


<p align="center">SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP</p>		
Setor: Engenharia Clínica	Identificação: POP 107	
Processo: Calibração/Qualificação de Equipamento Médico	Versão: 01	
	Folha Nº:1/2	

1. OBJETIVO

Implementar e padronizar fluxos a serem seguidos para receber e executar calibração em equipamentos médicos assistenciais de saúde, sempre com o objetivo de estabelecer os critérios mínimos para uma organização, segurança e qualidade na execução das atividades técnicas do setor.

2. DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

RDC nº 63 de 25 de novembro de 2011;

RDC nº 02 de 25 de Fevereiro de 2010;

NBR nº 15943 de 28 de Maio de 2011;


RDC nº 36 de 25 de julho de 2013/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que trata ações para a segurança do paciente em serviços de saúde;

ABNT NBR IEC 60601-1 de 25 de Outubro de 2010.

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

3. PROCEDIMENTO

Ordem	Ação/Descrição	Agente Executor
1	Realizar o levantamento do parque tecnológico, anualmente, obtendo todas as informações pertinentes aos equipamentos para formular um cronograma de Calibração/Qualificação.	Engenheiro Clínico
2	Verificar, nos manuais, dados para calibração/Qualificação conforme cada equipamento e o que cada fabricante preconiza com a necessidade do setor.	Engenheiro Clínico / Enfermagem
3	Realizar o cronograma de calibração/Qualificação conforme cada equipamento.	Engenheiro Clínico
4	Entregar e divulgar o cronograma para todos os setores contemplados.	Enfermagem
5	Solicitar a contratação de empresa terceirizada especializada, conforme cronograma, para executar a calibração/Qualificação, conforme cada família de equipamento.	Enfermagem
6	No ato da entrega, higienizar e descontaminar o equipamento Médico Assistencial ou acessório antes de disponibilizá-lo para corretiva.	Enfermagem
7	Analisar os certificados, registrando o aceite através de carimbo de validação de certificados.	Engenheiro Clínico
8	Caso aprovado, arquivar o certificado, atualizar planilha de	Enfermagem

<p align="center">SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP</p>		
Setor: Engenharia Clínica	Identificação: POP 107	
Processo: Calibração/Qualificação de Equipamento Médico	Versão: 01	
	Folha Nº:2/2	

	acompanhamento e colocar o equipamento para utilização.	
10	Solicitar a recalibração para equipamentos reprovados.	Enfermagem
12	Analisar os certificados, registrando o aceite.	Engenheiro Clínico.
13	Caso aprovado, arquivar o certificado, atualizar planilha de acompanhamento.	Enfermagem

OBSERVAÇÃO:

Verificar as descrições e conceitos no DOS Plano de Gerenciamento de Tecnologia.

4. CONTROLE DE REGISTROS

- Não aplicável.

5. ANEXOS

Elaborado / revisado por: <p align="center">_____ Renata Vila Verde</p>	Aprovado para uso: <p align="center">_____ Gabriela A. P. Fonseca</p>
22/01/2018 Data	22/01/2018 Data