


<p align="center"><b>SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE</b>  <b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP</b></p>		
<b>Setor: Engenharia Clínica</b>	<b>Identificação: POP 100</b>	
<b>Processo: Planejamento, Seleção, Aquisição, Recebimento, Instalação e Ensaio de Aceitação de Equipamentos Médicos</b>	<b>Versão: 01</b>	
	<b>Folha Nº:1/3</b>	

## 1. OBJETIVO

Implementar e padronizar fluxos a serem seguidos para as fases de Planejamento, Seleção, Aquisição, Recebimento, Instalação e Ensaios de Aceitação de equipamentos médicos assistenciais de saúde visando otimizar recursos e através de especificação e seleção, sugerir as tecnologias que mais atendam ao propósito que se destinam, com maior qualidade e segurança a pacientes e usuários, minimizando riscos de gastos desnecessários ou excessivos com equipamentos inadequados ou obsoletos.

## 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;

NBR nº 5462 de 1944;

Guia de Gerenciamento da RDC 02-2010;

Manual de Tecnovigilância;

Manual para Regularização de Equipamentos Médicos.

## 3. PROCEDIMENTO

Ordem	Ação/Descrição	Agente Executor
1	Preencher o REG "checklist de aquisição de equipamentos" respondendo as perguntas solicitadas, a fim de auxiliar a aquisição (se for necessário).	Responsável pelo Setor solicitante
2	Para atender a demanda, para casos de parque subdimensionados ou para implementação de novos serviços ou ampliação de leitos, verificar se há equipamentos de backup que atende à necessidade com segurança e desempenho.	Engenheiro Clínico
3	Para substituição de item obsoleto e/ou descontinuado, verificar se há carta de descontinuidade e/ou documento do representante local que ateste a inviabilidade de reparo, como orçamento, por exemplo.	Engenheiro Clínico
4	Para atender a solicitações específicas do corpo clínico para melhor atendimento a pacientes, verificar a real necessidade do equipamento no setor e as funções desejadas.	Engenheiro Clínico e/ou Equipe Multidisciplinar
5	Em casos de atendimento normativo e legal, verificar cópia do trecho de normas, RDCS, legislações ou portarias que estabeleçam a necessidade do	Engenheiro Clínico

**SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE  
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP**



**Setor: Engenharia Clínica**


**Identificação: POP 100**

**Processo: Planejamento, Seleção, Aquisição, Recebimento, Instalação e Ensaio de Aceitação de Equipamentos Médicos**

**Versão: 01**

**Folha Nº:2/3**

	equipamento.	
6	Verificar se há espaço físico, estrutura hidráulica, elétrica e outras necessárias para possibilitar a instalação adequada do equipamento.	Engenheiro Clínico
7	Realizar recebimento provisório, após aquisição. 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: Documento fiscal, guia de remessa ou documento equivalente, contendo nome, marca, modelo, fabricante e número de série do equipamento de saúde e respectivos acessórios.	Patrimônio
8	Receber o equipamento, verificando se suas características físicas e técnicas, bem como itens entregues, correspondem ao objeto adquirido no processo de aquisição.	Engenheiro Clínico/ Patrimônio
9	Convocar representante local para teste de aceite ou designar responsável para realizar o procedimento	Engenheiro Clínico
10	Verificar se as condições exigidas na etapa de pré-instalação foram satisfeitas e se os Termos de Referência foram respeitados.	Engenheiro Clínico
11	Assegurar, em caso de equipamentos médicos assistenciais que possuam fontes radioativas incorporadas, a instalação deverá estar de acordo com o Plano de Proteção Radiológica, conforme legislação vigente.	Engenheiro Clínico
12	Informar o local onde o(s) equipamento(s) de saúde será (ão) instalado(s), assegurando que a instalação de equipamento médico assistencial seja feita em local específico, não podendo ocorrer em área de circulação.	Equipe Multidisciplinar
13	Acompanhar a instalação do equipamento.	Engenheiro Clínico e/ou Equipe Multidisciplinar
14	Anexar, ou manter em local de fácil acesso, os registros relacionados à instalação.	Engenheiro Clínico e/ou Equipe Multidisciplinar
15	Convocar representante do fabricante do equipamento para realização do ensaio de aceitação.	Engenheiro Clínico e/ou Equipe Multidisciplinar
16	Verificar o equipamento envolvendo todos os dados do formulário do ensaio de aceitação de equipamento médico assistencial de saúde.	Engenheiro Clínico

<p align="center"><b>SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE</b>  <b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP</b></p>		
<b>Setor: Engenharia Clínica</b>	<b>Identificação: POP 100</b>	
<b>Processo: Planejamento, Seleção, Aquisição, Recebimento, Instalação e Ensaio de Aceitação de Equipamentos Médicos</b>	<b>Versão: 01</b>	
	<b>Folha Nº:3/3</b>	

17	Preencher e assinar o formulário de instalação e qualificação de operação do equipamento, verificando todos os campos e se foram atendidos.	Engenheiro Clínico
18	Solicitar que o setor responsável pelo equipamento assine o formulário concordando com as informações ali inseridas.	Engenheiro Clínico e Equipe Multidisciplinar
19	Arquivar os documentos referentes a estes fluxos em pasta até a retirada de uso do equipamento.	Engenheiro Clínico

### **OBSERVAÇÃO:**

Verificar as descrições e conceitos no DOS referente ao Plano de Gerenciamento de Tecnologia - PGT.

### **4. CONTROLE DE REGISTROS**

- REG - Formulário para recebimento e qualificação de instalação
- REG – Check list de aquisição de equipamentos

### **5. ANEXOS**

- Não aplicável.

<b>Elaborado / revisado por:</b>  <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div>_____</div> <div><u>22/01/2018</u></div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div>Renata Vila Verde</div> <div>Data</div> </div>		<b>Aprovado para uso:</b>  <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div>_____</div> <div><u>22/01/2018</u></div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div>Gabriela A. P. Fonseca</div> <div>Data</div> </div>	
--	--	--	--