



Curso de Boas Práticas no Ciclo do Sangue

Gestão de Equipamentos

Fabiano Romanholo Ferreira
Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados/DAET/SAS/MS



PORQUE GESTÃO DE EQUIPAMENTOS?

- **Conhecimento** do estado de funcionamento dos equipamentos localmente.
- **Gerenciamento** dos serviços de manutenção.
- **Garantia da segurança e qualidade** dos hemocomponentes produzidos.
- **Avaliação de incorporação de novas tecnologias.**
- **Possibilidade do aumento de vida útil** dos equipamentos.
- **Necessidade de novas aquisições.**
- **Valores repassados pelo MS para modernização** do parque.



GESTÃO DE TECNOLOGIA MÉDICA-HOSPITALAR



A Tecnologia no Contexto Hospitalar

Estima-se que 50% de todos os métodos de diagnóstico e tratamentos usados hoje não existiam há 30 anos; Segundo a OMS, as últimas três décadas estão sendo as de mais rápida evolução tecnológica na área da saúde, em toda a história da humanidade; A evolução tem sido proporcional tanto ao aumento da complexidade, quanto ao custo de aquisição e manutenção dessa tecnologia.



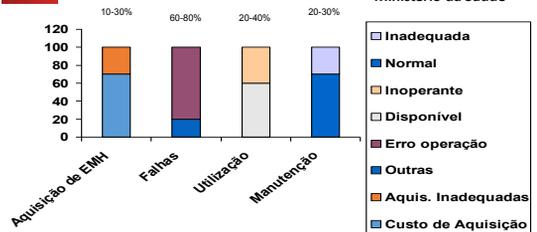
A Tecnologia no Contexto Hospitalar

A importância da tecnologia no ambiente hospitalar;
Crescimento da demanda por equipamentos;
Plena utilização da tecnologia disponível;
Demanda de informações sobre: segurança, eficiência, efetividade, custo e custo-efetividade, aspectos éticos e legais.
Responsabilidade pelo gerenciamento.



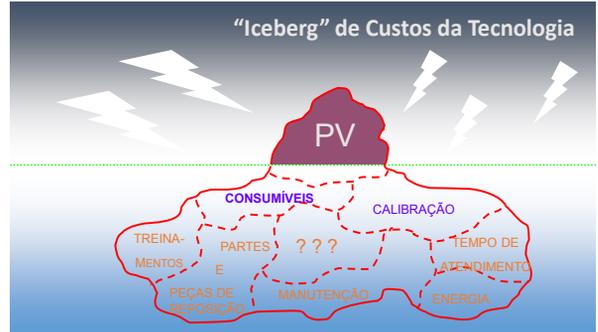
A Tecnologia no Contexto Hospitalar

Ministério da Saúde





Aquisições Inadequadas



Gestão da Tecnologia por meio do Ciclo de Vida



Gestão de Equipamentos

10



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 DE NECESSIDADES DE AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS, INSTALAÇÃO E RETIRADA DE USO

As necessidades de Equipamentos devem ser levantadas pela **Área Usuária**, assessorada pela **Gestão de Equipamentos** e/ou demais áreas envolvidas.

A Área Usuária deve definir as **características** necessárias do equipamento, para adequação do descritivo técnico a ser elaborado pela Gestão de Equipamentos.

É recomendável que seja elaborado um **formulário padrão**, que contemple as informações básicas para aquisição, instalação e operação do equipamento, sendo este preenchido e encaminhado para a Gestão de Equipamentos.



LEVANTAMENTO DE NECESSIDADES DE AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS, INSTALAÇÃO E RETIRADA DE USO

•Dependendo da complexidade do serviço, poderá ser criado um **grupo de assessoramento** tecnológico, com a participação de todas as áreas envolvidas no processo de aquisição, juntamente com a Gestão de equipamentos, visando agilizar o processo e avaliar novas tecnologias e seus impactos no serviço.

•A Gestão de Equipamentos deve definir, em conjunto com as demais áreas envolvidas, **a forma de aquisição** do equipamento (compra, comodato, locação, dentre outros).

•Importante:

Estas atividades devem estar descritas em Procedimentos Operacionais com a descrição das responsabilidades .



ESPECIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

•É de responsabilidade da Gestão de Equipamentos e/ou Grupo de Assessoramento Tecnológico, com a participação da Área Usuária.

•A especificação e os pré-requisitos de compra devem fazer parte do termo de referência de aquisição (memorial), a serem encaminhados para a área responsável pela aquisição.

AQUISIÇÃO

•As propostas apresentadas deverão ser submetidas à análise da Gestão de Equipamentos e Área Usuária.

•Essa análise deverá ser realizada durante o processo de aquisição.



RECEBIMENTO

A Gestão de Equipamentos deverá ser informada da entrega do equipamento, para dar andamento ao processo de recebimento, documentação solicitada e demais processos necessários para instalação. Recomenda-se que a nota fiscal seja atestada em definitivo, após a verificação pela Gestão de equipamentos da conformidade do equipamento entregue com as especificações de aquisição.

INSTALAÇÃO E INCORPORAÇÃO

A identificação do equipamento no parque deverá ser realizada, seguindo conforme os procedimentos de Qualificação de Instalação (QI).

Após a aprovação da Qualificação/Validação, os Planos de Manutenção Preventiva, Calibração e Qualificação deverão ser atualizados.



RETIRADA DE USO E OBSOLESCÊNCIA

São condições para retirada de uso:

- Não atende à demanda;
- Perda de confiabilidade;
- Mudança dos parâmetros do processo;
- Mudança das normas;
- Custo/benefício para reparo;
- Riscos/falhas de operação;
- Não apresenta condições de uso em nenhum outro processo.

A Gestão de Equipamentos deverá encaminhar informações à Área pertinente do Serviço de Hematologia e Hemoterapia sobre a necessidade de retirada de funcionamento de equipamentos, com base em informações históricas e registros.

Sempre devem ser observados os trâmites e legislações locais sobre o assunto.



Deve-se controlar (contratos, etc) todos os equipamentos??

•Para a implementação da metodologia de priorização de equipamentos, as informações necessárias são:

- Identificação do equipamento: nome do equipamento, marca, modelo e idade (se possível);
- Local ou setor a que o equipamento pertence;
- Estado do equipamento: se está sendo utilizado ou se está desativado;
- Grau de utilização do equipamento: sua importância para o serviço (receita cessante, serviços essenciais);
- Obsolescência tecnológica: se o equipamento satisfaz as atuais necessidades dos usuários.

•Todas essas informações podem ser obtidas através de questionários dirigidos aos usuários dos equipamentos, e ao setor de compras e, ou finanças do serviço.



•Uma vez feito o levantamento inicial dos equipamentos, pode-se iniciar a priorização através da utilização dos seguintes critérios:

- **Risco:** equipamentos que apresentam alto risco à vida do paciente ou ao operador em caso de falha;
- **Importância estratégica:** equipamentos cuja manutenção preventiva foi solicitada pela própria administração do serviço, 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 serviço;
- **Recomendação:** equipamentos sujeitos a algum tipo de norma de fiscalização por parte de órgãos governamentais (Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN e 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.



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;
- 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;



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;
- 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;
- **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).



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 necessária a elaboração de um plano de manutenção preventiva. Este plano deverá ser atualizado **anualmente**.

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.



MODELO DE PLANEJAMENTO DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Código	Descrição	Empresa	PLANO ANUAL DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA														
			Freq.	Jan.	Fev.	Mar.	Abr.	Mai.	Jun.	Jul.	Ago.	Set.	Out.	Nov.	Dec.		
17102466	Balança Antropométrica		6	X									X				
01700364	Cadeira de Coação de Sangue		6	X									X				
04120406	Freezer		2	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
01050197	CDR		2	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
02007946	Indicador de Temperatura		6	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
02737393	Freezer		3	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
00201046	Capeta de Placa Laminar		12	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
04060400	Microscópio		6	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
02704603	Agitador Appearador		12	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
02000396	Microscópio		6	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
02707374	Capeta de Placa Laminar		12	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
02000318	Balança Mecânica		6	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
02000538	Balança Mecânica		6	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
02000503	Balança Eletrônica		6	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
02000392	Agitador de Microscopia		6	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
02700885	Microscópio		6	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
02700885	Agitador Appearador		6	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
02000344	Agitador Magnético		6	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
02000400	Agitador de Vidro		6	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
02000365	Agitador Orbital		6	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
02700885	Microscópio		6	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X



EXEMPLO DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA – CÂMARA DE CONSERVAÇÃO

ROTINAS PARA MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Periodicidade Semestral:

- Verificar se o rotor está girando livre, sem obstruções ou falhas;
- Observar as folgas, ajustes, integridade dos dentes e lubrificação das engrenagens e rolamentos;
- Observar se não há amassados ou rachaduras no gabinete ou falhas na pintura;
- Verificar o desgaste das borrachas de sustentação e efetuar limpeza de todo o conjunto, se necessário;
- Verificar a integridade das placas de circuitos eletrônicos;
- Checar a integridade e continuidade elétrica de condutores, conectores, plugs e cabo de energia;
- Verificar se os alarmes sonoros e visuais, caso existentes, estão em perfeitas condições de funcionalidade;
- Checar se as teclas estão em bom estado e se o teclado de membrana (se existir), não está se soltando;
- Realizar limpeza no interior do equipamento utilizando equipamento gerador de vácuo; e
- Verificar a tensão nos terminais e os tempos de carga e descarga de baterias (se houver).



CALIBRAÇÃO

diferença importante:

Calibração: comparação de grandezas com um padrão;

Ajuste: procedimento de MANUTENÇÃO CORRETIVA destinado a corrigir eventuais erros apresentados na calibração.



CALIBRAÇÃO

CONJUNTO DE MASSAS PADRÃO



MODELO DE PLANEJAMENTO DE CALIBRAÇÃO

Código	Descrição	Freq.	Jan.	Fev.	Mar.	Abr.	Mai.	Jun.	Jul.	Agos.	Set.	Out.	Nov.	Dez.
9100001	Cronômetro Digital	24												X
9100006	Cronômetro Digital	12		X										
9100008	Cronômetro Digital	12		X										
9100005	Termopar	12					X							
9100003	Cronômetro	12			X			X						
9100002	Termopar	12										X		
9100004	Cronômetro Digital	12	X											
9100001	Relógio	12			X									
9100005	Cronômetro	12			X									
9100003	Termopar	12				X								
9100004	Timer	12					X							
9100002	Timer	12					X							



CALIBRAÇÃO



CALIBRAÇÃO



CALIBRAÇÃO

Exemplo de relatório

1. Objetivo
Determinar os limites mínimos atingíveis, a fim de certificar a eficiência do processo de conservação durante um ciclo de 8 horas. A porta poderá ser aberta, pois deverá ser reproduzido um ciclo normal de operação.

2. Procedimento
Será distribuído no interior da câmara fria de conservação, 12 sensores monitorados por equipamento calibrado com padrões rastreáveis no laboratório da ECL, credenciado ao INMETRO. Serão feitas leituras de 30 em 30 minutos em cada sensor, durante 8 horas.

3. Critérios de aceitação
A. Média das temperaturas de cada sensor instalado na câmara deve estar dentro dos limites de 2°C a 6°C.
B. O tempo de estabilização da temperatura de um ponto de medição deverá estar dentro dos limites de controle no máximo em 30 minutos.
C. Média de todos os sensores na faixa horizontal ou à média nos horários de todos os sensores deverá estar dentro dos limites de controle.
Nota: Para aceitação do equipamento o item A e B é obrigatório.

4. Especificações gerais do equipamento
Código: TH229 Armazenamento: **Conservação de Hemácias**
Descrição: Câmara de Conservação...
Fabricante: Ranco
Modelo: RE203H200
Localização: Trensuldo Esterna
Instrumento de controle: Termômetro Digital
Temperatura de trabalho: 2°C a 6°C

QUALIFICAÇÃO OPERACIONAL

QUALIFICAÇÃO DESEMPENHO

- Procedimento utilizado para determinar a eficiência do equipamento durante uma rotina de trabalho
- Recomenda-se realizar este serviço anualmente ou quando o equipamento passar por uma corretiva que potencialize uma mudança no seu perfil
- O equipamento usados na qualificação deverão estar calibrados, com sua cadeia de rastreabilidade garantida

QUALIFICAÇÃO DESEMPENHO

Pergunta da qualificação de desempenho:

O equipamento executa suas funções de forma adequada quando submetido a situação real de funcionamento?

Problemas possíveis

QUALIFICAÇÃO DESEMPENHO



Problemas possíveis

QUALIFICAÇÃO DESEMPENHO



Problemas possíveis

QUALIFICAÇÃO DESEMPENHO





9.1. Qualificação de Performance (QP)

9.1.1. Metodologia

- Serão distribuídos 10 sensores calibrados no interior da câmara com carga padrão utilizada. Todos os sensores são dispostos de modo que nenhum flanco seja que ocorre contato com nenhuma superfície do equipamento;
- Os registros de temperatura serão adquiridos em intervalos de 5 minutos.

9.1.2. Aceitação de Performance

- A temperatura máxima encontrada durante o estudo deve ser menor ou igual ao limite superior de temperatura (-20 °C);
- A temperatura mínima encontrada durante o estudo é indefinido;

10 - REALIZAÇÃO DOS ESTUDOS PARA QUALIFICAÇÃO

10.1. Dados do ciclo

Tempo de estudo	24 horas
Set-Point de temperatura	-30°C
Limite superior de temperatura	-20°C
Limite inferior de temperatura	Indefinido
Observações	Nada além de nota

10.2. Qualificação de Performance (QP)

Numero do teste	Início	Término
1	Dia: 27/02/2009 Hora: 09:35:00	Dia: 28/02/2009 Hora: 09:35:00

QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO



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.



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

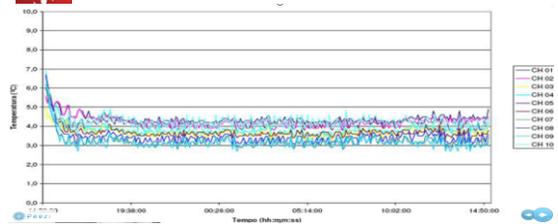
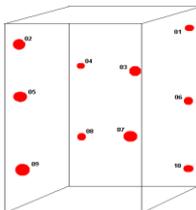
QUALIFICAÇÃO DE INSTALAÇÃO : Conferência da instalação conforme projeto com a instalação **desligada**.

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.

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



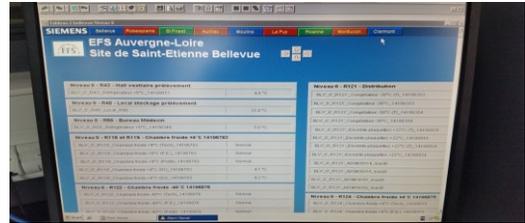


MODELO DE PLANEJAMENTO DE QUALIFICAÇÃO

EQUIP	Descrição	PLANO ANUAL DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA												
		Freq.	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Sep	Out	Nov	Dez
TH00012	Freezer	12		X										
TH00011	Freezer	12			X									
TICAD001	Freezer	12			X									
TICAD003	Câmara Conservação	12				X								
TICAD008	Freezer	12				X								
TICHE0011	Sistema de congelamento de Plasma	12						X						
TICHE0012	Sistema de congelamento de Plasma	12								X				
TICHE002	Freezer Vertical	12									X			
TICHE003	Câmara Conservação	12	X											
TICHE004	Câmara Conservação	12					X				X			
TICHE005	Câmara Conservação	12					X						X	
TICHE006	Freezer	12							X				X	
TICHE007	Refrigerador	12	X											



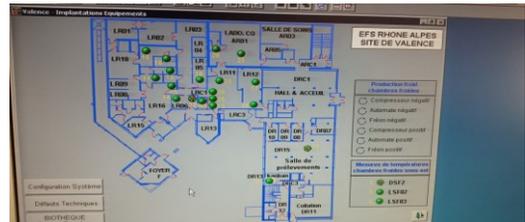
Monitoramento



Monitoramento



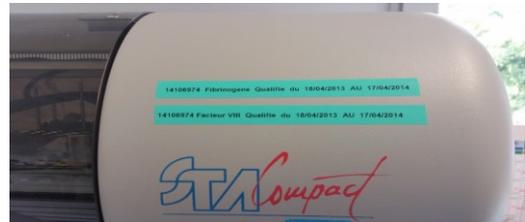
Monitoramento



Equipamento Diagnóstico



Equipamento Diagnóstico





Câmara com Sensor de Monitoramento



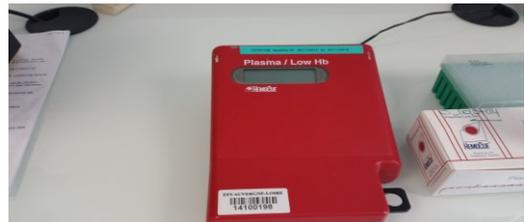
Câmara com Sensor de Monitoramento



Sensor na Bolsa para Qualificação



Equipamento Qualificado



Carro de transporte - Montpellier



O QUE A LEGISLAÇÃO EXIGE NA ÁREA DE EQUIPAMENTOS?

Normas brasileiras:

RDC nº 02/2010 - Gerenciamento de Tecnologias em Saúde em estabelecimentos de saúde

A [RDC/Anvisa n. 02, de 25 de janeiro de 2010](#), define que todos os estabelecimentos de saúde devem realizar o gerenciamento das tecnologias em saúde utilizadas na prestação de serviços de saúde, desde sua entrada no estabelecimento até seu destino final, incluindo o planejamento dos recursos físicos, materiais e humanos. O gerenciamento de tecnologias constitui um instrumento essencial à organização e estruturação dos estabelecimentos de saúde.

O QUE A LEGISLAÇÃO EXIGE NA ÁREA DE EQUIPAMENTOS?

Normas brasileiras:

NORMA BRASILEIRA

ABNT NBR 15943

NORMA BRASILEIRA ABNT NBR 15943:2011

Diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde

1 Escopo

Esta Norma estabelece os componentes mínimos de um programa de gerenciamento de equipamentos.

Esta Norma se aplica aos serviços de saúde e abrangem aos processos de gerenciamento de equipamentos para saúde e, ou, executam serviços de apoio técnico e logístico para os serviços de saúde.

Esta Norma especifica as características requeridas a um programa de gerenciamento elaborado para identificar riscos associados aos equipamentos para saúde utilizados pelos serviços de saúde no atendimento aos pacientes.

Esta Norma estabelece diretrizes mínimas para o programa, envolvendo elaboração e documentação a ser produzidos, bem como requisitos que devem ser adotados pelo gerenciamento de equipamentos para saúde.

Esta Norma não abrange a manutenção de tratamento, nem a avaliação da competência dos operadores dos equipamentos incluídos no programa de gerenciamento, embora o treinamento dos operadores deve ser contemplado pelo plano de ação.

Recomendação para prática de medical equipment management program

FRM



O QUE A LEGISLAÇÃO EXIGE NA ÁREA DE EQUIPAMENTOS?

Normas brasileiras:

RDC nº 34/2014

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 MS nº 158 de 04 de fevereiro de 2016

Art. 5º Para fins desta Portaria, considera-se:

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

-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;

-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, sendo que o instrumento padrão deve ser rastreável;

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



O QUE A LEGISLAÇÃO EXIGE NA ÁREA DE EQUIPAMENTOS?

Portaria MS nº 158 de 04 de fevereiro de 2016

•Art. 243. O serviço de hemoterapia identificará os equipamentos que são **críticos** para suas atividades e criará programa baseado em políticas, definição de processos e procedimentos que garanta a adequação destes às atividades relacionadas.

•§ 1º O serviço de hemoterapia possuirá 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.

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

O QUE A LEGISLAÇÃO EXIGE NA ÁREA DE EQUIPAMENTOS?



•Portaria MS nº 158/2016

•Art. 246. 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.



O QUE A LEGISLAÇÃO EXIGE NA ÁREA DE EQUIPAMENTOS?

•Portaria MS nº 158/2016 – Equipamentos com itens específicos

•Art. 250. O serviço de hemoterapia possuirá câmaras de conservação (cadeia do frio) específicas para componentes sanguíneos, exceto nas situações previstas no art. 152.

- § 1º As câmaras de conservação serão equipadas com sistema de alarme sonoro e visual.
- § 2º Os alarmes de que trata o § 1º serão testados, pelo menos, a cada 3 (três) meses.
- § 3º Haverá, por escrito, a conduta a ser tomada em relação ao armazenamento dos componentes na hipótese de ocorrência de falta de energia ou defeito nos equipamentos de estocagem.
- § 4º As câmaras de conservação em que se armazenam os componentes sanguíneos serão qualificadas para esta finalidade.
- § 5º As câmaras de conservação para concentrado de hemácias terão um sistema de ventilação para circulação de ar e temperatura uniformemente distribuída em todos os compartimentos.
- § 6º Será disponibilizado um plano de contingência formal para as situações de não conformidades na temperatura de armazenamento que descreva as medidas a serem tomadas em tais situações, para garantir a adequada preservação dos componentes armazenados.



TECNOVIGILÂNCIA

•No Brasil, a Tecnovigilância é entendida como “o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população”

•RDC nº 67/2009 - Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil.

•O sistema pelo qual deverão ser registradas as notificações será aquele disponibilizado pela ANVISA, atualmente o NOTIVISA.

•O Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA é um sistema informatizado, em plataforma web para receber as notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionados a medicamentos, vacinas e imunoglobulinas, pesquisas clínicas, artigos médico-hospitalares, equipamento médico-hospitalar; kit reagente para diagnóstico in vitro, cosméticos, produtos de higiene pessoal ou perfume, uso de sangue ou componentes, saneantes e agrotóxicos. Podem notificar por meio do NOTIVISA os profissionais de saúde ou que trabalhem em alguma instituição. Os cidadãos podem notificar eventos adversos ou queixas técnicas pelos formulários de notificação avulsa, disponibilizados no website da ANVISA.



TECNOVIGILÂNCIA



PNQH – Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede



PROGRAMA NACIONAL DE QUALIFICAÇÃO DA HEMORREDE

OBJETIVO:

Promover a Qualificação Técnica e Gerencial da Hemorrede

ESTRATÉGIAS:

- Identificação dos processos críticos da Hemorrede Pública Nacional;
- Identificar áreas críticas/estratégicas para priorizar investimento de recursos na Hemorrede;
- Implantação e implementação do processo de melhoria contínua nos Serviços;
- Consultorias técnicas;
- Avaliação permanente dos processos de trabalho.



PROCESSOS CRÍTICOS IDENTIFICADOS NO 1º CICLO DE VISITAS:

- ✓ Controle de Qualidade de laboratórios
- ✓ Validação de processos
- ✓ Gestão de Equipamentos
- ✓ Gestão da Qualidade
- ✓ Gestão de Pessoas – programas de capacitação / qualificação profissional



PROJETO DE GESTÃO DE EQUIPAMENTOS

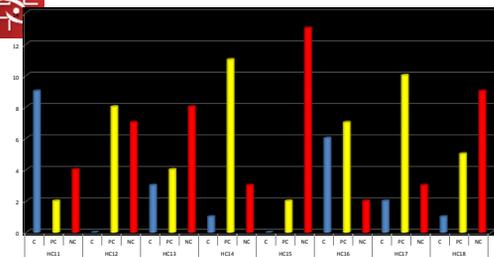
Resultados Esperados

- fomento à qualificação técnica e gerencial da força de trabalho
- subsídio à elaboração de programas locais de gestão de equipamentos
- aperfeiçoamento da gestão
- melhoria dos processos da cadeia de produção (Hemoterapia) e da assistência (Hematologia)

Resultado das 1ª Visitas



Resultado das 1ª Visitas



Itens Conformes



40 Conformidades, sendo as maiores referentes a:

- D8: "Existe equipe interna de gestão/manutenção? Se existe, qual a formação da equipe?"
- O5: "Como é feito a identificação dos equipamentos? Também estão inclusos os equipamentos em comodato?"
- etc

Itens Parcial Conformes



114, sendo os maiores referentes a:

- 12: "Como são feitos os registros dos equipamentos? Se há registros, mantêm histórico dos equipamentos?"
- 11: "Verificar e analisar os procedimentos sobre manutenção interna e externa, se possuem contratos?"
- etc

Itens Não-Conformes



116, sendo os maiores referentes a:

- 17: "A área técnica participa junto com a manutenção sobre a definição de tolerâncias dos processos?"
- 12: "Existe manual de gestão de equipamentos?"
- 10: "Existe procedimento para qualificação de prestadores de serviços e para elaboração de editais?"
- etc



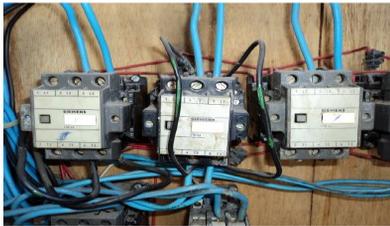
Imagens



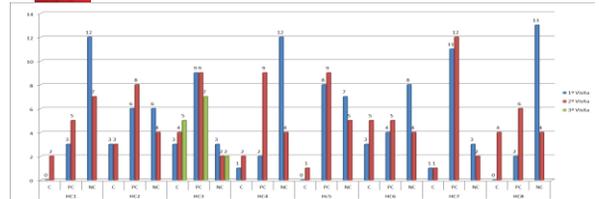
Armazenamento inadequado.



Gerador desligado da função automática, bateria desligada.



Comparativos



PROJETO DE GESTÃO DE EQUIPAMENTOS

Pontos Fortes

- Receptividade da alta direção e dos gestores na apresentação do projeto de gestão de equipamentos.
- Processo de implantação da gestão de equipamentos já foi iniciado.
- Participação do gestor de equipamentos nos treinamentos oferecidos pela CGSH/MS.
- Comprometimento da equipe na busca da gestão do parque instalado.
- Espaço físico das áreas adequado.
- Engajamento dos profissionais atualmente envolvidos na gestão de equipamentos.



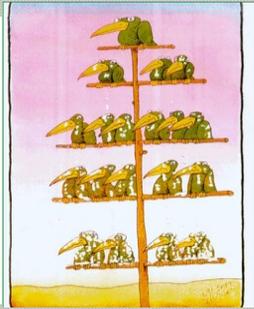
PROJETO DE GESTÃO DE EQUIPAMENTOS

Aspectos a Melhorar

- Cumprimento parcial da Legislação Sanitária RDC 34/2014 e Portaria 158/2016.
- Morosidade nos processos de aquisição de equipamentos.
- Precariedade das instalações elétricas.
- Precariedade do parque de equipamentos.
- Existência de equipamentos da cadeia de frios de uso "doméstico".
- Processo de aquisição de equipamentos realizado sem participação da Gestão de Equipamentos/área técnica do hemocentro na preparação do edital e na análise de propostas.
- Recursos disponibilizados pelo Ministério da Saúde para aquisição de equipamentos e reforma não estão sendo utilizados.
- Inexistência de setor/equipe formal de gestão de equipamentos.



A estrutura hierárquica tradicional só atrapalha



Preste atenção aos sinais do mercado



Escolha atributos significativos para seu cliente



O que serve para um cliente pode não servir para o próximo



Nada pode parar a automação



Busque soluções eficientes





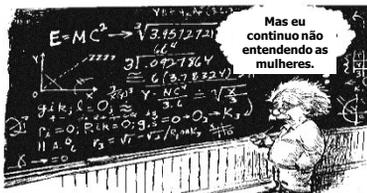
**Seja inovador;
aproveite as oportunidades**



**Escolha a ferramenta mais adequada para
cada situação**



**Soluções técnicas nem sempre
podem ser implantadas**



Ajuda on-line pode ser útil ...



Enfermeira, acesse a internet, vá até www.cirurgia.com e clique no ícone "O que fazer quando você está totalmente perdido".



**Mas não acredite em tudo que vem
pela Internet**



O bom da Internet é que ninguém sabe que você é um cachorro...



**Experiência em simulações pode ser de
serventia**





Previsão e realização nem sempre saem como planejado



O uso de soluções tecnológicas é inevitável...



Mas as dificuldades das pessoas devem ser consideradas...



E não esqueça do treinamento dos usuários



Acostume-se a trabalhar sob pressão



Acredite em você mesmo. Tenha confiança.





Vá até o fim



Obrigado

Eplanada dos Ministérios, Bloco G – Ministério da Saúde – CEP: 70058-900 Brasília-DF
Telefone: (61) 3315-6176
sa@saude.gov.br

