinte: • Uma opinião sobre a declaração de conformidade / não conformidade dos resultados aos requisitos; • Atendimento aos requisitos contratuais; • Recomendações sobre como utilizar os resultados; • Orientações a serem usadas para melhorias.

NOTA 3 – Em muitos casos, pode ser apropriado comunicar as opiniões e interpretações por meio do diálogo direto com o cliente. Convém que este diálogo seja anotado.

NOTA 4 – Convém que seja dada atenção ao “lay-out” do relatório de ensaio ou certificado de calibração, especialmente com respeito à apresentação dos dados de ensaio ou calibração e a fácil assimilação pelo leitor.


NOTA 5 – Convém que os cabeçalhos sejam o mais padronizado possível.

Os fluxos deste processo estão descritos no POP da Engenharia de Calibração.

6.11 Qualificação

Entende-se por qualificação o ato de analisar os dados fornecidos por um equipamento comparando com suas especificações técnicas e de desempenho. Conforme preconiza a RDC 15 de 15 de Março de 2012 “deve ser realizada qualificação de instalação, qualificação de operação e qualificação de desempenho, para os equipamentos utilizados na limpeza automatizada e na esterilização de produtos para saúde, com periodicidade mínima anual.”

Os procedimentos de qualificação e suas ações devem ser documentados por meio de relatório de qualificação e arquivados.

<p align="center">SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE DOCUMENTO DE SUPORTE - DOS</p>		
Setor: Engenharia Clínica	Identificação: DOS 10	
Processo: Plano de Gerenciamento de Tecnologia - PGT	Versão: 01	
	Folha Nº:29/34	

É importante observar que as qualificações devem preceder a etapa de validação de processo.

São aplicáveis três tipos de qualificação:

- Qualificação de instalação (QI); Relatório fornecido pelo fabricante comprovando que a instalação do equipamento está conforme as especificações exigidas pelo Fabricante;
- Qualificação de operação (QO); Relatório fornecido pelo fabricante comprovando que a operação do equipamento está dentro dos parâmetros originais de fabricação;
- Qualificação de desempenho (QD). Relatório fornecido pelo fabricante ou laboratório capacitado apresenta desempenho por no mínimo 03 (três) ciclos seguidos do processo com parâmetros idênticos, utilizando minimamente a carga de maior desafio, determinada pelo setor CME.

Caso ocorra uma mudança no processo, uma manutenção corretiva que possa interferir no desempenho do equipamento ou uma mudança de área física será necessária requalificar o equipamento.

Os fluxos deste processo estão descritos no POP da Engenharia de Qualificação.


7. RETIRADA DE USO E OBSOLESCÊNCIA

Descontinuidade pode ser definida como equipamentos sem mais possibilidades de conserto.

Aparelhos que pelo grau de defeito ou alto custo de peças não possui viabilidade técnica e/ou financeira de reparo.

É possível também a elaboração de um estudo para programação da desativação gradual e possível substituição de equipamentos em virtude da quantidade de quebras, tempo de ociosidade, lucro cessante (equipamento deixa de produzir durante o período de manutenção) e custos de manutenção envolvidos.

Obsolescência: Condição que ocorre a um produto ou serviço que deixa de ser útil, mesmo estando em perfeito estado de funcionamento, devido ao surgimento de um produto tecnologicamente mais avançado e/ou carta de fim de fabricação ter sido emitida há mais de 5 anos, não havendo mais peça de reposição. Também ocorre com equipamentos de registro

<p align="center">SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE DOCUMENTO DE SUPORTE - DOS</p>		
Setor: Engenharia Clínica	Identificação: DOS 10	
Processo: Plano de Gerenciamento de Tecnologia - PGT	Versão: 01	
	Folha Nº:30/34	

Anvisa vencido e sem intenção de renovação. Esta condição também se aplica quando tecnologia utilizada pelo equipamento tornou-se obsoleta e/ou em desacordo com as normas e legislações vigentes.

Geralmente estes aparelhos já perderam sua certificação frente à Anvisa, onde os representantes enviam a comunicação formal cinco anos antes da não continuidade fabricação com prazo determinado da manutenção, inexistência de peças de reposição ou de consumíveis, uma vez que a lei 9.677/1998, art. 273 proíbe "adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais"..


Além de determinar-se a obsolescência de um equipamento médico por não garantir seu uso seguro e retirá-lo de serviço, a organização pode incluir outros critérios para decidir sobre a oportunidade de substituí-lo, tais como a depreciação do bem e o seu custo de substituição.

Às vezes, mesmo que determinado equipamento não esteja sendo utilizado, o antigo pode ser colocado à disposição para uso como backup devido ao custo de aquisição de um novo. Neste caso, o equipamento será mantido no programa de gerenciamento, mesmo quando a utilização seja pouco provável.

Em alguns casos pode-se optar pela doação do bem, desde que seja cumprida a Resolução Anvisa RDC nº 25, de 15 de fevereiro de 2001 da ANVISA que dispõe sobre a importação, comercialização e doação de produtos para saúde usado e reconicionado e a nota técnica Nº 05/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA que esclarece esta RDC.

São condições para a retirada de uso:

- O equipamento não atende à demanda;
- Há perda de confiabilidade referente ao equipamento;
- Mudança dos parâmetros do processo;
- Mudança das normas;
- Custo/benefício para reparo;
- Riscos/falhas de operação;
- O equipamento não apresenta condições de uso em nenhum outro processo.

<p align="center">SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE DOCUMENTO DE SUPORTE - DOS</p>		
Setor: Engenharia Clínica	Identificação: DOS 10	
Processo: Plano de Gerenciamento de Tecnologia - PGT	Versão: 01	
	Folha Nº:31/34	

O item descontinuado pode ter as peças e componentes utilizados como reserva técnica ou ser descartado em conformidade com a RDC/ANVISA nº 33, de 25 de fevereiro de 2003 e conforme lei Nº 12.305, DE 2 DE AGOSTO DE 2010, ou instrumento legal que venha a substituí-la. Ou seja, a engenharia clínica deve seguir o Plano de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) da instituição, que é o documento que aponta e descreve as ações relativas ao manejo de resíduos sólidos, que corresponde às etapas de: segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final. Em caso de dúvidas, o fabricante do equipamento deve ser consultado para esclarecimentos quanto às dúvidas sobre o meio correto de descarte, conforme LEI Nº 12.305, DE 2 DE AGOSTO DE 2010 (Art. 30. É instituída a responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida dos produtos, a ser implementada de forma individualizada e encadeada, abrangendo os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes, os consumidores e os titulares dos serviços públicos de limpeza urbana e de manejo de resíduos sólidos, consoante as atribuições e procedimentos previstos nesta Seção).

Descarte de Equipamento Médico Hospitalar


- Verificar se o fabricante possui logística reversa;
- Desmontar o equipamento verificando se há empresas que realiza a reciclagem de "lixo eletrônico" para o envio de placas eletrônicas, bateria selada e demais componentes eletrônicos que o equipamento possuir;
- Enviar as peças como metais, polímeros, plásticos para empresas que Reciclam estes componentes;

Equipamento de Raio-X

Equipamento de Raio-X, quando desativado pode ser descartado como qualquer outro equipamento convencional.

Para realizar o descarte correto do equipamento, proceder com os procedimentos abaixo:

1 – A Resolução SS-625, de 14/12/1994, no subitem 5.2.3 preconiza que a desativação deve ser requerida junto à vigilância sanitária competente, pelo responsável legal, com a baixa de

<p align="center">SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE DOCUMENTO DE SUPORTE - DOS</p>		
Setor: Engenharia Clínica	Identificação: DOS 10	
Processo: Plano de Gerenciamento de Tecnologia - PGT	Versão: 01	
	Folha Nº:32/34	

responsabilidade técnica pelo equipamento e com a notificação sobre o destino final a ser dado ao equipamento.

2 – Retirar, caso haja, o símbolo de internacional de presença de radiação

3 - Isolar qualquer contato de fios elétricos do aparelho com alimentação elétrica externa

4 - Desmontar o aparelho progressivamente com auxílio de ferramentas apropriadas.

3 - A ampola deve ser descartada tomando-se os mesmos cuidados que os de uma lâmpada.

4 - Evite impactos sobre a ampola, pois ela está submetida a forte vácuo.

5 - Após os procedimentos recomendados, o equipamento pode ser descartado como material de uso comum.

Importante: Os aparelhos de Raios-x não emitem radiação quando desligados . Eles são fontes de radiação somente quando conectados á alimentação elétrica e em posição de operação.

Portaria Federal 453/98

Superintendência de Vigilância em Saúde / SESAB-Bahia


Superintendência de Vigilância e Ambiental / SES-Goiânia

Os fluxos deste processo estão descritos no POP da Engenharia de Retirada de Uso e obsolescência.

8. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Espera-se com a implantação do PGT a adoção de procedimentos e práticas de gestão, planejados a partir de bases científicas e técnicas, normativas e legais, garantindo a rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade, segurança dos equipamentos médicos assistenciais desde o planejamento e entrada no Estabelecimento de Saúde até seu descarte.

Outra expectativa é ter o PGT implementado e executado contemplando todas as etapas que vão do Planejamento, Seleção, Aquisição, Recebimento, Inventário Técnico, Registro Histórico, Armazenamento, Transferência, Instalação, Uso, Intervenção Técnica, Descarte e Segurança do paciente.

<p align="center">SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE DOCUMENTO DE SUPORTE - DOS</p>		
Setor: Engenharia Clínica	Identificação: DOS 10	
Processo: Plano de Gerenciamento de Tecnologia - PGT	Versão: 01	
	Folha Nº:33/34	

A redução de custos e as perdas relacionadas aos Equipamentos de Saúde.

Desenvolver um trabalho de prevenção contra os riscos potenciais identificados do gerenciamento dos Equipamentos de Saúde pelos profissionais de saúde, usuários e meio ambiente.

09. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/servico!/ut/p/c4/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_A3dLY_2CbEdFACyYXPk!/?1dmy&urile=wcm%3Apath

%3A/anvisa+portal/anvisa/servicos/como+pesquisar/a+z/conceitos+tecnicos;
Verificado no dia 11 de Agosto de 2015.

http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/991239804745928e9ae1de3fbc4c6735/manual_EquipMed_Anvisa_abr_10.pdf?MOD=AJPERES; Verificado no dia 17 de Agosto de 2015.

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/7da7c88047458e619768d73fbc4c6735/capitulo4.pdf?MOD=AJPERES>; Verificado em 25 de Agosto de 2015.

<http://www.crer.org.br/pt-BR/servletmain?business=ArtigoAction&action=buscarArtigo&codigo=38&idmenu=18>;
Verificado em 26 de Agosto de 2015.

RDC Nº 185 de 22 de Outubro de 2001 da ANVISA.

RDC Nº 02 de 25 de Janeiro de 2010 da ANVISA – Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.


RDC Nº 15 de 15 e Março de 2012 – Dispõe sobre os requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.

RDC Nº 63 de 25 de Novembro de 2011 – Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde.

ABNT NBR 5462 de novembro de 1994 – Confiabilidade e manutenibilidade.

ABNT NBR 15943 de 2011 – Diretrizes para um programa de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde.

CALIL, S. *Equipamentos médicos hospitalares e do gerenciamento da manutenção*. Ministério da saúde. 2002 Ministério da Saúde, Brasília – DF.

<p align="center">SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE DOCUMENTO DE SUPORTE - DOS</p>		
Setor: Engenharia Clínica	Identificação: DOS 10	
Processo: Plano de Gerenciamento de Tecnologia - PGT	Versão: 01	
	Folha Nº:34/34	

CALIL, S. *Gerenciamento de manutenção de Equipamentos Hospitalares* – Núcleo de assistência médico hospitalar – USP. 2002, São Paulo.

Guia de gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimento de saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Brasília mês de 2010.

Guia de elaboração do plano de gestão de equipamentos para serviço de hematologia e hemoterapia. Ministério da Saúde, Brasília 2012.

LINS, R. *Modelo Funcional para desenvolver programas de manutenção preventiva de equipamentos médicos hospitalares fundamentado na RDC Nº 185/01*. Projeto final da especialização em engenharia clínica da UNICAMP –TURMA 2009.

NBR ISO 14971 produtos para saúde – Aplicação de gerenciamento de risco em produtos para a saúde de 27 de Outubro de 2009.

IEC 60601 de 25 de Outubro de 2010 – Requisitos gerais para segurança básica e desenvolvimento essencial.