ROTEIRO RESUMIDO PARA VERIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTO Responsável pela aplicação do instrumento: Unidade: Equipamento: Modelo/tipo: Fabricante: Identificação interna: Número de série: Responsável da área pelas informações: Conselho e/ou CPF: Data: ESTÁ CONFORME? NÃO A infraestrutura do local da instalação está de acordo com as instruções do fabricante? Complemento Quais são os requisitos? Possui rastreabilidade no sistema de data de inclusão no parque de equipamentos da empresa? Complemento Qual a data? O equipamento tem registro liberado pela ANVISA? Enviar evidência (número do processo ou cópia da publicação) Os documentos técnicos do fabricante (ex:manual) estão disponíveis no local? Complemento: Quais? O equipamento possui um programa de manutenção preventiva e/ou calibração? Complemento: 5 Qual a periodicidade? Qual é foi a referência utilizada para determinar a periodicidade? Qual é a empresa responsável? Tem contrato? () Não () Sim - enviar arquivo como evidência Possui histórico das manuteções realizadas no equipamento (preventiva, corretiva, calibração etc)? Complemento: Enviar pelo menos o 3 últimos relatórios de preventiva e/ou calibração. Tipo de manutenção: Data da realização: _ _/__/___ Data que era programada: ___/__/___ Tipo de manutenção: Data da realização: __/__/ Data que era programada: ___/__/ Tipo de manutenção: Data da realização: ___/__/ Data que era programada: ___/__/ O equipamento possui etiqueta vísivel com o estado de verificação/calibração e a data dos eventos (último e próximo)? Complemento: Enviar foto como evidência. Possui critérios de aceite para erros/desvios evidênciados nas calibrações? Complemento: Quais são os critérios? Enviar o registro/cadastro no sistema SAP Engenharia Clínica. Os relatórios de calibração tem evidência da análise do responsável? Complemento: Enviar foto da evidência. Os relatórios de calibração tem os padrões utilizados? 10 Complemento: Enviar foto da evidência. Há teste no local e periódico de funcionamento? 11 Complemento: Descreva como é realizado e registrado: Tem gerenciamento de vida útil do equipamento e componentes? Complemento: Enviar foto da evidência Quais são as referências? PARA O RESPONSÁVEL PELA APLICAÇÃO DO INSTRUMENTO 13 Todas as informações solicitadas neste formulário estavam prontamente disponíveis? Considerar conforme se forem enviadas em até 02 dias corridos após a solicitação

1

2

3

4

8

9

12

