Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

Gestão de Equipamentos em Serviços de Hematologia e Hemoterapia

Eng. Livio Luksys

Fundação Pró-Sangue Hemocentro de São Paulo

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CGSH – PNQH - COMISSÃO DE ASSESSORAMENTO TÉCNICO EM GESTÃO DE EQUIPAMENTOS

Visitas realizadas – Total de 60 visitas
Ano 2011 - 02 visitas
Ano 2012 - 07 visitas
Ano 2013 - 18 visitas
Ano 2014 - 11 visitas
Ano 2015 - 10 visitas
Ano 2016 - 06 visitas
Ano 2017 - 06 visitas

CAPACITAÇÕES DE GESTORES DE EQUIPAMENTOS DOS HEMOCENTROS PÚBLICOS

- **Oficinas sobre gestão de equipamentos**
- **Oficinas e aulas sobre metrologia**
- **Curso de especialização em Engenharia Clínica aplicada a Serviços de Hemoterapia e Hematologia na Universidade Federal de Pernambuco**
- **Elaboração do Guia para Guia para elaboração do Plano de Gestão de Equipamentos em Serviços de Hematologia e Hemoterapia**

ATRIBUIÇÕES DAS ÁREAS ENVOLVIDAS NA GESTÃO DE EQUIPAMENTOS

Alta Direção

• Assegurar a elaboração e cumprimento do Plano de Gestão de Equipamentos, em conformidade com as metas organizacionais e legislação, oferecendo condições para que o plano seja compreendido, implementado e mantido em todos os níveis do Serviço de Hematologia e Hemoterapia;

• Definir o responsável pela Gestão de Equipamentos e ter estrutura organizacional documentada estabelecida em seu organograma ou em seu funcionograma;

ATRIBUIÇÕES DAS ÁREAS ENVOLVIDAS NA GESTÃO DE EQUIPAMENTOS

Alta Direção

•Garantir que todas as atribuições e responsabilidades profissionais inerentes a 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;

• Assegurar o cumprimento de programa de educação continuada para os profissionais envolvidos na gestão de equipamentos

ATRIBUIÇÕES DAS ÁREAS ENVOLVIDAS NA GESTÃO DE EQUIPAMENTOS

Gestor de Equipamentos

- Elaborar, implantar, monitorar e avaliar a execução e efetividade do ***Plano de Gestão de Equipamentos***;

- ***Registrar*** de forma sistemática a execução das ***atividades*** de cada etapa do ***plano de gestão de equipamentos*** e garantir a rastreabilidade das informações;

- ***Apoiar*** as Áreas Usuárias na elaboração e aplicação dos protocolos de ***Validação*** de processo;

ATRIBUIÇÕES DAS ÁREAS ENVOLVIDAS NA GESTÃO DE EQUIPAMENTOS

•Gestor de Equipamentos

•Elaborar um programa de ***educação permanente*** para os profissionais envolvidos nas atividades de gestão de equipamentos;

• Manter o Plano de Gestão de Equipamentos ***atualizado***;

• Manter disponíveis a todos os profissionais envolvidos, os resultados da ***avaliação anual*** das atividades do Plano de Gestão.

ATRIBUIÇÕES DAS ÁREAS ENVOLVIDAS NA GESTÃO DE EQUIPAMENTOS

Áreas usuárias

- Assegurar a ***capacitação*** dos usuários na operação dos equipamentos;

- Verificar o ***cumprimento*** do Plano de Gestão de Equipamentos em sua área;

- ***Notificar*** a Gestão de Equipamentos sobre todas as ocorrências envolvendo os equipamentos da área;

ATRIBUIÇÕES DAS ÁREAS ENVOLVIDAS NA GESTÃO DE EQUIPAMENTOS

- ***Áreas usuárias***

- ***Conservar, higienizar*** e assegurar a ***desinfecção*** dos equipamentos sob sua responsabilidade;

- Registrar e manter as ***planilhas de temperatura*** ambiente e cadeia do frio atualizadas;

- Certificar, ***antes da utilização*** do equipamento, se o mesmo está com ***qualificações, calibrações e manutenções*** conformes (através de etiquetas ou outro controle existente).

O QUE A LEGISLAÇÃO EXIGE NA ÁREA DE EQUIPAMENTOS?

RDC nº 02/2010 de 25 de janeiro de 2010

XI -Gerenciamento de tecnologias de saúde:

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 serviços de saúde. Abrange cada etapa do gerenciamento, desde o planejamento e entrada no estabelecimento de saúde até seu descarte, visando à proteção dos trabalhadores, a preservação da saúde pública e do meio ambiente e a segurança do paciente;

O QUE A LEGISLAÇÃO EXIGE NA ÁREA DE EQUIPAMENTOS?

RDC nº 02/2010 de 25 de janeiro de 2010

Art.8º O estabelecimento de saúde deve designar ***profissional com nível de escolaridade superior***, com registro ativo junto ao seu conselho de classe, quando couber, para exercer a função de ***responsável pela elaboração e implantação do Plano de Gerenciamento de cada Tecnologia*** utilizada na prestação de serviços de saúde.

§ 2º O profissional definido no caput deste artigo deve ***monitorar a execução*** do Plano de Gerenciamento e promover a ***avaliação anual da sua efetividade.***

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

O QUE A LEGISLAÇÃO EXIGE NA ÁREA DE EQUIPAMENTOS?

RDC nº 34/2014 de 11 de junho de 2014

Art. 11. O serviço de hemoterapia deve possuir equipamentos suficientes e compatíveis com as atividades realizadas, devidamente identificados, bem como estabelecer ***programa*** *que inclua* ***qualificação, calibração, manutenção preventiva*** e corretiva dos equipamentos e instrumentos, mantendo os respectivos cronogramas e registros.

O QUE A LEGISLAÇÃO EXIGE NA ÁREA DE EQUIPAMENTOS?

Portaria de Consolidação n 5 de 28 de setembro de 2017

Art. 5º - Para os efeitos desta Portaria são adotadas as seguintes definições:

XX - equipamento crítico - equipamento que pode afetar a qualidade dos produtos ou serviços críticos do serviço de hemoterapia;

XXIII - manutenção preventiva - é a manutenção que visa manter o equipamento dentro de condições normais de utilização com o objetivo de serem reduzidas as possibilidades de ocorrência de defeitos por desgaste ou envelhecimento de seus componentes;

O QUE A LEGISLAÇÃO EXIGE NA ÁREA DE EQUIPAMENTOS?

Portaria de Consolidação n 5 de 28 de setembro de 2017

III - calibração - comparação das medidas realizadas por um instrumento com aquelas feitas por outro instrumento mais exato ou padrão com o propósito de detectar, relatar e eliminar erros em medições. O instrumento padrão deve ser rastreável;

XXII - manutenção corretiva - são reparos de defeitos funcionais ocorridos durante a utilização do equipamento ou instrumento;

O QUE A LEGISLAÇÃO EXIGE NA ÁREA DE EQUIPAMENTOS?

Portaria de Consolidação nº 5 de 28 de setembro de 2017

Art. 242. O serviço de hemoterapia ***identificará*** os equipamentos que são ***críticos*** para suas atividades e criar programa baseado em políticas, definição de processos e procedimentos que garanta a adequação destes às atividades relacionadas.

§ 1º O serviço de hemoterapia deverá ter processo de ***qualificação dos equipamentos*** baseado em definição de requisitos exigidos, adequação às atividades a que se destina, compatibilização com a infraestrutura disponível, suporte técnico do fornecedor e validação do equipamento.

O QUE A LEGISLAÇÃO EXIGE NA ÁREA DE EQUIPAMENTOS?

Portaria de Consolidação n 5 de 28 de setembro de 2017

§ 2º Os equipamentos utilizados para coleta, processamento, testes laboratoriais, armazenamento e transfusão do sangue devem ser objeto de programas de controle, que inclui a ***qualificação inicial, a calibração periódica, as manutenções preventiva e corretiva***.

Art. 245. A ***calibração*** e a ***manutenção preventiva*** dos equipamentos devem ser efetuadas em ***intervalos pré-determinados***, utilizando métodos definidos e adequados e critérios de aceitação.

§ 1º Os parâmetros de calibração e de manutenção variam com as características de cada equipamento, conforme especificação técnica do fabricante.

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

PLANO DE GESTÃO DE EQUIPAMENTOS

Deve assegurar, no mínimo, as seguintes atividades:

- ***Levantamento do parque de equipamentos,*** das necessidades de ***aquisição, instalação, manutenção, calibração e qualificação***;

- Desenvolver ***planos anuais de Manutenção Preventiva, Calibração e Qualificação*** dos equipamentos.

- Garantir o pleno funcionamento dos equipamentos com segurança;

- Manter ***documentação*** do parque de equipamentos ***atualizada***;

LEVANTAMENTO E IDENTIFICAÇÃO DO PARQUE TECNOLÓGICO

O conhecimento da quantidade e da qualidade dos equipamentos existentes é de fundamental importância para a estruturação do seu plano de gestão. Para tanto, faz-se necessário:

1. Realizar ***inventário*** de todos os equipamentos;

2. ***Identificar*** os equipamentos por ***número de patrimônio*** ou ***codificação própria***. A ***identificação*** deve ser ***única***, permitindo a completa rastreabilidade;

3. ***Cadastrar*** os equipamentos ;

LEVANTAMENTO E IDENTIFICAÇÃO DO PARQUE TECNOLÓGICO

3. *Cadastrar os equipamentos contendo, minimamente, os campos que são:*
   a. Nome Técnico;
   b. Nome e modelo comercial;
   c. Localização;
   d. Código de identificação adotado;
   - Número de Série;
   a. Número de Patrimônio;
   b. Número de Registro/Cadastramento na ANVISA, quando aplicável;
   c. Data de Instalação;
   d. Identificar o nível de criticidade do equipamento para o processo;
   e. Razão Social do Fabricante;
   f. Data e Valor da Compra.
   g. Período de garantia.
   - Verificar as condições gerais de funcionamento dos equipamentos e avaliar as condições de uso e segurança.

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Os equipamentos sujeitos à manutenção preventiva são aqueles que direta ou indiretamente interferem nos produtos e serviços, e cuja interrupção ou mau funcionamento venham a comprometer a qualidade, interromper o processo ou reduzir os resultados para limites não toleráveis.
Para o controle efetivo das manutenções é necessário a elaboração de um ***plano de manutenção preventiva****. Este plano deverá ser atualizado* ***anualmente****.*

MANUTENÇÃO PREVENTIVA

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

- Identificação do equipamento;
- Descrição do equipamento;
- Localização;
- Periodicidade recomendada pelo fabricante, legislação, histórico ou experiência de Serviços com características similares;
- Lista de Verificação (check list) individual com os itens do equipamento a serem verificados;
- Cronograma das manutenções.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA

RECOMENDAÇÕES

Recomenda-se que os equipamentos sujeitos a manutenção preventiva sejam identificados com uma ***etiqueta*** *informando as* ***datas*** *da* ***ultima*** *e da* ***próxima manutenção****, conforme cronograma.*

Caso este controle não seja possível, o Serviço deve possuir outra forma de registro que permita este controle de forma simples e clara pelos usuários.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA

RECOMENDAÇÕES

Os relatórios de manutenção preventiva deverão ser ***individuais*** e independentes dos relatórios de manutenção corretiva. A inclusão de vários equipamentos em um mesmo relatório de manutenção e/ou o registro de manutenção corretiva e preventiva em um mesmo documento ***não é recomendável***.

MODELO DE PLANEJAMENTO DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA

	PLANO ANUAL DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA														
Código	Descrição	Empresa	Freq.	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
17/032456	Balança Antropométrica		6		X						X				
01/987654	Cadeira de Doação de Sangue		6			X						X			
18/123456	Freezer		2	X		X		X		X		X		X	
01/56137 - CEB	Indicador de Temperatura		2		X		X		X		X		X		X
02/02746	Microscópio		6		X						X				
02/13783	Freezer		3		X			X			X			X	
02/17144	Capela de Fluxo Laminar		12					X							
15/08045	Microscópio		6		X						X				
15/14443	Agitador Aquecedor		12				X								
15/15366	Microscópio		6			X									
15/17174	Capela de Fluxo Laminar		12					X							

MANUTENÇÃO CORRETIVA

- A área usuária é responsável pela abertura e registro de ***solicitação de manutenção*** corretiva junto à ***Gestão de Equipamentos***, sempre que ocorrer uma quebra ou falha do equipamento e colocar no equipamento aviso de ***"não utilizar"***até a liberação pela Gestão de Equipamentos no encerramento dos serviços.

MANUTENÇÃO CORRETIVA

- A forma e o meio de encaminhamento da solicitação de manutenção corretiva deverá ser definida pela Gestão de Equipamentos juntamente com as Áreas usuárias, assegurando os registros e rastreabilidade da mesma.
- A solicitação deverá ser encaminhada à gestão de equipamentos para a tomada de providências.

A área de Gestão de Equipamentos deverá elaborar um modelo de ***Ordem de Serviço***.

MANUTENÇÃO CORRETIVA

*O modelo de **Ordem de Serviço**, deve contemplar minimamente os itens abaixo:*

- Identificação do equipamento;
- Descrição do equipamento;
- Localização;
- Responsável e área;
- Nome do solicitante;
- Descrição da falha;
- Identificação do defeito no equipamento ou acessório;
- Horário e data de abertura;
- Horário(s) e data(s) de atendimento;
- Apontamento da mão de obra;
- Descrição do serviço executado;
- Material utilizado;
- Responsável pela execução do serviço;
- Aprovação do usuário;
- Fechamento da OS.

MANUTENÇÃO CORRETIVA

Após finalizados a manutenção e testes, comprovando a eficácia do serviço, o Gestor de Equipamentos deverá avaliar a necessidade de nova calibração e/ou qualificação do equipamento.

O Gestor de Equipamentos deverá informar na OS que o ***equipamento está liberado para uso***.

A Ordem de Serviço deverá ser encaminhada ao usuário ou solicitante para fechamento mediante sua assinatura. Em seguida, deverá ser atestada pelo gestor de equipamentos, registrada no histórico e arquivada.

CALIBRAÇÃO

Os equipamentos sujeitos a calibração são aqueles cujos parâmetros físicos de funcionamento interfiram diretamente na qualidade do produto ou serviço.

Na calibração de um equipamento, calibra-se o instrumento de medição responsável pela grandeza ou grandezas de controle.

Para o controle efetivo das calibrações é necessário a elaboração de um plano de calibração. Este plano deverá ser atualizado anualmente.

.

CALIBRAÇÃO

*Para elaboração do **Plano Anual de Calibração** no mínimo os itens abaixo:*

- Área Usuária;
- Descrição do Equipamento;
- Identificação do Equipamento;
- Grandezas a serem calibradas;
- Pontos ou Faixas da(s) Grandeza(s) a serem calibrados;
- Desvio máximo do processo;
- Desvio máximo admissível por ponto ou faixa; e
- Periodicidade de calibração.

.

CALIBRAÇÃO

Recomenda-se que os equipamentos sujeitos a calibração sejam identificados com uma etiqueta informando as ***datas da ultima*** e da ***próxima*** calibração, conforme cronograma.

Caso este controle não seja possível, o Serviço deve possuir outra forma de registro que permita este controle de forma simples e clara pelos usuários.

As grandezas a serem calibradas, ***os pontos ou faixas e os desvios de Processo***, deverão ser definidos pela ***Área Usuária*** para o planejamento das calibrações pelo Gestor de Equipamentos.

.

CALIBRAÇÃO

O Desvio Máximo Admissível das grandezas será definido pela Gestão de Equipamentos e Área Usuária com base no Desvio do Processo já definido pela área usuária e pelas características do equipamento.

A periodicidade de calibração deverá ser definida a partir de informações dos manuais, fabricante, histórico, fórmula matemática, recomendações de normas técnicas, experiências de outros Serviços similares e outros.

.

CALIBRAÇÃO

O Gestor de Equipamentos deverá ***analisar*** os resultados das calibrações com as incertezas e comparando-os com os ***desvios máximos*** admitidos para o equipamento, atestando sua conformidade ou não conformidade e, se necessário, alterando as periodicidades com base em métodos para ajuste de intervalos de calibração (ex.: Método de Schumacher), ou tomar as providencias necessárias conforme o caso.

A análise dos resultados deverá ser documentada e anexada ao certificado.

.

MODELO DE PLANEJAMENTO DE CALIBRAÇÃO

Código	Descrição	freq	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
KIEI0001	Cronômetro Digital	24												X
KIEI0006	Cronômetro Digital	12		X										
KIEI0028	Cronômetro Digital	12		X										
KIHC0001	Temporizador	12					X							
KIHC0002	Cronômetro	12			X									
KIHC0003	Temporizador	12										X		
KIHC0004	Cronômetro Digital	12	X											
KIHE0001	Relógio	12			X									
KIHE0002	Cronômetro	12			X									
KIHE0003	Temporizador	12				X								X
KIHE0004	Timer	12					X							
KIHE0005	Timer	12					X							

VALIDAÇÃO DE PROCESSOS

O Serviço de Hematologia e Hemoterapia deverá realizar um conjunto de operações com o objetivo de verificar, sob condições de funcionamento, se o equipamento apresenta o ***desempenho previsto***, e as grandezas envolvidas estão em conformidade com as tolerâncias admissíveis para a garantia da qualidade dos produtos e serviços.

VALIDAÇÃO DE PROCESSOS

A validação de um processo necessita que os registros das informações sejam suficientemente claros e robustos que demonstrem a confiabilidade de todo o processo.

A qualificação dos equipamentos está incluída na validação dos processos dos quais fazem parte.

VALIDAÇÃO DE PROCESSOS

Os equipamentos sujeitos à qualificação são aqueles que influenciam diretamente na qualidade dos produtos ou serviços.

O Serviço de Hematologia e Hemoterapia deverá realizar um conjunto de operações com o objetivo de verificar, sob condições de funcionamento, se o equipamento apresenta o ***desempenho previsto***, e as grandezas envolvidas estão em conformidade com as tolerâncias admissíveis para a garantia da qualidade dos produtos e serviços.

Os equipamentos devem ser qualificados para o uso pretendido, incluindo verificação dos registros pertinentes e do risco para doadores, operadores ou comunidade.

Para o controle efetivo das qualificações é necessária a elaboração de um ***Plano de Qualificação***. Este plano deverá ser atualizado ***anualmente***.

VALIDAÇÃO DE PROCESSOS

Os equipamentos sujeitos à qualificação são aqueles que influenciam diretamente na qualidade dos produtos ou serviços.

O Serviço de Hematologia e Hemoterapia deverá realizar um conjunto de operações com o objetivo de verificar, sob condições de funcionamento, se o equipamento apresenta o ***desempenho previsto***, e as grandezas envolvidas estão em conformidade com as tolerâncias admissíveis para a garantia da qualidade dos produtos e serviços.

Os equipamentos devem ser qualificados para o uso pretendido, incluindo verificação dos registros pertinentes e do risco para doadores, operadores ou comunidade.

Para o controle efetivo das qualificações é necessária a elaboração de um ***Plano de Qualificação***. Este plano deverá ser atualizado ***anualmente***.

VALIDAÇÃO DE PROCESSOS

*É importante observar que as qualificações devem **preceder** a etapa de **Validação de Processo.***

São aplicáveis três tipos de qualificação:

- Qualificação de Instalação (QI);
- Qualificação de Operação (QO);
- Qualificação de Desempenho (QD).

VALIDAÇÃO DE PROCESSOS

*Deverá ser previsto no **Plano Anual de Qualificação**, no mínimo, os itens abaixo*:

- Área Usuária;
- Descrição do Equipamento;
- Identificação do Equipamento;
- Cronograma de qualificação.

Recomenda-se que os equipamentos sujeitos a qualificação sejam identificados com uma ***etiqueta*** informando as ***datas*** da ***ultima*** e da ***próxima qualificação***, conforme cronograma. Caso este controle não seja possível, o Serviço deve possuir outra forma de registro que permita este controle de forma simples e clara aos usuários.

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

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

QUALIFICAÇÃO DE INSTALAÇÃO - QI

Conjunto de operações realizadas sob a responsabilidade da Gestão de Equipamentos que verifica, sob condições específicas, se a instalação do equipamento, utilidades e instrumentos, encontra-se em conformidade com as especificações do projeto e com as normas de segurança vigentes.

*A **qualificação de instalação** poderá incluir, quando aplicável, os seguintes itens de verificação:*

Adequação elétrica e lógica;

Adequação hidro-sanitária;

Climatização e Condições ambientais;

Acesso à área;

Bancadas e superfícies;

Estrutura de lajes e fundações;

Utilidades (gases em geral, ar comprimido, vapor e outros).

QUALIFICAÇÃO OPERACIONAL - QO

É a comprovação realizada pela Área Usuária em conjunto com a Gestão de Equipamentos de que, mediante testes, o equipamento está funcionando como previsto, e atende as necessidades do processo ao qual se destina.

*A **Qualificação Operacional** inclui:*

- Calibração de parâmetros especificados;
- Avaliação dos parâmetros críticos;
- Verificação dos itens de segurança;
- Testes nas condições limites especificados;
- Verificação dos itens especificados;
- Treinamento de pessoal.

QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO - QD

Realizada pela Área Usuária com suporte da Gestão de Equipamentos. Consiste na verificação sistemática da eficácia do equipamento no processo, com a finalidade de garantir que o(s) produto(s) final(is) possa(m) ser produzido(s) e reproduzido(s) conforme a qualidade exigida.

A ***Qualificação de Desempenho*** poderá ser realizada em conjunto com a Validação do Processo que envolva este(s) equipamento(s), como por exemplo, equipamentos de análise e diagnóstico, cuja Qualificação de Desempenho faz parte integrante do protocolo de Validação da Área Usuária.

REQUALIFICAÇÃO

Caso ocorra uma ***mudança no processo, manutenção corretiva que possa interferir no desempenho do equipamento*** , ***resultados dos métodos de controle após a validação de processo alterados ou mudança de área física*** será necessário requalificar o equipamento.

A Gestão de Equipamentos deverá fazer a análise da necessidade de requalificação e, conjuntamente com as áreas usuárias e controle de qualidade analisar a necessidade de revalidação do processo.

Após a requalificação e revalidação do processo deverão ser atualizados os planos de Qualificação, Calibração e de Validação de Processos.

PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE EQUIPAMENTO (QI)

Nº 0001/2018

NOME DO EQUIPAMENTO: CENTRÍFUGA REFRIGERADA DE PISO						**ID:**
MARCA:		**MODELO:**		**Nº DE SÉRIE:**		
REGIME DE AQUISIÇÃO (Marque com X)	**PRÓPRIO**		**COMODATO**		**OUTROS**	
FORNECEDOR:		**CONTRATO Nº:**		**VALOR:**		

ITENS A QUALIFICAR	REQUISITO ESPECIFICADO	DISPONIBILIZADO	CONFORME	NÃO CONFORME
Acesso à área	Largura 1,00 m	Largura 1,20 m	X	
Piso Nivelado	sim	sim	X	
Alimentação elétrica	40 A 220Vac 60 Hz	50 A 220 Vac 60 Hz QF 10 circuitos 11 e 13	X	
Alimentação elétrica estabilizada	8800 VA 220 Vac	12.000 VA 220 Vac	X	
Condições ambientais	10ºC a 40ºC	20ºC a 24ºC	X	
Ponto de lógica para interfaceamento	sim	sim	X	
Adaptadores para bolsas	24	24	X	
Racks para adaptadores	12	12	X	
Manual de operação	sim	sim	X	
Manual técnico	sim	sim	X	
Estojo de ferramentas	sim	sim	X	
Integridade visual do equipamento	sim	sim	X	

QUALIFICAÇÃO DE INSTALAÇÃO DA CENTRÍFUGA APROVADA?	**SIM**	**X**	**NÃO**	

OBSERVAÇÕES:_____

_____
Elaborado (nome e cargo)
Data ____ / ____ / ____

_____
Aprovado (nome e cargo)
Data ____ / ____ / ____

PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO DE EQUIPAMENTO (QO)

Nº 0002/2018

PÁGINA: Nº 01 / 01

NOME DO EQUIPAMENTO: CENTRÍFUGA REFRIGERADA DE PISO							**ID:**
MARCA:		**MODELO:**		**SÉRIE:**			**R.P.:**
REGIME DE AQUISIÇÃO (Marque com X)	**PRÓPRIO**		**COMODATO**		**OUTROS**		
FORNECEDOR:			**CONTRATO Nº:**		**VALOR:**		

ITENS A QUALIFICAR	REQUISITO ESPECIFICADO	DISPONIBILIZADO	CONFORME	NÃO CONFORME
Nivelamento	sim	sim	X	
Display	sim	sim	X	
Rotação limite 5.000 rpm com carga	5.000 rpm	5.000 rpm	X	
Desbalanceamento 10g (inbalance)	sim	sim	X	
Teste de alarmes	sim	sim	X	
Teste de refrigeração	sim	sim	X	
Interfaceamento	sim	sim	X	
Calibração	sim	sim	X	
Treinamento	sim	sim	X	

QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO DA CENTRÍFUGA APROVADA?	**SIM**	**X**	**NÃO**	

OBSERVAÇÕES:_____

_____
Elaborado (nome e cargo)
Data ____ / ____ / ____

_____
Aprovado (nome e cargo)
Data ____ / ____ / ____

PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTO (QD)

Nº 0003 / 2018

NOME DO EQUIPAMENTO: CENTRÍFUGA REFRIGERADA DE PISO					ID:
MARCA:		MODELO:		Nº DE SÉRIE	
REGIME DE AQUISIÇÃO (Marque com X)	PRÓPRIO		COMODATO		
FORNECEDOR:			VALOR:		
DATA DA ÚLTIMA QUALIFICAÇÃO					

REQUISITOS AVALIADOS	ATENDE	NÃO ATENDE
Sangue Total: Volume, Hb, Ht, nº plaquetas e nº leucócitos		
Concentrado de Hemácias: Hb, Ht, nº plaquetas e nº leucócitos		
Plasma Rico em Plaquetas: Volume, nº plaquetas, nº leucócitos		
Concentrado de Plaquetas: Volume, swirling, nº plaquetas, nº leucócitos, pH		
Plasma: nº plaquetas e nº leucócitos		

OUTROS REQUISITOS/ INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES	ATENDE	NÃO ATENDE

OBSERVAÇÕES
PREPARO DE CONCENTRADO DE PLAQUETAS: Foram coletadas 20 unidades de ST, com respectiva coleta de tubo de amostra de sangue do doador, aptas para produção de CP. As unidades de Sangue Total permaneceram em repouso por duas horas antes do início da produção dos componentes sanguíneos. Após duas horas em repouso, as unidades de ST e os tubos coletados foram encaminhados ao LCQ Sangue para retirada de amostras e análise. Em seguida as unidades de ST foram processadas. Parâmetros de centrifugação: 1° centrifugação: 2.500 rpm, 5 minutos, break 2, aceleração 6 temperatura 22ºC 2° centrifugação: 3.900 rpm, 8 minutos, break 5, aceleração 6 temperatura 22ºC O procedimento do preparo das unidades de concentrado de plaquetas, foi realizado conforme POP ____. As extrações em ambas as fases foram realizadas no equipamento de extração semiautomático. Foram produzidas 20 unidades de CP e avaliadas em todas as fases do preparo pela área de CQ Sangue: ST, PRP, CP, Plasma (conforme requisitos avaliados – POP ____) Foram substituídas as unidades n° X, Y e Z, por não apresentarem contagem de plaquetas no tubo de amostra do doador dentro da faixa estabelecida. de 180.000 a 300.000 plaquetas/ mm^3.
PREPARO DE CONCENTRADO DE HEMÁCIAS E PLASMA: Foram coletadas 20 unidades de ST Parâmetros de centrifugação: 4.000 rpm, 10 min., break 5, aceleração 6, temperatura 22° C. O procedimento do preparo das unidades foi realizado conforme POP ____ As extrações foram realizadas no equipamento de extração semiautomático Foram produzidas 20 unidades de CH e PFC, sendo que as unidades de CH foram avaliadas pela área de CQ Sangue (conforme requisitos avaliados – POP ____)

QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DE EQUIPAMENTO (QD)

RESULTADOS
Os resultados obtidos encontram-se em anexo
CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO
O equipamento será considerado qualificado se os resultados obtidos estiverem de acordo com o estabelecido na RDC nº 57 de 16/12/10, Portaria MS nº 158 de 04/02/2016 e AABB – American Association of Blood Banks – Standards 17º Edition (mínimo de 90% de conformidade). Para qualificação do equipamento (preparo de CP) será considerado o n° de plaquetas no tubo de amostra do doador de 180.000 a 300.000 plaquetas/ mm^3. Caso a contagem de plaquetas não estiver nesta faixa, a unidade deve ser substituída. O equipamento será considerado qualificado se apresentar 90% de conformidade nos parâmetros testados
CONCLUSÕES
Resultados de acordo com o especificado nas legislações de referência PREPARO DE CONCENTRADO DE PLAQUETAS : ___% DE CONFORMIDADE PREPARO DE CONCENTRADO DE HEMÁCIAS E PLASMA ____% DE CONFORMIDADE

QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO DA CENTRÍFUGA APROVADA?	**SIM**	**X**	**NÃO**		

OBSERVAÇÕES:_____

_____
Elaborado (nome e cargo)
Data ____ / ____ / ____

_____
Aprovado (nome e cargo)
Data ____ / ____ / ____

QUALIFICAÇÃO TÉRMICA PARA A CADEIA DO FRIO

*O documento de **Qualificação Térmica** deverá possuir, no mínimo, os seguintes itens:*

- Objetivo;
- Descrição do procedimento de medição;
- Período de aquisição de dados e intervalo de medição;
- Identificação do equipamento;
- Descrição do equipamento;
- Critérios de aceitação;
- Padrões utilizados;
- Desenho com distribuição dos sensores identificados;
- Tabelas com registros dos resultados e dados originais;
- Gráficos;
- Análise;
- Conclusão;
- Responsáveis.

QUALIFICAÇÃO TÉRMICA PARA A CADEIA DO FRIO

QUALIFICAÇÃO DE INSTALAÇÃO **:** Conferência da instalação conforme projeto com a instalação ***desligada***.

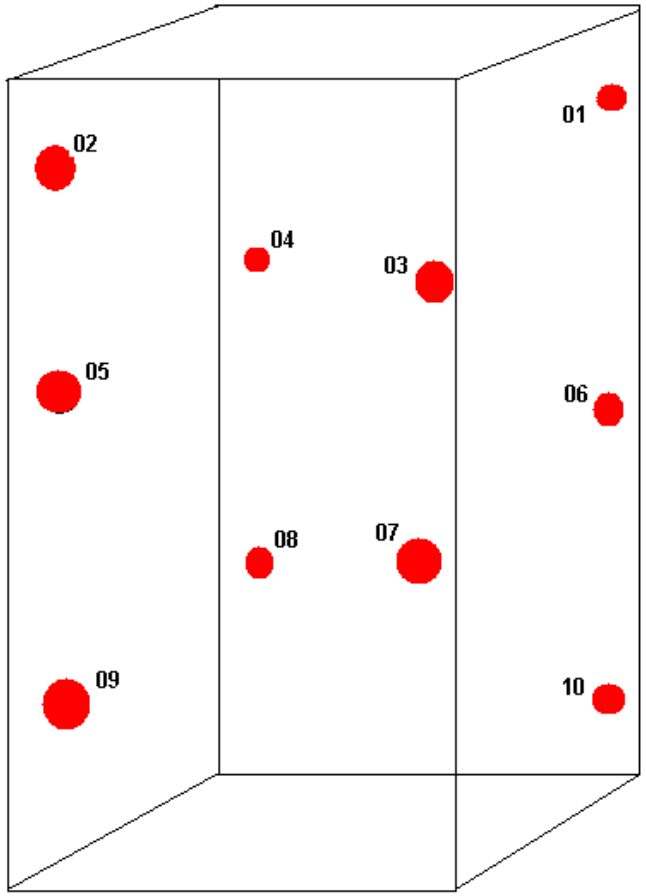
QUALIFICAÇÃO OPERACIONAL **:** aplicada antes de liberar o equipamento para rotina. Deverá ser realizada com o equipamento ***"sem carga",*** fechado durante o período de análise. Pode-se utilizar este momento para efetuar a calibração do indicador de temperatura do equipamento, posicionando um dos sensores junto com o sensor do equipamento. O certificado da calibração para este sensor deve seguir as recomendações da NBR ISO 17025:2005. O Relatório de Qualificação Operacional não substitui o Certificado de Calibração do instrumento de medição do equipamento.

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

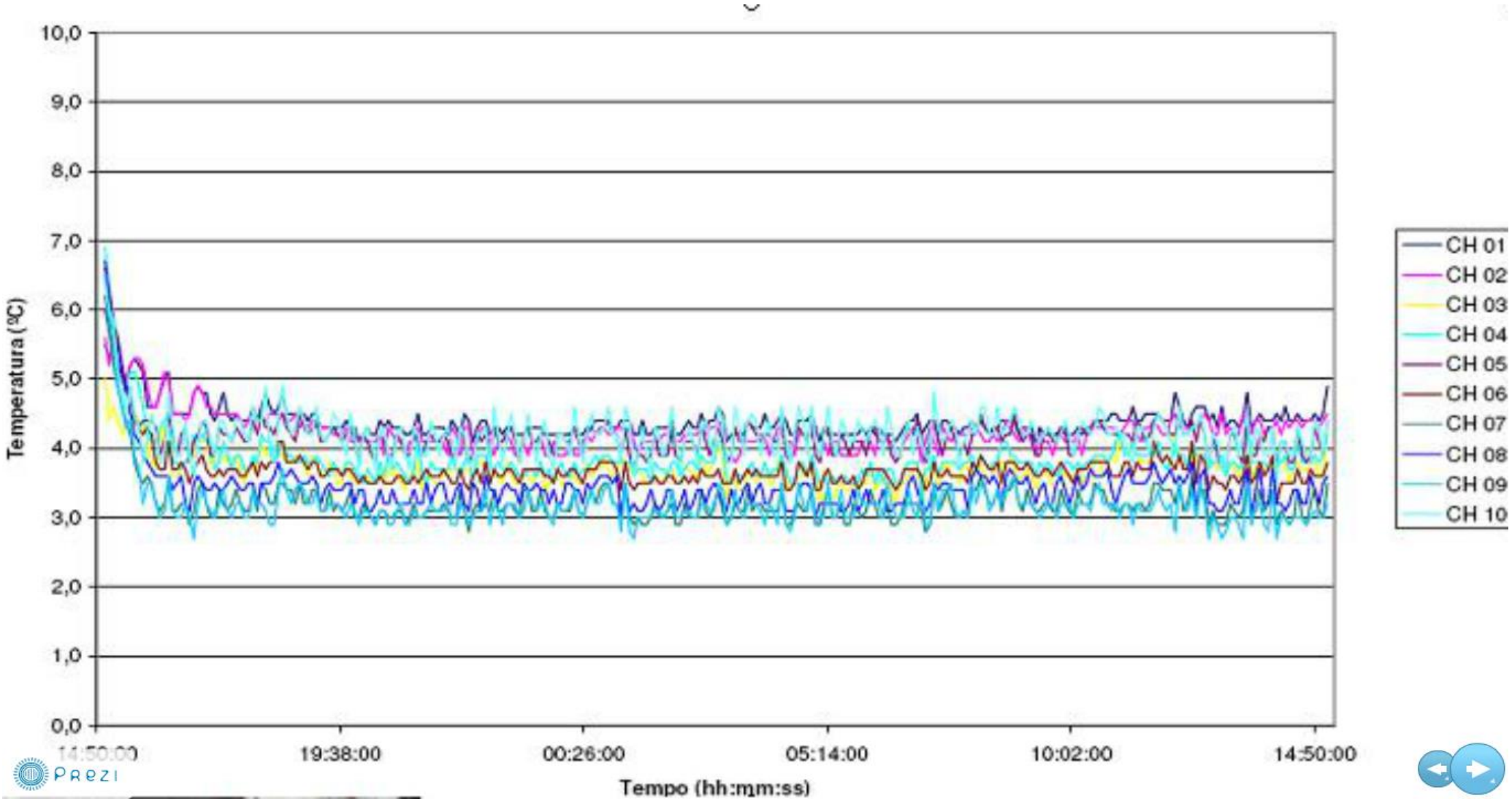
QUALIFICAÇÃO TÉRMICA PARA A CADEIA DO FRIO

QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO*:** realizada com o equipamento nas condições normais de trabalho ***"com carga", podendo ser ***aberto*** para carregamento e/ou retirada de produtos. Este procedimento deve assegurar que para uma condição normal de rotina, o equipamento manterá as condições térmicas dentro dos limites estabelecidos.

QUALIFICAÇÃO TÉRMICA DE REFRIGERADOR
SUGESTÃO DE POSICIONAMENTO DE SENSORES

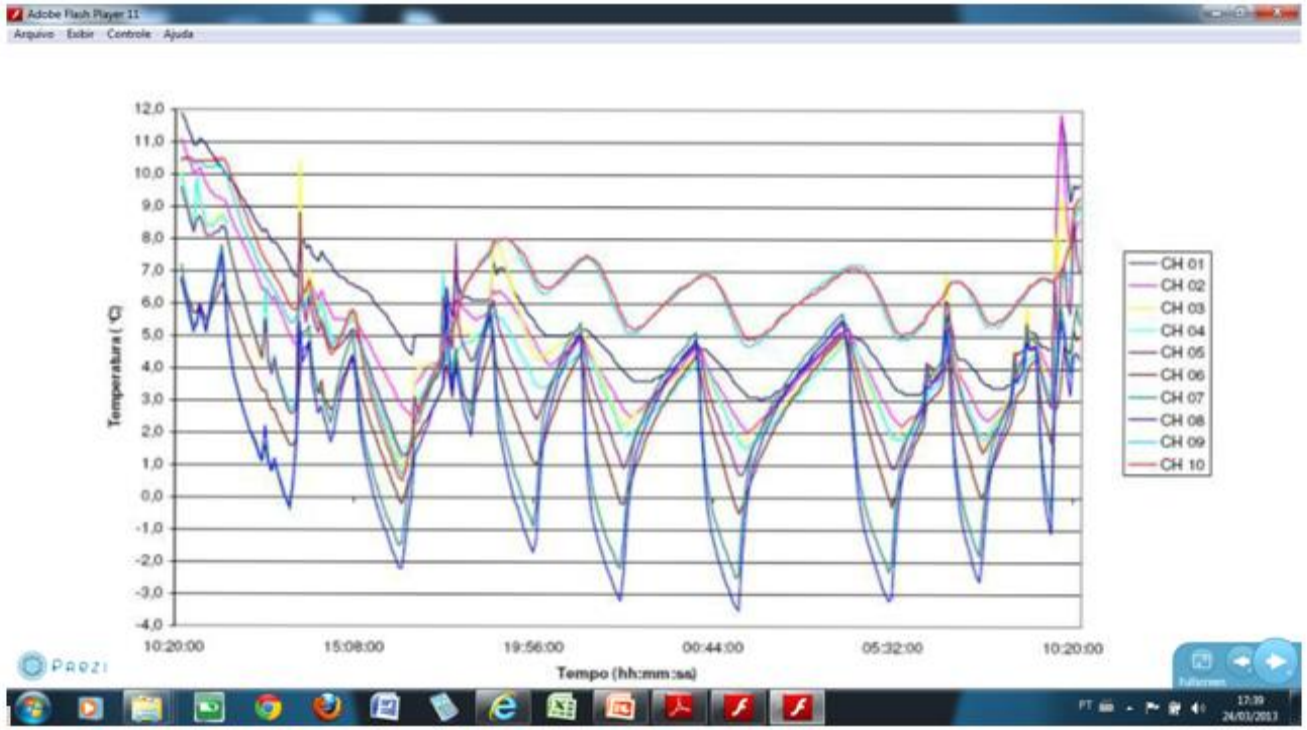


ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária


10,0
9,0
8,0
7,0
6,0
5,0
4,0
3,0
2,0
1,0
0,0
Temperatura (ºC)
14:50:00
19:38:00
00:26:00
05:14:00
10:02:00
14:50:00
Tempo (hh:mm:ss)
CH 01
CH 02
CH 03
CH 04
CH 05
CH 06
CH 07
CH 08
CH 09
CH 10

Doc2 [Modo de Compatibilidade] - Microsoft Word

Layout da Página Referências Correspondências Revisão Exibição



“ Geladeira doméstica Reprovada”

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ATIVIDADES DA GESTÃO DE EQUIPAMENTOS

1 – Inventário

2 – Codificação

3 – Planejamentos

- *Manutenção preventiva*
- *Calibração*
- *Qualificação de equipamentos*

4– Ordens de serviço

ATIVIDADES DA GESTÃO DE EQUIPAMENTOS

5 – Manutenção Corretiva

6 – Manutenção Preventiva

7 – Calibração

- *Definição das tolerâncias dos processos*
- *Análise dos certificados de calibração*

8 – Qualificação de equipamentos

- *Qualificação de instalação*
- *Qualificação de operação*
- *Qualificação de desempenho*

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ATIVIDADES DA GESTÃO DE EQUIPAMENTOS

9 – Validação de processos

10 – Histórico dos equipamentos

11 – Contratos

- *Prestadores de serviços*
- *Comodatos*
- *Outras modalidades*

12 – Avaliação de fornecedores

ATIVIDADES DA GESTÃO DE EQUIPAMENTOS

13 – Aquisição de equipamentos

14 – Retirada de uso de equipamentos

15 – Metas

16 – Indicadores

17 – Treinamentos

ESTUDOS DE CASOS

CERTIFICADOS DE CALIBRAÇÃO

METROLOGIA&CONTROLE LTDA

METROLOGIA&CONTROLE - Serviços de Medição, Inspeção e Ensaios Ltda.
Rua Fernando Pessoa, 1888 - Bairro Mário Quintana - São Paulo - SP
Cep. 12345-123 - Fone (11) 0800 100 100

CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO Nº 001101/2016

Nome do Contratante	Endereço	
Centro Regional	**Rua das Flores, 1001 - Campo Belo - SP CEP:10.100-100**	
Equipamento	Código de Identificação	Número de Série
Cronômetro	**KIRP0014**	**---**
Fabricante	Modelo	Ativo Patrimonial
---	**Digital**	**---**
Departamento	Localização	Responsável
---	**---**	**-----**

Procedimento/ Método de Calibração
PCMC0030 R05-Calibração de Temporizador e Cronômetro

Padrões de Referência Utilizados	Identificação	Certificado	Validade	Rastreabilidade
Cronômetro	**KIMC0016**	**000125/2016**	**03/2017**	**Metrologia&Controle Ltda**

Condições Ambientais
Temperatura: 25,2 ± 1ºC **Umidade: 52,5 ± 10%uR**

Observações

RESULTADOS DA CALIBRAÇÃO

Escala	Valor de uma divisão	Faixa de Medição	Unidade de Medida
0 a 5940	**0,01**	**20 a 3600 seg**	**seg**

VC	VM	Erro	Incerteza Expandida (±)
20,05	**20,03**	**-0,02**	**0,08**
1200,10	**1200,06**	**-0,04**	**0,08**
3600,16	**3600,08**	**-0,08**	**0,08**

Medição: (Tempo)

Data da Calibração: 19/08/2016

Antônio C. da Silva
Signatário Autorizado

Notas:
1. VC = Valor Convencional
2. VM = Valor Medido
3. Os resultados acima apresentados referem-se a média três leituras.
4. A incerteza expandida é baseada em uma incerteza combinada multiplicada por um fator de abrangência k=2, que para uma distribuição normal correspondente a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95%.
5. A incerteza expandida foi determinada de acordo com a publicação EA-4/02.
6. Os resutados deste certificado de calibração referem-se exclusivamente ao equipamento submetido à calibração nas condições especificadas, não sendo extensivos a quaisquer outros lotes.
7. A reprodução deste Certificado de Calibração deverá ser completa. A reprodução por partes requer aprovação formal da Metrologia&Controle Ltda

METROLOGIA&CONTROLE LTDA

METROLOGIA&CONTROLE - Serviços de Medição, Inspeção e Ensaios Ltda.
Rua Fernando Pessoa, 1888 - Bairro Mário Quintana - São Paulo - SP
Cep. 12345-123 - Fone (11) 0800 100 100

CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO Nº 001102/2016

Nome do Contratante	Endereço	
Centro Regional	**Rua das Flores, 1001 - Campo Belo - SP CEP:10.100-100**	
Equipamento	Código de Identificação	Número de Série
Cronômetro	**KIRP0014**	**---**
Fabricante	Modelo	Ativo Patrimonial
---	**Digital**	**---**
Departamento	Localização	Responsável
1002- Almoxarifado	**---**	**Rosana Maria**

Procedimento/ Método de Calibração
PCMC0030 R05-Calibração de Temporizador e Cronômetro

Padrões de Referência Utilizados	Identificação	Certificado	Validade	Rastreabilidade
Cronômetro	**KIMC0016**	**000125/2016**	**03/2017**	**Metrologia&Controle Ltda**

Condições Ambientais
Temperatura: 25,2 ± 1ºC **Umidade: 52,5 ± 10%uR**

Observações
Criticidade (C)
Instrumento apto ao uso.

RESULTADOS DA CALIBRAÇÃO

Escala	Valor de uma divisão	Faixa de Medição	Unidade de Medida
0 a 5940	**0,01**	**20 a 3600 seg**	**seg**

VC	VM	Erro	Incerteza Expandida (±)
20,02	**20,00**	**-0,02**	**0,08**
1200,04	**1200,00**	**-0,04**	**0,08**
3600,08	**3600,00**	**-0,08**	**0,08**

Desvio admissível para o equipamento: + 1/ -1 % **Medição: (Tempo)** **Conclusão: Conforme**

Data da Calibração: 19/08/2016

Data de Validade: 02/2017

Antônio C. da Silva
Signatário Autorizado

Notas:
1. VC = Valor Convencional
2. VM = Valor Medido
3. Os resultados acima apresentados referem-se a média três leituras.
4. A incerteza expandida é baseada em uma incerteza combinada multiplicada por um fator de abrangência k=2, que para uma distribuição normal correspondente a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95%.
5. A incerteza expandida foi determinada de acordo com a publicação EA-4/02.
6. Os resutados deste certificado de calibração referem-se exclusivamente ao equipamento submetido à calibração nas condições especificadas, não sendo extensivos a quaisquer outros lotes.
7. A reprodução deste Certificado de Calibração deverá ser completa. A reprodução por partes requer aprovação formal da Metrologia&Controle Ltda.

METROLOGIA&CONTROLE LTDA

CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO Nº 001103/2016

Nome do Contratante	Endereço	
Centro Regional	**Rua das Flores, 1001 - Campo Belo - SP CEP:10.100-100**	
Equipamento	Código de Identificação	Número de Série
Centrífuga	**SIRP0002**	**261135**
Fabricante	Modelo	Ativo Patrimonial
Clay Adams	**Sero Fuge**	**FH-397**
Departamento	Localização	Responsável
---	**---**	**-----**

Procedimento/ Método de Calibração
Procedimento Operacional Interno-

Padrões de Referência Utilizados	Identificação	Certificado	Validade	Rastreabilidade
Cronômetro	**KIMC0016**	**000125/2016**	**03/2017**	**Metrologia&Controle Ltda**
Tacômetro Digital	**SIMC0011**	**000186/2015**	**07/2016**	**Metrologia&Controle Ltda**

Condições Ambientais
Temperatura: --- ± 1ºC **Umidade: --- ± 10%uR**

Observações

RESULTADOS DA CALIBRAÇÃO

Escala	Valor de uma divisão	Faixa de Medição	Unidade de Medida
2400 a 3400	**1**	**3400 Rpm**	**rpm**

VC	VM	Erro	Incerteza Expandida (±)
3402	**3400**	**-2**	**1,00**

Medição: ---

Escala	Valor de uma divisão	Faixa de Medição	Unidade de Medida
0 a 180	**0,1**	**15 a 120 seg**	**seg**

VC	VM	Erro	Incerteza Expandida (±)
15,03	**15,0**	**-0,03**	**0,08**
60,12	**60,0**	**-0,12**	**0,08**
120,17	**120,0**	**-0,17**	**0,08**

Medição: ---

Data da Calibração: 19/08/2016

CONFERIDO E APROVADO

Notas:
1. VC = Valor Convencional
2. VM = Valor Medido
3. Os resultados acima apresentados referem-se a média três leituras.
4. A incerteza expandida é baseada em uma incerteza combinada multiplicada por um fator de abrangência k=2, que para uma distribuição normal correspondente a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95%.
5. A incerteza expandida foi determinada de acordo com a publicação EA-4/02.
6. Os resutados deste certificado de calibração referem-se exclusivamente ao equipamento submetido à calibração nas condições especificadas, não sendo extensivos a quaisquer outros lotes.
7. A reprodução deste Certificado de Calibração deverá ser completa. A reprodução por partes requer aprovação formal da Metrologia&Controle Ltda.

REGISTRO DE CALIBRAÇÃO Nº 001105/2016

Nome do Contratante	Endereço	
Centro Regional	**---**	
Equipamento	Código de Identificação	Número de Série
Pipeta Automática	**PIPETA AUT**	**---**
Fabricante	Modelo	Ativo Patrimonial
Gilson	**P-20µl**	**---**
Departamento	Localização	Responsável
---	**---**	**-----**
Procedimento/ Método de Calibração **PCIS0155 R00 Dispenser e Pipetador-**		

Padrões de Referência Utilizados	Identificação	Certificado	Validade	Rastreabilidade
Balança Analitica	**WIMC0065**	**000023/2016**	**07/2016**	**Metrologia&Controle Ltda**

Condições Ambientais

Temperatura: 25,2 ± 1ºC **Umidade: 52,5 ± 10%uR**

Observações

RESULTADOS DA CALIBRAÇÃO

Escala	Valor de uma divisão	Faixa de Medição	Unidade de Medida
2 a 20	**0,2**	**5 a 20 µl**	**ml**

VC	VM	Erro	Incerteza Expandida (±)
4,9994	**5,0**	**0,0006**	**0,005**
9,9994	**10,0**	**0,0006**	**0,005**
19,9991	**20,0**	**0,0009**	**0,005**

Medição: (Volume)

Data da Calibração: 01/06/2016

Antônio C. da Silva
Signatário Autorizado

Notas:
1. VC = Valor Convencional
2. VM = Valor Medido
3. Os resultados acima apresentados referem-se a média três leituras.

Questão 01. Durante uma inspeção sanitária em um serviço de hemoterapia (SH) no interior do estado de São Paulo, a equipe de inspeção verificou a situação descrita a seguir. Considere que se trata de um Hemocentro Regional que não realiza sorologia e nem Teste de Ácido Nucléico – NAT.

a) O SH possui grupo gerador, no entanto, não foram apresentados planos e registros de testes realizados para a verificação periódica do funcionamento do equipamento;

b) Não foi apresentado procedimento escrito informando a área de cobertura do grupo gerador e nem os procedimentos a serem adotados em situações de falhas e cortes de energia elétrica;

c) Não foi apresentado o certificado de vistoria do Corpo de Bombeiros, porém, os extintores amostrados estavam conformes em relação ao prazo de validade.

Como seria preenchido o roteiro de inspeção – Módulo I, itens de 7.1 a 7.2?

Questão 02. A mesma equipe, no mesmo SH, realizou uma amostragem dos equipamentos e instrumentos localizados nas áreas técnicas a fim de avaliar a conformidade nos processos de gestão de equipamentos junto ao setor responsável. Foram anotados os seguintes dados:

a) Homogeneizador para coleta de sangue (nº 02) do tipo Compo Guard, Fresenius Kabi - coleta;

b) Agitador de plaquetas (código 32/03232) – laboratório de compatibilidade;

c) Câmara de conservação de hemocomponentes (código 32/05533) – armazenamento;

d) Sistema de congelamento de plasma (código TICHE0012) – laboratório de processamento;

e) Centrífuga (código SIHC0010) – laboratório de compatibilidade;

f) Centrífuga de cartão BioRad (código HIRCT003) - laboratório de compatibilidade;

g) Termômetro – TH01;

h) Pipeta DiaMed (número de patrimônio 8580).

Questão 03. Com base nas situações verificadas abaixo, prossiga com o preenchimento do roteiro de inspeção, dos itens de 7.3 a 7.6.

1) Foi apresentado o contrato da empresa Spectrolab, firmado em dezembro de 2017 e com vigência de 24 meses, tendo como objeto os procedimentos de manutenção preventiva e corretiva, calibração e qualificação térmica. A empresa abrangerá todo o parque tecnológico, exceto os equipamentos em comodato ou em regime de aluguel;
2) O setor de coleta faz o registro do equipamento homogeneizador utilizado em um campo do sistema de informação do ciclo do sangue (Hemovida) uma vez que o sistema não é interfaceado com os equipamentos da coleta. Eles utilizam o número que fica afixado no aparelho (Ex. 01, 02, que corresponde à respectiva cadeira de coleta). Também foi verificado que o setor de processamento registra a centrífuga refrigerada utilizada em campo específico da planilha de trabalho, utilizando o número afixado no aparelho (Ex. 01, 02).
3) Não foram encontrados registros da realização de qualificação de equipamentos, exceto para o equipamento de congelamento rápido de plasma;
4) Foram apresentados os laudos de manutenção preventiva de todos os equipamentos (com registro do *check list* dos itens verificados), exceto da centrífuga de cartão BioRad pois o gestor de equipamentos informou que esta é contratada em regime de comodato e os registros das atividades realizadas para manutenção/calibração ficam arquivados no próprio setor

Questão 03. Com base nas situações verificadas abaixo, prossiga com o preenchimento do roteiro de inspeção, dos itens de 7.3 a 7.6.

5) A etiqueta de calibração da centrífuga do laboratório de compatibilidade estava registrando a realização da atividade no mês de julho e havia registros da visita dos técnicos da empresa, porém não foi apresentado o respectivo certificado de calibração;
6) Também não foram apresentados os certificados de calibração da pipeta e do termômetro. O gestor informou que os termômetros estão sendo adquiridos para os diferentes setores, por ordem de prioridade, e que as pipetas são trocadas anualmente pois o custo é inferior ao do envio para calibração;
7) Os registros da calibração das câmaras de conservação continham os certificados de calibração do equipamento e dos padrões rastreáveis utilizados (para temperatura), porém não havia registro da aprovação do responsável pela gestão de equipamentos ou do setor usuário destes equipamentos.

Eng. Livio Luksys
Fundação Pró-Sangue Hemocentro de São Paulo
Fone: 11-4573-7626
livio.luksys@prosangue.sp.gov.br

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária