

**NORMA OPERACIONAL
DE GESTÃO DE EQUIPAMEN-
TOS MÉDICO-HOSPITALARES
- EBSERH**

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	3
I. PLANO DE GERENCIAMENTO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES PGEMH	4
II. PLANEJAMENTO, SELEÇÃO E AQUISIÇÃO	5
III. RECEBIMENTO, VERIFICAÇÃO E ACEITAÇÃO	9
IV. INVENTÁRIO	11
V. INSTALAÇÃO	13
VI. REGISTRO HISTÓRICO DO EQUIPAMENTO	14
VII. TREINAMENTO	15
VIII. ARMAZENAMENTO	17
IX. TRANSFERÊNCIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS-HOSPITALARES.....	18
X. USO	20
XI. INTERVENÇÃO TÉCNICA	21
XII. DESATIVAÇÃO	24
XIII. DESCARTE	25
XIV. GERENCIAMENTO DE RISCO	26
XV. AVALIAÇÃO DO PLANO DE GERENCIAMENTO DE EQUIPAMENTOS PGEMH	27
XVI. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	28

APRESENTAÇÃO

Considerando os riscos sanitários envolvendo os Equipamentos Médico-Hospitalares, as dificuldades em se obter informações durante algumas investigações de eventos adversos potencialmente relacionados ao uso dos mesmos; a necessidade de se voltar à atenção assistencial a segurança do paciente, as dificuldades dos estabelecimentos de saúde em lidar com a gestão de riscos associados a esses equipamentos cada vez mais inovadores e a necessidade de se melhorar a qualidade assistencial, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 02, em 25 de janeiro de 2010 que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde; a Norma Técnica Brasileira - NBR 15943-2011 – que dispõe sobre as diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde;

Considerando ainda a importância do assunto para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, a EBSERH – Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, priorizou dentro de seu cronograma de atividades, a elaboração de uma Norma Técnica Operacional Interna que definisse os requisitos mínimos para o gerenciamento de Equipamentos Médico-Hospitalares em todos os Estabelecimentos Assistenciais de Saúde que compõe a sua REDE.

A norma surge como um instrumento regulamentador e facilitador para as ações desenvolvidas pelos núcleos de engenharia clínica dos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde que compõe a rede EBSERH. Estes núcleos passarão a ter uma ferramenta de apoio para melhor controlar os Equipamentos Médico-Hospitalares que compõe o parque tecnológico de seus estabelecimentos.

Esta norma estabelece os requisitos mínimos de um programa de gerenciamento de equipamentos, para minimizar os riscos associados e difundir as diretrizes mínimas de estruturação, documentação e recursos a serem alocados para se obter um bom programa de gerenciamento de equipamentos de saúde.

I. PLANO DE GERENCIAMENTO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES PGEMH

Consiste em um conjunto de procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas e técnicas, normativas e legais, com o objetivo de garantir a rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade, segurança e o desempenho dos Equipamentos Médico-Hospitalares (EMH) utilizados direto ou indiretamente nos cuidados dispensados ao paciente. Ele deve abranger cada etapa do gerenciamento, desde o planejamento e entrada no Estabelecimento Assistencial de Saúde até seu descarte, visando à proteção dos trabalhadores, a preservação da saúde pública e do meio ambiente e principalmente a segurança do paciente.

Os elementos mínimos definidos na RDC nº 02, em 25 de janeiro de 2010 e na NBR 15943, dispõe para o gerenciamento de tecnologias em saúde e orientam os Estabelecimentos Assistenciais de Saúde no sentido de implementar práticas que minimizem ou eliminem o risco sanitário, para garantir a sua rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança e, no que couber, desempenho. Esses critérios devem ser monitorados desde o planejamento dos recursos físicos, materiais e humanos do estabelecimento de saúde até seu destino final.

O gerenciamento é um instrumento essencial à organização e estruturação dos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde. A transformação de uma realidade de implicar em mudanças comportamentais significativas, portanto, todos devem estar sensibilizados à necessidade da mudança.

Embora o plano seja elaborado, coordenado e aplicado pelo Engenheiro Clínico ou pelo setor de Engenharia Clínica, todos os profissionais envolvidos, sobretudo a alta administração, deve estar empenhada na prevenção e controle do risco sanitário para a melhoria do uso e aplicação das tecnologias em saúde, visando à segurança do paciente e do profissional.

Os requisitos aqui apresentados constituem-se em elementos mínimos de um instrumento direcionador, para facilitar a construção, implantação, implementação e monitoramento do Plano de Gerenciamento dos Equipamentos Médico-Hospitalares de cada Estabelecimento Assistencial de Saúde. Todavia, cada núcleo de Engenharia Clínica deverá se adaptar às novas exigências, encontrando a melhor forma de condução, de acordo com os Equipamentos Médico-Hospitalares de seu Estabelecimento.

II. PLANEJAMENTO, SELEÇÃO E AQUISIÇÃO

A incorporação de equipamento de saúde constitui-se numa das principais etapas do complexo processo de gestão. Neste processo é necessário cumprir com cuidado os ritos da aquisição tão desejada.

Para tanto, é fundamental que seja realizado o Planejamento e a Seleção adequada, seguindo uma sequência de atividades pré-definidas dentro da rotina para aquisição de Equipamentos Médico-Hospitalares constantes no Plano de Gerenciamento de Equipamentos Médico-Hospitalares - PGEMH (sempre com definição de prazos e responsáveis), contendo pelo menos estudos de mercado que considerem, dentre outros: a necessidade que dá origem ao processo para se incorporar o Equipamento, o perfil do Estabelecimento Assistencial de Saúde, a demanda por serviços que justifique a aquisição desejada, a produção necessária para atendê-la e o estudo da oferta de serviços já disponíveis. Como os Estabelecimentos que integram a rede EBSERH atendem exclusivamente ao SUS, é necessário prover estudos epidemiológicos que justifiquem a incorporação e atender às portarias que regulamentam a estruturação físico-funcional do serviço a ser ofertado.

Ademais dos itens acima se faz necessário adicionar ao trabalho estudos econômicos que ofereçam informações sobre os custos de incorporação e sobre os custos operacionais. A estrutura física necessária para acomodar o referido equipamento e eventualmente as adequações necessárias e também o dimensionamento dos recursos humanos e técnicos para a completa operação do equipamento a ser incorporado e a realização de uma análise dos tempos envolvidos nas tarefas propostas a fim de permitir a elaboração do cronograma do processo de aquisição.

Desta forma, o processo de planejamento e seleção requer da participação de diversas áreas do serviço de forma a realizar a programação de forma conjunta e comprometer cada área com o cumprimento das metas determinadas nesta fase preliminar.

Também é preconizado nessa etapa minimizar o impacto de aquisições desnecessárias que podem implicar na elevação dos riscos decorrentes de escassez de recursos para o gerenciamento dos Equipamentos Médico-Hospitalares advindos da elevação dos custos dos serviços de saúde e da impossibilidade de garantir serviços técnicos adequados a aquisição de insumos apropriados.

Como já é do conhecimento de todos, o equipamento erroneamente incorporado pode implicar em ineficiência do serviço oferecido porque não há financiamento ou porque a demanda existente não consegue custear o pleno funcionamento do equipamento. Como é o caso de equipamentos encaixotados sem infraestrutura para instalação.

II.1 PLANEJAMENTO E SELEÇÃO

Conceito:

Seleção: é o processo de escolha/eleição dos Equipamentos Médico-Hospitalares que serão utilizados pelos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde, considerando dentre outros a finalidade e os objetivos que se pretende com seu uso, além dos critérios de segurança, eficácia, efetividade, qualidade e custos, de forma a garantir a disponibilidade dos mesmos às atividades do estabelecimento de saúde.

Considerações Gerais:

O Planejamento e a Seleção de um equipamento não tratam somente da compra do equipamento, mas de um processo que antecede à efetiva aquisição podendo inclusive sugerir outro tipo de negociação diferente da compra, como leasing, locação, comodato ou outra modalidade.

Planejar é um conjunto de atividades que deve ser executada na fase embrionária do processo de aquisição de um equipamento. O processo consiste em estabelecer o plano de trabalho e traçar as metas as serem perseguidas com a finalidade de alcançar o objetivo de dispor do equipamento necessário ao Estabelecimento Assistencial de Saúde.

O processo deve dispor de informação suficiente que permita realizar diversas avaliações nas áreas epidemiológicas, econômicas, financeiras, técnicas e operacionais. Desta forma deve contar com estudos de mercado (oferta, demanda, concorrência), análises de viabilidade para incorporação, prospecção dos serviços e impacto esperado com a aquisição. Tudo isso inserido no contexto local-regional e considerando se necessário, as possibilidades de negociação com o sistema de saúde comprador de serviços.

Entre as dimensões necessárias para a análise se encontram os aspectos físicos e de infraestrutura da unidade, para que o plano de trabalho possa considerar a necessidade de espaço e estruturais para instalação do equipamento, instalações necessárias e suprimentos (água, energia, vapor, gases, etc.), áreas relacionadas e fluxos de operação dos processos vinculados ao equipamento. Vale destacar que esta análise deve considerar os custos de instalação e das adequações necessárias para o funcionamento do equipamento. Neste ponto é importante sinalizar quais as autorizações e licenças necessárias ao processo, como por exemplo, regularização junto à ANVISA, VISA local, CNEN, CONAMA, etc.

Outras análises devem considerar o dimensionamento do recurso humano, especialização, disponibilidade, carga horária e tempo de treinamento para correto funcionamento do serviço,

Para as avaliações específicas dos equipamentos em questão é importante analisar alguns aspectos econômicos que apórtam informação relevante para a adequada escolha do equipamento de saúde e que permitam realizar uma avaliação ampla e aprofundada nos aspectos considerados críticos para o processo. A avaliação deve no mínimo ser suportada por estudos de demanda, análise da infraestrutura física ou o tempo necessário para a sua adequação, os recursos humanos, materiais e financeiros necessários à utilização do Equipamento Médico-Hospitalar, além da regularização dos mesmos e de seus fornecedores junto à autoridade sanitária competente, as informações contidas no registro histórico do equipamento e os resultados da avaliação do Plano de Gerenciamento. Para serviços públicos, deve-se incluir análise dos planos de regionalização e para serviços que atendem ao SUS deve-se ter em conta as portarias do Ministério da Saúde que regulamentem os serviços que serão ofertados.

Todo este processo deve considerar os tempos necessários para a realização das atividades e apresentar um cronograma para a realização de todo este processo citando os setores responsáveis por cada operação.

Selecionar o Equipamento Médico-Hospitalar é escolher com base nos estudos realizados na fase de planejamento o(s) equipamento(s) que melhor se adéqua(m) à produção necessária, à infraestrutura existente no Estabelecimento de Saúde, ao menor tempo de adequação da mesma, à necessidade de treinamento de recursos humanos, enfim, à realidade física, operacional e financeira do Estabelecimento de Saúde, cumprindo com a melhor relação custo-benefício conforme a evidência disponível e os comparativos realizados para prover o pleno uso e manutenção deste equipamento. A melhor forma de contratação é a Turn Key, onde a solução é realizada por completo, por exemplo equipamentos de diagnóstico por imagem já contemplados com a obra física e toda infraestrutura para o seu adequado funcionamento.

O Planejamento e a Seleção dos equipamentos que farão parte do parque do Estabelecimento Assistencial de Saúde são de fundamental importância no PGEMH, pois os recursos nele

empregados, sejam materiais, de infraestrutura ou humanos, serão diretrizes das atividades que deverão ser executadas para o atendimento de todo o Plano.

O Estabelecimento de Saúde deve manter procedimentos escritos e registro das atividades de planejamento e seleção.

II.2 AQUISIÇÃO

Conceito:

Aquisição: conjunto de procedimentos utilizados para adquirir Equipamentos Médico-Hospitalares definidos na etapa de planejamento e seleção, para suprir o Estabelecimento Assistencial de Saúde, em quantidade e qualidade.

Considerações gerais:

A aquisição dos Equipamentos Médico-Hospitalares no PGEMH consiste na atividade de logística de adquirir os mesmos, tendo como premissa o processo de planejamento e seleção.

Com o intuito de garantir que os requisitos estabelecidos na atividade de planejamento e seleção foram atendidos, o Estabelecimento Assistencial de Saúde deve manter procedimentos escritos e registros das atividades de aquisição que comprovem sua relação com as etapas anteriores.

Os Equipamentos Médico-Hospitalares, seus fornecedores e os fornecedores de serviço devem comprovar a regularidade junto ao órgão sanitário competente e aos conselhos de classe, quando aplicável.

O Estabelecimento Assistencial de Saúde deve definir e informar ao fornecedor critérios por meio dos quais o Equipamento Médico-Hospitalar adquirido poderá ser recusado, no recebimento, bem como o responsável pela realização do ensaio de aceitação, previstos no item 3.2 desta norma, projeto básico e executivo (compra integrada com solução Turn Key por exemplo).

III. RECEBIMENTO, VERIFICAÇÃO E ACEITAÇÃO

III. 1. RECEBIMENTO

Conceito:

Recebimento: é o ato de conferência no qual é verificado se os Equipamentos Médico-Hospitalares entregues estão em conformidade com os requisitos administrativos e técnicos previamente estabelecidos. Ato de conferência, em que se verifica a compatibilidade dos produtos solicitados e recebidos, ou seja, se os Equipamentos Médico-Hospitalares entregues estão em conformidade com a requisição/solicitação.

Considerações gerais:

O recebimento do Equipamento Médico-Hospitalar tem como principal finalidade a checagem do mesmo para a verificação se suas características físicas e técnicas correspondem ao objeto adquirido no processo de aquisição.

Ele engloba as atividades desenvolvidas a partir da chegada do Equipamento Médico-Hospitalar, e finaliza com a emissão do laudo do ensaio de aceitação, liberando sua utilização.

O recebimento de um Equipamento Médico-Hospitalar em um Estabelecimento Assistencial de Saúde é o início da formação do histórico do mesmo no Estabelecimento e deve ser realizado em conformidade com os procedimentos escritos.

Por se tratar de atividade que necessite de qualificação para a sua realização, o Estabelecimento Assistencial de Saúde deve assegurar que esta atividade deve ser realizada pelo Engenheiro Clínico da instituição, ou por outro profissional legalmente habilitado sob a orientação de um Engenheiro Clínico.

O processo de Recebimento é dividido em duas etapas:

I.Recebimento Provisório, isto é, antes do ensaio de aceitação.

O Recebimento Provisório é entendido como sendo o recebimento de volumes, conferência de material e montagem do Equipamento Médico-Hospitalar. Esta etapa deve ser condicionada a apresentação de pelo menos, os seguintes documentos:

Documento fiscal, guia de remessa ou documento equivalente, contendo nome, marca, modelo, fabricante e número de série do equipamento de saúde e respectivos acessórios.

Comprovação da regularização do equipamento no órgão sanitário competente, podendo esta constar da documentação definida no item anterior.

Documentos acompanhantes: que podem acompanhar o fornecimento logístico (quando cabível) ou serem providenciados até o momento da realização do ensaio de aceitação, incluindo a lista de equipamentos, partes, peças e acessórios conferidos.

II. Recebimento Definitivo, isto é, após ensaio de aceitação, onde realmente termina a fase de recebimento de um Equipamento Médico-Hospitalar.

Deve estar previsto no termo de referência, pelo menos um checklist do que será verificado no ensaio de aceitação.

III. 2. ENSAIO DE ACEITAÇÃO

O Estabelecimento Assistencial de Saúde deve desenvolver e manter rotinas que assegurem que todos os Equipamentos Médico-Hospitalares sejam avaliados antes do seu primeiro uso, por meio de ensaios de aceitação.

O ensaio de aceitação deve ser realizado em conformidade com os critérios definidos na aquisição do Equipamento Médico-Hospitalar e basear-se no estabelecido em normas e legislações vigentes, de forma a garantir a segurança e o desempenho essencial do mesmo. Caso sejam utilizados instrumentos de medição, os mesmos devem estar calibrados pela rede brasileira de calibração RBC conforme legislação vigente.

No caso de inexistência das mesmas o ensaio de aceitação deve seguir procedimentos estabelecidos na etapa de aquisição.

A responsabilidade pelo ensaio de aceitação é do Estabelecimento Assistencial de Saúde. A execução da inspeção pode ser realizada pela Engenharia Clínica do próprio Estabelecimento, pelo fornecedor, por ambos ou por empresa contratada desde que seja formalmente avaliada pelo Estabelecimento Assistencial de Saúde e demonstre capacidade técnica para a realização da inspeção. No caso de terceirização da inspeção, o Estabelecimento Assistencial de Saúde deve manter registro da avaliação do fornecedor, bem como do documento comprovador da capacidade técnica (por exemplo a ART do profissional), validado pelo responsável técnico do PGEMH.

Esta atividade deve ser documentada por laudo liberando o equipamento para uso assinado pelo executor do ensaio e validado pelo responsável pelo PGEMH.

Documentos que devem fazer parte do ensaio de aceitação:

- a) Parecer técnico atestando a segurança e o desempenho essencial do Equipamento Médico-Hospitalar, com os respectivos valores medidos no momento da realização dos ensaios sempre que pertinentes.
- b) Comissionamento da respectiva infraestrutura, quando necessário ao funcionamento dos Equipamentos Médico-Hospitalares.

O Estabelecimento Assistencial de Saúde deve definir critérios por meio dos quais o Equipamento Médico-Hospitalar adquirido poderá ser recusado. Estes critérios devem ser apresentados ao fornecedor por ocasião do processo de aquisição definido no item 2.2 desta norma.

A recusa do equipamento de saúde deve ser devidamente registrada e, se for o caso de se configurar uma infração sanitária, notificada a autoridade sanitária competente.

III. 3. PROCEDIMENTOS PARA ENSAIOS DE ACEITAÇÃO

Conforme NBR 15943 -2011, o serviço de saúde deve desenvolver e implementar procedimentos para ensaio de aceitação de cada equipamento que indique no mínimo:

- a) as atividades que um agente de serviços realize durante a inspeção do equipamento (protocolo de testes);
- b) os requisitos de ensaio de aceitação do equipamento determinados pelo seu fabricante, quando informados;
- c) os responsáveis pela sua execução;
- d) a documentação usada para registrar todas as informações referentes aos ensaios de aceitação do equipamento.

IV. INVENTÁRIO

Conceito:

Inventário de Equipamentos Médico-Hospitalares: Lista, rol, relação de Equipamentos Médico-Hospitalares de um Estabelecimento Assistencial de Saúde.

Considerações gerais:

O conhecimento da quantidade e qualidade do parque de Equipamentos Médico-Hospitalares em um Estabelecimento Assistencial de Saúde é fundamental para todo o Plano de Gerenciamento de Equipamentos Médico-Hospitalares (PGEMH).

O Inventário é o ponto de partida para que se possa estabelecer todos os demais passos do PGEMH, como Programas de Manutenção Preventiva, Verificação, Validação e Calibração, etc.

Um inventário mal feito coloca em xeque todas as demais atividades do PGEMH, portanto ele deve ser elaborado de forma minuciosa e sua alimentação deve requerer atenção especial dos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde. A instituição deve estabelecer a periodicidade que o inventário deve ser conferido através de plano amostral em intervalos de tempo regulares, de forma que a contagem documental seja igual à contagem física.

A exatidão dos dados do inventário é o ponto chave do mesmo, devido a isso, deve-se assegurar que ele seja feito por profissionais comprovadamente capacitados e que os padrões que assegurem a exatidão dos dados nele contidos estejam estabelecidos e documentados. Toda documentação referente ao inventário deve ter sua rastreabilidade assegurada.

O PGEMH contempla todos os Equipamentos Médico-Hospitalares descritos no Art. 3º da RDC nº 02, de 25 de janeiro de 2010, portanto todos os Equipamentos Médico-Hospitalares contidos neste artigo, devem ser listados no inventário, inclusive os cedidos de forma exclusiva ao Estabelecimento Assistencial de Saúde por meio de:

- a) contratos ou convênios legalmente reconhecidos e destinados exclusivamente para pesquisa;
- b) comodatos com empresas fornecedoras;
- c) cedência entre órgãos governamentais das três esferas (municipais, estaduais e federais) e o Estabelecimento Assistencial de Saúde;
- d) cedência entre órgãos particulares de assistência à saúde e o Instituição;
- e) empréstimos, enquanto o equipamento estiver sob esta condição.

Nos casos descritos nos itens (c), (d) e (e) a entidade cedente precisa fornecer a maior quantidade possível de dados históricos, para que o estabelecimento receptor possa montar o seu próprio registro.

Os Estabelecimentos Assistenciais de Saúde devem ter a capacidade de prontamente compilar o inventário de Equipamentos Médico-Hospitalares em um documento único, quando necessário.

São informações cadastrais mínimas que devem constar no inventário:

- Nome técnico do Equipamento;
- Nome e modelo comercial do Equipamento;
- Fabricante do equipamento;
- Importador, quando aplicável;
- Nome do detentor do registro no Brasil;
- Número de série do equipamento;
- Código de identificação individual do equipamento;
- Partes e acessórios do equipamento;
- Dados de regularização do equipamento de saúde junto ao órgão sanitário competente.
- Identificação do departamento/unidade ao qual pertence o equipamento de saúde dentro do Estabelecimento de Saúde e o profissional de saúde responsável pelo departamento/unidade.

Este inventário ressalta a necessidade de se exercer o controle patrimonial dos bens em órgãos pertencentes à administração pública, por meio da aplicação de procedimentos padronizados, de forma que o vulto do patrimônio público reflita, corretamente, a real situação patrimonial física.

V. INSTALAÇÃO

Conceito:

Instalação: Ato ou atividade de instalar, dispor para uso os Equipamentos Médico-Hospitalares, conforme condições específicas determinadas pelo fabricante.

Considerações gerais:

Tão importante quanto às demais etapas, a instalação de um Equipamento Médico-Hospitalar e seus acessórios deve ser cercada de cuidados para garantir a integridade dos mesmos, o desempenho, a qualidade dos procedimentos, a segurança das pessoas envolvidas e das estruturas, as manutenções que virão e sua vida útil em totalidade.

Portanto, devem-se seguir as recomendações do fabricante, as características das áreas físicas envolvidas, como dimensões, variações de temperatura e umidade, acesso, energia, proteções radiológicas e energéticas, legislação vigente, etc. Quando as especificações do fabricante exigirem controle ambiental contínuo deve haver registros que comprovem o atendimento a estas exigências.

Por se tratar de uma atividade que exija perícia, o Estabelecimento Assistencial de Saúde deve estabelecer e implantar procedimentos e registros da atividade. A execução dessa atividade deve ser realizada por pessoa com competência profissional para manuseio, instalação e uso do mesmo, em conformidade com os procedimentos escritos, as legislações vigentes e as disposições desta norma.

Ainda, dentro do processo de instalação é importante o esforço da área técnica do Estabelecimento Assistencial de Saúde em atender as condições mínimas necessárias ao funcionamento, envolvendo tanto quanto possível, a área técnica do fornecedor. O diálogo entre estas equipes deve ser incentivado e servir para os ajustes de projeto, questionamentos, apontamentos, inclusive com as outras áreas envolvidas do Estabelecimento, como área-cliente, segurança do trabalho, higienização, entre outros.

Um bom planejamento de instalação resultará, sem sombra de dúvida numa instalação harmoniosa e com o mínimo de percalços.

É vedada a (re)instalação no Estabelecimento Assistencial de Saúde, mesmo que temporariamente, dos seguintes Equipamentos Médico-Hospitalares:

Não aprovados no recebimento;

Em manutenção;

Em processo de descarte;

Com laudos de calibração expirados;

Reprovados no teste de Segurança Elétrica;

Em processo de devolução;

Outra condição que inviabilize o uso.

O Equipamento Médico-Hospitalar situado nas condições acima descritas deve estar segregado e devidamente identificado quanto a sua condição e destino, com a devida documentação (procedimento de armazenamento contemplado nesta norma).

A instalação de Equipamentos Médico-Hospitalares deve ser feita em local específico, não podendo ocorrer, em hipótese alguma em área de circulação e devem seguir o disposto na RDC/ANVISA 50/2002

Instalações provisórias podem ser empregadas desde que para fins específicos como para manutenções e/ou avaliações por curto espaço de tempo, quando é necessário que o equipamento esteja energizado para realizar tais tarefas e sob responsabilidade do Engenheiro Clínico responsável do Estabelecimento Assistencial de Saúde. Evidentemente, tais procedimentos devem ser realizados contemplando todas as garantias de segurança e integridade envolvidas e não servem para o funcionamento regular do Equipamento Médico-Hospitalar.

A reinstalação de equipamentos pode ser possível desde que estes sejam avaliados por equipe técnica capacitada garantindo que os parâmetros de funcionamento estejam dentro do especificado pelo fabricante e que a área destino supra todas as necessidades conforme citado anteriormente.

A instalação de equipamentos que possuam fontes radioativas incorporadas deve estar de acordo com o Plano de Proteção Radiológica, conforme legislação vigente.

Quando aplicável, um projeto de instalação deve ser elaborado em conjunto com o fornecedor, com definição das necessidades de instalação, cronogramas de adequação de infraestrutura relacionados com a previsão de entrega do equipamento, geração de laudo técnico da física médica para a blindagem (no caso de fontes radioativas), plano de atualização ou retreinamento, plano de movimentação de equipamentos (com especificação dos horários mais favoráveis), etc. Por exemplo projeto básico e executivo por meio da solução Turn Key.

VI. REGISTRO HISTÓRICO DO EQUIPAMENTO

Conceito:

Registro Histórico: documento que tem por finalidade registrar todas as atividades pelas quais os Equipamentos Médico-Hospitalares foram submetidos ao longo do seu ciclo de vida.

Considerações gerais:

O Registro Histórico do equipamento é de fundamental importância no PGEMH, pois, nele estará contido todo o ciclo de vida do equipamento desde a fase de compra até a sua desativação e será o documento responsável para que os objetivos do PGEMH possam ser monitorados e atendidos. Obrigatoriamente o registro deverá ser realizado em software específico e dedicado para o bom gerenciamento. Além do mais, o referido software deverá possuir a característica de espelhamento

de disco (duplicidade de armazenamento, em disco ou nuvem) para garantir a segurança dos dados armazenados.

O Registro Histórico trata-se, portanto da ficha individual de cada equipamento e deve conter além das informações constantes no inventário:

Data (dia/mês/ano) de aceitação do equipamento pelo Estabelecimento de Saúde;

Data (dia/mês/ano) em que o equipamento entrou em funcionamento e a data em que o equipamento foi desativado no serviço (dia/mês/ano);

Histórico de falhas do equipamento de saúde;

Histórico documentado dos problemas e incidentes relacionados a eventos adversos causados ou potencialmente causados por falhas do equipamento de saúde.

Registro das ações corretivas tomadas pelo Estabelecimento de Saúde e da notificação ao órgão sanitário competente e ao fornecedor, quando pertinente.

Documentação de intervenções técnicas no equipamento de saúde.

Histórico de transferência do equipamento, inclusive temporárias.

A guarda registro histórico dos equipamentos deve atender o disposto no Art. 17 da RDC nº 02, de 25 de janeiro de 2010.

O registro histórico dos equipamentos passa a ser importante principalmente para o rápido levantamento de informações sobre determinado equipamento em se tratando de hospitais que atuam em rede como o caso da EBSERH.

VI. 1. ARQUIVOS DE REGISTROS

O serviço de saúde deve arquivar os registros históricos dos equipamentos e indicar formalmente o responsável pelo seu gerenciamento. O registro histórico deve ser arquivado em meios digitais ou convencionais pelo tempo em utilização pelo serviço de saúde, acrescido pelo menos o tempo determinado pela legislação vigente de armazenamento do prontuário do último paciente que utilizou o equipamento.

VII. TREINAMENTO

A realização de treinamentos operacionais de forma continuada nos setores assistenciais, caracteriza uma ação que comprovadamente traz grande efetividade do ponto de vista operacional e econômico para a instituição de saúde. Ter a equipe capacitada traz segurança para o usuário na operacionalização do EMH, o que se traduz em agilidade, segurança ao paciente e minimização de defeitos por imperícia.

Desta forma os treinamentos devem ser ofertados de forma organizada e periódica, a fim de otimizar essas ações e deve haver registro, no intuito de respaldar a execução das capacitações.

O treinamento é necessário para educação permanente dos funcionários e sempre que houver troca de parque ou modelo de equipamentos naquela determinada unidade.

VII. 1. RESPONSABILIDADE

O prestador de serviços deve prover o treinamento permanente necessário para garantir que cada agente de serviços esteja apto a realizar as suas atividades. O conteúdo do treinamento deve incluir capacitação em:

- a) normas de segurança previstas em atos legais e normativos;
- b) novos equipamentos e ferramentas; e
- c) novos os processos de trabalho.

Cabe ao setor/unidade de Engenharia Clínica identificar as necessidades de capacitação, com base em informações advindas dos setores assistenciais, segurança do trabalho, gerência de risco, educação continuada e ensino e pesquisa e com base em análise técnica dos indicadores estratégicos (setores que possuem alto índice de reincidência de intervenção corretiva, alto índice de defeito ocasionado por imperícia do usuário, dentre outros).

Cabe à gerência administrativa, atuar para implantar os programas de treinamento na esfera da governança, a decisão estratégica de proporcionar ferramentas para a resolução das dificuldades envolvidas entre os diversos setores/unidades da instituição quando os mesmos estiverem impossibilitados de realizar tais treinamentos, como por exemplo a contratação comprovadamente embasada de empresas especializadas e cabe à gerência de atenção à saúde garantir que os profissionais de saúde participem dos treinamentos.

VII. 2. DOCUMENTAÇÃO

Os documentos gerados neste processo de planejamento de treinamentos têm como função o registro como meio de formalização dos eventos. E a formalização é o meio concreto para respaldar tanto o planejamento, como a execução dos treinamentos.

Os documentos propostos para execução do planejamento dos treinamentos são:

- Formulário de Solicitação de Treinamento: Formulário elaborado para que os setores demandem necessidades de capacitação.

- Projeto do curso: Documento onde contém o planejamento anual de treinamentos com base nas demandas setoriais, e avaliações realizadas, prevendo inclusive as novas aquisições.

Devem ser pré-requisitos do projeto do curso:

- a) conteúdo programático do treinamento (Ementa).
- b) critérios de avaliação das necessidades deste treinamento;
- c) participação e avaliação do treinamento;
- d) avaliação da eficácia do treinamento;
- e) currículo do instrutor;

- Programação de Treinamento: Ao confirmar um determinado treinamento, deve ser elaborado pela Unidade de Educação Continuada a programação, constando informações como equipamento foco da capacitação, conteúdo abordado, nome dos participantes, data, local, nome do facilitador, empresa responsável, dentre outros.
- Ata de treinamento: Registro de execução do treinamento, com assinatura dos participantes.

VIII. ARMAZENAMENTO

Conceito:

Armazenamento: procedimento que consiste em estocar adequadamente os Equipamentos Médico-Hospitalares, de forma ordenada e racional e em área apropriada de acordo com as características e condições de conservação exigidas pela legislação e pela recomendação dos fabricantes, de modo que a identidade, integridade, qualidade, segurança, eficácia, efetividade e rastreabilidade dos mesmos sejam asseguradas além de viabilizar um fluxo ágil para o depósito/almojarifado/local de uso.

Considerações gerais:

O adequado armazenamento dos Equipamentos Médico-Hospitalares visa manter sua integridade física, rápida identificação e fácil acesso aos mesmos. Isto é de fundamental importância para garantir que sua tecnologia estará disponível ao uso quando requisitada, além de preservar a vida útil do bem, seja ele patrimônio da instituição ou de terceiros.

Equipamentos armazenados em péssimas condições com degradação de patrimônio não possui garantia dos fornecedores.

Sendo assim, deve-se buscar local apropriado para esta finalidade, para preservar os recursos tecnológicos, considerando-se os itens de qualidade, ambiente, entrega e segurança, incluindo seu desempenho e sua funcionalidade.

Na contramão, o armazenamento inadequado dos equipamentos pode demandar tempo excessivo para sua disponibilização e acarretar sérios efeitos danosos por operação e funcionalidade não-conformes, que vão desde apresentação incompatível ao uso e resultados insuficientes até graves imperfeições, podendo resultar em eventos adversos.

Com o intuito de eliminar os riscos decorrentes do armazenamento inadequado dos Equipamentos Médico-Hospitalares, o Estabelecimento Assistencial de Saúde deve manter procedimentos e registros desta atividade, devendo assim, todos os equipamentos, suas partes, acessórios e respectivos insumos, serem armazenados conforme especificado pelo fabricante, bem como pela legislação vigente e sob condições de acessibilidade que, enfim, garantam a manutenção de identidade, apresentação física, integridade, qualidade, segurança, desempenho e rastreabilidade dos mesmos.

Quando as especificações do fabricante exigirem controle ambiental contínuo, deve haver registros que comprovem o atendimento a estas exigências.

Um grande problema relacionado aos Equipamentos Médico-Hospitalares da do estabelecimento está intimamente ligado ao uso indevido de equipamentos que não oferecem condições suficientes para isto.

Portanto, o Estabelecimento Assistencial de Saúde deve estabelecer e implementar critérios de segregação para impedir o uso de Equipamentos Médico-Hospitalares, bem como de suas partes e acessórios, que ainda não tenham sido aprovados no recebimento, estejam em pré-instalação, sob manutenção, impedidos de uso, para descarte ou para devolução, devendo estar clara e visualmente identificados quanto à sua situação e destino, com a devida documentação.

Os Equipamentos Médico-Hospitalares, suas partes e acessórios, devem ser armazenados segregados de produtos e substâncias que possam afetar a sua identidade, integridade, segurança e desempenho.

Para o caso de fontes radioativas, ou de equipamentos que possuam fontes radioativas incorporadas, o armazenamento deve estar de acordo com o Plano de Proteção Radiológica, conforme legislação vigente.

Todos os itens destinados a descarte devem seguir as regras específicas estabelecidas no plano de gerenciamento de resíduos do Estabelecimento Assistencial de Saúde.

IX. TRANSFERÊNCIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES

Conceito:

Transporte externo: transporte de Equipamentos Médico-Hospitalares ao controle e fiscalização sanitária, entre diferentes Estabelecimentos Assistenciais de Saúde ou edificações de um mesmo Estabelecimento Assistencial de Saúde. Este tipo de transporte pode ser terceirizado desde que a transportadora contratada esteja regularizada junto ao órgão sanitário competente.

Transporte Interno: transporte de Equipamentos Médico-Hospitalares ao controle e fiscalização sanitária, entre as diversas unidades dentro de um mesmo Estabelecimento Assistencial de Saúde.

Considerações gerais:

A transferência de Equipamentos é algo muito comum e rotineiro nos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde, seja externa ou entre departamentos de uma mesma unidade e precisa ser realizado com o aval do setor de patrimônio.

O registro das atividades de transferência de Equipamentos Médico-Hospitalares torna-se indispensável quando tratamos de sua rastreabilidade para preservação do patrimônio e das condições de trânsito e uso destes equipamentos.

De modo a garantir que as atividades de transferência de equipamentos sejam criteriosamente observadas, o Estabelecimento de Saúde deve designar um profissional em cada departamento/unidade como responsável pelos Equipamentos Médico-Hospitalares nela alocados. Esse profissional necessita estar cadastrado no setor de patrimônio como responsável pelos Equipamentos Médicos do seu setor.

O Estabelecimento de Saúde deve manter procedimentos escritos, com registro documentado de identificação e das atividades de transferência de Equipamentos Médico-Hospitalares, bem como dos procedimentos necessários para o envio e para o uso, garantindo-se, assim, que estes processos de transferência sejam feitos de forma a manter a integridade, a segurança, a rastreabilidade, o desempenho e a adequada utilização dos equipamentos e que os mesmos sejam transportados segregados de produtos e substâncias que possam afetar as características acima descritas.

Estes procedimentos devem, obrigatoriamente, levar em consideração: Características, condições e tipos do transporte utilizado;

Orientações do fabricante;

Legislação específica vigente;

Identificação do equipamento e seus acessórios, visando sua rastreabilidade;

Quando a transferência ocorrer entre unidades/departamentos de um mesmo Estabelecimento Assistencial de Saúde, o registro histórico deve ser modificado de forma a contemplar a identificação e a realocação do Equipamento Médico-Hospitalar, bem como, a denominação do responsável pelo equipamento do departamento/unidade receptora.

Para essa transferência acontecer devem ser resguardados os princípios da limpeza e desinfecção dos Equipamentos Médico-Hospitalares que deverá ser realizado pela Central de Equipamentos ou pelo setor que emprestará o Equipamento.

O veículo/recipiente de transporte deve estar em condições de limpeza, e, se for o caso desinfecção, necessárias para manutenção da identidade, integridade, qualidade do produto transportado e de forma a evitar contaminação cruzada.

Deve-se registrar, quando aplicável, que foram realizados testes de funcionalidade / aceitação, tanto para envio quanto para recebimento dos equipamentos e seus acessórios. Esses procedimentos devem ser aplicados inclusive para equipamentos emprestados, comodados ou alugados, ou seja, para qualquer tipo de transferência proveniente de fornecedores ou parcerias.

A instituição deve zelar pelos requisitos mínimos para transporte e de qualificação técnica, ferramentas e maquinário (como por exemplo a contratação de um seguro).

X. USO

Conceito:

Uso/utilização: processo que compreende a utilização do Equipamento Médico-Hospitalar para a finalidade e modo de uso aprovados pela ANVISA e determinados pelo fabricante.

Considerações gerais:

Não há como se falar em uso de Equipamentos Médico-Hospitalares sem levar em consideração o gerenciamento do risco associado à utilização dos mesmos. É durante o uso que todo o trabalho feito anteriormente sobre o equipamento de saúde é posto à prova.

Durante o uso, vários são os aspectos a serem considerados e dentre eles mencionamos: rastreabilidade, treinamento operacional, segregação de equipamentos inseguros, proteção radiológica e procedimentos escritos.

Assim sendo, como forma de garantir a rastreabilidade do uso dos Equipamentos Médico-Hospitalares, o Estabelecimento Assistencial de Saúde deve estabelecer e implementar procedimentos para garantir a rastreabilidade de uso dos Equipamentos Médico-Hospitalares. Deve-se ainda garantir que haja registros que assegurem a rastreabilidade do uso dos Equipamentos Médico-Hospitalares, ancorados (fixos) e os de Classe 3 e Classe 4 (RDC/ANVISA 185/2002), incluindo os dados sobre o paciente que faz uso dele e do operador destes Equipamentos.

Os Equipamentos Médico-Hospitalares somente poderão ser operados/utilizados por profissional capacitado, respeitando a definição do uso pretendido estabelecido pelo fabricante, quando da sua regularização junto ao órgão sanitário competente.

Cada Estabelecimento Assistencial de Saúde deve estabelecer e implementar critérios de segregação para impedir o uso de Equipamentos Médico-Hospitalares, partes e acessórios instalados que ainda não tenham sido aprovados no ensaio de aceitação ou que, por razões como necessidade de manutenção, infraestrutura inadequada ou riscos reconhecíveis impossibilitem o uso pleno e seguro do mesmo.

Antes do uso, o profissional do Estabelecimento Assistencial de Saúde usuário do equipamento é responsável por avaliar as condições operacionais do Equipamento Médico-Hospitalar e, em caso de não conformidade, o mesmo não poderá ser utilizado, devendo ser segregado e identificado. O profissional responsável pelo departamento/unidade onde o Equipamento se encontra deverá ser informado bem como o setor técnico responsável. Deste modo, os Equipamentos Médico-Hospitalares devem estar em condições de uso seguro.

Para o uso de Equipamentos Médicos emissores de radiações ionizantes devem ser observados também os requisitos de proteção radiológica contidos em legislação específica vigente.

Salientamos que tais riscos se apresentam tanto ao paciente quanto aos trabalhadores dos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde.

Os profissionais do Estabelecimento Assistencial de Saúde devem seguir os procedimentos e protocolos padronizados estabelecidos pelo mesmo.

Os Equipamentos Médico-Hospitalares somente podem ser usados no Estabelecimento Assistencial de Saúde para a finalidade e modo de uso aprovados pela ANVISA e determinados pelo fabricante.

XI. INTERVENÇÃO TÉCNICA

Conceito:

Intervenção Técnica: ato de intervir tecnicamente sobre um equipamento com o intuito de verificação, análise ou manutenção visando a manutenção de suas características funcionais.

Considerações gerais:

A intervenção técnica é um dos pontos mais delicados do gerenciamento e que requer conhecimento técnico específico dos profissionais do Estabelecimento Assistencial de Saúde, pois, tem como intuito manter e ou corrigir todas as características relacionadas a identidade, integridade, qualidade, segurança e desempenho dos Equipamentos Médico-Hospitalares.

Para tanto, o Estabelecimento deve definir e implementar procedimentos para assegurar a rastreabilidade metrológica e segurança dos Equipamentos Médico-Hospitalares, bem como oferecer uma infraestrutura adequada.

O Estabelecimento deve desenvolver e implementar procedimentos para inspeção, ensaio, manutenção, ajuste, verificação, calibração e testes de segurança elétrica nos Equipamentos Médico-Hospitalares, quando couber.

As Manutenções Preventivas dos Equipamentos Médico-Hospitalares devem ser realizadas em conformidade com as características e periodicidade determinadas pelo fabricante, constantes no manual de cada equipamento. Quando o manual não estiver disponível, solicitar ao fabricante.

A calibração e o teste de segurança elétrica, quando aplicáveis, devem ser executados em intervalos de tempo não superior a 01 (um) ano, podendo ser alteradas pelo Responsável pelo PGEMH, a intervalos de tempo superiores, quando houver métodos que comprovem que a segurança dos equipamentos não é afetada, mediante apresentação de histórico baseado em evidências.

Caso haja necessidade de ajuste dos Equipamentos Médico-Hospitalares eles devem obrigatoriamente passar por nova calibração, com o intuito de verificar se o ajuste foi efetivo.

Com o intuito de se garantir a imparcialidade e que não haja conflito de interesses, sugere-se que a verificação, calibração e teste de segurança elétrica não sejam feitos pelo mesmo profissional que realizou a intervenção técnica.

Sempre que houver alguma intervenção técnica que possa afetar as características inerentes ao desempenho e segurança do equipamento de saúde, este deve ser obrigatoriamente submetido a procedimentos de calibração e, caso necessário, ajuste até que apresente conformidade com as prescrições normativas e legislação aplicáveis ao equipamento.

O responsável pelas atividades de gerenciamento, o Engenheiro Clínico, deve definir a periodicidade das manutenções preventivas para cada equipamento de saúde, observando:

Conformidade com a legislação vigente;
Prescrições do fabricante;
Necessidades operacionais do Estabelecimento de Saúde.
Registro histórico do equipamento
Análise de riscos associados

Toda intervenção técnica deve ser documentada no registro histórico, incluindo o nome e função do executor.

As intervenções técnicas devem ser efetuadas somente por profissional legalmente habilitado, com registro no respectivo conselho de classe com Anotação de Responsabilidade Técnica – ART.

O Estabelecimento Assistencial de Saúde, representado pelo seu Engenheiro Clínico, é responsável sobre toda intervenção técnica realizada nos Equipamentos Médico-Hospitalares.

O Estabelecimento Assistencial de Saúde deve definir meios para a qualificação de fornecedores, em caso de terceirização de serviços, para a realização das intervenções técnicas, quando cabível. Devem ser estabelecidos e implementados critérios de segregação para impedir o uso de Equipamentos Médico-Hospitalares, partes e acessórios submetidos à intervenção técnica que ainda não tenham sido liberados para uso.

XI. 1. DESINFECÇÃO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES

Conceito:

Desinfecção: ato de desinfetar com uso de formulações que têm na sua composição substâncias microbicidas e apresentam efeito letal para microrganismos não esporulados.

Os equipamentos utilizados no hospital que são encaminhados ao Setor de Engenharia Clínica originam dos mais variados setores; seja para manutenção, regulagem e limpeza, com o objetivo de atender as demandas das intervenções técnicas. Por estarem nos diversos setores, os

equipamentos têm contato habitual e permanente com materiais biológicos e químicos, e esses riscos não devem acompanhar o equipamento até a intervenção técnica. Para que o serviço seja desenvolvido de maneira adequada é **necessário que o equipamento seja enviado já desinfetado para a Engenharia Clínica, portanto necessário que este processo seja incluído no POP de desinfecção do EAS.**

XI. 2. DESINFECÇÃO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES

O serviço de saúde deve desenvolver e implementar procedimentos de manutenção corretiva para cada equipamento que indiquem:

- a) o fluxo para a realização da manutenção corretiva, desde a sua solicitação até seu encerramento;
- b) as ações necessárias para recolocar o equipamento em condições de uso de acordo com as suas especificações;
- c) os responsáveis pela sua execução;
- d) a documentação usada para registrar todas as informações referentes à manutenção corretiva do equipamento.

A documentação da manutenção corretiva deve fazer parte do registro histórico do equipamento.

XI. 3. DESINFECÇÃO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES

O serviço de saúde deve desenvolver e implementar procedimentos de manutenção preventiva para cada equipamento que indiquem:

- a) as ações necessárias para verificar se o equipamento está em condições de uso e de acordo com suas especificações após realização da manutenção preventiva;
- * Nota: Não são considerados apenas os parâmetros para ensaios de corrente de fuga e de resistência de aterramento, quando a intervenção realizada assim os requererem. É objetivo desta norma que todos os requisitos para ensaio de desempenho e manutenção preventiva sejam considerados quando procedimentos de inspeção programada forem desenvolvidos.

- b) a periodicidade destas ações;

* Nota: A periodicidade é fundamentada nas necessidades de cada serviço de saúde, no acompanhamento dos registros históricos dos seus equipamentos e na periodicidade determinada pelo fabricante do equipamento.

- c) os responsáveis pela sua execução;
- d) a avaliação da efetividade do serviço realizado;
- e) a documentação usada para registrar todas as informações referentes à manutenção preventiva do equipamento.

A documentação da manutenção preventiva do equipamento deve fazer parte do registro histórico do equipamento.

XI. 4. DESINFECÇÃO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES

O programa de manutenção preventiva deve levar em consideração:

- a) a função do equipamento, bem como se é usado para suporte à vida, terapia, diagnóstico,

- monitoração ou apoio. As funções dos equipamentos ajudarão a determinar os potenciais riscos associados a estes;
- b) os riscos associados com o equipamento tanto em seu uso normal como o possível uso impróprio;
 - c) os requisitos de manutenção do equipamento, de acordo com definição do fabricante, quando fornecidos;
 - d) o histórico de incidentes e falhas com o equipamento, tanto nas dependências dos serviços de saúde quanto em outras fontes externas disponíveis.
 - e) condições e local de uso.

XII. DESATIVAÇÃO

Conceito:

Desativação: momento pelo qual, devido a critérios pré-determinados, encerra-se o ciclo de vida do equipamento de saúde.

Considerações gerais:

Um momento delicado da gestão dos Equipamentos Médico-Hospitalares é determinar o momento em que uma tecnologia deve ser desativada. Essa desativação pode ocorrer devido a critérios técnicos, operacionais, financeiros ou estratégicos da instituição.

Para tanto, o Estabelecimento Assistencial de Saúde deve desenvolver metodologias pelas quais sejam definidas as condições que os Equipamentos Médico-Hospitalares devam ser desativados.

Para critérios técnicos as metodologias devem basear-se nas premissas básicas da RDC/ANVISA 02/2010:

Qualidade;

Eficácia;

Efetividade;

Segurança, e, no que couber, desempenho.

Por se tratar de uma atividade que exige perícia, o Estabelecimento Assistencial de Saúde deve estabelecer e implantar procedimentos e registros da atividade, e a execução desta atividade deve ser realizada por profissional legalmente habilitado para avaliação e emissão de laudo de desativação, em conformidade com os procedimentos escritos, as legislações vigentes e as disposições desta norma. Quando for o caso, ver legislação específica para cada equipamento, por exemplo equipamentos de energia nuclear.

O Estabelecimento deve gerar um laudo de desativação para cada Equipamento Médico-Hospitalar. Devem constar neste laudo no mínimo os seguintes dados:

Dados do equipamento;

Data da Desativação;

Motivo da Desativação;
Responsável pela desativação.

A qualidade dos dados do laudo de desativação é imprescindível para que se definam as questões pertinentes ao destino final dos equipamentos. Portanto, os dados referentes ao Motivo da Desativação devem conter uma descrição detalhada do motivo pelo qual ele foi desativado.

Os Equipamentos Médico-Hospitalares considerados como desativados devem estar segregados e devidamente identificados quanto à sua condição e destino, com a devida documentação (procedimento de armazenamento contemplado nesta norma).

Em casos que, por questão estratégica do Estabelecimento Assistencial de Saúde, um determinado equipamento de saúde for desativado, porém seja constatado que o mesmo ainda apresenta condições seguras de uso, o Equipamento Médico pode ser destinado a outro Estabelecimento, conforme legislação sanitária vigente, desde que as partes envolvidas estabeleçam critérios claros e documentados para a avaliação antes do uso, incluindo os testes de aceitação, e demais etapas previstas nesta norma.

O Estabelecimento Assistencial de Saúde somente pode utilizar partes ou peças dos Equipamentos Médico-Hospitalares desativados para a manutenção de outro. É proibido o uso de parte de diferentes equipamentos para construção de outro equipamento. As partes e peças dos Equipamentos Médico-Hospitalares desativados por quesitos técnicos devem estar segregadas para destinação conforme previsto no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) do Estabelecimento Assistencial de Saúde.

XIII. DESCARTE

O serviço de saúde deve utilizar para descarte de equipamentos médico-hospitalares o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), atendendo aos requisitos da legislação específica vigente de resíduos.

O Descarte ou desfazimento de Equipamentos Médico-Hospitalares é um processo que deve ser realizado com muito critério pois se trata de bens adquiridos através de recursos públicos. Ocorre após o equipamento receber um parecer técnico de obsolescência pela engenharia clínica. Existem regras importantes que devem ser seguidas a fim de embasar uma decisão de desativar e descartar um determinado EMH.

Crítérios como avaliação de obsolescência tecnológica (tecnologia ultrapassada), custo de manutenção (relação custo x efetividade), descontinuidade pelo fabricante, são alguns critérios que são levados em conta para elaborar um laudo técnico de obsolescência e assim validar o descarte do EMH. Mas existe a possibilidade de desfazimento de equipamento por ociosidade, caso em que

por algum motivo a tecnologia ainda está funcional, mas não se aplica mais para determinados procedimentos, podendo ser realocados em outros setores, ou até outros EASs.

XIV. GERENCIAMENTO DE RISCO

Conceito:

Gerenciamento de riscos: aplicação sistemática de políticas de gestão, procedimentos e práticas na análise, avaliação, controle e monitoramento de risco.

Considerações gerais:

O Gerenciamento de risco é uma atividade proativa e permanente desenvolvido por todos os profissionais pertencentes ao Estabelecimento Assistencial de Saúde e tem o objetivo de mitigar os riscos clínicos e não clínicos intrínsecos ao serviço.

O Estabelecimento deve disponibilizar recursos, apoiar politicamente e tecnicamente o desenvolvimento das atividades de Gerenciamento de Risco.

O Gerenciamento de Risco é baseado no ciclo de identificação/reconhecimento do risco, a avaliação e quantificação e a implantação de medidas de controle e a análise final de eficácia das medidas de controle de risco. O resultado da análise de eficácia das medidas de controle realimenta as etapas anteriores.

O Estabelecimento Assistencial deve possuir um sistema de monitoração e gerenciamento do risco para os Equipamentos Médico-Hospitalares e processos de trabalho. Este sistema deve estar integrado à sistematização de Gerenciamento de Risco hospitalar.

O Responsável Técnico pelo PGEMH é o Engenheiro Clínico, este profissional também responde pela implantação e monitoramento das etapas do Gerenciamento de Risco da tecnovigilância do seu EAS.

É facultado ao responsável técnico delegar a outros profissionais da saúde a execução das atividades de gerenciamento e monitoração de risco.

O Estabelecimento Assistencial deve buscar a redução e minimização da ocorrência dos eventos adversos e quase falha relacionados aos Equipamentos Médico-Hospitalares.

O Sistema de Monitoração e Gerenciamento de Risco deve:

Seguir protocolos e procedimentos padronizados

Definir e monitorar indicadores de avaliação da prevenção ou redução dos eventos adversos pertinentes ao serviço de saúde em questão;

Coletar, analisar, estabelecer ações corretivas e preventivas para reduzir os riscos relacionados à Equipamento Médico-Hospitalares, e quando pertinente notificar eventos adversos para o órgão sanitário competente;

O estabelecimento deve notificar para o órgão sanitário competente os eventos adversos graves e inesperados.

XV. AVALIAÇÃO DO PLANO DE GERENCIAMENTO DE EQUIPAMENTOS

PGEMH

Conceito:

Ato periódico de valorar os resultados alcançados até o momento, as ações em andamento e aquelas que não tenham sido realizadas, para determinar que os objetivos estão sendo atingidos e para orientar a tomada de decisões.

Considerações gerais

Modelo propositivo de formato para a Avaliação

1. O processo de implementação do PGEMH:

- Descrição de como ocorreu o processo de elaboração, implantação e aprovação do plano (descrição da metodologia de trabalho, ações desenvolvidas, equipes responsáveis).

2. O processo de monitoramento da execução:

- Relato com a descrição de como foi definido o processo de monitoramento contínuo e avaliação periódica do Plano (descrição da metodologia de trabalho, ações desenvolvidas, equipes responsáveis).

3. A avaliação das metas e estratégias:

- Para cada meta:

Contextualização sobre a importância do plano;

Como as estratégias se relacionam com a meta;

Sistematização dos dados obtidos (gráficos ou tabelas, por exemplo);

Sistematização das contribuições contidas nos relatórios de monitoramento; e Análise a respeito da evolução dos indicadores, à luz do diagnóstico observado no momento da aprovação do plano e no momento da avaliação.

A tabela abaixo poderá servir como modelo para o plano de monitoramento e avaliação. Tal plano deverá ser adaptado para atender a especificidade de cada hospital.

Atividade	Indicador	Resultado	Status Inicial	Alvo	Fonte da Informação	Categorização da Informação	Frequência

IT-Preventiva	Número de IT	Realização das ITs	0	100%	Monitoramento do programa e relatórios	Por setores	Semestral
	Tipo de IT	Maior disponibilidade do equipamento	0	95%	Monitoramento do programa e relatórios	Por tipo de equipamento	Anual ou por demanda
Treinamento	Quantidade de alunos	Qualificação dos usuários	0	100%	Monitoramento do programa e relatórios	Por setores	Anual ou por demanda
	Modelo de equipamento	Novas turmas	0	100%	Monitoramento do programa e relatórios	Por tipo de equipamento	Anual ou por demanda

XVI. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT; *Diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde.*

Norma (ABNT, 2011) NBR 15943/2011. Rio de Janeiro, 2011.

Brasil, Ministério da Saúde. Departamento de Normas Técnicas. Coordenação Geral de Normas. Coordenação de Rede Física, Equipamentos e Materiais Médico-Hospitalares. Serviço de Engenharia Clínica. *Segurança no Ambiente Hospitalar*. Brasília. 1995.

Brito, L. F. M. *Segurança Aplicada às Instalações Hospitalares*. Editora Senac, 4ª Edição, 2006.

Dyro, J. F. *Clinical Engineering Handbook*. Editora Elsevier Academic Press – 2004.

Hermi, A. H. *Unidades Eletrocirúrgicas: Conceitos e Bases de Operação de Sistemas Eletrocirúrgicos*. Mundo Digital Gráfica e Editora Ltda – 2008.

Holsbach, L. R.; Varani, M. L.; Calil, S. J.; *Manutenção preventiva em equipamentos médico-hospitalares*. Brasília; Anvisa; 2005. 216p.

RDC nº 02, de 25 de janeiro de 2010 - *Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.*

RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002 - *Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.*

RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 - *Dispõe sobre registro, dispensa, alteração, revalidação ou cancelamento de registro de produtos para saúde.*