



CAPACITAÇÃO EM BOAS PRÁTICAS DE INSPEÇÃO E SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Gestão de Equipamentos e Qualificação/Validação/Calibração

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.

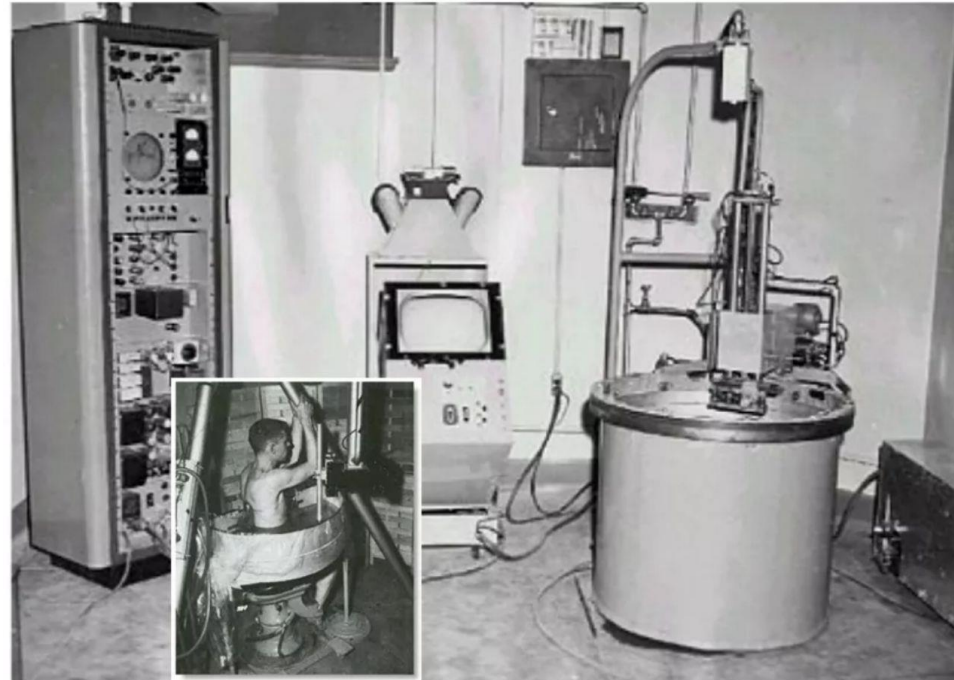
Responsabilidade pelo gerenciamento.



Como Eran...

-TORNO DENTAL-

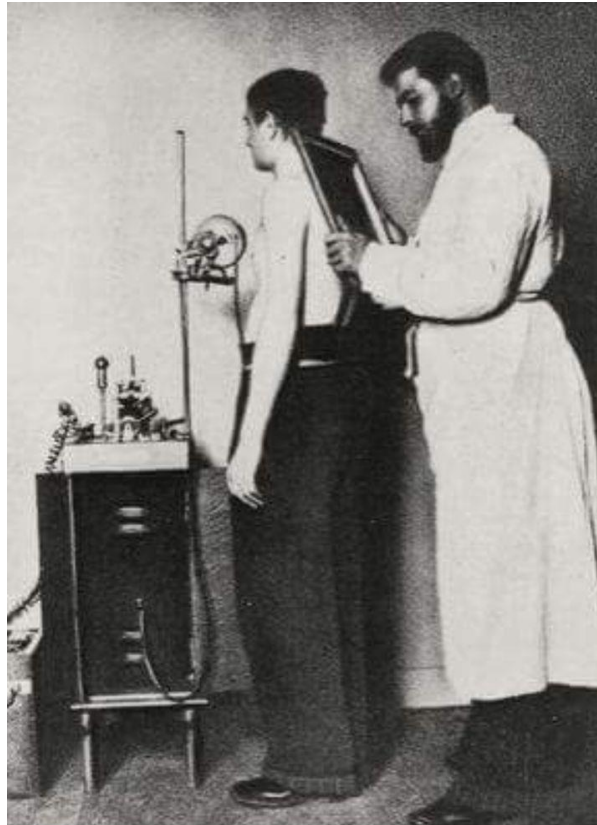
Torno dental de 1864 con un curioso y revolucionario mecanismo a cuerda (simililar a los antiguos juguetes).



Como Eran...

LOS PRIMEROS ECÓGRAFOS

Los doctores Douglas Howry & Joseph Holmes fueron pioneros en el uso del ultrasonido en 2D y modo B en la Universidad de Colorado 1950.



Como Eran...

-LAS PRIMERAS RADIAGRAFÍAS-

En la imagen el Dr. Antoine Béclère el primer médico francés en utilizar una radiografía como método



AUSTRALIAN WAR MEMORIAL

H1 3066

Como Eran...
LAS PRIMERAS CAMAS HOSPITALARIAS.



Como Eran...
ANESTESIA PEDIÁTRICA



Como Eran...
-LAS PRIMERAS ANESTESIAS-
Inhalador portátil de Murphy (1848-1850)



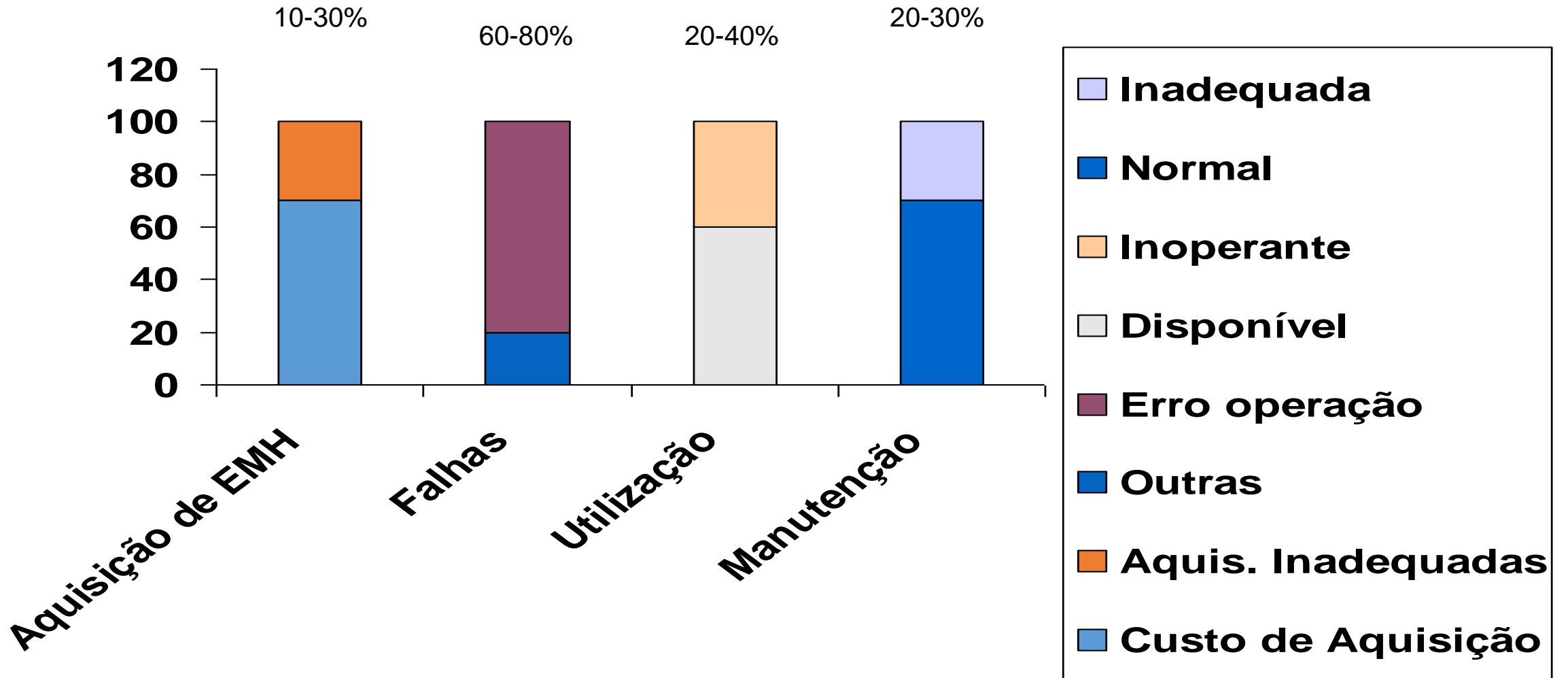
RESPIRADORES CORAZA

Después de haber permanecido mas de un año dentro de un pulmón de acero, la señora Gerald Cooper de Hillsdale se va a su casa con su marido, ya



A Tecnologia no Contexto Hospitalar

Ministério da Saúde

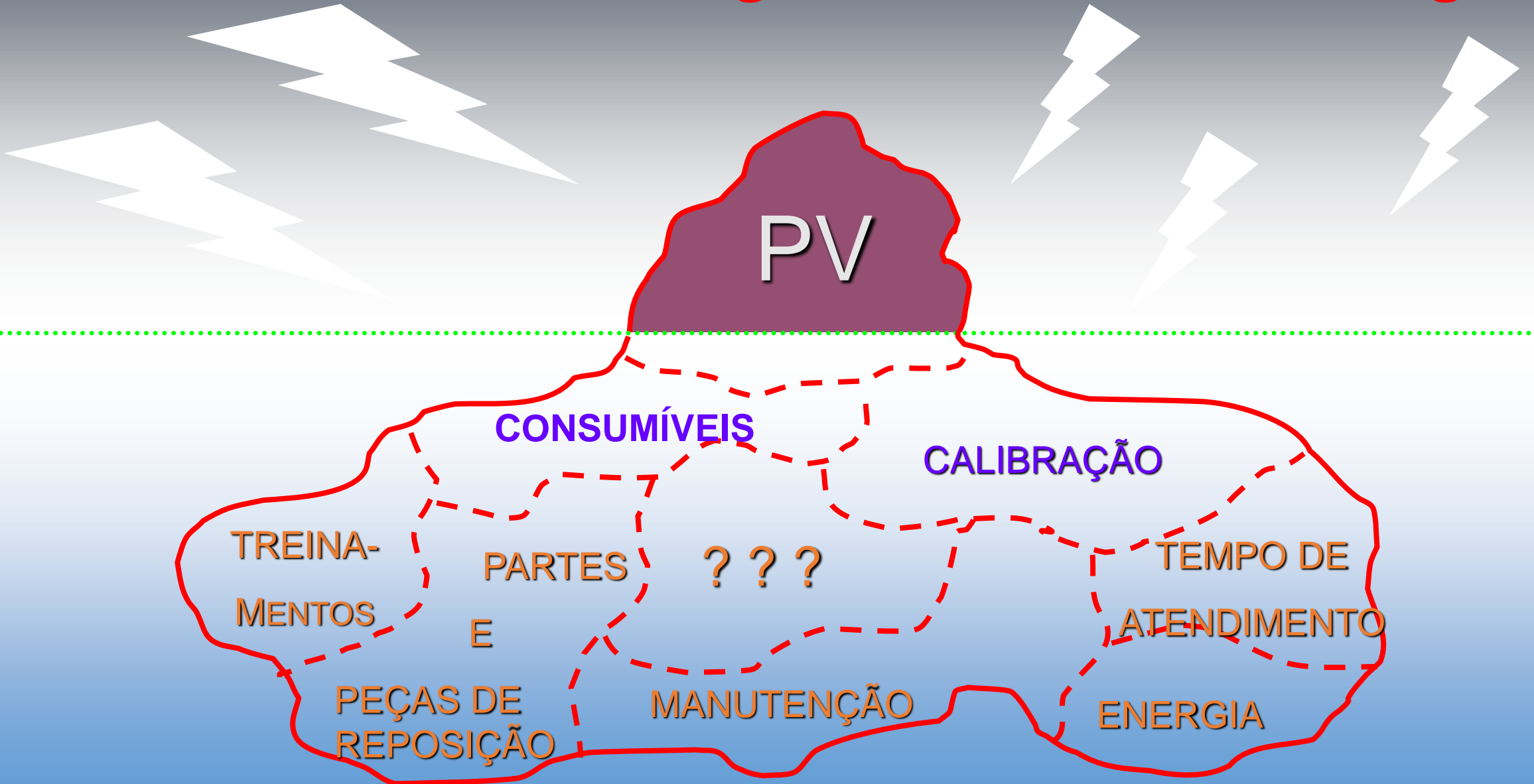




Aquisições Inadequadas

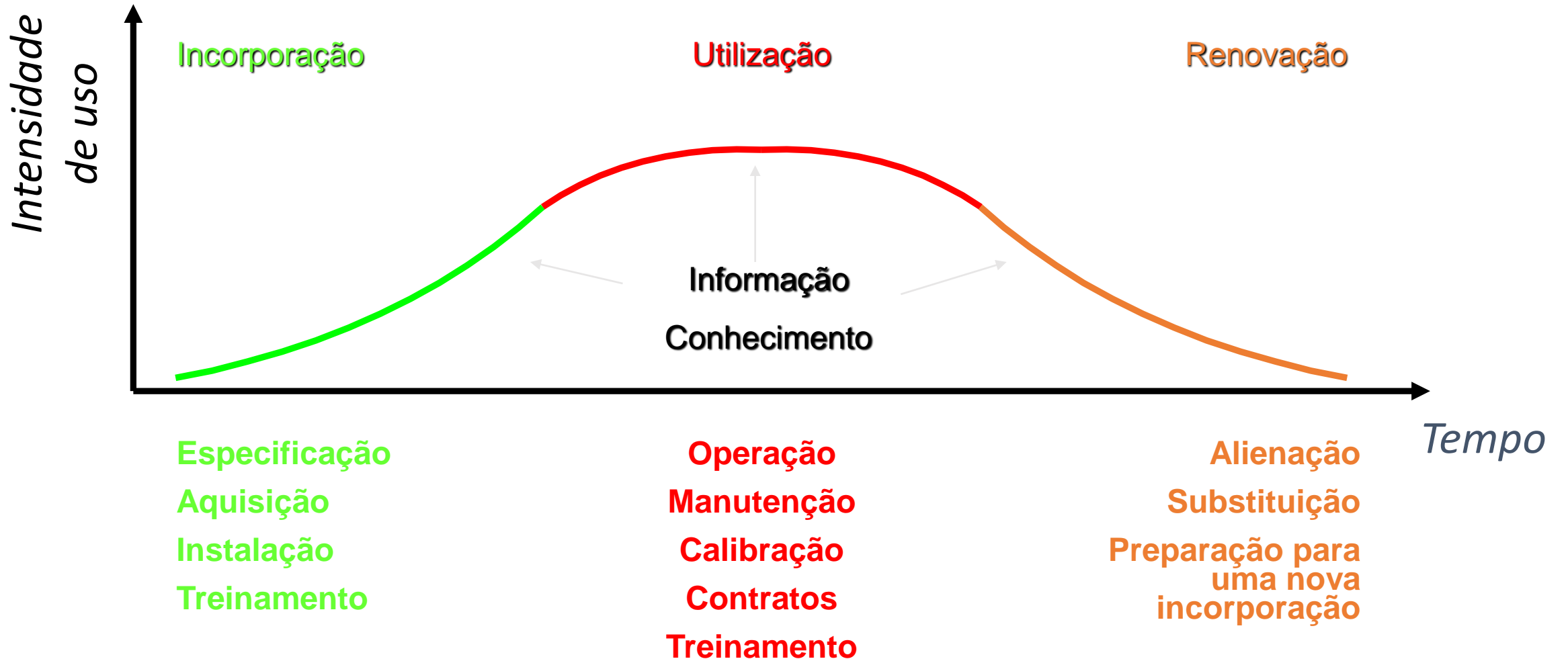


“Iceberg” de Custos da Tecnologia





Gestão da Tecnologia por meio do Ciclo de Vida





Gestão de Equipamentos



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 necessário 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

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							
32/00318	Balança Mecânica		6					X						X	
32/00518	Balança Mecânica		6					X						X	
32/00533	Balança Eletrônica		6					X						X	
32/01852	Agitador de Microplaca		6			X						X			
32/01885	Microscópio		6		X						X				
32/02057	Agitador Aquecedor		6			X						X			
32/02944	Agitador Magnético		6			X						X			
32/02945	Agitador de Tubos		6			X						X			
32/02965	Agitador Orbital		6					X						X	
32/03085	Microscópio		6			X						X			



EXEMPLO DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA – CÂMARA DE CONSERVAÇÃO

ROTINAS PARA MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Periodicidade Semestral:

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

MODELO DE CHECK-LIST DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA



R S E : 324-1326/2007 Data Cham.: 20/11/2007 Operação : CONTRATO PREVENTIVA

Código : 000000018 Cliente: HEMOMINAS - REGIONAL JUÍZ DE FORA
End.: RUA BARÃO DE CATAGUAYOS, 504 N: Bairro : CENTRO

JUIZ DE FORA CEP: 37010-000

Fone: (32)3217-2722 Fax:

Equip.: CENTRIFUGA DE BANCADA 8 TUBOS Modelo : 208 R Fabrico.: FANEM
Contrato : 185/07 Serial : 02001378 Patrim.: 1801100-2

Informações adicionais do equipamento:

Solicitante / Defeitos :

- Status da atividade : A = aprovada R = Reprovada O = Aprovada após correção N = não executada
- TODAS as atividades devem ser realizadas
- Atividades anuladas com status O ou R devem ser explicadas no campo intercorrências

Data ____/____/____

P O P - Centrifuga de bancada Sanyo Harrier / Jouan B4i

VERIFICAÇÃO, AJUSTES E LIMPEZA.

- ___ 1 - limpeza do bojo.
- ___ 2 - Limpeza e lubrificação dos suportes das saídas.
- ___ 3 - Balanceamento das saídas.
- ___ 4 - Verificação, limpeza e lubrificação do sistema de abertura da tampa.
- ___ 5 - Verificação do dispositivo de segurança contra desbalanceamento.
- ___ 6 - Verificação da coifa, coxins e suporte do motor.
- ___ 7 - Verificação de contatos e conexões elétricas.
- ___ 8 - Verificação de velocidade com tacômetro.
- ___ 9 - Teste de frenagem.
- ___ 10- Testes de performance à 2000 RPM e 3000 RPM.



Intercorrências :

Início : ____ Horas Término : ____ Horas

Data : ____/____/____

Cliente - (nome legível / RG / msp)

Spectrolab do Brasil (nome Legível)



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.
- 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 – CÂMARA DE CONSERVAÇÃO

ROTINAS PARA MANUTENÇÃO CORRETIVA

- Acesso ao compartimento do compressor.
- O acesso ao compartimento do compressor pode ser realizado, geralmente, de duas formas: através da remoção de uma carenagem, localizada na parte inferior frontal do equipamento, ou na parte inferior traseira do mesmo. Por aí, temos condição de testarmos os principais componentes de refrigeração.
- Compressor. Basicamente, testamos a corrente elétrica do compressor através de um alicate amperímetro. Também prestamos atenção, se não há nenhum ruído anormal. O mesmo processo vale para o forçador de ar/moto ventilador.



MANUTENÇÃO CORRETIVA – CÂMARA DE CONSERVAÇÃO

PRINCIPAIS DEFEITOS

Sintoma	Causa	Solução
A temperatura da câmara não abaixa	Compressor	Verificar a tensão da rede de alimentação se a tensão for baixa ou se ela oscilar freqüentemente utilize um estabilizador de tensão.
A câmara não Liga	Fusíveis	Verifique os fusíveis na parte de trás do painel de controle veja item 2.5
Grande variação das temperaturas internas da câmara	Circulação de ar	<ul style="list-style-type: none">◆ Verifique se o moto-ventilador está funcionando.◆ Verifique se não há obstrução da circulação de ar◆ Verifique se o congelador não está com acúmulo de gelo



Exemplo de relatório

	ORDEN DE SERVIÇO	DATA SOLICITAÇÃO	EQUIPAMENTO	
	635282	28/11/2011 6:25:09 PM PRAZO MAX. ATENDIMENTO 28/11/2011 6:25:09 PM	18917100 REFRIGERADOR PARA BOLSAS DE SANGUE	
INFORMAÇÕES GERAIS			FABRICANTE	
SOLICITANTE.....: SÉRGIO RODRIGUES DOS SANTOS			INDREL	
CONTRATO.....: 52 - CONTRATO 008/11 - EMPRESA WF			MARCA/MODELO	
TIPO DE MANUTENÇÃO: 1 - MANUTENÇÃO CORRETIVA			BS-150	
CENTRO DE CUSTO...: 0.0.0.0.00 - AINDA NÃO CLASSIFICADO				
LOCALIZAÇÃO.....: 2320961 - UNID. COLETA E TRANSUSÃO-HJK				
SERVIÇO SOLICITADO: Fazer Up grade				
OBSERVAÇÕES:				
EXECUTANTE	INÍCIO DO SERVIÇO	FIM DO SERVIÇO		
Sergio R. Santos	29/11/11 10:00	29/11/11 11:30		
SERVIÇOS EXECUTADOS				
- Substituído o filtro superior				
- Substituída a Válvula Shisander				
- Efetuado a refração de gás				
- Efetuado testes de funcionamento OK				
- Efetuado a limpeza interna e externa				
ITEM	QTDE	UN.	PEÇA/COMPONENTE	CUSTO (EM R\$)
01	01	UN	Filtro superior	
02	01	"	Válvula Shisander	
INÍCIO DA PARADA DO EQUIPAMENTO		FIM DA PARADA DO EQUIPAMENTO		
/ /		/ /		
ALTERAÇÃO DE LOCALIZAÇÃO =>	ORIGEM:	DESTINO:		
ITENS NÃO EXECUTADOS:				
TÉCNICO RESPONSÁVEL	RESPONSÁVEL PELO ACOMPANHAMENTO	GERENTE DE MANUTENÇÃO		
	 Auxiliar de Serviços 29/11/11 Mtel. 62.678-7 FUNDAÇÃO HEMOMINAS	 30/11/11 Hospital de Pequena Criança Especialidade Res. Engenharia Clínica Responsável Equipe - Manutenção de Equipamentos EP-1080577-4 CREA-MS Fundação Hemominas		

Sergio Rodrigues dos Santos
Técnico de Hematologia e Hemoterapia
MASP: 1.049.864-4
FUNDAÇÃO HEMOMINAS



(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).

Os equipamentos sujeitos a calibração são aqueles cujos parâmetros físicos de funcionamento interferem 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.

*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

ATENÇÃO 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	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							



Certificado de Calibração Laboratório Medição

Certificado: 3021/11

Data Calibração: 09/08/2011

Validade: 10/2011 10/2011
CG 8 (2011) Pág. 5/1

Seu cliente: Casa de Cerveja do Joazeiro
Rua do Boi 88 Minas Novas/ MG

Contratante: O Mesmo

Descrição do instrumento:

Descrição: Balança

Marca: OHAUS

Modelo: DN500

Série / Cópia: 18034358 8

Selo: Fabricante

Usado em: Unidade Selo Legal

Condições Ambientais:

Seu uso especificado não depende de condições

Temperatura: 23,2°C ± 0,5°C

Umidade: 51,8% ± 25%

Pressão atmosférica:

Ce. linearidade exatidão conforme: TTECO04

Revisão: 3

Práticas:

Identificação:

PTG 01151

JOGO DE MASSAS PADRAO

Marca: HANNA

Certificado: M 30100/09

Calibrado por: HANNA

Validade: 11/2012

Resultados Obtidos

CARGA

Faixa de Uso: 0,00 a 6100,00 g

Limite de Erro: Resíduo

Limite para cada ponto medido: 0,01 g Leitura de Tabela: APROXIMADO

Faixa de erro: 0,00 a 6100,00 g

V.V.C.	Valor indicado	Tolerância	variação Especificada	(g)	variação Especificada Tolerância	Limite de Erro (g)	Resultado
g	g	g	g	g	g	g	
1,00	1,00	0,02	0,30	1,00	0,01	0,0000	AP
10,00	10,00	0,02	0,30	1,00	0,01	0,0000	AP
100,00	100,00	0,02	0,30	1,00	0,01	0,0000	AP
1000,00	1000,00	0,02	0,30	1,00	0,01	0,0000	AP
10000,00	10000,00	0,02	0,30	1,00	0,01	0,0000	AP
100000,00	100000,00	0,02	0,30	1,00	0,01	0,0000	AP
1000000,00	1000000,00	0,02	0,30	1,00	0,01	0,0000	AP
10000000,00	10000000,00	0,02	0,30	1,00	0,01	0,0000	AP
100000000,00	100000000,00	0,02	0,30	1,00	0,01	0,0000	AP

EXCENTRICIDADE = 0,00g

NÃO HOUVE AJUSTE

Linha 07 em
APROVADO

V.V.C. Valor Convencional na unidade de medição do padrão

Valor indicado: Valor médio, só para os instrumentos na unidade de medição do mesmo

A variação Especificada de medição realizada é descrita como a porcentagem da medição plena (p) para cada ponto de leitura abrangendo a K, que para

distinção com a correspondência a esta porcentagem de abrangência de 50%. A porcentagem da medição plena indica o desvio máximo da medição

EA 400

A medição de APROVADO/REPROVADO se refere às grandezas em g ou em kg do instrumento, sendo que o limite de erro especificado para esta

medição é de 0,01g (ou 0,001kg) para o erro. Esta medição não faz parte do escopo de acreditação do laboratório perante o CGCRE/INMETRO

A operação de ajuste regulagem não faz parte do escopo de acreditação do laboratório perante o CGCRE/INMETRO

A unidade de massa dos instrumentos, quando apresentada neste certificado, é de responsabilidade do cliente e não faz parte do escopo de

acreditação do laboratório perante o CGCRE/INMETRO

Endereço Laboratório: Rua Paulo de Assunção, N° 325 - Bairro JD. Industrial - Contagem - MG

Local de Calibração: Rua Paulo de Assunção, N° 325 - Bairro JD. Industrial - Contagem - MG

Data de Emissão: 9 de Maio de 2011

Assinatura do Responsável Técnico
ALEXANDRE ANEXI GALVAO
Téc. de Qualidade

Campo reservado ao cliente

Assinatura do Responsável Técnico
MATEUS ALVES VILASBOAS
Gerente Técnico

O CONTEÚDO APRESENTADO NESTE DOCUMENTO/REGISTRO TEM SÓ VALOR CADA RESTRITO E SE APLICA SOMENTE A ESTA SITUAÇÃO. É PROIBIDA A REPRODUÇÃO TOTAL OU PARCIAL DO MESMO SEM A AUTORIZAÇÃO DA MEDIÇÃO

www.jk2.com.br

CALIBRAÇÃO



CALIBRAÇÃO



Certificado de Calibração Laboratório Medição

Certificado: 5021/11

Data Calibração: 06/05/2011

Validade: 11/2011 11/2011
OS: 6-/2011 Pág.: 1/1

Solicitante: Casa de Carne do Joaquim
Rua do Boi,66 Minas Novas/ MG

Contratante: O Mesmo

Característica do Instrumento

Descrição: Balança

Marca: GEHAKA

Modelo: DK600

Identificação : 18934356-6

Setor: Recebimento

Usuário: Sede 1

Condições Ambientais:

Serviço executado nas dependências do solicitante

Temperatura: 23,2°C ± 0,5°C

Umidade: 51,0% ± 35%

Procedimentos:

Calibração executada conforme: ITTECO34

Revisão: 3

Pradões:

Identificação

PTG-01151 JOGO DE MASSAS PADRÃO

Marca

KNWAAGEN

Certificado

M-30106/09

Calibrado por

KNWAAGEN

Validade

11/2012

Resultados Obtidos

CARGA

Faixa de Uso: 0,00 a 6100,00 g

Limite de Erro

Limite para cada ponto medido.

Faixa de identificação: 0,00 a 6100,00 g

Resolução

0,01 g Laudo de Tabela - APROVADO

V.V.C	Valor Indicado	Tendência	Incerteza	(k)	Incerteza Expandida	Limite de Erros	Status
-------	----------------	-----------	-----------	-----	---------------------	-----------------	--------



CALIBRAÇÃO



Certificado de Calibração Laboratório Medição

Certificado: 5021/11 ← **B**

Data Calibração: 06/05/2011

Validade: 11/2011 11/2011
OS: 6-/2011 Pág.: 1/1

Solicitante: Casa de Carne do Joaquim
Rua do Boi,66 Minas Novas/ MG

Contratante: O Mesmo

Característica do Instrumento

Descrição: Balança

Marca: GEHAKA

Modelo: DK600

Identificação : 18934356-6

Setor: Recebimento

Usuário: Sede 1

Condições Ambientais:

Serviço executado nas dependências do solicitante

Temperatura: 23,2°C ± 0,5°C

Umidade: 51,0% ± 35%

Procedimentos:

Calibração executada conforme: ITTECO34

Revisão: 3

Padrões:

Identificação

PTG-01151 JOGO DE MASSAS PADRÃO

Marca

KNWAAGEN

Certificado

M-30106/09

Calibrado por

KNWAAGEN

Validade

11/2012

Resultados Obtidos

CARGA

Faixa de Uso: 0,00 a 6100,00 g

Limite de Erro

Limite para cada ponto medido.

Faixa de identificação: 0,00 a 6100,00 g

Resolução

0,01 g Laudo de Tabela - APROVADO

V.V.C.	Valor Indicado	Tendência	Incerteza	(k)	Incerteza Expandida	Limite de Erros	Status
--------	----------------	-----------	-----------	-----	---------------------	-----------------	--------



CALIBRAÇÃO



Certificado de Calibração Laboratório Medição

Certificado: 5021/11

Data Calibração: 06/05/2011

Validade: 11/2011 11/2011

OS: 6-/2011 Pág.: 1/1

Solicitante: Casa de Carne do Joaquim
Rua do Bol,66 Minas Novas/ MG

Contratante: O Mesmo

Característica do Instrumento

Descrição: Balança

Marca: GEHAKA

Modelo: DK600

Identificação : 18934356-6

Sefor: Recebimento

Usuário: Sede 1

Condições Ambientais:

Serviço executado nas dependências do solicitante

Temperatura: 23,2°C ± 0,5°C

Umidade: 51,0% ± 35%

Procedimentos:

Calibração executada conforme: ITTECO34

Revisão: 3

Pradrões:

Identificação

PTG-01151 JOGO DE MASSAS PADRÃO

Marca

KNWAAGEN

Certificado

M-30106/09

Calibrado por

KNWAAGEN

Validade

11/2012

Resultados Obtidos

CARGA

Faixa de Uso: 0,00 a 6100,00 g

Limite de Erro

Limite para cada ponto medido.

Faixa de identificação: 0,00 a 6100,00 g

Resolução

0,01 g Laudo de Tabela - APROVADO

V.V.C.	Valor Indicado	Tendência	Incerteza	(k)	Incerteza Expandida	Limite de Erros	Status
--------	----------------	-----------	-----------	-----	---------------------	-----------------	--------



CALIBRAÇÃO

Resultados Obtidos

CARGA

Faixa de Uso: 0,00 a 6100,00 g

Limite de Erro

Limite para cada ponto medido.

Faixa de identificação: 0,00 a 6100,00 g

Resolução

0,01 g Laudo de Tabela - APROVADO

V.V.C.	Valor Indicado	Tendência	Incerteza Expandida	(k)	Incerteza Expandida Tendência	Limite de Erros (±)	Status
g	g	g	g		g	g	
1,00	1,00	0,00	0,01	2,00	0,01	0,01000	AP
10,00	10,00	0,00	0,01	2,00	0,01	0,10000	AP
100,00	100,00	0,00	0,01	2,00	0,01	1,00000	AP
500,00	500,03	0,03	0,01	2,00	0,04	5,00000	AP
1000,00	1000,06	0,06	0,02	2,00	0,08	10,00000	AP
2000,00	2000,26	0,26	0,03	2,00	0,29	20,00000	AP
3000,00	4000,36	0,36	0,08	2,00	0,44	40,00000	AP
6000,00	6000,48	0,48	0,09	2,00	0,57	60,00000	AP

- EXCENTRICIDADE = 0,00g

- NÃO HOUE AJUSTE

Laudo Final:
APROVADO

- V.V.C: Valor Convencional na unidade de medição do padrão.

- Valor Indicado: Valor médio indicado no instrumento na unidade de medição do mesmo.

-A Incerteza Expandida de medição relatada é declarada como a incerteza padrão da medição multiplicada pelo fator de abrangência K, que para distribuição normal corresponde a uma probabilidade de abrangência de 95%. A Incerteza padrão de medição foi determinada de acordo com a publicação EA-4/02.

- A condição de APROVADO/REPROVADO se restringe as grandezas metrológicas do instrumento, sendo que o limite de erro especificado para esta condição é de responsabilidade do cliente. Esta atividade não faz parte do escopo de acreditação do laboratório pelo CGCRE/INMETRO.

- A operação do ajuste/ regulagem não faz parte do escopo de acreditação do laboratório pelo CGCRE/INMETRO.

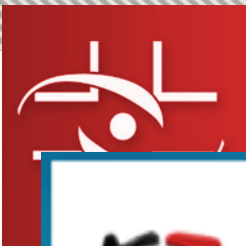
- A validade de calibração do instrumento, quando apresentado neste certificado, é de responsabilidade do cliente, e não faz parte do escopo de acreditação do laboratório pelo CGCRE/INMETRO.

Endereço Laboratório: Rua José de Carlos – Bairro JD Industrial – Minas Novas/ MG

Local de Emissão: Rua José de Carlos – Bairro JD Industrial – Minas Novas/ MG

Data de Emissão: 9 de Maio de 2011





CALIBRAÇÃO



Certificado de Calibração Laboratório Medição

Certificado: 5021/11

Data Calibração: 06/05/2011

Validade: 11/2011 11/2011

OS: 6-/2011 Pág.: 1/1

Solicitante: Casa de Carne do Joaquim
Rua do Bol,66 Minas Novas/ MG

Contratante: O Mesmo

Característica do Instrumento

Descrição: Balança

Marca: GEHAKA

Modelo: DK600

Identificação : 18934356-6

Sefor: Recebimento

Usuário: Sede 1

Condições Ambientais:

Serviço executado nas dependências do solicitante

Temperatura: 23,2°C ± 0,5°C

Umidade: 51,0% ± 35%

Procedimentos:

Calibração executada conforme: ITTECO34

Revisão: 3

Pradrões:

Identificação

PTG-01151 JOGO DE MASSAS PADRÃO

Marca

KNWAAGEN

Certificado

M-30106/09

Calibrado por

KNWAAGEN

Validade

11/2012

Resultados Obtidos

CARGA

Faixa de Uso: 0,00 a 6100,00 g

Limite de Erro

Limite para cada ponto medido.

Faixa de identificação: 0,00 a 6100,00 g

Resolução

0,01 g Laudo de Tabela - APROVADO



V.V.C.	Valor Indicado	Tendência	Incerteza	(k)	Incerteza Expandida	Limite de Erro	Status
--------	----------------	-----------	-----------	-----	---------------------	----------------	--------



Certificado de Calibração Laboratório Medição

Certificado: 5021/11

Data Calibração: 06/05/2011

Validade: 11/2011 11/2011
OS: 6-/2011 Pág.: 1/1

Solicitante: Casa de Carne do Joaquim
Rua do Boi, 66 Minas Novas/ MG ← E

Contratante: O Mesmo

Característica do Instrumento

Descrição: Balança

Marca: GEHAKA

Modelo: DK600

Identificação : 18934356-6

Señor: Recebimento

Usuário: Sede 1

Condições Ambientais:

Serviço executado nas dependências do solicitante

Temperatura: 23,2°C ± 0,5°C

Umidade: 51,0% ± 35%

Procedimentos:

Calibração executada conforme: ITTECO34

Revisão: 3

Padrões:

Identificação

PTG-01151 JOGO DE MASSAS PADRÃO

Marca

KNWAAGEN

Certificado

M-30106/09

Calibrado por

KNWAAGEN

Validade

11/2012

Resultados Obtidos

CARGA

Faixa de Uso: 0,00 a 6100,00 g

Limite de Erro

Limite para cada ponto medido.

Faixa de identificação: 0,00 a 6100,00 g

Resolução

0,01 g Laudo de Tabela - APROVADO

V.V.C.	Valor Indicado	Tendência	Incerteza	(k)	Incerteza Expandida	Limite de Erro	Status
--------	----------------	-----------	-----------	-----	---------------------	----------------	--------



CALIBRAÇÃO



Certificado de Calibração Laboratório Medição

Certificado: 5021/11

Data Calibração: 06/05/2011

Validade: 11/2011 11/2011

OS: 6-/2011 Pág.: 1/1

Solicitante: Casa de Carne do Joaquim
Rua do Boi,66 Minas Novas/ MG

Contratante: O Mesmo

Característica do Instrumento

Descrição: Balança

Marca: GEHAKA

Modelo: DK600 ← F

Identificação : 18934356-6

Sefor: Recebimento

Usuário: Sede 1

Condições Ambientais:

Serviço executado nas dependências do solicitante

Temperatura: 23,2°C ± 0,5°C

Umidade: 51,0% ± 35% ← F

Procedimentos:

Calibração executada conforme: ITTECO34

Revisão: 3

Pradrões:

Identificação

PTG-01151 JOGO DE MASSAS PADRÃO

Marca
KNWAAGEN

Certificado
M-30106/09

Calibrado por
KNWAAGEN

Validade
11/2012

Resultados Obtidos

CARGA

Faixa de Uso: 0,00 a 6100,00 g

Limite de Erro

Limite para cada ponto medido.

Faixa de identificação: 0,00 a 6100,00 g

Resolução

0,01 g Laudo de Tabela - APROVADO

V.V.C.	Valor Indicado	Tendência	Incerteza	(k)	Incerteza Expandida	Limite de Erros	Status
--------	----------------	-----------	-----------	-----	---------------------	-----------------	--------



CALIBRAÇÃO



Certificado de Calibração Laboratório Medição

Certificado: 5021/11

Data Calibração: 06/05/2011

Validade: 11/2011 11/2011
OS: 6-/2011 Pág.: 1/1

Solicitante: Casa de Carne do Joaquim
Rua do Boi,66 Minas Novas/ MG

Contratante: O Mesmo

Característica do Instrumento

Descrição: Balança

Marca: GEHAKA

Modelo: DK600

Identificação : 18934356-6

Sefor: Recebimento

Usuário: Sede 1

Condições Ambientais:

Serviço executado nas dependências do solicitante

Temperatura: 23,2°C ± 0,5°C

Umidade: 51,0% ± 35%

Procedimentos:

Calibração executada conforme: ITTECO34

Revisão: 3 ← G

Pradrões:

Identificação

PTG-01151 JOGO DE MASSAS PADRÃO

Marca

KNWAAGEN

Certificado

M-30106/09

Calibrado por

KNWAAGEN

Validade

11/2012

Resultados Obtidos

CARGA

Faixa de Uso: 0,00 a 6100,00 g

Limite de Erro

Limite para cada ponto medido.

Faixa de identificação: 0,00 a 6100,00 g

Resolução

0,01 g Laudo de Tabela - APROVADO

V.V.C.	Valor Indicado	Tendência	Incerteza	(k)	Incerteza Expandida	Limite de Erro	Status
--------	----------------	-----------	-----------	-----	---------------------	----------------	--------



CALIBRAÇÃO



Certificado de Calibração Laboratório Medição

Certificado: 5021/11

Data Calibração: 06/05/2011

Validade: 11/2011 11/2011

OS: 6-/2011 Pág.: 1/1

Solicitante: Casa de Carne do Joaquim
Rua do Boi,66 Minas Novas/ MG

Contratante: O Mesmo

Característica do Instrumento

Descrição: Balança

Marca: GEHAKA

Modelo: DK600

Identificação : 18934356-6

Sefor: Recebimento

Usuário: Sede 1

Condições Ambientais:

Serviço executado nas dependências do solicitante

Temperatura: 23,2°C ± 0,5°C

Umidade: 51,0% ± 35%

Procedimentos:

Calibração executada conforme: ITTECO34

Revisão: 3

Padrões:

Identificação

PTG-01151 JOGO DE MASSAS PADRÃO

Marca

KNWAAGEN

Certificado

M-30106/09

Calibrado por

KNWAAGEN

Validade

11/2012



Resultados Obtidos

CARGA

Faixa de Uso: 0,00 a 6100,00 g

Limite de Erro

Limite para cada ponto medido.

Faixa de identificação: 0,00 a 6100,00 g

Resolução

0,01 g Laudo de Tabela - APROVADO

V.V.C.	Valor Indicado	Tendência	Incerteza	(k)	Incerteza Expandida	Limite de Erro	Status
--------	----------------	-----------	-----------	-----	---------------------	----------------	--------



CALIBRAÇÃO

Resultados Obtidos

CARGA

Faixa de Uso: 0,00 a 6100,00 g

Faixa de identificação: 0,00 a 6100,00 g

Limite de Erro
Resolução

Limite para cada ponto medido.
0,01 g Laudo de Tabela - APROVADO

V.V.C.	Valor Indicado	Tendência	Incerteza Expandida	(k)	Incerteza Expandida Tendência	Limite de Erros (±)	Status
g	g	g	g		g	g	
1,00	1,00	0,00	0,01	2,00	0,01	0,01000	AP
10,00	10,00	0,00	0,01	2,00	0,01	0,10000	AP
100,00	100,00	0,00	0,01	2,00	0,01	1,00000	AP
500,00	500,03	0,03	0,01	2,00	0,04	5,00000	AP
1000,00	1000,06	0,06	0,02	2,00	0,08	10,00000	AP
2000,00	2000,26	0,26	0,03	2,00	0,29	20,00000	AP
3000,00	4000,36	0,36	0,08	2,00	0,44	40,00000	AP
6000,00	6000,48	0,48	0,09	2,00	0,57	60,00000	AP

- EXCENTRICIDADE = 0,00g
- NÃO HOUVE AJUSTE

Laudo Final:
APROVADO

- V.V.C: Valor Convencional na unidade de medição do padrão.
- Valor Indicado: Valor médio indicado no instrumento na unidade de medição do mesmo.
- A Incerteza Expandida de medição relatada é declarada como a incerteza padrão da medição multiplicada pelo fator de abrangência K, que para distribuição normal corresponde a uma probabilidade de abrangência de 95%. A Incerteza padrão de medição foi determinada de acordo com a publicação EA-4/02.
- A condição de APROVADO/REPROVADO se restringe as grandezas metrológicas do instrumento, sendo que o limite de erro especificado para esta condição é de responsabilidade do cliente. Esta atividade não faz parte do escopo de acreditação do laboratório pelo CGCRE/INMETRO.
- A operação do ajuste/ regulagem não faz parte do escopo de acreditação do laboratório pelo CGCRE/INMETRO.
- A validade de calibração do instrumento, quando apresentado neste certificado, é de responsabilidade do cliente, e não faz parte do escopo de acreditação do laboratório pelo CGCRE/INMETRO.

Endereço Laboratório: Rua José de Carlos – Bairro JD Industrial – Minas Novas/ MG

Local de Emissão: Rua José de Carlos – Bairro JD Industrial – Minas Novas/ MG



CALIBRAÇÃO

1000,00	1000,06	0,06	0,02	2,00	0,08	10,00000	AP
2000,00	2000,26	0,26	0,03	2,00	0,29	20,00000	AP
3000,00	4000,36	0,36	0,08	2,00	0,44	40,00000	AP
6000,00	6000,48	0,48	0,09	2,00	0,57	60,00000	AP

- EXCENTRICIDADE = 0,00g
- NÃO HOUE AJUSTE

Laudo Final:
APROVADO

- V.V.C: Valor Convencional na unidade de medição do padrão.
- Valor Indicado: Valor médio indicado no instrumento na unidade de medição do mesmo.
- A Incerteza Expandida de medição relatada é declarada como a incerteza padrão da medição multiplicada pelo fator de abrangência K, que para distribuição normal corresponde a uma probabilidade de abrangência de 95%. A Incerteza padrão de medição foi determinada de acordo com a publicação EA-4/02.
- A condição de APROVADO/REPROVADO se restringe as grandezas metrológicas do instrumento, sendo que o limite de erro especificado para esta condição é de responsabilidade do cliente. Esta atividade não faz parte do escopo de acreditação do laboratório pelo CGCRE/INMETRO. ←
- A operação do ajuste/ regulagem não faz parte do escopo de acreditação do laboratório pelo CGCRE/INMETRO.
- A validade de calibração do instrumento, quando apresentado neste certificado, é de responsabilidade do cliente, e não faz parte do escopo de acreditação do laboratório pelo CGCRE/INMETRO.

Endereço Laboratório: Rua José de Carlos – Bairro JD Industrial – Minas Novas/ MG

Local de Emissão: Rua José de Carlos – Bairro JD Industrial – Minas Novas/ MG

Data de Emissão: 9 de Maio de 2011

Assinado Eletronicamente

ALEXANDRE AMEX MACAL
Técnico Executor

Campo reservado ao cliente

Assinado Eletronicamente

WAGNER ALVES MARQUES
Gerente Técnico

O CONTEÚDO APRESENTADO NESTE DOCUMENTO/REGISTRO TEM SIGNIFICADO RESTRITO E SE APLICA SOMENTE A ESTA SITUAÇÃO. É PROIBIDA A REPRODUÇÃO TOTAL OU PARCIAL DO MESMO SEM A AUTORIZAÇÃO DA MEDIÇÃO.

www.jk2.com.br



etapa do processo de validação que corresponde à ação de verificação que uma pessoa, equipamento ou material trabalha corretamente e produz os resultados esperados

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**.



QUALIFICAÇÃO

*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).



Qualificação de instalação

Data de realização ___/___/___

TANQUE DE MISTURA			
Ponto observado	Especificação	Observado	Conforme (S) (N)
Existe manual técnico do equipamento?	Presente	Sim	<input checked="" type="checkbox"/>
Existe certificado do material de construção do tanque?	Aço Inox 316	Teste realizado positivo	<input checked="" type="checkbox"/>
O Tanque consegue manter estanque o nitrogênio insuflado?	Estanquedade	Mantém a pressão no manômetro	<input checked="" type="checkbox"/>
Havia certificado de calibração do manômetro	Calibrado	Calibração vigente	<input checked="" type="checkbox"/>
Foi realizado teste hidrostático?	Não apresenta vazamentos no tanque	Tanque sem vazamentos	<input checked="" type="checkbox"/>
O equipamento está identificado?	Numero de TAG presente	TAG presente	<input checked="" type="checkbox"/>
As superfícies externas do tanque são adequadas	Soldas decapadas e passivadas. Acabamento	Conforme	<input checked="" type="checkbox"/>
O tanque possui capacidade 650 L	650 L	Capacidade de 650 L na marca especificada	<input checked="" type="checkbox"/>
Tampa do tanque	Não deve apresentar sinais de corrosão nem danos que possam causar mau funcionamento	Conforme as especificações	<input checked="" type="checkbox"/>
Vedação da tampa	O silicone da tampa utilizado como vedação se encontra em bom estado	Conforme especificado	<input checked="" type="checkbox"/>
As superfícies internas do tanque se encontram em bom estado	Soldas decapadas e passivadas. Acabamento polido	Conforme especificado	<input checked="" type="checkbox"/>

Parecer final: Conforme () Não Conforme

Responsável pela qualificação: _____

QUALIFICAÇÃO INSTALAÇÃO



Exemplo de relatório

QUALIFICAÇÃO OPERACIONAL

1. Objetivo

Determinar os limites térmicos atingidos, 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 rastreados ao laboratório da ECIL, credenciado ao INMETRO. Serão feitas leituras de 30 em 30 minutos em cada sensor, durante 8 horas.

3. Critério de aceitação

A - Média das temperaturas de cada sensor instalado na câmara deve estar dentro dos limites de 2°C à 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 e ou à média nos horários de todos os sensores devem estar dentro dos limites de controle.

Obs* Para aprovação do equipamento o item A e B é obrigatório

4. Especificações gerais do equipamento

Código: TIHE229

Armazenamento: **Concentrado de Hemáceas**

Descrição: Câmara de Conservação .

Fabricante: Revco

Modelo: REB2304D20

Localização: Transfusão Externa

Instrumentos de controle: Termômetro Digital

Temperatura de trabalho: 2 °C a 6 °C



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**



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 sejam fixados sem que ocorra 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 indefinida;

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 digno de nota

10.2. Qualificação de Performance (QP)

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



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

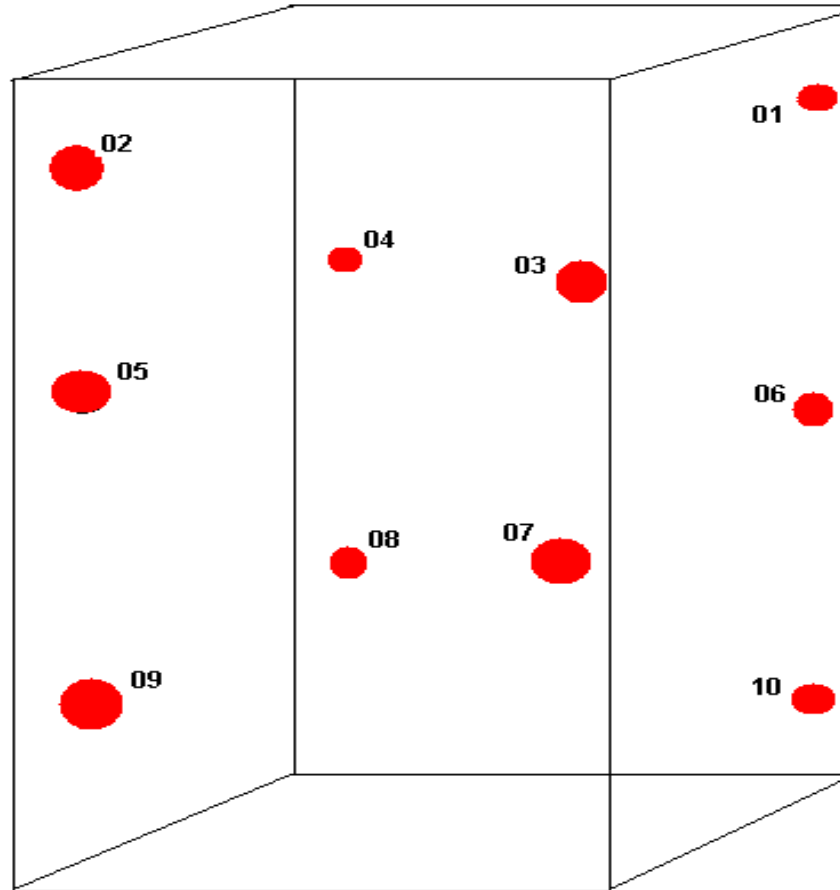
QUALIFICAÇÃO DE INSTALAÇÃO : Conferência da instalação conforme projeto com a instalação *desligada*.

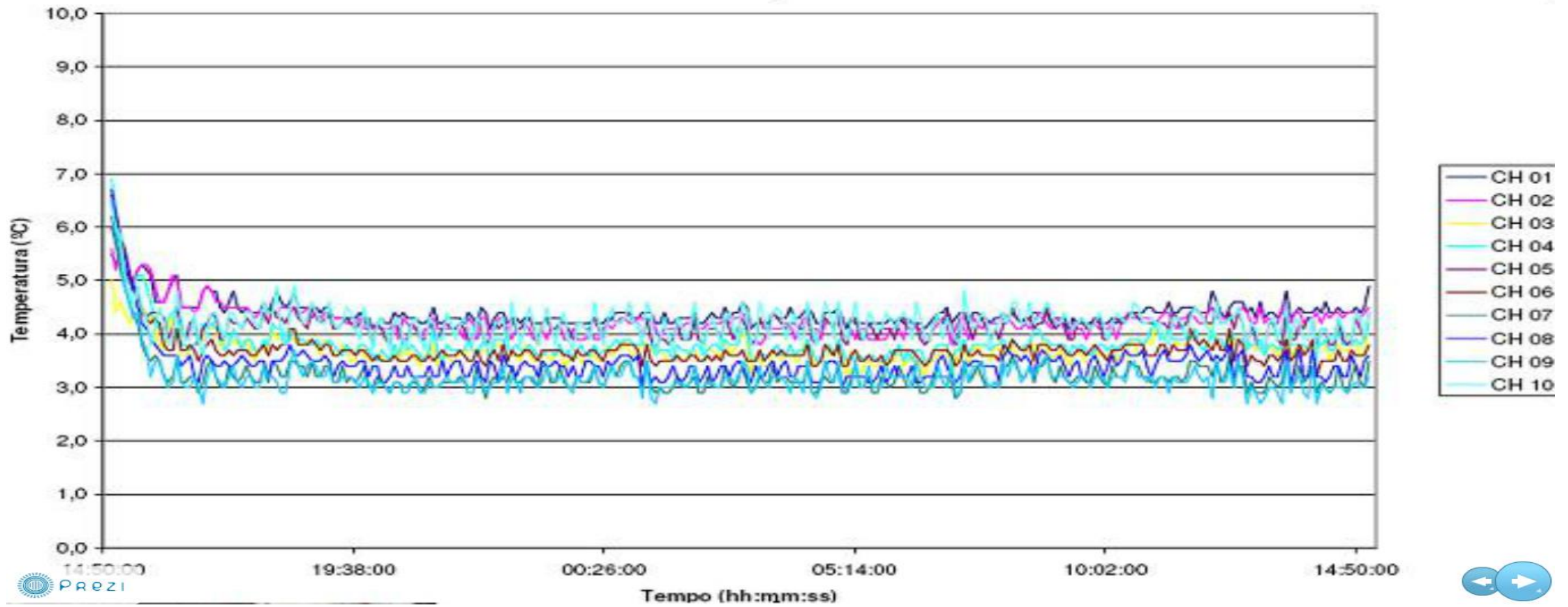
QUALIFICAÇÃO OPERACIONAL : aplicada antes de liberar o equipamento para rotina. Deverá ser realizada com o equipamento *“sem carga”*, fechado durante o período de análise. Pode-se utilizar este momento para efetuar a calibração do indicador de temperatura do equipamento, posicionando um dos sensores 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





14:50:00
PREZI





VALIDAÇÃO DE PROCESSOS



O QUE É VALIDAÇÃO?

Segundo a Portaria de Consolidação nº 05/2017

demonstração por meio de documentação e evidências objetivas em que requisitos pré-definidos para procedimentos ou processos específicos são consistentemente atendidos



O QUE É VALIDAÇÃO?

Podemos dizer, em relação ao processo - conjunto de atividades documentadas que visa a assegurar que o processo sob avaliação é capaz de gerar consistentemente produtos em conformidade com especificações previamente definidas.



POR QUE VALIDAR?

Exigências legais

Garantia da Qualidade

Redução de custos



SITUAÇÕES EM QUE A VALIDAÇÃO PODE SER REALIZADA

Processo novo e equipamento novo

Processo novo e equipamento existente

Processo existente e equipamento novo

Processo existente e equipamento existente



ALGUMAS DEFINIÇÕES IMPORTANTES

Validação Prospectiva - validação de um processo durante a fase de desenvolvimento de um produto até a liberação para produção rotineira;

Validação Retrospectiva - validação de um processo para um produto que já está sendo produzido rotineiramente com base nos dados de fabricação e dados de inspeção e ensaios



ALGUMAS DEFINIÇÕES IMPORTANTES

Validação Simultânea - validação de um processo executada durante produção rotineira de produtos;

Revalidação - repetição da validação inicial para assegurar que alterações no processo ou no ambiente, tenham elas sido intencionais ou não, não afetaram de forma negativa as características do processo e a qualidade do produto.



SITUAÇÕES EM QUE A VALIDAÇÃO DEVE SER REALIZADA

	Equipamento novo	Equipamento existente
Processo novo	Validação Prospectiva	Validação Prospectiva
Processo existente	Validação Prospectiva	Validação ou Revalidação Retrospectiva ou Simultânea



ETAPAS DA VALIDAÇÃO

Planejamento

Qualificação de Projeto (Design Qualification)*

Qualificação de Instalação (Installation Qualification)

Qualificação de Operação (Operation Qualification)

Qualificação de Desempenho (Performance Qualification)

Planejamento



Formação de equipe multifuncional

Elaboração de fluxogramas e descrição dos processos

Especificação de parâmetros e limites de processo

Realização de análise de risco e seleção de eqtos e processos a qualificar ou validar

Elaboração do Plano Mestre de Validação e planos de qualificação

Planejamento de recursos

Qualificação de Instalação

Documentação de que todos os eqtos instalados satisfazem às exigências de projeto

Calibração de instrumentos e elaboração de planos de manutenção

Identificação de eqtos e instrumentos

Verificação de documentação e de peças sobressalentes

Verificação de funções de segurança

Qualificação de Operação

Estabelecimento de limites de controle de processo

Estabelecimento de parâmetros de software

Estabelecimento de documentação normativa

Estabelecimento de treinamento

Simulação da operação

Qualificação de Desempenho

Desafio ao processo, utilizando os limites, parâmetros e instruções estabelecidos na OQ

Avaliação da conformidade dos produtos e emissão de parecer final



QUANDO REALIZAR QI, QO E QP ou D?

	Equipamento novo	Equipamento existente
Processo novo	Validação Prospectiva IQ, OQ, PQ	Validação Prospectiva OQ, PQ
Processo existente	Validação Prospectiva IQ, OQ, PQ	Validação ou Revalidação Retrospectiva ou Simultânea OQ, PQ



Prática - EFS



Monitoramento

Tableau 2 Bellevue Niveau 0

SIEMENS Bellevue Robespierre St Priest Aurillac Moulins Le Puy Roanne Montluçon Clermont

EFS Auvergne-Loire
Site de Saint-Etienne Bellevue

Niveau 0 - R43 - Hall vestiaire prélèvement	
BLV'_0'_R43'_Réfrigérateur +5°C_14106677	4.8 °C

Niveau 0 - R48 - Local stockage prélèvement	
BLV'_0'_R48'_Local_R48	21.8 °C

Niveau 0 - R50 - Bureau Médecin	
BLV'_0'_R50'_Réfrigérateur +5°C_14106348	5.0 °C

Niveau 0 - R118 et R119 - Chambre froide +4°C 14106783	
BLV'_0'_R118'_Chambre froide +4°C (Tech)_14106783	Normal
BLV'_0'_R119'_Chambre froide +4°C (P.E.)_14106783	Normal
BLV'_0'_R119'_Chambre froide +4°C (Porte)_14106783	Normal
BLV'_0'_R119'_Chambre froide +4°C (S1)_14106783	4.1 °C
BLV'_0'_R119'_Chambre froide +4°C (S2)_14106783	4.2 °C

Niveau 0 - R122 - Chambre froide -40°C 14106876	
BLV'_0'_R122'_Chambre froide -40°C (Tech)_14106876	Normal
BLV'_0'_R122'_Chambre froide -40°C (P.E.)_14106876	Normal
BLV'_0'_R122'_Chambre froide -40°C (Porte)_14106876	Normal

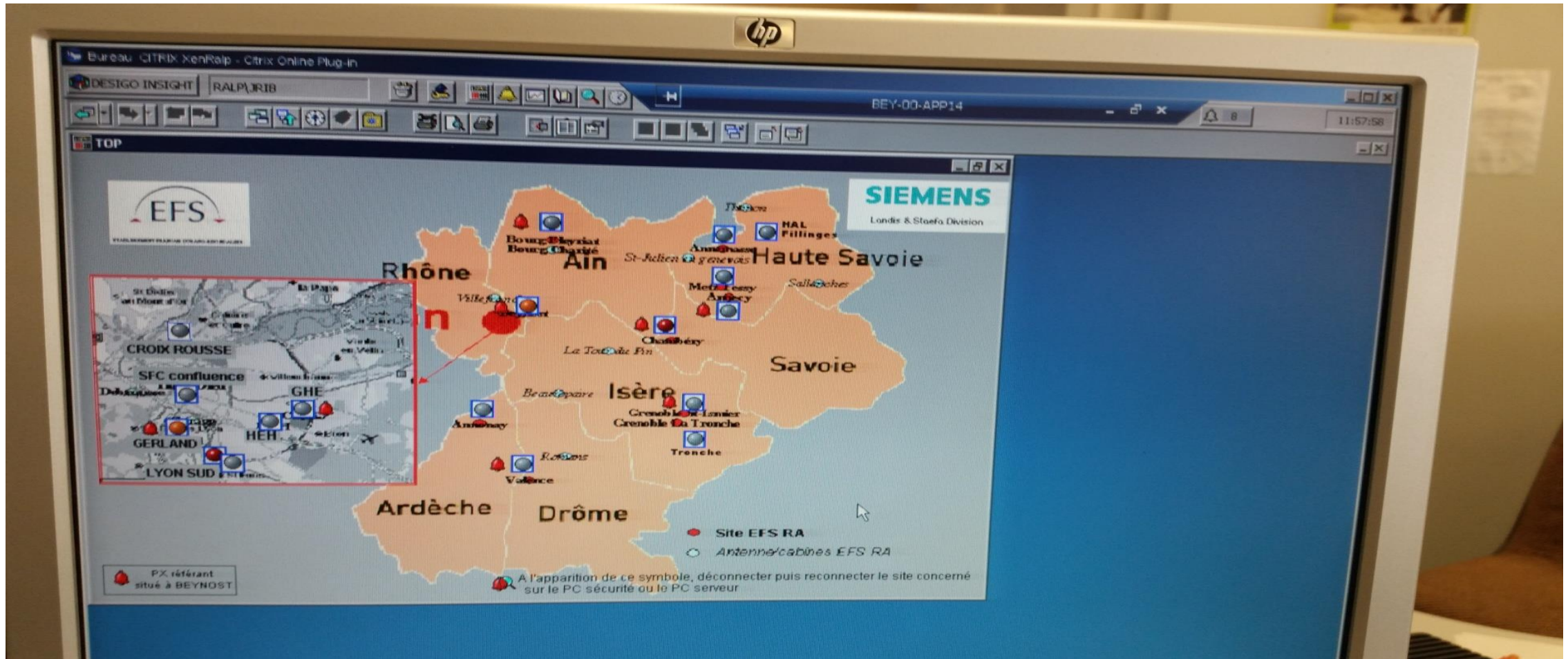
Niveau 0 - R121 - Distribution	
BLV'_0'_R121'_Congélateur -30°C (T)_14106353	
BLV'_0'_R121'_Congélateur -30°C_14106353	
BLV'_0'_R121'_Congélateur -30°C (T)_14106354	
BLV'_0'_R121'_Congélateur -30°C_14106354	
BLV'_0'_R121'_Enceinte plaquettes +22°C (T)_14100910	
BLV'_0'_R121'_Enceinte plaquettes +22°C_14100910	
BLV'_0'_R121'_Enceinte plaquettes +22°C (T)_14100924	
BLV'_0'_R121'_Enceinte plaquettes +22°C_14100924	
BLV'_0'_R121'_A01M26V14_Inactif	
BLV'_0'_R121'_A01M26V15_Inactif	
BLV'_0'_R121'_A01M14V01_Inactif	
BLV'_0'_R121'_A01M16V02_Inactif	

Niveau 0 - R124 - Chambre froide +4°C 14106875	
BLV'_0'_R124'_Chambre froide +4°C (Tech)_14106875	
BLV'_0'_R124'_Chambre froide +4°C (P.E.)_14106875	

Start Parit Viewer Alarm Viewer FR

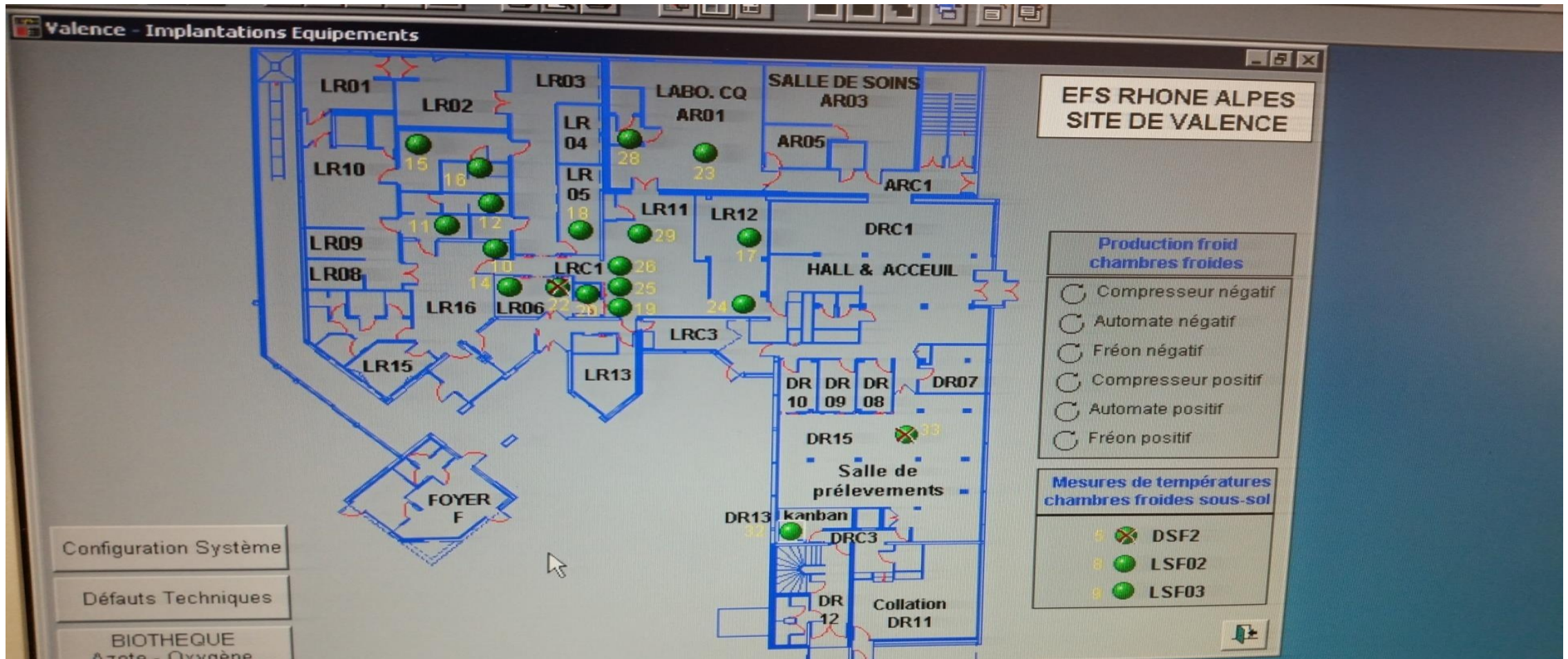


Monitoramento





Monitoramento



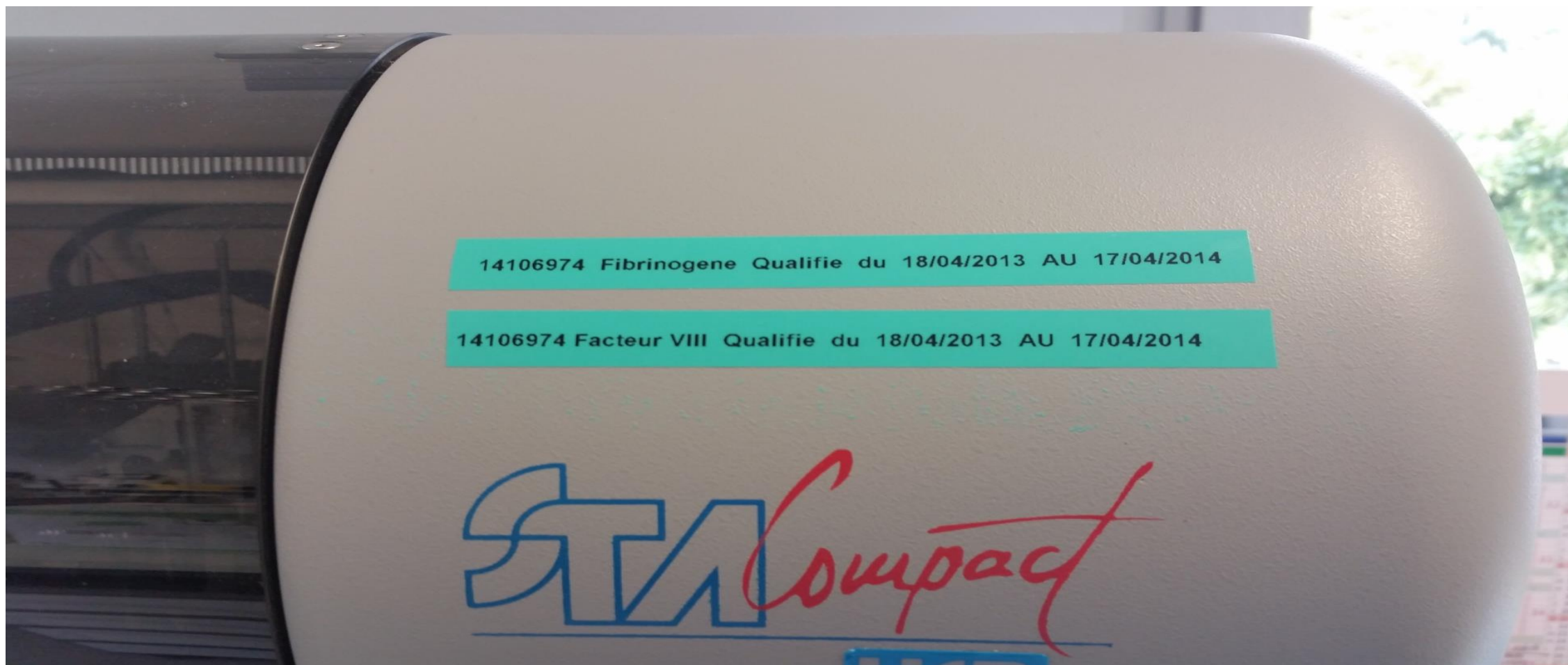


Equipamento Diagnóstico





Equipamento Diagnóstico





Câmara com Sensor de Monitoramento



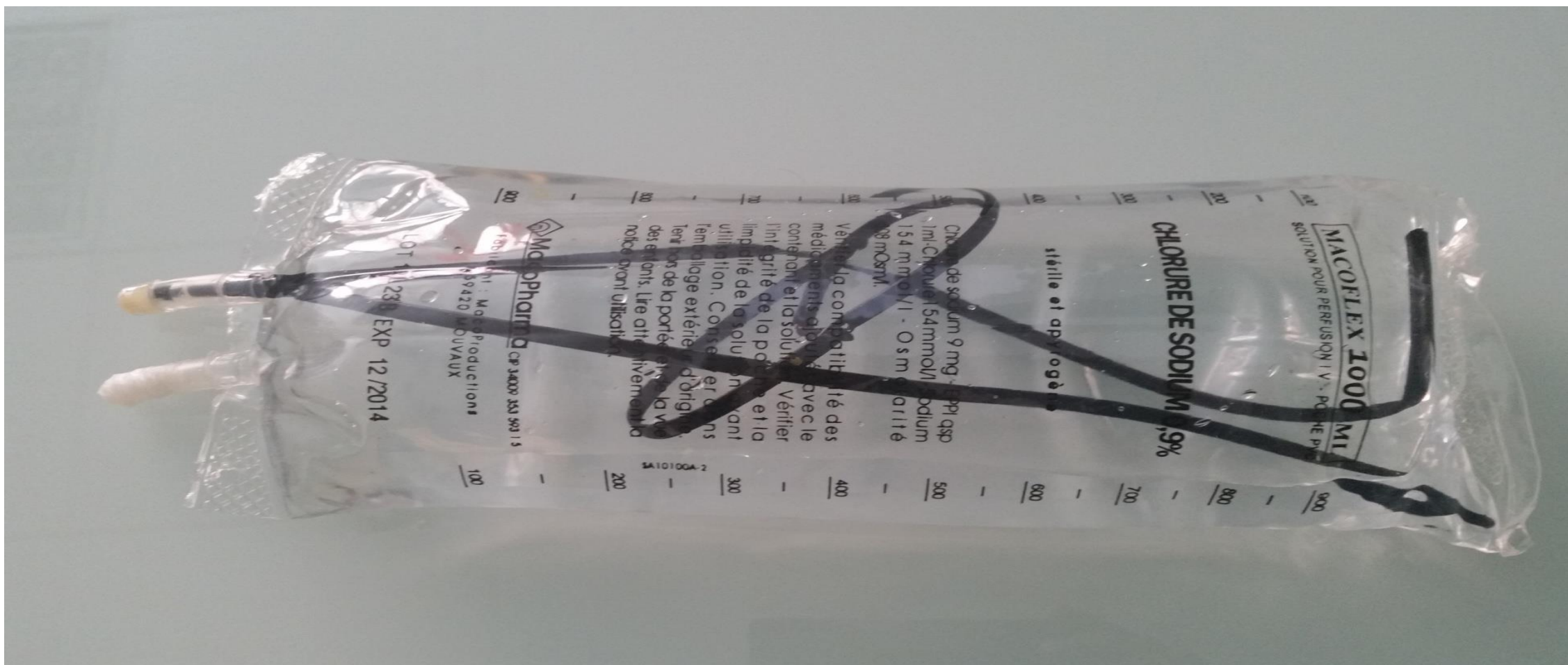


Câmara com Sensor de Monitoramento



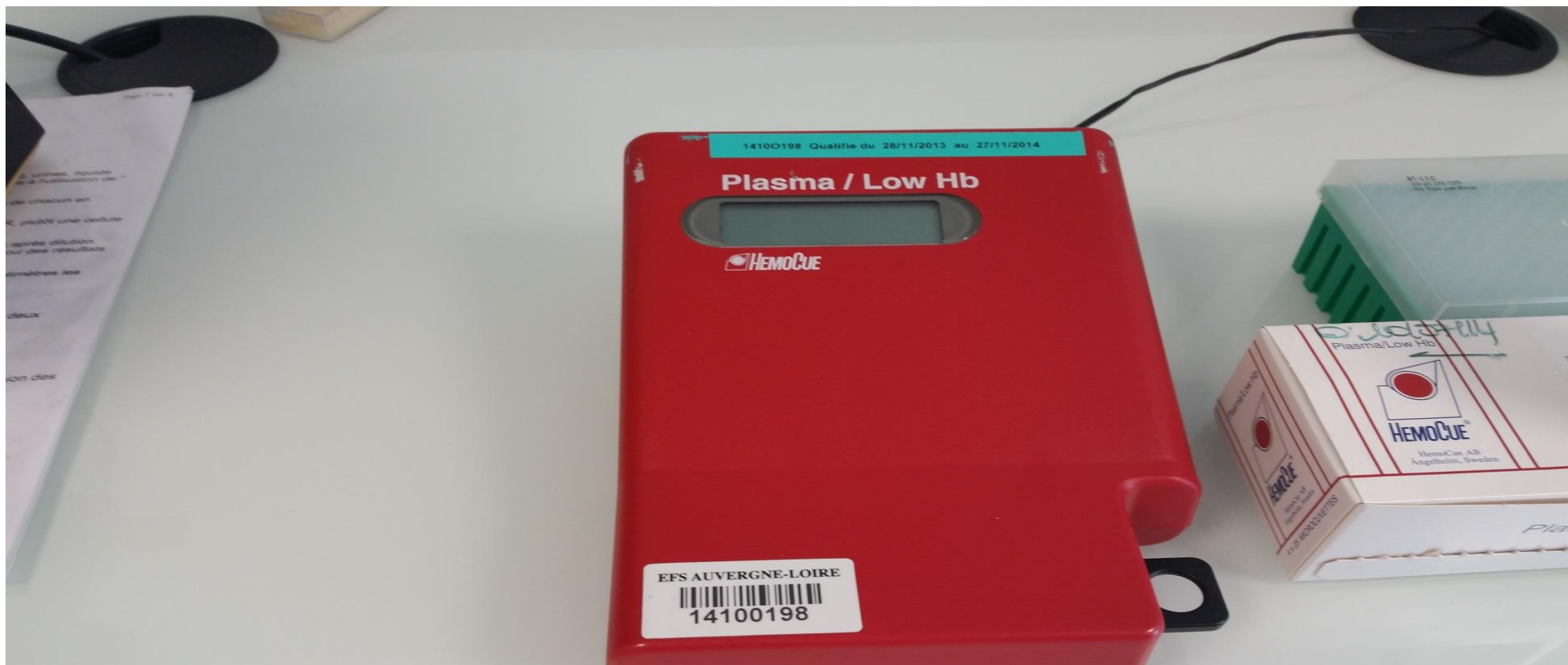


Sensor na Bolsa para Qualificação





Equipamento Qualificado





Carro de transporte - Montpellier





LogTag
TEMPERATURE RECORDER
ON
ALERT

LogTag
TEMPERATURE RECORDER
ON
ALERT

LogTag
TEMPERATURE RECORDER
ON
ALERT
532

LogTag
TEMPERATURE RECORDER
ON
ALERT
426

LogTag
TEMPERATURE RECORDER
ON
ALERT
210

LogTag
TEMPERATURE RECORDER
ON
ALERT
418

LogTag
TEMPERATURE RECORDER
ON
ALERT
7

LogTag
TEMPERATURE RECORDER
ON
ALERT

Warito
TEMPERATURE RECORDER
ON
ALERT
750

Warito
TEMPERATURE RECORDER
ON
ALERT
796

LogTag
TEMPERATURE RECORDER
ON
ALERT
499

LogTag
TEMPERATURE RECORDER
ON
ALERT
498

LogTag
TEMPERATURE RECORDER
ON
ALERT
42

Put in 100µl of
A. niger in 100µl
of 10% sucrose

Put in 100µl of
A. niger in 100µl
of 10% sucrose



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

Primeira edição
28.04.2011

Válida a partir de
28.05.2011

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

Recommended good practice for medical equipment management program

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 empresas que prestam serviços 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 minimizar riscos associados aos equipamentos para saúde utilizados pelos serviços de saúde no atendimento aos pacientes.

Esta Norma estabelece diretrizes mínimas para o programa, envolvendo estruturação e documentação a ser produzida, bem como recursos que devem ser alocados aos responsáveis pelo gerenciamento de equipamentos para saúde.

Esta Norma não abrange a metodologia de treinamento nem a avaliação da competência dos operadores dos equipamentos incluídos no programa de gerenciamento, embora o treinamento dos operadores deva ser contemplado pelo serviço de saúde.



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?

ANEXO IV da PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO Nº 5, DE 28 DE SETEMBRO DE 2017 (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;
- qualificação** - etapa do processo de validação que corresponde à ação de verificação que uma pessoa, equipamento ou material trabalha corretamente e produz os resultados esperados;
- validação** - demonstração por meio de documentação e evidências objetivas em que requisitos pré-definidos para procedimentos ou processos específicos são consistentemente atendidos.



O QUE A LEGISLAÇÃO EXIGE NA ÁREA DE EQUIPAMENTOS?

ANEXO IV da PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO Nº 5, DE 28 DE SETEMBRO DE 2017 (Portaria MS nº 158 de 04 de fevereiro de 2016)

- **Art. 242.** 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?

ANEXO IV da PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO Nº 5, DE 28 DE SETEMBRO DE 2017 (Portaria MS nº 158 de 04 de fevereiro de 2016)

•**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.



O QUE A LEGISLAÇÃO EXIGE NA ÁREA DE EQUIPAMENTOS?

• **ANEXO IV da PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO Nº 5, DE 28 DE SETEMBRO DE 2017 (Portaria MS nº 158 de 04 de fevereiro de 2016)**

– Equipamentos com itens específicos

• **Art. 249.** 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.



portal.anvisa.gov.br/notivisa

WHO | Second WHO | Thalassemia.com: Sta | www.Humatem.org - | American College of | apsredes.org/site201 | CT Saci camara 120Li | Outros

ANVISA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Buscar no portal

Webmail | Perguntas Frequentes | Legislação | Contato | Serviços da Anvisa | Dados Abertos | Área de Imprensa

VOCÊ ESTÁ AQUI: [PÁGINA INICIAL](#) / [SERVIÇOS DA ANVISA](#) / [NOTIVISA - SISTEMA DE NOTIFICAÇÕES EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA](#)

[Consulte a situação de documentos](#)

[Petição Eletrônico](#)

[Alertas](#)

[Consultas públicas](#)

[SNGPC](#)

ATUAÇÃO

[Regulamentação](#)

[Registros e Autorizações](#)

[Fiscalização e Monitoramento](#)

[Sistema Nacional de Vigilância Sanitária](#)

[Educação e Pesquisa](#)

ASSUNTOS

Notificação em Vigilância Sanitária



Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (Notivisa)

[Acessar](#)

[Cidadão](#)

[Profissionais de saúde, serviços e empresas](#)

[Sobre](#)

[Cadastro](#)

[Manuais](#)

Objetivo

O Notivisa é um sistema informatizado desenvolvido pela Anvisa para receber notificações de incidentes, eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária.

Exemplos de notificações de eventos adversos que podem ser feitas no Notivisa:

- Incidente / evento adverso durante procedimento cirúrgico;
- Queda do paciente;
- Úlcera por pressão (feridas na pele provocadas pelo tempo prolongado sentado ou deitado);



PNQH – Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede



PROGRAMA NACIONAL DE QUALIFICAÇÃO DA HEMORREDE

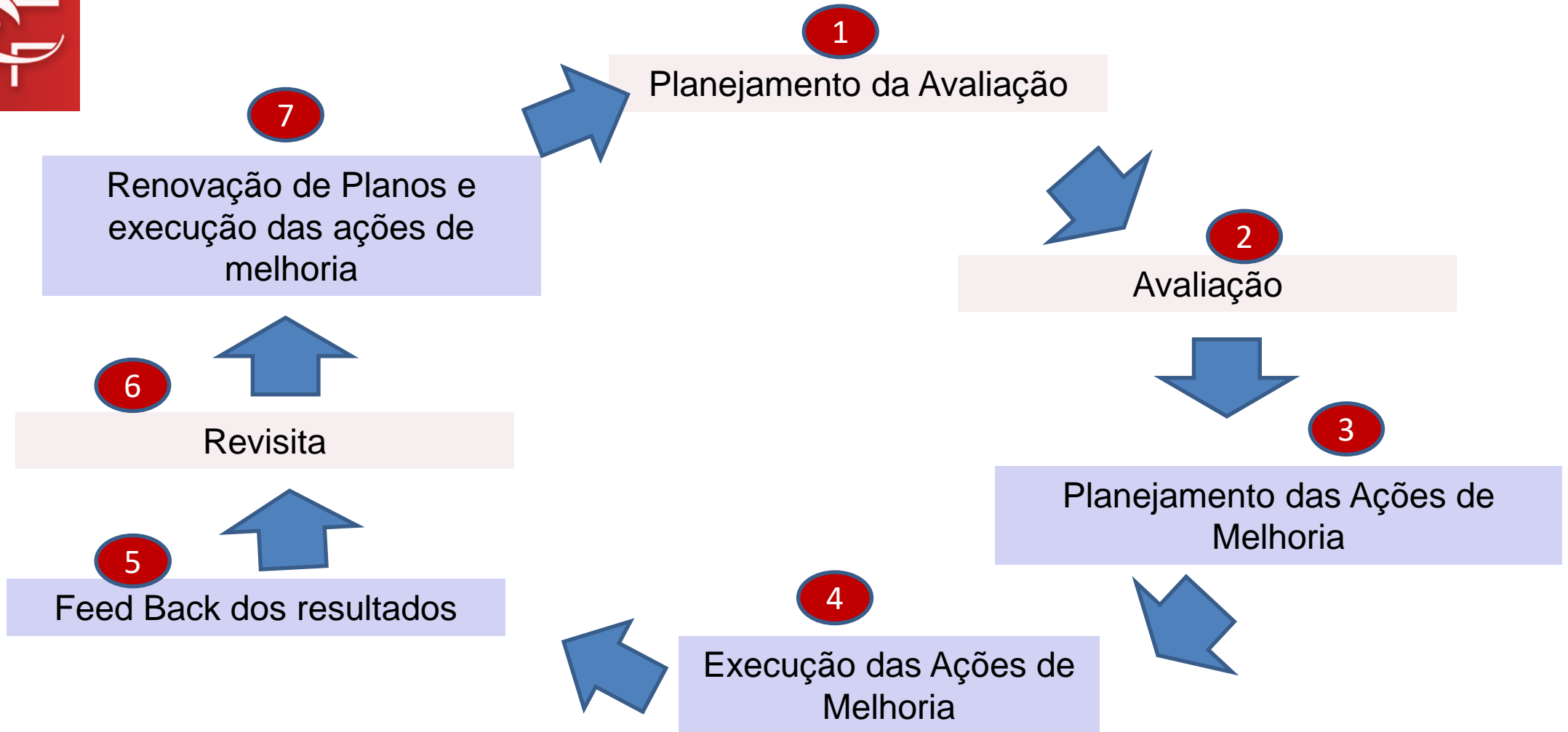
OBJETIVO:

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.

COMPREENDENDO O CICLO DO PNQH





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**



AÇÃO ESTRATÉGICA PROPOSTA PARA GESTÃO DE EQUIPAMENTOS

- Capacitação e qualificação específica dos Serviços apontados pelo PNQH com prioridade de intervenção

OBJETIVOS

- Capacitar tecnicamente os profissionais da área de gestão de equipamentos do serviço
- Qualificar os equipamentos em condições de serem operacionalizados pela equipe do Centro de Tecnologia e Engenharia Clínica/CETEC da UNESP



METODOLOGIA

- 1ª. Visita ao Serviço:
 - Emitir relatório de diagnóstico de situacional
 - Elaborar plano de ação em conjunto com o Hemocentro



Documentos de referência

Visitas Técnicas

 POLÍTICA NACIONAL DE SANGUE E HEMODERIVADOS	Levantamento de Informações antes da visita ao Serviço Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados	Folha: 1/1
		CÓD: F.GEAT.022
		Revisão: 00

1. Dados do PNQH do serviço a ser visitado, no que se refere a Equipamentos, Controle de Qualidade e Infraestrutura.
2. Dados do HEMOSIGE.
3. Identificar quais pessoas foram treinadas nos cursos de capacitação em equipamentos.
4. Levantamento de dados dos convênios de aquisição de equipamentos em vigência no hemocentro a ser visitado.
5. Levantamento do PDR da Hemorrede a ser visitada.
6. Levantamento da estrutura operacional (capacidade instalada) da Hemorrede.
7. Levantamento do relatório da Hemobrás referente aquele serviço.
8. Identificar os participantes de laboratório que estão fazendo Curso da Rede Sibratec sobre leitura de certificados de calibração, etc.



Lista de Verificação:

POLÍTICA NACIONAL DE
SANGUE E HEMODERIVADOS



MINISTÉRIO DA SAÚDE

SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO HOSPITALAR E DE URGÊNCIA

COORDENAÇÃO-GERAL DE SANGUE E HEMODERIVADOS

Folha: 1/1

**VISITA DE QUALIFICAÇÃO DE SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA
EQUIPAMENTOS**

NOME DA INSTITUIÇÃO:

RESPONSÁVEL:

DATA DA AVALIAÇÃO:

Nº	REQUISITOS	Conforme	Parcial conforme	Não conforme	Não se aplica	OBSERVAÇÕES
1	Existe manual de gestão de equipamentos?					
2	Existe equipe interna de gestão/manutenção? Se existe, qual a formação da equipe?					
3	Verificar e analisar os procedimentos sobre manutenção interna e externa, se possuem contratos?					
4	Verificar e analisar os procedimentos sobre qualificação e validação do processo.					
5	Verificar e analisar os procedimentos sobre calibração.					

Itens de Verificação:

6	Verificar se existe alguma sistemática de conferência/avaliação dos equipamentos ao serem recebidos no almoxarifado. Há procedimento de recebimento e instalação escritos?					
7	Como são feitos os registros dos equipamentos? Se há registros, mantêm histórico dos equipamentos?					
8	Como é feito a identificação dos equipamentos? Também estão inclusos os equipamentos em comodato?					
9	Há evidências de treinamento interno dos usuários dos equipamentos?					
10	Quais os procedimentos adotados para a aquisição de equipamentos?					
11	Existe procedimento para qualificação de prestadores de serviços e para elaboração de editais?					
12	A área técnica participa junto com a manutenção sobre a definição de tolerâncias dos processos?					
13	Como é feito a retirada do equipamento de uso (obsolescência)?					
14	Existe procedimento de limpeza/higienização dos equipamentos? Quem é responsável?					
15	Itens da Infraestrutura a serem verificados: a. Grupo Gerador b. Central de Ar Condicionado c. Quadros de distribuição d. Sistema de Aterramento e. SPDA f. Sistema de Incêndio, aprovado pelo Corpo de Bombeiros.					
TOTAL		0	0	0	0	

Recomendações:

Pontos Fortes:

Aspectos a Melhorar:



METODOLOGIA

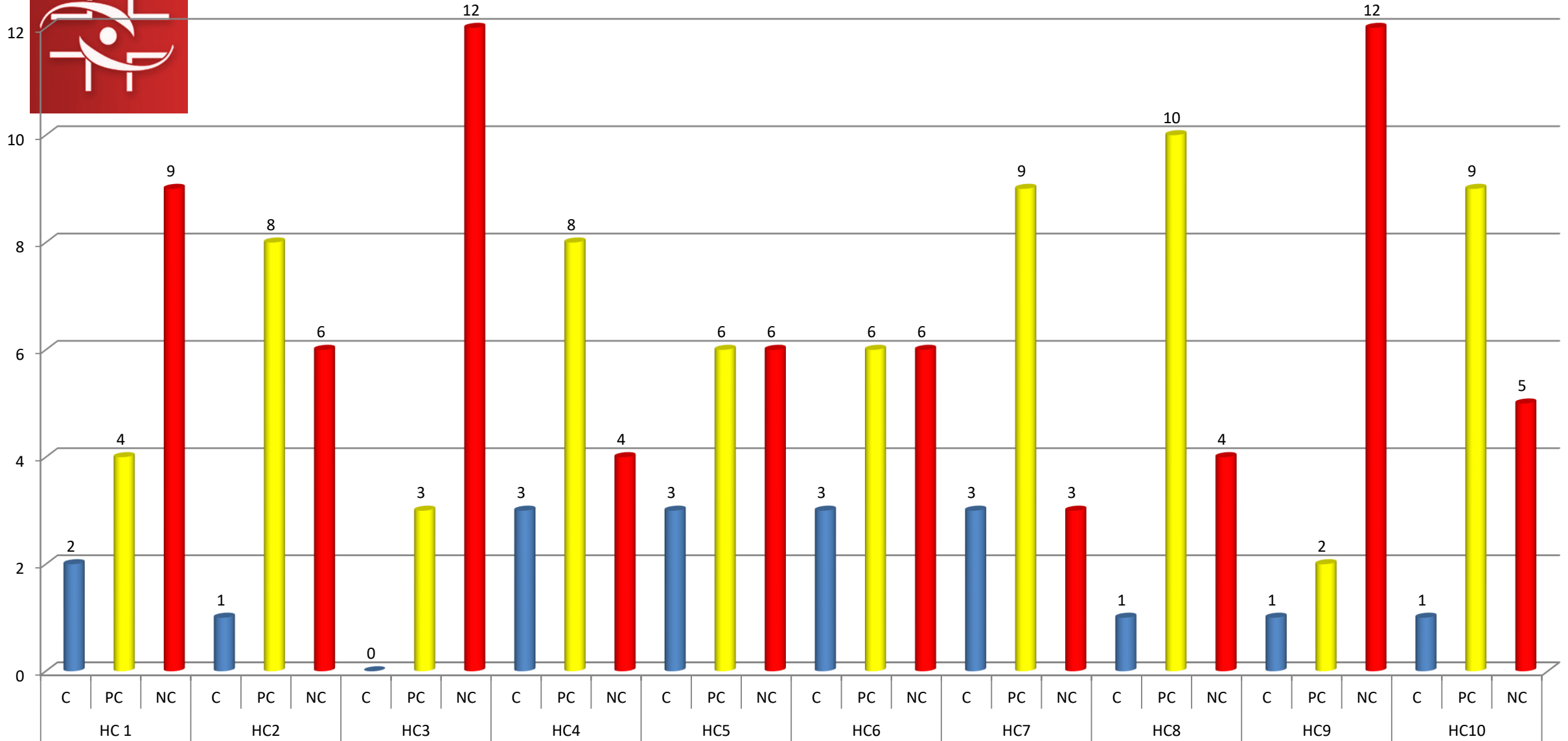
- 2ª. Visita ao Serviço:
Presença do CETEC, engenheiro e técnicos, e de um dos participantes da 1ª visita, com o objetivo de:
 - Promover a calibração / manutenção dos equipamentos que se encontram em condições de atendimento pela equipe do CETEC
 - Auxiliar o serviço no desenvolvimento do Manual e Procedimentos de gestão de equipamentos
 - Avaliação do alcance das atividades definidas no Plano de Ação



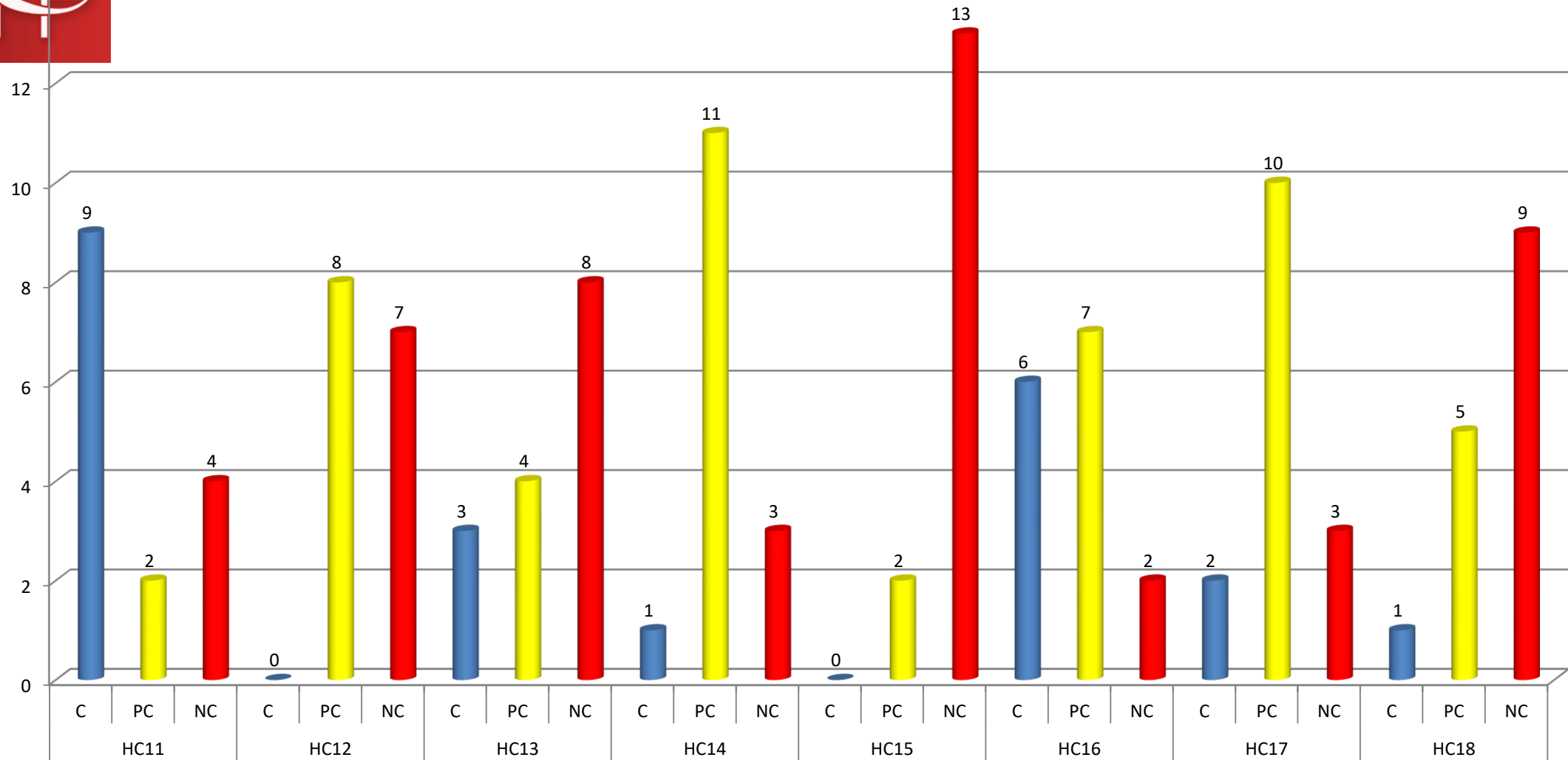
Resultados Esperados

- 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 1º Visitas



Resultado das 1º Visitas





Itens Conformes

40 Conformidades, sendo as maiores referentes a:

- 08: “Existe equipe interna de gestão/manutenção? Se existe, qual a formação da equipe?”
- 05: “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.

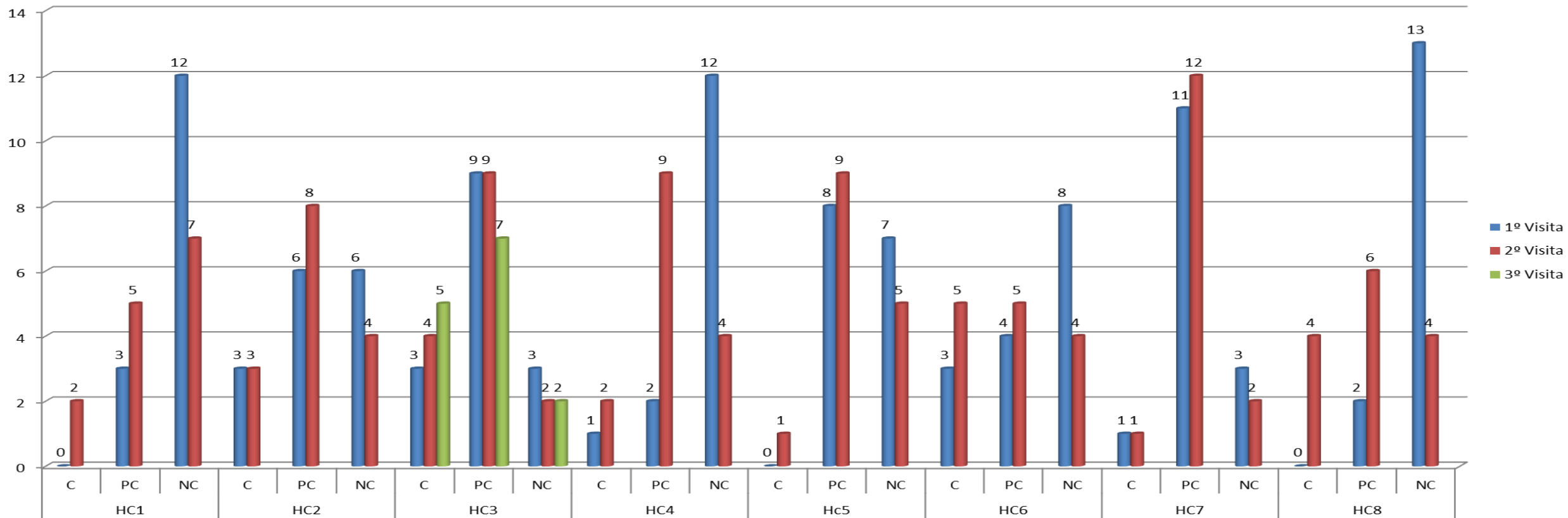


Gerador desligado da função automática, bateria desligada.





Comparativos





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.



Aspectos a Melhorar

- Cumprimento parcial da Legislação Sanitária RDC 34/2014 e Portaria de Consolidação 05/2017 (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.



Planos de Ação

POLÍTICA NACIONAL DE
SANGUE E HEMODERIVADOS



MINISTERIO DA SAUDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO HOSPITALAR E DE URGENCIA
COORDENAÇÃO-GERAL DE SANGUE E HEMODERIVADOS

PLANO DE AÇÃO – GESTÃO DE EQUIPAMENTOS

Folha: 1/1

(inserir nome do serviço)

Data:

O Que

Por Que?

Como?

Onde?

Quando?

Quem?

Observação

O Que	<u>Por Que?</u>	Como?	<u>Onde?</u>	Quando?	Quem?	Observação

Pesquisa de Satisfação



 <p>POLÍTICA NACIONAL DE SANGUE E HEMODERIVADOS</p>	 <p>MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO HOSPITALAR E DE URGÊNCIA COORDENAÇÃO-GERAL DE SANGUE E HEMODERIVADOS</p> <p>Avaliação de Satisfação Gestão de Equipamentos</p>	Folha: 1/1
--	--	------------

Instituição: <input type="text"/>				
Equipe de avaliadores que realizou a visita: <input type="text"/>				
Data: <input type="text"/>				
Registre sua avaliação conforme escala: 4 - Ótimo / 3 - Bom / 2 - Ruim / 1 - Pésimo				
Como o serviço avalia a equipe quanto à:	4	3	2	1
Precisão e consistência nas informações prestadas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conteúdo transmitido, orientações e informações técnicas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Clareza na apresentação dos objetivos do assessoramento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pontualidade, organização e qualidade do trabalho	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Capacidade de esclarecer dúvidas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Postura profissional e ética	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Interação e comunicação com os profissionais do serviço	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Conhecimento das legislações e normas técnicas da área	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Carga horária adequada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Para os serviços que receberam a visita do CETEC – Centro Tecnológico e Engenharia Clínica, favor responder: Os serviços realizados de calibração e/ou manutenção do parque de equipamentos atenderam as necessidades.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sugestão/Comentários <input type="text"/>				



MINISTÉRIO DA SAÚDE

Guia para elaboração do
**PLANO DE
GESTÃO DE
EQUIPAMENTOS**
para serviços de
Hematologia e
Hemoterapia

Brasília - DF
2012





Certificados do Exercício

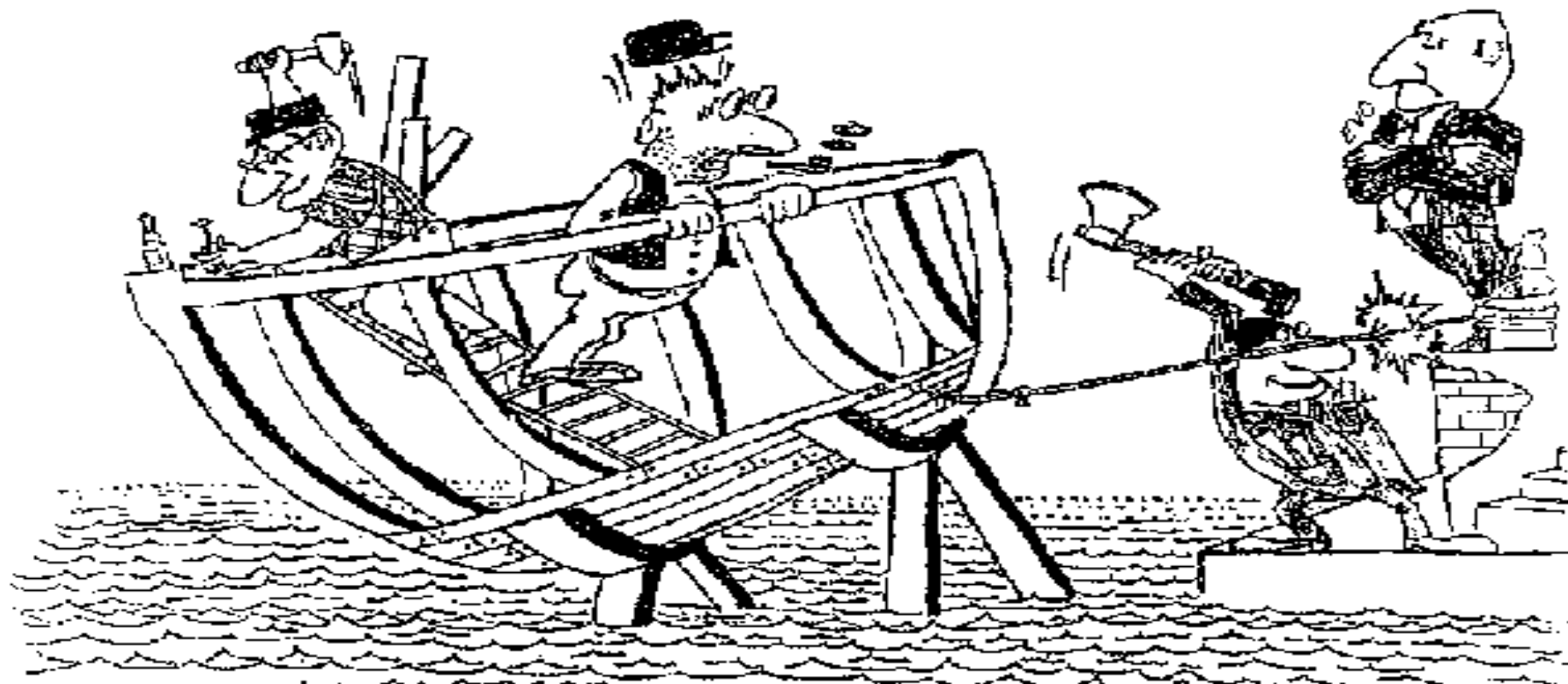
[Certificados para Estudo.pdf](#)



Grandes verdades sobre o desenvolvimento de sistemas de gestão



Não estabeleça prazos audaciosos demais



Prazo é prazo !

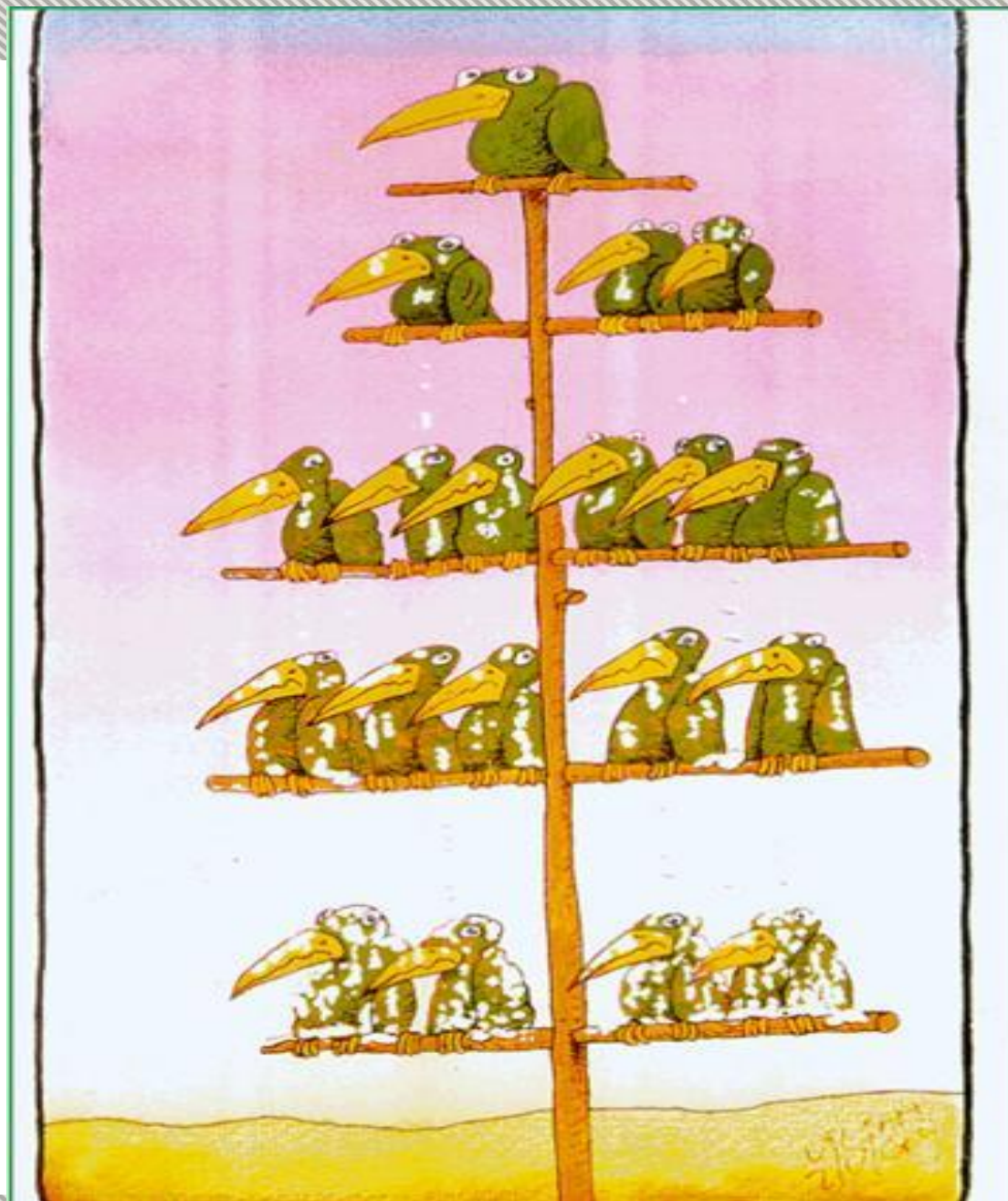


Nem toda apresentação será um sucesso





**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



Baby Mops

★ *Make your children work for their keep*

After the birth of a child there's always the temptation to say "Yes, it's cute, but what can it do?" Until recently the answer was simply "lie there and cry", but now babies can be put on the payroll, so to speak, almost as soon as they're born.

Just dress your young one in Baby Mops and set him or her down on any hard wood or tile floor that needs cleaning. You may at first need to get things started by calling to the infant from across the room, but pretty soon they'll be doing it all by themselves.

There's no child exploitation involved. The kid is doing what he does best anyway: crawling. But with Baby Mops he's also learning responsibility and a healthy work ethic.



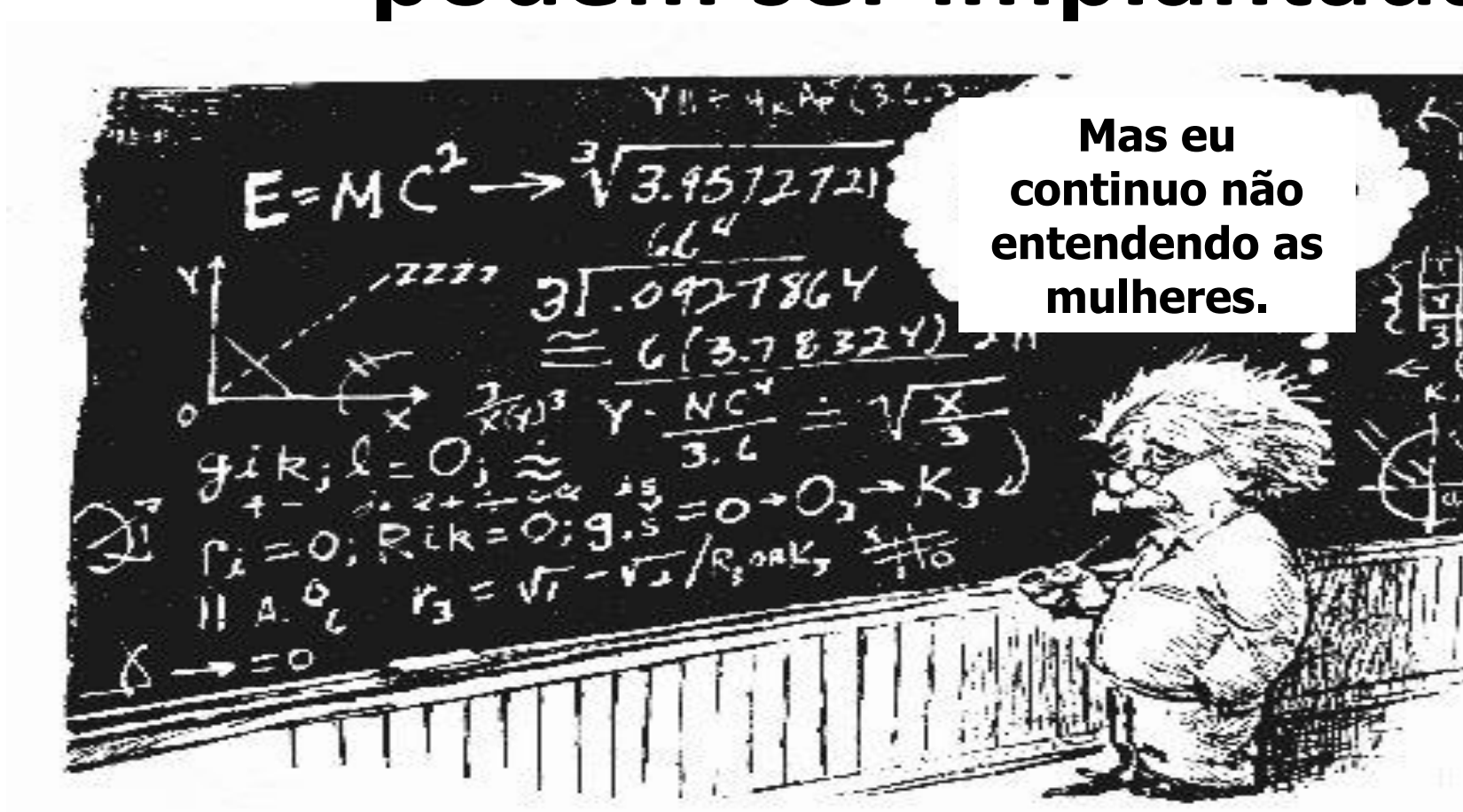


Escolha a ferramenta mais adequada para cada situação





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



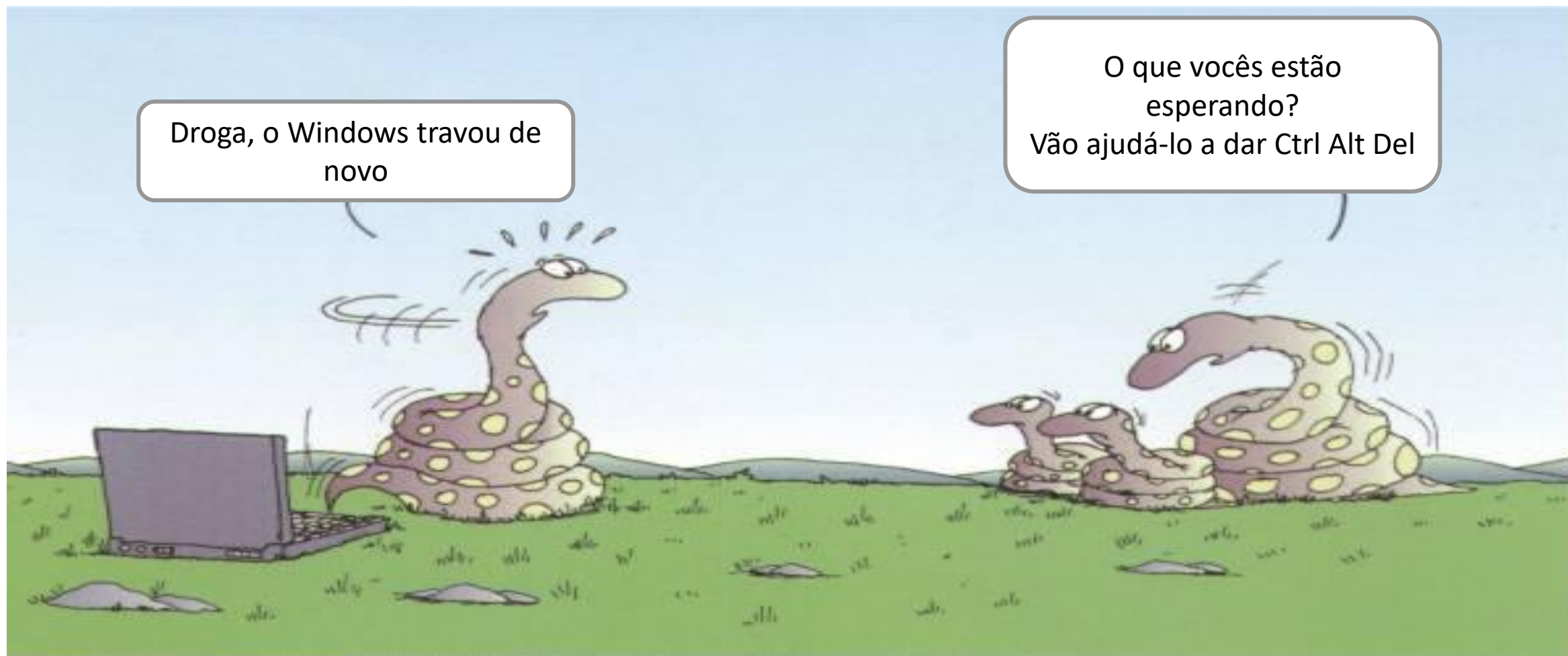


**O uso de
soluções
tecnológicas é
inevitável...**





Mas as dificuldades das pessoas devem ser consideradas...





E não esqueça do treinamento dos usuários

OK ... agora você vai fazer exatamente o que estou te mandando, senão !





**Acredite em
você mesmo.
Tenha
confiança.**





**Vá até o
fim**





Novidades

IA;
Terapia Gênica;
Blockchain;
Nuvens;
Big Data;
Tecnologia de Saúde Inteligente – monitoramento remoto – wearables;
Realidade aumentada;
IoT;
Impressoras 3D.



Obrigado

Telefone: (61) 3315-6178
sangue@saude.gov.br