



EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES

SCS Quadra 9, Edifício Parque Cidade Corporate, Torre C, 1º ao 3º andares - Bairro Asa Sul

Brasília-DF, CEP 70308-200

(61) 3255-8900 - <http://www.ebserh.gov.br>

NOTA Nº 1/2019/SMPO/CIFT/DAI-EBSERH

PROCESSO Nº 23477.005468/2019-16

INTERESSADO: DAI-EBSERH

ASSUNTO: Responsabilidade sobre a manutenção de autoclaves nos HUF.

Senhor Diretor,

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de exposição de motivos para estabelecer a responsabilidade sobre a gestão das autoclaves nos Hospitais Universitários Federais (HUF), dada à discussão recorrente nas Filiais Ebserh sobre a responsabilidade de gestão destes equipamentos.
2. Diante da ausência de procedimentos padronizados a gestão destes equipamentos vem sendo realizada pelo Setor de Infraestrutura Física (SIF), ou Unidade de Infraestrutura Física, em alguns HUF, enquanto em outros, o gerenciamento destes equipamentos é efetuado pelo Setor de Engenharia Clínica (SEC), ou Unidade de Engenharia Clínica.
3. A definição sobre a responsabilidade pela gestão dos referidos equipamentos possibilitará aos HUF organizar os processos de gestão, junto à Divisão de Logística e Infraestrutura Hospitalar e Gerência Administrativa.

II. FUNDAMENTAÇÃO

4. As autoclaves, são equipamentos que necessitam de inspeções e manutenção periódicas para garantir a integridade do equipamento, a segurança de funcionários que operam a máquina e de todos que estão ao redor, bem como para garantir a eficácia nos processos de esterilização que estão relacionados aos procedimentos de segurança do paciente que objetivam a redução da ocorrência de infecções hospitalares em serviços de saúde.
5. Como todo equipamento, as autoclaves devem passar por rotinas de validação e manutenção que visam garantir seu funcionamento nas condições previstas pelos fabricantes. Além disso, a exigência legal para a gestão dos equipamentos utilizados nos estabelecimentos de Saúde foi estabelecida de forma clara pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
6. Conforme definido no inciso V, do Art. 4º da Resolução - RDC/Anvisa nº. 2, de 25 de janeiro de 2010, que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde, as autoclaves são consideradas para fins de classificação dos equipamentos utilizados nos Estabelecimentos de Saúde como equipamentos de apoio:
V - equipamento de apoio: equipamento ou sistema inclusive acessório e periférico que compõe uma unidade funcional, com características de apoio à área assistencial. São considerados equipamentos de apoio: cabine de segurança biológica, destilador, deionizador, liquidificador, batedeira, banho-maria, balanças, refrigerador, autoclave, dentre outros; grifo nosso
7. Segundo o Art. 6º da Resolução supracitada, os Estabelecimentos de Saúde devem elaborar e implantar Plano de Gerenciamento para os produtos para saúde, incluindo equipamentos de saúde, compatível com as tecnologias em saúde utilizadas no estabelecimento para prestação de serviços de saúde, obedecer a critérios técnicos, à legislação sanitária vigente.
8. As competências e atribuições legais da Ebserh para a regulamentação dos procedimentos internos de gestão estão estabelecidas na Lei nº 12.250/2011 e no Regimento Interno.
9. Conforme estabelecido no artigo 4º, inciso V, da Lei nº 12.250/2011, que “autoriza o Poder Executivo a criar a empresa pública denominada Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – EBSERH”, é competência da EBSERH:

V - prestar serviços de apoio ao processo de gestão dos hospitais universitários e federais e a outras instituições públicas congêneres, com a implementação de sistema de gestão único com geração de indicadores quantitativos e qualitativos para o estabelecimento de metas.

10. Segundo o Regimento Interno da Ebserh de 2016 (3ª Revisão), cabe à Diretoria de Administração e Infraestrutura: planejar, implementar e controlar as políticas e diretrizes de gestão administrativa, patrimonial e de infraestrutura no âmbito da Sede, filiais e unidades descentralizadas.

11. Em especial o Art. 53 do Regimento Interno da Ebserh, define como competência da Diretoria de Administração e Infraestrutura:

IV – estabelecer diretrizes e normas de planejamento e gerenciamento dos serviços de engenharia clínica, hotelaria hospitalar e infraestrutura física para adoção pelas filiais;

e,

V – gerenciar o patrimônio da Sede e monitorar sua manutenção nas filiais e unidades descentralizadas;

12. Visando ao aprimoramento, a organização e a padronização das atividades prestadas pelas equipes de engenharia dos HUF, a Coordenadoria de Infraestrutura Física e Tecnológica (CIFT) entende que no âmbito da Rede Ebserh a engenharia clínica é a área responsável por aplicar e desenvolver os conhecimentos de engenharia no planejamento, aquisição, padronização e definição de práticas gerenciais aos “equipamentos médicos sob regime de vigilância sanitária” e suas partes, peças e acessórios, cujo resultado visa manter o adequado funcionamento de todos os equipamentos médicos do hospital, controlando e mitigando riscos, proporcionando segurança, qualidade e eficácia nos cuidados dispensados ao paciente.

13. Enquanto, tem-se como manutenção predial e obras os serviços relacionados à gestão da infraestrutura física das filiais, englobando sistemas, equipamentos e instalações prediais que devem ser inspecionados periodicamente para garantir segurança e conforto aos usuários, além de evitar o colapso de sistemas vitais ao desempenho das atividades administrativas e assistenciais desenvolvidas pelo hospital.

14. Com base neste entendimento, depreende-se que a gestão das autoclaves é de responsabilidade da Equipe de Engenharia Clínica, cujos processos de aquisição, instalação, validação, calibração e intervenção técnica são supervisionados pelo profissional habilitado para tal fim, ou seja, o engenheiro clínico do hospital.

15. O entendimento dúbio sobre a responsabilidade técnica pela manutenção da autoclave advém do enquadramento do vaso de pressão (câmara interna da autoclave) no campo de aplicação da Norma Regulamentadora - NR 13 - Caldeiras e Vasos de Pressão, com redação dada pela Portaria MTb n.º 1.082, de 18 de dezembro de 2018, que versa sobre a segurança e saúde do trabalhador. Trata-se de norma trabalhista, cuja implementação deve ser acompanhada pela equipe de segurança do trabalho do HUF visando à verificação de habilitação técnico-profissional e de procedimentos junto as empresas prestadoras de serviços de manutenção de equipamentos no HUF.

16. Segundo a alínea b), do item 13.1.2 da NR 13 os vasos de pressão cujo produto PV seja superior a 8 (oito), onde P é a pressão máxima de operação em kPa, em módulo, e V o seu volume interno em m³, são enquadrados no campo de aplicação da NR-13. Desta forma, somente autoclaves que se enquadrem nestes parâmetros são consideradas como vasos de pressão sujeitos à NR 13.

17. A responsabilidade técnica para a execução dos serviços de inspeção e manutenção relacionados aos vasos de pressão é definida no ANEXO III da NR 13. Segundo o item 13.3.2 da NR 13:

Para efeito desta NR, considera-se "Profissional Habilitado" aquele que tem competência legal para o exercício da profissão de engenheiro nas atividades referentes a projeto de construção, acompanhamento operação e manutenção, inspeção e supervisão de inspeção de caldeiras e vasos de pressão, em conformidade com a regulamentação profissional vigente no País.

18. O Sistema Confea/Crea, por meio da Resolução Nº 218, de 29 de junho de 1973, que discrimina atividades das diferentes modalidades profissionais da Engenharia, Arquitetura e Agronomia, estabelece em seu Art. 12:

Compete ao ENGENHEIRO MECÂNICO ou ao ENGENHEIRO MECÂNICO E DE AUTOMÓVEIS ou ao ENGENHEIRO MECÂNICO E DE ARMAMENTO ou ao ENGENHEIRO DE AUTOMÓVEIS ou ao ENGENHEIRO INDUSTRIAL MODALIDADE MECÂNICA:

I - o desempenho das atividades 01 a 18 do artigo 1º desta Resolução, referentes a processos mecânicos, máquinas em geral; instalações industriais e mecânicas; equipamentos mecânicos e eletromecânicos; veículos automotores; sistemas de produção de transmissão e de utilização do calor; sistemas de refrigeração e de ar condicionado; seus serviços afins e correlatos.

III. CONCLUSÃO

19. Considerando que as rotinas de manutenção das autoclaves envolvem procedimentos de regulagem, calibração e demais ajustes finos em bombas, purgadores, sensores de temperatura e pressão, placas de circuitos eletrônicos, entre outros, estes procedimentos são de responsabilidade da Engenharia Clínica.

20. Os procedimentos de ensaio e avaliação dos vasos de pressão devem ser realizados nas periodicidades definidas pelos fabricantes e NR 13, sob a supervisão dos engenheiros mecânicos, além dos engenheiros e técnicos de segurança do trabalho.

À consideração superior.

(assinado eletronicamente)

SANDRO MARTINS DOLGHI

Chefe de Serviço de Apoio à Manutenção Predial e Obras

(assinado eletronicamente)

LEONARDO MAGALHÃES DE ALMEIDA

Chefe de Serviço de Infraestrutura Tecnológica - Substituto

De acordo.

Encaminhe-se ao Diretor de Administração e Infraestrutura.

(assinado eletronicamente)

MARCIO LUIS BORSIO

Coordenador de Infraestrutura Física e Tecnológica



Documento assinado eletronicamente por **Sandro Martins Dolghi, Chefe de Serviço**, em 27/06/2019, às 15:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Leonardo Magalhaes de Almeida, Engenheiro(a) Clínico(a)**, em 27/06/2019, às 16:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marcio Luis Borsio, Coordenador(a)**, em 27/06/2019, às 17:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **1739394** e o código CRC **3F8CF628**.

Referência: Processo nº 23477.005468/2019-16 SEI nº 1739394