

PLANO

HUAB-UFRN/EBSERH

Plano de gerenciamento de equipamentos para saúde

Versão: 002 / 2024

SUPERINTENDENTE

Maria Cláudia Medeiros Dantas de Rubim Costa

CHEFE DE SETOR/UNIDADE

Fernando Mateus Maia Barbosa – STEC/GAD

ELABORAÇÃO

Fernando Mateus Maia Barbosa – STEC/GAD

Miriam Campelo de Oliveira Laurentino – STEC/GAD

ANÁLISE

Fernando Luiz Palhano Xavier Cabral – DLIH/GAD

VALIDAÇÃO

Vanessa Freires Maia – STGQ/SUP

APROVAÇÃO

Fernando Mateus Maia Barbosa – STEC/GAD

Fernando Luiz Palhano Xavier Cabral – DLIH/GAD

Data da emissão: 14/11/2024

Código do documento: PL.STEC.001

ISBN:

Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte e sem fins lucrativos. ©2024, Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Todos os direitos reservados www.ebserh.gov.br

SUMÁRIO

| | | |
|-------|---|----|
| 1. | OBJETIVO | 7 |
| 2. | TERMOS E DEFINIÇÕES | 7 |
| 2.1. | Acessório | 7 |
| 2.1. | Aquisição | 7 |
| 2.2. | Armazenamento | 7 |
| 2.3. | Avaliação do Plano de Gerenciamento de Equipamentos | 7 |
| 2.4. | Calibração | 7 |
| 2.5. | Dano | 7 |
| 2.6. | Desativação | 8 |
| 2.7. | Desinfecção | 8 |
| 2.8. | Disponibilidade | 8 |
| 2.9. | Equipamentos para saúde | 8 |
| 2.10. | Eventos adversos | 8 |
| 2.11. | Fabricante | 8 |
| 2.12. | Falha | 8 |
| 2.13. | Fornecedor | 8 |
| 2.14. | Gerenciamento de riscos | 9 |
| 2.15. | Incidente | 9 |
| 2.16. | Inspeção em equipamentos para saúde | 9 |
| 2.17. | Instalação | 9 |
| 2.18. | Intervenção técnica | 9 |
| 2.19. | Inventário de Equipamentos para saúde | 9 |
| 2.20. | Mantenabilidade | 9 |
| 2.21. | Manutenção corretiva | 9 |
| 2.22. | Manutenção preventiva | 9 |
| 2.23. | Número de série | 10 |
| 2.24. | Ordem de serviço | 10 |
| 2.25. | Plano de gerenciamento | 10 |
| 2.26. | Prestador de serviços | 10 |
| 2.27. | Qualificação | 10 |
| 2.28. | Rastreabilidade | 10 |

| | | |
|---------|--|----|
| 2.29. | Recebimento..... | 10 |
| 2.30. | Registro Histórico..... | 10 |
| 2.31. | Tecnovigilância..... | 10 |
| 2.32. | Testes de segurança elétrica..... | 11 |
| 2.33. | Treinamento..... | 11 |
| 2.34. | Uso/utilização | 11 |
| 3. | SIGLAS..... | 11 |
| 4. | DESCRIÇÃO E ABRANGÊNCIA..... | 13 |
| 5. | RESPONSABILIDADES..... | 13 |
| 5.4. | Setor de Engenharia Clínica (STEC) | 13 |
| 5.5. | Gerência Administrativa (GAD)..... | 14 |
| 5.6. | Chefias das unidades assistenciais..... | 14 |
| 5.7. | Usuários de equipamentos para a saúde..... | 15 |
| 6. | DETALHAMENTO DO PLANO | 15 |
| 6.1. | Aquisição | 15 |
| 6.1.1. | Priorizar equipamentos que serão analisados pela STEC | 15 |
| 6.1.2. | Analisar a solicitação | 16 |
| 6.1.3. | Realocar Equipamentos para saúde entre setores | 16 |
| 6.1.4. | Realocar Equipamentos para saúde entre hospitais..... | 16 |
| 6.1.5. | Consolidar análise dos equipamentos priorizados | 16 |
| 6.1.6. | Priorizar equipamentos que serão adquiridos..... | 17 |
| 6.1.7. | Informar área solicitante..... | 17 |
| 6.1.8. | Realizar contratação de serviço | 17 |
| 6.1.9. | Priorizar obras | 18 |
| 6.1.10. | Elaborar DFD e RM/SM | 18 |
| 6.1.11. | Remeter documentos para o Setor de Administração..... | 18 |
| 6.1.12. | Definir especificação do equipamento e elaborar o TR | 18 |
| 6.2. | Recebimento e verificação..... | 19 |
| 6.2.1. | Averiguar infraestrutura e ambiente do local de instalação..... | 19 |
| 6.2.2. | Permitir emissão da autorização de entrega do equipamento..... | 20 |
| 6.2.3. | Autorizar o setor/unidade demandante a solicitar a entrega do equipamento para instalação 20 | |
| 6.2.4. | Verificar se a infraestrutura está pronta para instalação do Equipamento para saúde | 20 |
| 6.2.5. | Comunicar chegada do novo equipamento ao STEC | 21 |
| 6.2.6. | Receber equipamento em volume(s) lacrado(s) | 21 |

| | | |
|---------|---|----|
| 6.2.7. | Comunicar a chegada do novo Equipamento para saúde ao fornecedor..... | 21 |
| 6.2.8. | Comunicar área demandante a chegada do equipamento..... | 21 |
| 6.2.9. | Realizar abertura dos volumes recebidos | 21 |
| 6.2.10. | Solucionar inconformidades do recebimento..... | 22 |
| 6.2.11. | Instalar equipamento | 22 |
| 6.2.12. | Solucionar inconformidades da instalação | 22 |
| 6.2.13. | Atestar instalação do equipamento..... | 23 |
| 6.2.14. | Registrar informações | 23 |
| 6.2.15. | Realizar Treinamento | 23 |
| 6.2.16. | Atestar recebimento do equipamento e nota fiscal para pagamento..... | 23 |
| 6.2.17. | Realizar tombamento..... | 23 |
| 6.2.18. | Enviar cópia do Termo de Responsabilidade | 24 |
| 6.2.19. | Atualizar o registro do equipamento | 24 |
| 6.3. | Inventário..... | 24 |
| 6.4. | Instalação | 25 |
| 6.5. | Registro histórico do Equipamento para saúde..... | 26 |
| 6.6. | Treinamento..... | 27 |
| 6.6.1. | Responsabilidade | 27 |
| 6.6.2. | Documentação | 28 |
| 6.7. | Armazenamento | 28 |
| 6.8. | Transferência de Equipamentos para Saúde | 29 |
| 6.9. | Uso | 30 |
| 6.10. | Intervenção técnica..... | 31 |
| 6.10.1. | Desinfecção de materiais e Equipamentos para saúde | 32 |
| 6.10.2. | Procedimentos para manutenção corretiva | 32 |
| 6.10.3. | Procedimentos para Manutenção preventiva | 33 |
| 6.10.4. | Critérios de análise de risco para a priorização da MP | 33 |
| 6.11. | Desativação..... | 34 |
| 6.12. | Descarte | 34 |
| 6.13. | Gerenciamento de risco..... | 35 |
| 6.14. | Avaliação do Plano Gerenciamento de Equipamentos para Saúde..... | 36 |
| 6.15. | Gestão de resultados | 36 |
| 6.16. | Contratação de serviços terceirizados | 36 |
| 6.17. | Software de Gestão de Equipamentos para saúde..... | 38 |
| 6.18. | Qualificação | 38 |

| | |
|--|----|
| 6.19. Teste de segurança elétrica: | 38 |
| 7. REFERÊNCIAS | 40 |
| 8. HISTÓRICO DE REVISÃO | 40 |
| 9. RESPONSÁVEIS PELO DOCUMENTO | 41 |
| APÊNDICE A - Modelo de Ordem de Serviço para Manutenção Corretiva | 42 |
| APÊNDICE B – Periodicidades das manutenções programadas por equipamento | 43 |
| APÊNDICE C – Modelo de Relatório de Manutenção Preventiva | 45 |
| APÊNDICE D - Planilha com a classificação de risco dos Equipamentos para saúde do Huab | 46 |
| APÊNDICE E - Modelo de Termo de Obsolescência | 49 |
| APÊNDICE F - Instrumentos de Medição de Resultados (IMR) | 50 |

1. OBJETIVO

É objetivo deste plano definir procedimentos e diretrizes para a gestão tecnológica dos equipamentos para a saúde do HUAB, de modo a garantir sua rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança, em conformidade com a RDC nº 509/2021 da ANVISA e NBR 15943:2011.

Os equipamentos para a saúde são componentes essenciais dos serviços de saúde. O gerenciamento adequado destes equipamentos é vital para garantir que eles permaneçam seguros ao uso pretendido e para que sua vida útil seja maximizada.

2. TERMOS E DEFINIÇÕES

Para os efeitos deste plano, aplicam-se os seguintes termos e definições:

2.1. Acessório

Produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto para saúde, outorgando ao produto uma função ou característica técnica complementar. (Definição dada pela NBR 15943:2011).

2.1. Aquisição

Conjunto de procedimentos utilizados para adquirir Equipamentos para saúde definidos na etapa de planejamento e seleção, para suprir o Estabelecimento Assistencial de Saúde, em quantidade e qualidade.

2.2. Armazenamento

Procedimento que consiste em estocar adequadamente os Equipamentos para saúde, 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 deles sejam asseguradas além de viabilizar um fluxo ágil para o depósito/almojarifado/local de uso.

2.3. Avaliação do Plano de Gerenciamento de Equipamentos

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.

2.4. Calibração

Conjunto de operações que estabelecem, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento de medição ou sistema de medição, valores representados por uma medida materializada ou um material de referência, e os valores correspondentes das grandezas estabelecidas por padrões. (Definição dada pela NBR 15943:2011).

Em outras palavras, calibração é a comparação de grandezas físicas (velocidade, temperatura, volume etc.) com um padrão estabelecido. É desejável que após cada manutenção corretiva que interfira em componentes fundamentais do funcionamento de qualquer equipamento, seja realizado um procedimento de calibração.

2.5. Dano

Lesão física ou prejuízo à saúde da pessoa, ou prejuízo à propriedade ou ao meio ambiente. (Definição dada pela NBR 15943:2011).

2.6. Desativação

Momento pelo qual, devido a critérios pré-determinados, encerra-se o ciclo de vida do equipamento para a saúde.

2.7. Desinfecção

Ato de desinfetar com uso de formulações que têm na sua composição substâncias microbidas e apresentam efeito letal para microrganismos não esporulados.

2.8. Disponibilidade

Capacidade de um item estar em condições de executar uma certa função em um dado instante ou durante um intervalo de tempo determinado, levando-se em conta os aspectos combinados de sua confiabilidade, manutenibilidade e suporte de manutenção, supondo que os recursos externos requeridos estejam assegurados. (Definição dada pela NBR 15943:2011).

2.9. Equipamentos para saúde

Equipamento ou sistema, inclusive acessórios e periféricos, de uso ou aplicação médica, odontológica, fisioterápica ou laboratorial, utilizado direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia e monitoração para assistência à saúde da população. (Definição dada pela NBR 15943:2011).

2.10. Eventos adversos

Eventos que produzem, ou potencialmente podem produzir, resultados inesperados ou indesejados que afetem a segurança dos pacientes, operadores ou outros. (Definição dada pela NBR 15943:2011).

2.11. Fabricante

Pessoa física ou jurídica responsável pelo projeto, fabricação, embalagem e rotulagem de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para saúde, montagem de um sistema ou adaptação do produto antes de ser colocado no mercado e/ou em funcionamento, independentemente do fato de tais operações serem realizadas por essa pessoa ou em seu nome, por uma terceira parte. (Definição dada pela NBR 15943:2011).

2.12. Falha

Término da capacidade de um item desempenhar a função requerida. Depois da falha, o item tem uma pane. A “falha” é um evento, diferentemente de “pane” que é um estado. Este conceito, como definido, não se aplica a itens composto somente por software. (Definição dada pela NBR 15943:2011).

2.13. Fornecedor

Pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividades de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços. (Definição dada pela NBR 15943:2011).

2.14. Gerenciamento de riscos

Aplicação sistemática de políticas de gestão, procedimentos e práticas na análise, avaliação, controle e monitoramento de risco.

2.15. Incidente

Evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente. (Definição dada pela Portaria nº. 529, do MS).

2.16. Inspeção em equipamentos para saúde

Interação com o equipamento para a saúde, conduzida para verificação do seu desempenho e segurança. Em geral, as inspeções são conduzidas em períodos e roteiros programados, e não necessariamente em resposta a um relato de falha. (Definição dada pela NBR 15943:2011).

2.17. Instalação

Ato ou atividade de instalar, dispor para uso os Equipamentos para a saúde, conforme condições específicas determinadas pelo fabricante.

2.18. Intervenção técnica

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

2.19. Inventário de Equipamentos para saúde

Lista, rol, relação de Equipamentos para a saúde de um Estabelecimento Assistencial de Saúde.

2.20. Manutenibilidade

Capacidade de um item ser mantido ou recolocado em condições de executar suas funções requeridas, sob condições de uso especificadas, quando a manutenção é executada sob condições determinadas e mediante procedimentos e meios prescritos. (Definição dada pela NBR 15943:2011).

2.21. Manutenção corretiva

Este tipo de manutenção ocorre após a falha (ou quebra) de um equipamento e tem a finalidade de corrigir o problema. Ela não é necessariamente uma manutenção de emergência, pois entra em ação quando há quebra, ou quando o equipamento começa a operar com desempenho deficiente. De forma simplificada, manutenção corretiva significa restaurar ou corrigir o funcionamento de um equipamento.

2.22. Manutenção preventiva

São procedimentos de manutenção realizados com a intenção de reduzir ou evitar a quebra ou a queda no desempenho do equipamento. Para isso, utiliza-se um plano antecipado com intervalos de tempo definidos.

2.23. Número de série

Designação indicada por marcação indelével, colocada geralmente na embalagem primária de produtos abrangidos neste plano (grifo nosso), que permita identificar de forma única e inequívoca dentro de uma linha de produção e que, em caso de necessidade, permita localizar e rever todas as operações praticadas durante a sua produção e distribuição, assegurando a sua rastreabilidade produtiva e de distribuição. (Definição dada pela NBR 15943:2011).

2.24. Ordem de serviço

Documento padrão emitido pela Unidade de Engenharia Clínica que registra informações de intervenções realizadas em um determinado equipamento médico-hospitalar.

2.25. Plano de gerenciamento

Documento que aponta e descreve os critérios estabelecidos pelo estabelecimento de saúde para a execução das etapas do gerenciamento das diferentes tecnologias em saúde submetidas ao controle e fiscalização sanitária abrangidas neste plano (grifo nosso), desde o planejamento e entrada no estabelecimento de saúde, até sua utilização no serviço de saúde e descarte. (Definição dada pela RDC 02/10 da ANVISA).

2.26. Prestador de serviços

Equipe interna ou externa ao serviço de saúde, cuja responsabilidade consiste em realizar serviços de gestão, inspeção e manutenção de um determinado tipo de equipamento. (Definição dada pela NBR 15943:2011).

2.27. Qualificação

Qualificação é um ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, operação, ou sistema realmente conduza aos resultados esperados.

2.28. Rastreabilidade

Processo de garantia das condições metrológicas de um equipamento para a saúde, de acordo com padrões aceitáveis. (Definição dada pela NBR 15943:2011).

2.29. Recebimento

É o ato de conferência no qual é verificado se os Equipamentos Médico para saúde 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 para a saúde entregues estão em conformidade com a requisição/solicitação.

2.30. Registro Histórico

Documento que tem por finalidade registrar todas as atividades pelas quais os Equipamentos para saúde foram submetidos ao longo do seu ciclo de vida.

2.31. Tecnovigilância

A Tecnovigilância é um conjunto de ações que visam a segurança sanitária dos produtos comercializados para saúde. A ANVISA divide estes produtos em três grupos: equipamentos, artigos e kits diagnósticos.

2.32. Testes de segurança elétrica

São testes documentados realizados em equipamentos eletromédicos que buscam certificar que estes não possuem pontos de fuga e/ou descargas elétricas que possam vir a provocar algum tipo de dano em pacientes e/ou operadores.

2.33. Treinamento

Interação com o equipamento para saúde, com o fim de educar e treinar um operador do equipamento ou um agente de serviço sobre o método adequado de operação e/ou manutenção do equipamento.

2.34. Uso/utilização

Processo que compreende a utilização do Equipamento para saúde com finalidade e modo de uso aprovados pela ANVISA e determinados pelo fabricante.

3. SIGLAS

São usadas no texto deste documento as seguintes siglas abaixo na Tabela 1:

Tabela 1 – Lista de siglas utilizadas neste plano.

| SIGLA | Descrição |
|--------|---|
| AE | Aguardando Execução |
| ACC | <i>Accessory failures</i> (Falhas de acessórios) |
| ACE | Aguardando Conserto Externo |
| ADE | Aguardando Disponibilidade do Equipamento |
| ADPD | Aguardando Decisão de Proposta de Desativação |
| AEE | Aguardando Envio de Equipamento |
| AEP | Aguardando Emissão de Pedido |
| AF | Autorização de Fornecimento |
| AM | Aguardando Material |
| ANF | Aguardando Nota Fiscal |
| ANVISA | Agência Nacional de Vigilância Sanitária |
| AO | Aguardando Orçamento |
| ARE | Aguardando Retirada de Equipamento |
| ARP | Ata de Registro de Preços |
| ART | Anotação de Responsabilidade Técnica |
| BATT | <i>Batery failures</i> (Falhas de bateria) |
| BDI | Bonificações e Despesas Indiretas |
| CAL | Calibração |
| CO | Ordem de Serviço Concluída |
| Dev | Devolução |
| DFD | Documento de Formalização de Demanda |
| DICOM | <i>Digital Imaging and Communications in Medicine</i> (Comunicação de Imagens Digitais em Medicina) |
| EBSERH | Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares |
| ECG | Eletrocardiografia |

| | |
|---------------------------|---|
| EE | Em Execução |
| EF | <i>Evident failure</i> (Falha evidente) |
| EMA | Equipamento médico-hospitalar |
| EPC | Equipe de Planejamento da Contratação |
| EtCO₂ | <i>End Tidal CO₂</i> (Concentração de Dióxido de Carbono ao final da expiração) |
| ETP | Estudo Técnico Preliminar |
| FCC | <i>Failure Cause Code</i> (Código de Causa de Falha) |
| FFPM | <i>Failure found in Preventive Maintenance</i> (Falha encontrada em Manutenção Preventiva) |
| FiO₂ | Fração inspirada de Oxigênio |
| GETS | Software de gestão de equipamentos para a saúde |
| HF | <i>Hidden failure</i> (Falha oculta) |
| Huab | Hospital Universitário Ana Bezerra |
| IMR | Instrumento de Medição de Resultados |
| INMETRO | Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia |
| IRP | Intenção de Registro de Preço |
| MC | Manutenção Corretiva |
| MCE | Manutenção Corretiva Externa |
| MCI | Manutenção Corretiva Interna |
| MP | Manutenção Programada |
| MTBF | <i>Mean Time Between to Failure</i> (Tempo Médio entre Falhas) |
| MTTR | <i>Mean Time to Repair</i> (Tempo Médio de Reparo) |
| NCA | Nenhum Código Aplicável |
| NET | <i>Failure in or caused by network</i> (Falha ou erro causados pela rede ethernet) |
| NPF | <i>No Problem Found</i> (Nenhum problema encontrado) |
| NSEE | Notificação de Serviço Externo Encerrado |
| OS | Ordem de Serviço |
| OSP | Ordem de Serviço Pronta |
| PACS | <i>Picture Archiving and Communication System</i> (Sistema de Comunicação e Armazenamento de Imagens) |
| PA-D | Primeiro Atendimento |
| PDOE_{CA} | Percentual de Disponibilidade Operacional de Equipamentos de Criticidade Alta |
| PDOE_{CMB} | Percentual de Disponibilidade Operacional de Equipamentos de Criticidade Média e Baixa |
| PF | <i>Potential failure</i> (Falha potencial) |
| PGM | Plano de Gestão da Manutenção |
| PGRSS | Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde |
| PME | Performance de Manutenções Executadas |
| PMP | Performance de Manutenções Programadas |
| PPF | <i>Predictable and preventable failure</i> (Falha evitável e/ou previsível) |
| PPR | Plano de Proteção Radiológica |

| | |
|--------------------------|--|
| PRI | Performance de Resolutividade Interna |
| PRM | Percentual de Reclamado de Manutenção |
| PT | Performance de Treinamentos |
| RBC | Rede Brasileira de Calibração |
| RDC | Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA |
| RM | Requisição de Material |
| RTE | Remessa de Transporte Externo |
| SCE | Solicitação de Serviço Externo |
| SE | Serviço Externo |
| SEI | Sistema Eletrônico de Informações |
| SGQ | Setor de Gestão da Qualidade |
| SI | Sistema Internacional |
| SIF | <i>Service-induced failure</i> (Falha induzida pelo serviço) |
| SM | Solicitação de Material |
| SOS | Solicitação de Ordem de Serviço |
| SpO₂ | Saturação periférica de Oxigênio |
| SR | Solicitação Rejeitada |
| STEC | Setor de Engenharia Clínica |
| TMA | Tempo médio para realização do 1º atendimento técnico |
| TMR_{CA} | Tempo médio de reparo de equipamentos de criticidade alta |
| TMR_{CMB} | Tempo médio de reparo de equipamentos de criticidade média e baixa |
| TR | Termo de Referência |
| TSE | Teste de Segurança Elétrica |
| UPF | <i>Unpreventable failure</i> (Falha imprevisível) |
| USE | <i>Failure induced by use</i> (Falha induzida pelo uso) |

4. DESCRIÇÃO E ABRANGÊNCIA

Este plano aponta as atividades relacionadas a gestão do parque de equipamentos para a saúde do Huab, administrado pela EBSERH, abrangendo todas as áreas assistenciais do Huab e seu conteúdo deve ser de conhecimento de todos os servidores e empregados da instituição que lidam de alguma maneira com estes equipamentos.

5. RESPONSABILIDADES

5.4. Setor de Engenharia Clínica (STEC)

- a) equipamentos médico-hospitalares, em consonância com a EBSERH;
- b) Elaborar e implementar os procedimentos operacionais padronizados e o fluxo de solicitação de serviços técnicos para o Setor de Engenharia Clínica;
- c) Elaborar e implementar um plano de manutenção preventiva, calibração e qualificação de Elaborar e implementar os fluxos relacionados à gestão de equipamentos para a saúde, tais como: incorporação, aquisição, manutenção, desativação e descarte de equipamentos;

- d) Realizar a gestão do parque tecnológico de equipamentos para saúde, utilizando indicadores de manutenção, qualitativos e quantitativos, relacionados aos serviços de engenharia clínica;
- e) Subsidiar a Unidade de Licitações e Contratos/Setor de Administração com informações técnicas para o processo de contratação de serviços e aquisição de equipamentos, peças e acessórios relacionados à engenharia clínica, inclusive realizando a abertura destes processos;
- f) Acompanhar o recebimento e distribuição de equipamentos para a saúde entregues no hospital, bem com as instalações nas suas unidades;
- g) Acompanhar a execução dos serviços de manutenção preventiva e corretiva em equipamentos para saúde realizados por empresas contratadas pelo hospital, inclusive fiscalizando tecnicamente os contratos em execução relacionados à engenharia clínica;
- h) Analisar e emitir parecer referente à prorrogação de vigência de contratos relacionados à engenharia clínica;
- i) Promover e apoiar programas de capacitação de recursos humanos na operação e manutenção dos equipamentos para saúde, nas unidades do hospital;
- j) Participar da elaboração de estudos de viabilidade técnica e econômica para incorporação de tecnologias e atualizações de equipamentos para saúde;
- k) Subsidiar tecnicamente a elaboração dos projetos de arquitetura e engenharia no que se refere à instalação de equipamentos para saúde no hospital.

5.5. Gerência Administrativa (GAD)

- a) Avaliar e aprovar os planos e diretrizes relacionadas aos equipamentos para saúde apresentados pelo STEC.
- b) Avaliar e aprovar as contratações de serviços terceirizados propostos pelo STEC.
- c) Avaliar e aprovar as aquisições de novos equipamentos para saúde demandados pelo STEC.

5.6. Chefiás das unidades assistenciais

- a) Acompanhar a execução dos serviços de manutenção preventiva, manutenção corretiva, calibração e qualificação em todos os Equipamentos para saúde de sua unidade;
- b) Zelar pelo correto registro e guarda dos relatórios e documentos relacionados aos Equipamentos para saúde de sua unidade;
- c) Comunicar ao STEC todas as ocorrências referentes aos equipamentos para saúde de sua unidade;
- d) Informar ao STEC qualquer dificuldade de operação e falta de ergonomia relatada pelos usuários dos Equipamento para saúde, afim de subsidiar aprimoramentos futuros em suas especificações técnicas;
- e) Comunicar ao STEC a existência de equipamentos descobertos de manutenção;
- f) Arquivar, junto aos equipamentos em espaço próprio, os certificados de calibração e

validação e as ordens de serviço de manutenção corretiva e preventiva que são enviados pelo Serviço de Manutenção emitidos pelas empresas contratadas.

5.7. Usuários de equipamentos para a saúde

- a) Operar adequadamente e zelar pelo bom estado de funcionamento e conservação dos Equipamentos para saúde;
- b) Participar de treinamentos e capacitações relacionadas aos Equipamentos para saúde de sua unidade;
- c) Cuidar da limpeza externa dos Equipamentos para saúde e de seus acessórios componentes que porventura venham a ter contato com material biológico e/ou químico;
- d) Comunicar à chefia da unidade qualquer anormalidade e problema no funcionamento dos Equipamentos para Saúde utilizados na sua rotina de trabalho, relatando estes detalhadamente ao técnico responsável por sua manutenção;
- e) Antes de utilizar qualquer Equipamentos, certificar-se que o mesmo encontra-se devidamente calibrado e com a manutenção preventiva em dia;
- f) Afixar etiqueta “Fora de uso” nos Equipamentos para saúde defeituosos para garantir sua segregação e impedir seu uso de forma inadvertida.

6. DETALHAMENTO DO PLANO

6.1. Aquisição

O processo de aquisição de Equipamentos para saúde deve ser iniciado a partir de demandas assistenciais das unidades do Huab ou através de necessidade apontada pelo STEC em seus relatórios gerenciais (ver item 6.15. Gestão de resultados). Este processo é composto por 12 atividades.

6.1.1. Priorizar equipamentos que serão analisados pela STEC

Todas as solicitações de aquisição de Equipamentos para saúde devem ser enviadas à GAS, por meio do formulário de aquisição, preenchido pelos chefes de unidade/setor/divisão ligados à GAS ou à GEP, quando pesquisa no HUAB envolver aquisição de equipamentos para saúde. **A GAS prioriza estes equipamentos que serão analisados pelo STEC.** O objetivo desta priorização inicial pela GAS é ela estar ciente de todas as demandas de aquisição do hospital e realizar um filtro inicial, passando para a próxima etapa apenas as demandas que realmente são relevantes para a prestação do serviço assistencial e que existe a possibilidade de priorização de aquisição.

O Planejamento de Substituição será emitido pelo STEC em parceria com a GAS, consistindo na análise dos equipamentos que estão em situação de obsolescência e, portanto, indicando-se sua substituição devido aos seguintes motivos:

- a) Tecnologia obsoleta segundo o fabricante ou segundo as normas assistenciais vigentes;
- b) Equipamento com alto número de falhas que pode comprometer a atuação do setor assistencial;
- c) Equipamento com custo de manutenção elevado, cuja troca é mais vantajosa do que o reparo.

6.1.2. Analisar a solicitação

O STEC irá receber os Formulários de Solicitação de Aquisição de Equipamentos para saúde priorizados pela GAS e irá analisar as solicitações, verificando questões relacionadas aos aspectos técnicos do pleito. O objetivo desta análise é:

6.1.2.1. Realizar uma análise do contexto, verificando:

- a) Coerência entre o nível de obsolescência dos equipamentos e a solicitação de aquisição recebida, para os casos de solicitação de substituição;
- b) Metas contratualizadas (com área assistencial), analisando a quantidade de equipamentos necessários para atingir a meta nos casos de ampliação de serviço e atrelar a informação à capacidade da equipe assistencial de operar equipamentos adicionais, visando evitar ociosidade;
- c) Fila de espera com a (equipe de regulação), analisando se a espera é por causa apenas da falta de equipamento ou se também está condicionada a problemas de infraestrutura e capacidade da equipe assistencial.

6.1.2.2. Sugerir alternativas para a solicitação de aquisição no que tange ao quesito tecnológico. Por exemplo, analisando as tecnologias existentes no mercado a fim de recomendar uma nova tecnologia mais segura, eficiente, econômica, etc.

6.1.2.3. Verificar se a aquisição é a única alternativa para atendimento da necessidade do requisitante (podendo existir planos de ação alternativos para suprir a necessidade da área assistencial, como, por exemplo, remanejamento de equipamentos).

6.1.2.4. Verificar se o dimensionamento de equipamentos está correto.

6.1.2.5. Pesquisar orçamentos prévios da tecnologia e dos investimentos em infraestruturas necessários, para que seja possível a avaliação de viabilidade econômica pela Governança.

6.1.2.6. Verificar custo de soluções alternativas como aluguel de equipamentos ou estabelecimento de contrato de insumos visando utilização de equipamentos em regime de comodato.

6.1.3. Realocar Equipamentos para saúde entre setores

Caso haja possibilidade de realocação imediata do equipamento, inicia-se o processo de realocação de Equipamentos para saúde entre os setores do hospital.

6.1.4. Realocar Equipamentos para saúde entre hospitais

Caso haja possibilidade de realocação imediata do equipamento, inicia-se o processo de realocação de Equipamentos para saúde entre hospitais da rede Ebserh.

6.1.5. Consolidar análise dos equipamentos priorizados

O STEC, após analisar as solicitações de aquisição enviadas pela Área Assistencial, Ensino e Pesquisa e Superintendência e as demandas identificadas pela próprio STEC, irá consolidar estas demandas em um documento a ser encaminhado para a Alta Governança.

A Análise dos Equipamentos Priorizados deverá conter as seguintes informações (minimamente):

- a) Equipamento a ser adquirido;
- b) Motivo da aquisição;
- c) Custo aproximado;
- d) Custo de soluções alternativas;
- e) Setor a ser beneficiado.

6.1.6. Priorizar equipamentos que serão adquiridos

Recebida a Análise dos Equipamentos Priorizados pela GAS, a Alta Administração irá analisar as informações para que possa ser tomada a decisão de quais equipamentos deverão entrar no Plano de Aquisição. Nessa etapa é fundamental a integração das equipes (GAS, GAD, Superintendência, STEC, SIF, etc.) para alinhamento quanto aos seguintes aspectos:

6.1.6.1. Apresentação dos benefícios assistenciais: a Área Assistencial deve apresentar as justificativas para aquisição dos equipamentos apresentados no Plano de Aquisição, indicando os benefícios trazidos pela incorporação da tecnologia e qual a estimativa de abrangência em relação ao número de atendimentos, tratamentos ou diagnósticos.

6.1.6.2. Apresentação dos custos envolvidos: A GAD mostrará o custo total de aquisição de Equipamento para saúde. Além dos investimentos na aquisição devem ser levados em conta os investimentos em adequação física, treinamentos, insumos para o funcionamento do equipamento e manutenção. Em face dos custos envolvidos com a aquisição e manutenção do Equipamento para saúde, deve-se levar em conta se a contratação de um serviço seria mais vantajosa (como, por exemplo, equipamentos alugados ou comodatados).

6.1.6.3. Apresentação da análise prévia de infraestrutura: caso seja necessário realização de obra para instalar o Equipamento para saúde, a GAD deverá apresentar os custos estimados da adequação do espaço físico e cronograma estimando, para que a aquisição do equipamento esteja perfeitamente alinhada com a entrega da obra.

Após a apresentação, a Alta Administração deverá conduzir a priorização dos equipamentos que comporão o Plano de Aquisição. A priorização deverá levar em conta, sempre que possível:

- a) A estimativa de recursos a serem descentralizados;
- b) O impacto da aquisição do Equipamento para saúde nas metas contratualizadas;
- c) O manutenção da qualidade do serviço assistencial prestado; e
- d) O manutenção das atividades de ensino e pesquisa.

Esta priorização orientará quanto às especificações técnicas que serão feitas, uma vez que não deverá haver esforço de especificação de equipamentos não priorizados.

6.1.7. Informar área solicitante

Caso a decisão tenha sido pela aquisição do Equipamento para saúde, a GAS informa às Unidades/Setores Assistenciais quais equipamentos foram priorizados e quais não foram.

6.1.8. Realizar contratação de serviço

Caso a decisão seja contratação de um serviço (comodato), executar processo de

contratação de serviço.

6.1.9. Priorizar obras

Caso a decisão tenha sido pela compra de um equipamento e haja necessidade de adequação de infraestrutura, o SLIH insere a demanda na priorização das obras a serem executadas.

A equipe de Engenharia Clínica aguardará a obra ser priorizada para que o termo de referência seja desenvolvido.

6.1.10. Elaborar DFD e RM/SM

O STEC será a responsável pela elaboração do DFD como unidade demandante bem como da emissão e assinatura da RM em conjunto com a chefia da unidade assistencial demandante e a GAS. Caso haja alguma ARP vigente em que o HUAB é órgão participante na origem, o STEC emitirá e assinará a SM em conjunto com a chefia da unidade assistencial e a GAS.

6.1.11. Remeter documentos para o Setor de Administração

Após a elaboração do DFD e RM/SM, o STEC encaminhará o processo para o Setor de Administração solicitando a emissão da Portaria para a criação da EPC, a qual elaborará o ETP e devolverá o processo para o STEC emitir se for o caso, o TR.

6.1.12. Definir especificação do equipamento e elaborar o TR

Aprovada a aquisição de equipamento, realizada a priorização da obra e emitido o ETP, o STEC define as especificações técnicas do Equipamento para saúde para compor o TR. Para desenvolver a especificação técnica, o STEC deverá realizar pesquisa prévia para avaliar as tecnologias existentes no mercado que atendem às necessidades clínicas.

Deve-se atentar para os seguintes parâmetros abaixo:

- a) Normas vigentes a respeito do equipamento.
- b) Definição das necessidades clínicas: definição conjunta com a Área Assistencial ou Ensino e Pesquisa quanto às necessidades específicas a respeito do equipamento, como por exemplo, quais características de desempenho e funcionalidades são exigidas.
- c) Definição dos requisitos ambientais: verificação das condições ambientais, de infraestrutura.
- d) Definição das características de desempenho dos equipamentos.
- e) Definição das características de operação dos equipamentos: atentando-se nessa etapa para a lista de acessórios (ex: sondas, transdutores, etc), lista de periféricos (ex: impressora, no-break, estabilizador, etc), lista de materiais consumíveis e estimativa de consumo mensal e anual (ex: filmes radiográficos, equips, filtros, etc), treinamentos necessários.
- f) Especificações Técnicas.
- g) Definição das características de manutenção dos equipamentos: nessa etapa devem ser definidos os manuais que serão solicitados, garantia do equipamento e manutenções que estarão inclusas na aquisição do equipamento.

Obs. 1: Quando houver pedido de incorporação de uma nova tecnologia é importante que a Unidade/Setor Assistencial consulte o Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS).

Obs. 2: Em janeiro de 2019 o STEC encaminhou um memorando circular solicitando demandas de

aquisição de EMA para todas as unidades do HUAB. No final de 2019 a EBSE RH Sede solicitou que todos os hospitais enviassem suas demandas por EMA previstas para o ano de 2020. O STEC acompanhou e inseriu as demandas juntamente com a GAS e a GEP e consolidou as planilhas de previsão dos Equipamentos para a saúde, apresentando-as à Unidade de Planejamento e esta encaminhou ao Colegiado que após análise enviou a planilha para a EBSE RH Sede.

Obs. 3: *É importante destacar que apenas o STEC tem a prerrogativa de encaminhar RM/SM de Equipamentos para saúde. Caso a unidade de licitação receba algum pedido de Equipamento para saúde oriunda de qualquer outra unidade, este deve ser encaminhado para o STEC.*

6.2. Recebimento e verificação

O recebimento do Equipamento para saúde 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 para saúde, e finaliza com a emissão do Termo de Recebimento Definitivo, liberando sua utilização.

O recebimento do Equipamento para saúde .no HUAB é o início da formação do histórico do mesmo e deve ser realizado em conformidade com os procedimentos escritos.

Por se tratar de atividade que necessita de qualificação para a sua realização, esta atividade deve ser realizada pelo STEC.

O processo de Recebimento é dividido em duas etapas:

Recebimento Provisório, consistindo no recebimento de volumes, conferência de material e montagem do Equipamento para saúde. Esta etapa deve ser condicionada a apresentação de pelo menos, os seguintes documentos:

- a) Documento fiscal, guia de remessa ou documento equivalente, contendo nome, marca, modelo, fabricante e número de série do equipamento de saúde e respectivos acessórios.
- b) Comprovação da regularização do equipamento no órgão sanitário competente, podendo esta constar da documentação definida no item anterior.
- c) Documentos acompanhantes: que podem acompanhar o fornecimento logístico (quando cabível) ou serem providenciados até o momento da emissão do Termo de Instalação, incluindo a lista de equipamentos, partes, peças e acessórios conferidos.

Recebimento Definitivo, isto é, após a emissão do Termo de Recebimento Definitivo, onde realmente termina a fase de recebimento de um Equipamento Médico-Hospitalar, já tendo ocorrido a conferência e abertura de caixas, instalação e treinamento.

O processo de recebimento e verificação é composto por 19 atividades.

6.2.1. Averiguar infraestrutura e ambiente do local de instalação

Quando o recurso estiver empenhado, o STEC, antes de permitir a emissão da autorização de entrega do equipamento ao fornecedor, verificar com o SLIH se o ambiente do local de instalação está preparado para receber o equipamento.

O ideal é que o equipamento seja adquirido apenas quando as adequações de infraestrutura estiverem na fase de ajustes finais, visando a não ocorrência de problemas associados a equipamentos encaixotados, perda de tempo de garantia, guarda de equipamentos em lugares inadequados por tempo prolongado, dentre outros.

Alguns equipamentos possuem um *checklist* de pré-instalação, o qual é disponibilizado pelo fornecedor e pode ser utilizado para realizar esta atividade.

Caso o Equipamento para a saúde a ser adquirido não necessite de adequação de infraestrutura para ser instalado, esta atividade não é necessária.

6.2.2. Permitir emissão da autorização de entrega do equipamento

Entende-se como “emissão da ordem de fornecimento” a comunicação com o fornecedor autorizando-o a efetuar a entrega do equipamento.

Estando as adequações de infraestrutura em fase de ajustes finais, o STEC poderá autorizar a unidade competente que envie a ordem de fornecimento para o fornecedor. Caso seja de competência do STEC a comunicação direta com fornecedor, ela mesma deverá enviar a ordem de fornecimento. O importante é que a autorização de entrega do equipamento parta do STEC, de forma que não se perca o controle do processo de ativação.

É importante, neste momento, deixar a Unidade de Patrimônio ciente sobre a chegada do equipamento, inclusive para que seja verificado previamente em qual local deverá ser deixado o equipamento no ato do recebimento dos volumes lacrados.

Indica-se que, quando o Huab estiver de posse das informações da transportadora que fará a entrega do equipamento, a equipe do STEC entre em contato com ela para buscar a informação sobre a data de chegada prevista do equipamento, visando acelerar algumas etapas do processo, como pré agendamento da instalação com o fabricante.

6.2.3. Autorizar o setor/unidade demandante a solicitar a entrega do equipamento para instalação

Sempre que houver a contratação de um serviço que envolva instalação do Equipamento para saúde (como é caso de equipamentos em regime de comodato ou alugado), o STEC deverá comunicar ao Setor/unidade Assistencial demandante do serviço contratado que a infraestrutura está adequada para instalação do equipamento, podendo assim, solicitar a entrega do equipamento. Caso o STEC se configure como demandante do serviço, ela mesma deverá efetuar a comunicação com o fornecedor.

É importante que o STEC esteja ciente da data da solicitação de entrega para que possa acompanhar o recebimento, aceitação e instalação do equipamento.

6.2.4. Verificar se a infraestrutura está pronta para instalação do Equipamento para saúde

Após autorizar a entrega do Equipamento para saúde, o STEC comunica ao SIF que o equipamento foi solicitado e verifica se a infraestrutura está pronta para a instalação do equipamento, junto com o fornecedor – visando repassar os pontos do *checklist* de pré-instalação do equipamento, se necessário. Caso ainda haja adequações a serem realizadas, deve-se acordar um prazo para finalizá-las e acompanhar sua conclusão.

6.2.5. Comunicar chegada do novo equipamento ao STEC

A Unidade de Patrimônio comunica ao STEC a chegada do novo equipamento, solicitando que esteja presente no recebimento dos volumes lacrados.

6.2.6. Receber equipamento em volume(s) lacrado(s)

Após ser comunicada da chegada do novo equipamento, o STEC, junto com a Unidade de Patrimônio, receberá provisoriamente o Equipamento para saúde em volumes lacrados. Deve-se conferir se os volumes entregues estão inviolados e se os volumes fazem referência ao descrito na nota fiscal, verificando se a nota fiscal está em conformidade com o empenho (a nota fiscal tem que fazer referência ao número do empenho e o volume tem que fazer referência à nota fiscal).

Obs.: Caso não haja disponibilidade da equipe do STEC no momento da chegada do equipamento, a própria Unidade de Patrimônio deverá recebê-lo e armazená-lo no local previamente acordado (conforme indicado na atividade 6.2.2. deste processo).

6.2.7. Comunicar a chegada do novo Equipamento para saúde ao fornecedor

Após recebimento provisório dos volumes lacrados, o STEC encaminha um e-mail para o fornecedor com as seguintes solicitações:

6.2.7.1. Solicitar a presença de um representante do fornecedor para realizar a conferência do volume e abertura das caixas, para verificar se o conteúdo do produto está conforme a nota fiscal, edital e proposta comercial aprovada na licitação. O fornecedor poderá optar por não estar presente na abertura das caixas, no entanto, deverá formalizar esta autorização via e-mail.

6.2.7.2. Solicitar a presença de um profissional da área técnica para providenciar a instalação do equipamento (documentar a instalação em uma ordem de serviço, informando o número de série do produto, listando os acessórios e materiais de consumo entregues, informando data de chegada do equipamento no hospital, etc.).

6.2.7.3. Agendar o treinamento operacional com o fornecedor.

6.2.8. Comunicar área demandante a chegada do equipamento

Após a comunicação com o fornecedor visando o agendamento da conferência dos volumes, instalação e treinamentos, o STEC deve comunicar à Unidade/Setor Requisitante do equipamento os prazos acordados com o fornecedor.

6.2.9. Realizar abertura dos volumes recebidos

O STEC em conjunto com o fornecedor, deverá atestar a entrega dos volumes, realizando a abertura das caixas e conferindo se o equipamento está de acordo com as especificações do edital. A presença do fornecedor não será necessária **apenas** se o fornecedor autorizar por e-mail a abertura das caixas sem sua presença. A presença de um representante da Unidade/Setor Assistencial e da Unidade de Patrimônio também não é obrigatória, porém é recomendada.

Para realizar a conferência é necessário o Edital, a Proposta Comercial aprovada na licitação e a Nota Fiscal.

Todos os acessórios sobressalentes ficarão sob responsabilidade do STEC.

6.2.10. Solucionar inconformidades do recebimento

Caso, após a conferência do equipamento, verifique-se que este não está de acordo com a solicitação realizada, o STEC solicitará via e-mail ao Fornecedor, a solução da inconformidade.

6.2.11. Instalar equipamento

Após a conferência do equipamento ter sido bem-sucedida, o STEC solicitará via SEI à Unidade de Patrimônio a disponibilização temporária do equipamento, com uma quantidade mínima de acessórios, para a unidade/setor assistencial de destino durante os dias de instalação ficando, portanto, o bem sob responsabilidade do STEC.

Será executada a instalação do equipamento no Setor/Unidade Assistencial – a qual poderá ser feita com ou sem a presença do fornecedor dependendo do equipamento e do acordo feito com o próprio fornecedor na atividade 6.2.7.

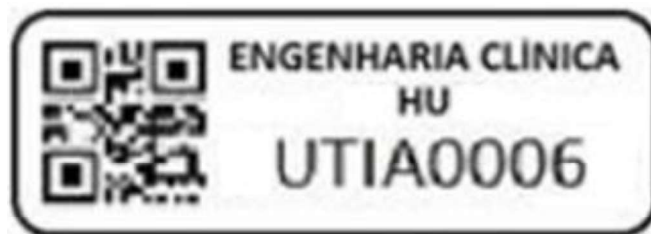
É recomendável a presença de um representante do setor durante a instalação. Para equipamentos críticos e de alta complexidade é recomendável a presença do STEC (Engenheiro Clínico e equipe) durante toda instalação.

Obs.: Para equipamentos emissores de radiação ionizante, é necessária a realização dos Testes de Aceitação, Levantamento Radiométrico e Teste de Radiação de Fuga do Cabeçote conforme definidos na RDC Nº 611, de 9 de março de 2022 da ANVISA e na respectiva Instrução Normativa adequada ao tipo de equipamento instalado. Testes de aceitação também devem ser realizados nos equipamentos de ultrassonografia.

Os Testes de Aceitação nos equipamentos instalados poderão ser realizados pela Física Médica do HUOL, conforme parceria já acordada entre os hospitais. Os serviços de Levantamentos Radiométricos das salas com equipamentos emissores de radiação ionizante instalados deverão ser contratados e os laudos emitidos pela empresa contratada deverão ser aprovados pela Física Médica.

Após concluída a instalação, deve-se afixar a etiqueta da Engenharia Clínica no equipamento. A etiqueta deverá conter, minimamente, o número de cadastro na engenharia clínica (TAG), conforme etiqueta padrão da figura 1 e o nome do local de origem do equipamento para garantir rastreabilidade. Após etiquetar o equipamento, o técnico em manutenção deverá tirar uma foto do equipamento, arquivá-la em meio digital, nomeando-a com o número de cadastro do equipamento e inseri-la no GETS.

Figura 1 – Modelo de etiqueta para cadastro dos equipamentos com a TAG.



6.2.12. Solucionar inconformidades da instalação

Caso a instalação não tenha obtido sucesso, o Engenheiro Clínico deverá ser comunicado imediatamente, visando liderar a solução da inconformidade, podendo delegar ações para a Equipe Técnica e cobrando formalmente do fornecedor.

6.2.13. Atestar instalação do equipamento

Caso a instalação tenha sido feita corretamente ou após ter sido solucionada a inconformidade da instalação, será atestada a instalação do equipamento pelo STEC por meio da Ordem de Serviço de Instalação e do Termo de Instalação conforme edital.

6.2.14. Registrar informações

Após o atesto da instalação do equipamento, deve ser realizado o registro das informações de recebimento pela Equipe Técnica de Engenharia Clínica.

O registro deve ser realizado no GETS, bem como no SEI, consistindo em providenciar e preencher os seguintes documentos e/ou executar os seguintes procedimentos:

- 6.2.14.1. Cadastro do equipamento (dados do equipamento, fornecedor, dados de aquisição, valor e garantia) no GETS;
- 6.2.14.2. Ordem de serviço de instalação no GETS;
- 6.2.14.3. Termo de Instalação no SEI;
- 6.2.14.4. Fotos do equipamento, permitindo visualizar equipamento completo, acessórios entregues, número de série e TAG) no SEI (Termo de Instalação) e no GETS.
- 6.2.14.5. Certificado de garantia ou termo de garantia do fornecedor, quando disponível, no SEI e no GETS.
- 6.2.14.6. Cópia da nota fiscal, no SEI e no GETS.

6.2.15. Realizar Treinamento

Após a instalação dos equipamentos, o fornecedor ministrará o treinamento aos usuários das unidades assistenciais de destino do bem, caso seja solicitado no edital de contratação. Caso o treinamento seja realizado em data diferente da instalação ou se estenda por um prazo superior, o STEC informará via SEI à Unidade de Patrimônio a extensão deste prazo continuando, portanto, o bem sob responsabilidade do STEC durante os dias do treinamento.

Após a realização do treinamento pelo fornecedor, o Equipamento para saúde será devolvido à Unidade de Patrimônio via SEI.

Obs.: Para os Equipamentos para saúde de grande porte (Ex.: Autoclave, Termodesinfectora, Aparelhos de Raios-X, Mamógrafo, etc), estando o local de instalação já pronto para recebê-los conforme itens 6.2.1.; 6.2.2. e 6.2.5., não há a necessidade de solicitação de disponibilização temporária à Unidade de Patrimônio para a realização da instalação nem do treinamento, nem muito menos devolução à Unidade de Patrimônio.

6.2.16. Atestar recebimento do equipamento e nota fiscal para pagamento

Após registrar todas as informações do equipamento, é realizado o recebimento definitivo pelo STEC com a emissão do Termo de Recebimento Definitivo e ateste da nota fiscal no SEI com o visto da GAD e envio do processo para a Unidade de Patrimônio.

6.2.17. Realizar tombamento

A Unidade de Patrimônio solicitará a apropriação do bem e após incorporação realizará o tombamento.

6.2.18. Enviar cópia do Termo de Responsabilidade

Após a Unidade de Patrimônio realizar a incorporação do bem, é enviado via SEI para O STEC uma cópia do Termo de Responsabilidade assinado pelo chefe da Unidade Assistencial que requisitou o equipamento. Neste termo, deverá constar, dentre outras informações, o número de patrimônio do equipamento.

6.2.19. Atualizar o registro do equipamento

Após receber o número de patrimônio a Equipe Técnica de Engenharia Clínica atualiza o registro do equipamento e anexa o Termo de Responsabilidade aos demais documentos. É importante ressaltar que os documentos deverão permanecer armazenados por, no mínimo, 5 anos.

6.3. Inventário

Este processo garante a atualização do cadastro dos Equipamentos para saúde, visando elaborar análises de ociosidade, obsolescência, substituição e realocação de equipamentos. O conhecimento da quantidade e qualidade do parque de Equipamentos para saúde, no HUAB é fundamental para todo o Plano de gerenciamento de equipamentos para saúde .

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

Este plano contempla todos os equipamentos, descritos no inciso VIII do Art. 3º da RDC nº 509, de 27 de maio de 2021 da ANVISA e equipamentos para saúde da norma NBR 15943:2011, portanto estes devem ser listados no inventário, inclusive os cedidos de forma exclusiva ao HUAB 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 HUAB;
- d) cedência entre órgãos particulares de assistência à saúde e o HUAB;
- e) empréstimos, enquanto o equipamento estiver sob esta condição.

Nos casos descritos nas alíneas (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.

O inventário do Parque Tecnológico deverá ser realizado anualmente e deverá abranger todos os setores do HUAB e seus anexos. Os dados obtidos deverão ser digitalizados em planilha de Excel própria e/ou no GETS em uso no hospital.

Sempre que ocorrer a mudança de setor, aquisição ou desfazimento de Equipamento em saúde, os dados da planilha Excel própria e/ou do GETS em uso no hospital deverão ser atualizados.

Ao final do levantamento, os dados obtidos em campo serão confrontados com os dados da Unidade de Patrimônio e, havendo alguma inconformidade, o setor responsável pelo Equipamento em saúde deverá ser notificado para que tome as devidas providências.

Seguem abaixo as informações cadastrais que devem constar no inventário dos equipamentos:

- a) Nome técnico;
- b) Nome e modelo comercial;
- c) Fabricante;
- d) Importador, quando aplicável;
- e) Nome do detentor do registro no Brasil;
- f) Número de série;
- g) Número do patrimônio EBSEH;
- h) Código de identificação individual da Engenharia Clínica (TAG);
- i) Data de aquisição;
- j) Situação operacional (disponível, ocioso ou com defeito);
- k) Situação física (nível 1 – bom, nível 2 – regular ou nível 3 – ruim);
- l) Partes e acessórios;
- m) Dados de regularização do equipamento de saúde junto ao órgão sanitário competente – Nº do registro na ANVISA;
- n) Identificação da unidade a qual pertence o equipamento de saúde dentro do HUAB e o profissional de saúde responsável pela unidade.

6.4. Instalação

Tão importante quanto às demais etapas, a instalação de um EMA e seus acessórios é 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.

Os itens 6.2.1., 6.2.3., 6.2.4., 6.2.7., 6.2.11, 6.2.12. e 6.2.13. Tratam desta atividade tão importante, tratando desde o planejamento até o ateste da instalação.

É vedada a (re)instalação no HUAB, mesmo que temporariamente, dos seguintes equipamentos para saúde nas seguintes condições:

- a) Não aprovados no recebimento;
- b) Em manutenção;
- c) Em processo de descarte;
- d) Com laudos de calibração expirados;
- e) Reprovados no teste de Segurança Elétrica;
- f) Em processo de devolução;

- g) Outra condição que inviabilize o uso.

O Equipamento para saúde situado nas condições acima descritas deve estar segregado e devidamente identificado quanto a sua condição e destino, com a devida documentação.

A instalação de Equipamentos para saúde deve ser feita em local específico, não podendo ocorrer, em hipótese alguma em área de circulação e devem seguir o disposto na RDC nº 50/2002 da ANVISA.

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 HUAB. Evidentemente, tais procedimentos devem ser realizados contemplando todas as garantias de segurança e integridade envolvidas e não servem para o funcionamento regular do Equipamento para saúde.

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 PPR, conforme legislação vigente.

6.5. Registro histórico do Equipamento para saúde

O Registro Histórico do Equipamento para saúde é de fundamental importância no Plano de gerenciamento de equipamentos para saúde, pois, nele estará contido todo o ciclo de vida do equipamento desde a fase de compra até a sua desativação e é o documento responsável para que os objetivos do mesmo possam ser monitorados e atendidos.

Obrigatoriamente o registro deverá ser realizado no GETS para o bom gerenciamento e auditoria. Além do mais, o GETS 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:

- a) Data (dia/mês/ano) do recebimento definitivo do equipamento pelo HUAB;
- b) 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);
- c) Histórico de falhas do equipamento;
- d) Histórico documentado dos problemas e incidentes relacionados a eventos adversos causados ou potencialmente causados por falhas do equipamento de saúde;
- e) Registro das ações corretivas tomadas pelo HUAB e da notificação ao órgão sanitário competente e ao fornecedor, quando pertinente;
- f) Documentação de intervenções técnicas;
- g) Histórico de transferência do equipamento, inclusive temporárias.

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

O STEC é responsável por arquivar e gerenciar os registros históricos dos equipamentos. Tal registro 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.

6.6. 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 o HUAB. Ter a equipe capacitada traz segurança para o usuário na operacionalização do Equipamento para saúde, o que se traduz em agilidade, segurança ao paciente e minimização de defeitos por imperícia.

Desta forma os treinamentos serão ofertados de forma organizada e periódica, a fim de otimizar essas ações e havendo 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.

6.6.1. Responsabilidade

O STEC se reunirá anualmente com a DE e com o SGE para definir um plano de treinamento para os operadores de Equipamento para saúde para o período, abrangendo os profissionais da área assistencial e os residentes. Este plano deve ser abrangente e levar em conta as necessidades apontadas nos processos de avaliação dos servidores e empregados do HUAB. Este plano resultará num cronograma anual de treinamentos.

Na ocasião de aquisição de novos Equipamentos para saúde, deverá ser previsto treinamento operacional para as equipes no seu respectivo edital de licitação, conforme item 6.2.15. O STEC deverá gerenciar estes treinamentos e agendar sua realização em conjunto com as chefias das unidades assistências.

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.

Além das situações acima, sempre que novos servidores e empregados forem admitidos ou quando as chefias de unidades sentirem a necessidade de treinamento, estas devem proceder com solicitação ao STEC. Este deverá receber a solicitação e avaliar a melhor estratégia para o treinamento: duração, material didático, instrutor, local etc.

Portanto, cabe ao STEC 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 GAD, 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 do HUAB quando os mesmos estiverem impossibilitados de realizar tais treinamentos, como por exemplo a contratação comprovadamente embasada de empresas especializadas e cabe à GAS e GEP garantir que os profissionais de saúde e os residentes participem dos treinamentos.

6.6.2. Documentação

Todos os treinamentos devem ser devidamente registrados na UDP e no GTES, caso o instrutor seja um técnico do STEC.

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 UDP 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.

6.7. Armazenamento

O adequado armazenamento dos Equipamentos para saúde, 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 Equipamento para saúde, o HUAB 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.

Portanto, o HUAB deve estabelecer e implementar critérios de segregação para impedir o uso de Equipamento para saúde, 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 para saúde, 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 PPR, conforme legislação vigente.

Todos os itens destinados a descarte devem seguir as regras específicas estabelecidas no PGRSS do HUAB.

6.8. Transferência de Equipamentos para Saúde

A transferência de equipamentos é algo muito comum e rotineiro no HUAB e nos demais hospitais, seja externa ou entre unidades/setores e precisa ser realizado com o aval da Unidade de Patrimônio.

O registro das atividades de transferência de Equipamento para saúde, 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 HUAB deve designar um profissional em cada unidade como responsável pelos Equipamentos para saúde nela alocados.

Esse profissional necessita estar cadastrado na Unidade de Patrimônio como responsável pelos Equipamentos para saúde do seu setor/unidade.

O HUAB deve manter procedimentos escritos, com registro documentado de identificação e das atividades de transferência de Equipamentos para saúde, 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:

- a) Características, condições e tipos do transporte utilizado;
- b) Orientações do fabricante;
- c) Legislação específica vigente;
- d) Identificação do equipamento e seus acessórios, visando sua rastreabilidade;

Quando a transferência ocorrer entre unidades/setores do HUAB, o registro histórico deve ser modificado de forma a contemplar a identificação e a realocação do Equipamentos para saúde, bem como, a denominação do responsável pelo equipamento do setor/unidade receptora.

Para essa transferência acontecer devem ser resguardados os princípios da limpeza e desinfecção dos Equipamentos para saúde, que deverá ser realizado 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, comodatados ou alugados, ou seja, para qualquer tipo de transferência proveniente de fornecedores ou parcerias.

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

6.9. Uso

Não há como se falar em uso de equipamentos para saúde sem levar em consideração o gerenciamento do risco associado à sua utilização. É durante o uso que todo o trabalho feito anteriormente sobre o equipamento para 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, o Huab deve estabelecer e implementar procedimentos para garantir a rastreabilidade de uso destes equipamentos.

Deve-se ainda garantir que haja registros que assegurem a rastreabilidade do uso dos equipamentos para saúde, ancorados (fixos) e os de Classe 3 e Classe 4 (RDC ANVISA 751/2022), incluindo os dados sobre o paciente que faz uso dele e do operador destes Equipamentos.

Os equipamentos 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.

O Huab deve estabelecer e implementar critérios de segregação para impedir o uso de equipamentos para saúde, partes e acessórios instalados que ainda não tenham sido aprovados no recebimento ou que, por razões como necessidade de manutenção, infraestrutura inadequada ou riscos reconhecíveis impossibilitem o seu uso pleno e seguro.

Antes do uso, o profissional do Huab usuário do equipamento é responsável por avaliar as condições operacionais do equipamento e, em caso de não conformidade, o mesmo não poderá ser utilizado, devendo ser segregado e identificado. O profissional responsável pelo setor/unidade onde o Equipamento se encontra deverá ser informado assim como o STEC, sendo aberto uma ordem de serviço. Deste modo, os equipamentos para saúde 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.

Salienta-se que tais riscos se apresentam tanto ao paciente quanto aos trabalhadores do Huab.

Os profissionais do Huab devem seguir os procedimentos e protocolos padronizados estabelecidos.

Os equipamentos para saúde somente podem ser usados no Huab para a finalidade e modo de uso aprovados pela ANVISA e determinados pelo fabricante.

6.10. Intervenção técnica

A intervenção técnica é um dos pontos mais delicados do gerenciamento e que requer conhecimento técnico específico dos profissionais do STEC, pois, tem como intuito manter e ou corrigir todas as características relacionadas a identidade, integridade, qualidade, segurança e desempenho dos Equipamentos para saúde.

Para tanto, o Huab deve definir e implementar procedimentos para assegurar a rastreabilidade metrológica e segurança dos equipamentos para saúde, bem como oferecer uma infraestrutura adequada.

O Huab deve desenvolver e implementar procedimentos para inspeção, ensaio, manutenção, ajuste, verificação, calibração e testes de segurança elétrica nos equipamentos para saúde, quando couber.

As Manutenções Preventivas dos Equipamentos devem ser realizadas em conformidade com as características e periodicidade determinadas pelo fabricante, constantes no manual de cada equipamento, como também baseadas pelo histórico do próprio 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 por este plano, 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 par saúde, 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 para 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 para saúde, observando:

- a) Conformidade com a legislação vigente;
- b) Prescrições do fabricante;
- c) Necessidades operacionais do Huab.
- d) Registro histórico do equipamento; e
- e) 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 ART.

O Huab, representado pelo seu Engenheiro Clínico, é responsável sobre toda intervenção técnica realizada nos Equipamentos para saúde.

O Huab 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, partes e acessórios submetidos à intervenção técnica que ainda não tenham sido liberados para uso.

6.10.1. Desinfecção de materiais e Equipamentos para saúde

Os equipamentos utilizados no Huab que são encaminhados ao STEC, originam-se dos mais variados setores/unidades, 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 Huab.

6.10.2. Procedimentos para manutenção corretiva

O Huab desenvolveu e implementou procedimentos de manutenção corretiva para cada equipamento, os quais indicam:

- 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 MC deve fazer parte do registro histórico do equipamento.

A solicitação de manutenção corretiva deverá ser efetuada pelo usuário através do GETS. Após o recebimento e avaliação do pedido de abertura da OS pelo STEC, a OS é gerada e repassada ao técnico responsável que realizará o atendimento.

Ao final do atendimento, o técnico responsável pela OS preencherá todos os dados no GETS, discriminando claramente os serviços executados e peças trocadas para resolução do defeito. Uma via será entregue ao usuário e a outra será arquivada no Setor de Engenharia Clínica. Um modelo de OS para MC encontra-se no Apêndice A.

6.10.3. Procedimentos para Manutenção preventiva

A periodicidade das manutenções preventivas, visa aumentar a vida útil dos Equipamentos para saúde com a conseqüente redução dos custos e aumento da sua segurança e desempenho, portanto, é baseada nas recomendações do fabricante e está indicada, para cada equipamento. No Apêndice B há uma planilha com as periodicidades não somente das manutenções preventivas, mas também das calibrações, testes de segurança elétrica e qualificação térmica, uma vez que todas são manutenções programadas.

O GETS é programado para alertar a necessidade das realizações das manutenções preventivas agendadas para cada equipamento, possibilitando que o técnico designado para o serviço agende previamente com o usuário a sua parada.

O conjunto destas programações compõe um cronograma de execução de manutenção preventiva que é encaminhado anualmente a todas as unidades assistenciais do Huab via ofício circular no SEI. De posse deste cronograma, cada unidade deve se programar internamente para liberação do equipamento para saúde no período agendado para a manutenção preventiva.

As manutenções preventivas serão realizadas pelos técnicos contratados ou terceirizados com o auxílio de *checklist*. Ao final do atendimento, o técnico responsável pela OS preencherá todos os dados no SGEMA, discriminando claramente os serviços executados e peças/kits trocados. Um modelo de Relatório de Manutenção Preventiva encontra-se no Apêndice C.

O equipamento para saúde, que passar por manutenção preventiva, será identificado com a respectiva etiqueta, indicando a data de realização do serviço e a data da próxima manutenção preventiva.

6.10.4. Critérios de análise de risco para a priorização da MP

Os critérios de análise de risco para a priorização da MP levam em consideração os seguintes pontos abaixo:

- 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.

Para se gerar a classificação do índice de gravidade ou criticidade do equipamento, levou-se em conta algumas questões importantes tais como: função do equipamento, risco físico associado à aplicação clínica, grau de importância do equipamento para o Huab e a manutenibilidade do equipamento, conforme o Caderno de Processos e Práticas de Engenharia Clínica e seus anexos, resultando na análise de risco do Apêndice D.

6.11. Desativação

O processo de desativação visa o encaminhamento dos equipamentos para saúde para desfazimento pela Unidade de Patrimônio. Deve ser conduzida a desativação de equipamentos que não são mais servíveis ao Huab por apresentarem falhas, panes ou paradas durante sua utilização ou que sua manutenção seja impossível de ser executada ou que se encontrem obsoletos pelo seu tempo de uso, avanço de tecnologias, aquisição de novos equipamentos ou novas normas que proibem a sua utilização.

Para que ocorra a desativação é gerado um Termo de Obsolescência para a comprovação da necessidade de descarte do equipamento e indicação da forma correta de recolhimento do equipamento, segundo normas vigentes. A necessidade do descarte é normalmente identificada quando um usuário ou operador identifica um problema no funcionamento do equipamento cujo seu reparo seja impossível ou inviável ou quando o Engenheiro Clínico/usuário do equipamento identifica que este se tornou obsoleto.

Em resumo, o processo trata da identificação do equipamento a ser descartado, levantamento de parecer técnico, estudo da possibilidade de aproveitamento do equipamento por outros setores ou hospitais e então a provável desativação e descarte do equipamento. Os processos de desativação e descarte fazem parte das diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos para a saúde, sendo normatizada pela ABNT NBR 15943 de 2011, a norma prevê que sejam gerados laudos com dados do equipamento, data de desativação, motivo e responsável pelo descarte do equipamento.

O descarte de equipamentos é uma necessidade natural para os equipamentos médicos, sua realização permite a renovação do parque tecnológico agregando maior tecnologia ao Huab e a sua consequente modernização e aumento na qualidade e velocidade dos serviços prestados. No Apêndice E há um modelo de Termo de Obsolescência.

6.12. Descarte

O Huab utiliza para descarte de Equipamentos para saúde o PGRSS, atendendo aos requisitos da legislação específica vigente de resíduos.

O Descarte ou desfazimento de equipamentos é um processo realizado com muito critério pois se trata de bens adquiridos através de recursos públicos. Ocorre após o equipamento receber o Termo de Obsolescência pelo STEC, conforme item 6.11 e Apêndice E. Existem regras importantes que devem ser seguidas a fim de embasar uma decisão de desativar e descartar um determinado Equipamento para saúde.

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 o termo de obsolescência e assim validar o descarte do equipamento. 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 EAS.

6.13. Gerenciamento de risco

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

O Huab-UFRN deve disponibilizar recursos, apoiar politicamente e tecnicamente o desenvolvimento das atividades de Gerenciamento de Risco. Este plano visa minimizar riscos associados aos equipamentos para saúde utilizados pelos serviços de saúde no atendimento aos pacientes.

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 Huab possui um sistema de monitoração e gerenciamento do risco para os Equipamentos para saúde e processos de trabalho. Este sistema deve estar integrado à sistematização de Gerenciamento de Risco hospitalar.

A notificação dos incidentes sem danos e eventos adversos ocorridos durante o cuidado à saúde de pacientes nos diversos setores/unidades do Huab é uma poderosa ferramenta de gestão para melhoria de processos e segurança.

O Responsável Técnico por este plano é o Engenheiro Clínico, este profissional também responde pela implantação e monitoramento das etapas do Gerenciamento de Risco da tecnovigilância do seu EAS juntamente com o SGQ, o qual recebe todas as notificações via VIGIHOSP e compartilha com o STEC para que as medidas cabíveis sejam tomadas.

O SGQ sempre encaminha ao STEC via e-mail as Publicações do Vigilância em Foco, o qual contém os alertas da Tecnovigilância da ANVISA. O STEC analisa cada alerta verificando se o Huab possui algum dos equipamentos listados e tomando as medidas cabíveis caso necessário.

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

O Huab busca a redução e minimização da ocorrência dos eventos adversos e quase falha relacionados aos Equipamentos para saúde.

O Sistema de Monitoração e Gerenciamento de Risco:

- a) Segue protocolos e procedimentos padronizados;
- b) Define e monitora indicadores de avaliação da prevenção ou redução dos eventos adversos pertinentes ao serviço de saúde em questão;
- c) Coleta, analisa, estabelece ações corretivas e preventivas para reduzir os riscos relacionados à

EMA, e quando pertinente notifica eventos adversos para o órgão sanitário competente (ANVISA);

O Huab notifica para o órgão sanitário competente os eventos adversos graves e inesperados.

6.14. Avaliação do Plano Gerenciamento de Equipamentos para Saúde

Anualmente, o STEC deverá avaliar a efetividade do Plano Gerenciamento de Equipamentos para Saúde com base nos indicadores de desempenho monitorados. O resultado desta avaliação deverá ser apresentado anualmente ao colegiado gestor do Huab para que todos os envolvidos no processo tenham conhecimento.

6.15. Gestão de resultados

Os Instrumentos de Medição de Resultados (IMR), exigidos pela Instrução Normativa nº 05, de 26/05/2017 da Seges/MPDG são ferramentas gerenciais importantes que permitem o STEC acompanhar e monitorar o desempenho dos Equipamentos para saúde e a qualidade dos serviços prestados pelas empresas terceirizadas.

As metas para estes indicadores devem ser definidas pelo STEC e devem compor a contratualização interna da unidade.

O Apêndice F contém a relação de indicadores monitorados pelo STEC.

6.16. Contratação de serviços terceirizados

Considerando que o Huab não possui equipe técnica própria para execução de serviços, deverá prover a contratação de empresas para esta finalidade. Desta forma, o STEC será o responsável pela elaboração de TR's que subsidiem a abertura de processos de licitação e contratação de empresas especializadas para todo o Huab, no que diz respeito à Equipamentos para saúde.

Estes TR's devem descrever de forma detalhada os serviços a serem contratados e garantir a qualificação técnica destas empresas. Seguem exigências mínimas que devem compor nestes TR's:

- I. Prazo de atendimento para manutenção corretiva e cronograma anual detalhado para manutenção preventiva, corretiva, calibração e qualificação quando aplicável;
- II. A contratada deverá dispor de todo o ferramental, instrumentação e equipamentos necessários a execução dos serviços;
- III. Contratada deve apresentar a seguinte documentação durante o procedimento licitatório para fins de habilitação na qualificação técnica:
 - a) Certidão válida de registro da licitante no Conselho Regional de Engenharia, Arquitetura e Agronomia – CREA, comprovando atividade da empresa relacionada com o objeto do TR, conforme resolução do CREA/CONFEA nº 218/73 e previsão no inciso II, art. 58 da Lei 13.303/16;
 - b) Certidão de Acervo Técnico expedidos pelo CREA e Atestado(s) de Capacidade Técnica junto a todos os tomadores de serviços, constando no mesmo a realização de serviços similares ao objeto do TR, em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde de direito público ou privado, na(s) qual(is) a licitante comprove ter executado ou estar executando serviços compatíveis e pertinentes em características e em quantidades com as solicitadas no Termo de Referência,

por período não inferior a 3 (três) anos;

- c) O(s) atestado(s) apresentado(s) deve(m) conter informações que permitam estabelecer, por proximidade de características funcionais, técnicas, dimensionais e qualitativas, comparação entre os serviços objeto do TR e os realizados em outros estabelecimentos de saúde, onde se destaquem as seguintes parcelas de maior relevância técnica:

c.1) Gestão de parque tecnológico composto por, no mínimo, 80% (oitenta por cento) dos tipos de equipamentos do Huab;

c.2) Gestão de Equipamentos para saúde em Hospitais Públicos ou Privados com, no mínimo, 50 (cinquenta) leitos, com uso de sistema informatizado (software de gestão de equipamentos médico-hospitalares);

c.3) Manutenção preventiva, corretiva e/ou emergencial de equipamentos médicos, contemplando pelo menos os seguintes aparelhos: Centrífuga, Eletrocardiógrafo, Foco Cirúrgico, Autoclave, Oxímetro De Pulso, Mesa Cirúrgica, Monitor Multiparamétrico, Ventilador Pulmonar, Bisturi Eletrônico, Cardioversor e Aparelho de Anestesia;

c.4) Calibração, com emissão de certificados rastreáveis aos órgãos competentes, de pelo menos dos seguintes equipamentos: Esfigmomanômetros, Centrífugas, Balanças, Bisturis Eletrônicos, Cardioversores, Eletrocardiógrafos, Monitores de Sinais Vitais, Ventiladores Pulmonares e Aparelhos de Anestesia;

c.5) Teste de Segurança Elétrica em equipamentos eletromédicos.

- IV. Os técnicos disponibilizados pela Contratada deverão comprovar a especialização nos equipamentos para os quais ora se contrata, apresentando documento capaz de demonstrar que estes possuem treinamento e experiência no serviço;
- V. A Contratada deverá cobrir quaisquer despesas com transporte e permanência de seu pessoal durante prestação dos serviços;
- VI. A Contratada deverá providenciar e cobrir custos com embalagens, movimentação, frete, seguro, impostos e taxas, guarda, emitindo notas fiscais de remessa e devolução do equipamento e/ou seus componentes;
- VII. Após realização dos serviços, a Contratada deverá entregar relatório detalhado das atividades executadas, inclusive com peças e componentes substituídos. Este deverá ser assinado e com identificação de seu emissor. Quando aplicável, deverá também descrever as condições de operação e funcionamento do equipamento e seus componentes, com seus parâmetros confrontados com os de referência do fabricante, informações coletadas no período, falhas ocorridas, suas causas e medidas corretivas adotadas;
- VIII. Sempre que solicitado pela Contratante, a Contratada deverá emitir relatório com histórico das informações coletadas no período, falhas ocorridas, suas causas e medidas corretivas adotadas;
- IX. A Contratada deverá, em cada manutenção, colar etiqueta adesiva no equipamento,

contendo a data em que foi realizada, bem como a data prevista para a próxima manutenção;

- X. Os serviços de manutenção preventiva em cada equipamento deverão ser orientados por um "check-list" individual que fará parte do relatório de manutenção preventiva periódica;
- XI. O STEC deverá avaliar a modalidade de contratação dos serviços pertinente antes de encaminhar o TR para a Unidade de Licitações e Contratos. Em casos específicos, a contratação deve se dar por inexigibilidade, ficando o STEC responsável por sua justificativa e fundamentação.

As alíneas “b” e “c” aplicam-se à contratação de empresa especializada na prestação de serviços de engenharia clínica.

6.17. Software de Gestão de Equipamentos para saúde

A gestão das atividades executadas pela contratada do item 6.16. para os serviços de engenharia clínica deverá, obrigatoriamente, ser realizada com o auxílio de ferramenta de software dedicado de gestão de Engenharia Clínica, com inserções e atualizações efetuadas pelo coordenador de equipe e os técnicos quando necessário. Sendo que o acesso para acompanhamento, gerenciamento e fiscalização pelo Gestor, fiscal ou responsável pelo STEC, deverá ser possível a qualquer instante, inclusive com acesso pelo celular do tipo *Smartphone*.

Este software foi contratado pela Administração Central da Ebserh e funciona em todos os hospitais da Rede.

6.18. Qualificação

A qualificação é um procedimento específico exigido para alguns equipamentos para saúde e tem a finalidade de evidenciar o atingimento e a manutenção dos parâmetros previamente estabelecidos. O Apêndice B contém a relação dos equipamentos que precisam ser qualificados e sua periodicidade.

Assim como na calibração, estes relatórios devem ser emitidos individualmente e conter as seguintes informações mínimas:

- a) Identificação do equipamento qualificado.
- b) Indicação do padrão utilizado.
- c) Validade da calibração do padrão utilizado.
- d) Data da qualificação.
- e) Data prevista para a próxima qualificação.
- f) Resultados da qualificação: aprovado ou reprovado.
- g) Assinatura do técnico responsável pela calibração.
- h) Assinatura de um engenheiro clínico.

6.19. Teste de segurança elétrica:

Os testes de segurança elétrica são procedimentos especiais preventivos contra choques e descargas elétricas indesejáveis provocados por Equipamentos para saúde e seus acessórios. São

realizados geralmente junto com uma manutenção preventiva e após manutenções corretivas que impactam em seus sistemas elétricos e eletrônicos.

Os testes de segurança elétrica são aplicados conforme a classe do equipamento e o tipo de suas partes aplicadas, o que determinam respectivamente o tipo e o grau de proteção contra choque elétrico. O Apêndice B contém a relação dos Equipamentos para saúde que precisam ter sua segurança elétrica testada e sua periodicidade.

As informações pertinentes para elaboração do plano de segurança elétrica foram retiradas dos manuais dos equipamentos e da norma de segurança - NBR IEC 60601-1.

De acordo com essa norma, os equipamentos se distinguem em duas classes:



- **Classe I:** Peça ativa coberta por isolamento básico e aterramento de proteção, de modo a possibilitar que partes metálicas acessíveis possam ficar sob tensão, na ocorrência de uma falha de isolação básica;
- **Classe II:** Peça ativa coberta por isolamento duplo ou reforçado e não comporta conexão ao sistema de aterramento para proteção contra choques elétricos.





Há também os equipamentos com fonte de alimentação interna.

As peças em contato com o paciente também recebem classificações, são elas:

- **Tipo B:** Peça aplicada no paciente aterrada. Não apresenta sistemas de isolação elétrica (flutuante) entre partes aplicadas e rede elétrica, não sendo apropriada para aplicação cardíaca direta;
- **Tipo BF:** Peça aplicada no paciente fluindo (condutor de superfície). É aquela cujo grau de proteção é alcançado pela isolação entre partes aplicadas e rede elétrica e demais partes aterradas ou acessíveis do equipamento médico;
- **Tipo CF:** Peça aplicada no paciente fluindo para uso em contato direto com o coração. É alcançado pelo aumento da isolação das partes aterradas e outras partes acessíveis do equipamento, limitando ainda mais a intensidade da possível corrente fluindo através do paciente.

Tabela 2 - Símbolos de definição dos tipos de partes aplicadas, conforme NBR 60601-1 e NBR 62353.

| TIPO DE PARTE APLICADA | SÍMBOLO SEM PROTEÇÃO À DESFIBRILAÇÃO | SÍMBOLO COM PROTEÇÃO À DESFIBRILAÇÃO |
|------------------------|---|---|
| B |  |  |

| | | |
|----|---|--|
| BF |  |  |
| CF |  |  |

7. REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR 15943:2011 – **Diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde**. Rio de Janeiro, 2011.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 509, de 27 de maio de 2021. Disponível em: <https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6278712/RDC_509_2021_COMP.pdf/b948b667-2717-4450-9033-5d7495601750>. Acesso em: 14/11/2024.

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES: **Cadernos de processos e práticas de engenharia clínica**. 1. ed. Brasília, 2018.

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES: **Norma operacional de gestão de equipamentos médico-hospitalares**. Brasília, 29p.

EBSERH, Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais. **NO 042 - Gerenciamento de equipamentos médicos-assistenciais**. v.04, 08/11/2018. Belo Horizonte, 2018. 32p.

EBSERH, Hospital Universitário da Universidade Federal da Grande Dourados. **Plano de manutenção preventiva, calibração e segurança elétrica - Engenharia Clínica**. Dourados, 2018. 16p.

8. HISTÓRICO DE REVISÃO

| Versão | Data | Descrição da atualização |
|--------|------------|---------------------------------------|
| 1 | 31/01/2020 | Versão inicial. |
| 2 | 14/11/2024 | Atualização do plano e das normativas |

9. RESPONSÁVEIS PELO DOCUMENTO

| | |
|--|------------------|
| Elaboração Fernando Mateus Maia Barbosa, Chefe – STEC/GAD Miriam Campelo de Oliveira Laurentino, chefe – STEC/GAD | Data: 14/11/2024 |
| Análise Fernando Mateus Maia Barbosa, Chefe – STEC/GAD | Data: 14/11/2024 |
| Validação Vanessa Freires Maia, enfermeira – STGQ/SUP | Data: 30/12/2024 |
| Aprovação Amanda Umbelino Trigueiro Bezerra, chefe substituta – DLIH/GAD Fernando Mateus Maia Barbosa, Chefe – STEC/GAD | Data: 30/12/2024 |

Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte e sem fins lucrativos. © 2024, Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Todos os direitos reservados www.ebserh.gov.br

APÊNDICE B – Periodicidades das manutenções programadas por equipamento

| ITEM | EQUIPAMENTO | PERIODICIDADE DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA | PERIODICIDADE DE CALIBRAÇÃO | PERIODICIDADE DE TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA | PERIODICIDADE DE TESTE DE QUALIFICAÇÃO TÉRMICA |
|------|--|--|-----------------------------|--|--|
| 1 | AGITADOR LABORATORIAL | Anual | N/A | N/A | N/A |
| 2 | ANALISADOR LABORATORIAL BIOQUÍMICO* | Definido pelo fabricante | Definido pelo fabricante | N/A | N/A |
| 3 | ANALISADOR LABORATORIAL GASES SANGUÍNEOS-PH* | Definido pelo fabricante | Definido pelo fabricante | N/A | N/A |
| 4 | ANALISADOR LABORATORIAL HEMATOLÓGICO HEMOGLOBINA* | Definido pelo fabricante | Definido pelo fabricante | N/A | N/A |
| 5 | ANALISADOR LABORATORIAL IMUNOENSAIO QUIMIOLUMINESCÊNCIA* | Definido pelo fabricante | Definido pelo fabricante | N/A | N/A |
| 6 | ASPIRADOR CIRÚRGICO | Anual | Anual | N/A | N/A |
| 7 | ASPIRADOR FUMAÇA CIRÚRGICO | Anual | N/A | N/A | N/A |
| 8 | AUTOCLAVE | Trimestral | Anual | N/A | Anual |
| 9 | BALANCA ELETRÔNICA PRECISÃO | Anual | Anual | N/A | N/A |
| 10 | BALANCA PACIENTE INFANTIL ELETRÔNICA | Anual | Anual | N/A | N/A |
| 11 | BALANCA PACIENTE PLATAFORMA ELETRÔNICA | Anual | Anual | N/A | N/A |
| 12 | BANHO MARIA LABORATORIAL | Anual | Anual | N/A | N/A |
| 13 | BERÇO AQUECIDO | Semestral | Semestral | Anual | N/A |
| 14 | BILIRRUBINÔMETRO CUTÂNEO | Anual | Anual | N/A | N/A |
| 15 | BISTURI ELETRÔNICO MONOPOLAR-BIPOLAR | Semestral | Anual | Anual | N/A |
| 16 | BOMBA DE INFUSÃO* | Definido pelo fabricante | Definido pelo fabricante | N/A | N/A |
| 17 | BOMBA DE IRRIGACAO | Anual | N/A | N/A | N/A |
| 18 | CADEIRA GINECOLOGICA | Anual | N/A | N/A | N/A |
| 19 | CADEIRA ODONTOLÓGICA | Anual | N/A | N/A | N/A |
| 20 | CAMA ELÉTRICA | N/A | N/A | Anual | N/A |
| 21 | CAMA PPP | N/A | N/A | Anual | N/A |
| 22 | CAMERA DE VÍDEO ENDOSCÓPIO | Anual | N/A | N/A | N/A |
| 23 | CARDIOTOCÓGRAFO | Anual | Anual | N/A | N/A |
| 24 | CARRO EQUIPAMENTO (RACK) PARA VÍDEO CIRURGIA | Anual | N/A | N/A | N/A |
| 25 | CENTRÍFUGA | Semestral | Semestral | N/A | N/A |
| 26 | CENTRIFUGA MICRO-HEMATÓCRITO | Semestral | Semestral | N/A | N/A |
| 27 | COLPOSCÓPIO | Semestral | N/A | N/A | N/A |
| 28 | COMPRESSOR AR MEDICINAL/ODONTOLÓGICO | Semestral | N/A | N/A | N/A |
| 29 | DEFIBRILADOR-CARDIOVERSOR | Semestral | Anual | Anual | N/A |
| 30 | DETECTOR FETAL (MONITOR FETAL) | Anual | Anual | N/A | N/A |
| 31 | DIGITALIZADOR / GRAVADOR VIDEO CIRURGIA | Anual | N/A | N/A | N/A |

| ITEM | EQUIPAMENTO | PERIODICIDADE DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA | PERIODICIDADE DE CALIBRAÇÃO | PERIODICIDADE DE TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA | PERIODICIDADE DE TESTE DE QUALIFICAÇÃO TÉRMICA |
|------|--|--|-----------------------------|--|--|
| 32 | DIGITALIZADOR DE IMAGENS | Anual | N/A | N/A | N/A |
| 33 | ELETROCARDÍOGRAFO | Anual | Anual | N/A | N/A |
| 34 | ESFIGMOMANÔMETRO | N/A | Anual | N/A | N/A |
| 35 | ESTIMULADOR NEUROMUSCULAR | Anual | N/A | N/A | N/A |
| 36 | ESTUFA ESTERILIZAÇÃO | Semestral | Anual | N/A | N/A |
| 37 | FOCO CIRÚRGICO / FOCO CLÍNICO ⁴ | Anual | N/A | N/A | N/A |
| 38 | FONTE LUZ FIBRA ÓPTICA | Anual | N/A | N/A | N/A |
| 39 | FOTOTERAPIA HIPERBILIRRUBINEMIA | Anual | N/A | N/A | N/A |
| 40 | INCUBADORA (ESTUFA DE CULTURA BIOLÓGICA) | Semestral | Anual | N/A | N/A |
| 41 | INCUBADORA RN MOVEL | Semestral | Anual | Anual | N/A |
| 42 | INCUBADORA RN TRANSPORTE | Semestral | Anual | Anual | N/A |
| 43 | INSUFLADOR LAPAROSCOPIA | Anual | N/A | N/A | N/A |
| 44 | LAVADORA ULTRASSÔNICA (US) | Anual | N/A | Anual | Anual |
| 45 | MAMÓGRAFO | Anual | N/A | N/A | N/A |
| 46 | MESA CIRÚRGICA | Semestral | Anual | N/A | N/A |
| 47 | MICROSCÓPIO | Anual | N/A | N/A | N/A |
| 48 | MONITOR DE GRAU MÉDICO (VÍDEO CIRURGIA) | Anual | N/A | N/A | N/A |
| 49 | MONITOR MULTIPARAMÉTRICO | Anual | Anual | Anual | N/A |
| 50 | OXÍMETRO DE PULSO (PORTÁTIL/MESA) | Anual | Anual | N/A | N/A |
| 51 | PROCESSADORA DE IMAGEM VÍDEO CIRURGIA | Anual | N/A | N/A | N/A |
| 52 | RAIO-X MOVEL | Semestral | N/A | Anual | N/A |
| 53 | REANIMADOR PULMONAR PNEUMÁTICO (BABYPUFF) | Semestral | Semestral | N/A | N/A |
| 54 | REFRIGERADOR BANCO SANGUE | N/A | Anual | N/A | N/A |
| 55 | REFRIGERADOR LABORATORIAL | N/A | Anual | N/A | N/A |
| 56 | SISTEMA DE DIGITALIZAÇÃO DE IMAGEM DE RADIOGRAFIA / MAMOGRAFIA | Semestral | N/A | N/A | N/A |
| 57 | SISTEMA DE TRIAGEM AUDITIVA RN | N/A | Anual | N/A | N/A |
| 58 | TERMOHIGRÔMETROS | N/A | Anual | N/A | N/A |
| 59 | ULTRASSOM | Anual | N/A | N/A | N/A |
| 60 | UNIDADE DE ANESTESIA | Anual | Anual | N/A | N/A |
| 61 | VENTILADOR BIPAP/CPAP (Babypap) | Anual | Anual | N/A | N/A |
| 62 | VENTILADOR PULMONAR | Anual | Anual | N/A | N/A |
| 63 | VENTILADOR PULMONAR TRANSPORTE | Anual | Anual | N/A | N/A |

*Equipamentos em comodato

APÊNDICE C – Modelo de Relatório de Manutenção Preventiva



CheckList
PREVENTIVA



I.D.: **SIADS_0010218958_EBSEH_031.**

O.S.: **24.1024**

Equipamento: **RAIO-X MOVEL**
 Marca: **PHILIPS**
 Modelo: **TITANIUM-300**
 Série: **PAF70901001**
 US/Órgão: **HUAB | UDIDE | 5078**

Procedimentos

| Ação | Valor | C | NC | NA | Observações |
|--|-------|---|----|----|-------------|
| INSPECIONAR CABO FORÇA | | X | | | |
| INSPECIONAR CABO ALTA TENSÃO | | X | | | |
| CONFERIR FUNCIONAMENTO DISPARADOR | | X | | | |
| CONFERIR FUNCIONAMENTO FREIOS | | X | | | |
| CONFERIR FUNCIONAMENTO RODÍZIOS | | X | | | |
| CONFERIR FUNCIONAMENTO COLIMADOR | | X | | | |
| CONFERIR FUNCIONAMENTO TECLA/CHAVE/BOTOEIRA | | X | | | |
| CONFERIR FUNCIONAMENTO LÂMPADA(S) | | X | | | |
| VERIFICAR ARTICULAÇÃO/ALAVANCA/BRAÇO/EIXO/PINO | | X | | | |
| INSPECIONAR GABINETE/CHASSIS/CARCAÇA/LATERAL/TAMPA | | X | | | |

C = Conforme, NC = Não-conforme, NA = Não se aplica
 Utilize o verso da folha para comentários/observações

Equipamento(s) utilizado(s):

Resultado Final

Estado do Equipamento: Conforme Não Conforme

Assinado por **LUAN DOS SANTOS PENHA**
 Data/Hora: **09/10/2024 10:16:20**
 ENGENHARIA CLÍNICA **HUAB-UFRN**

Assinatura do Usuário

APÊNDICE D - Planilha com a classificação de risco dos Equipamentos para saúde do Huab

| EQUIPAMENTO | QTD | CRITICIDADE | A: FUNÇÃO | B: RISCO FÍSICO | C: IMPORTÂNCIA | D: MANTENABILIDADE | A+B+C+D |
|--|-----|-------------|-----------|-----------------|----------------|--------------------|---------|
| AGITADOR LABORATORIAL | 1 | BAIXA | 4 | 2 | 1 | 1 | 8 |
| AMALGAMADOR | 1 | BAIXA | 2 | 2 | 1 | 1 | 6 |
| ANALISADOR LABORATORIAL BIOQUÍMICO* | 1 | MÉDIA | 5 | 3 | 5 | 3 | 16 |
| ANALISADOR LABORATORIAL GASES SANGUÍNEOS-PH* | 1 | MÉDIA | 5 | 3 | 5 | 3 | 16 |
| ANALISADOR LABORATORIAL HEMATOLÓGICO HEMOGLOBINA* | 1 | MÉDIA | 5 | 3 | 5 | 3 | 16 |
| ANALISADOR LABORATORIAL IMUNOENSAIO QUIMIOLUMINESCÊNCIA* | 1 | MÉDIA | 5 | 3 | 5 | 3 | 16 |
| ASPIRADOR BAIXO VOLUME | 6 | BAIXA | 6 | 2 | 1 | 1 | 10 |
| ASPIRADOR CIRURGICO | 7 | MÉDIA | 9 | 2 | 5 | 1 | 17 |
| ASPIRADOR FUMACA CIRURGICO | 2 | MÉDIA | 9 | 2 | 5 | 1 | 17 |
| AUTOCLAVE GRANDE PORTE | 1 | MÉDIA | 2 | 5 | 10 | 5 | 22 |
| AUTOCLAVE VERTICAL | 2 | BAIXA | 2 | 5 | 1 | 1 | 9 |
| BALANÇA ANTROPOMÉTRICA ADULTO | 10 | BAIXA | 6 | 3 | 1 | 1 | 11 |
| BALANÇA PEDIÁTRICA | 11 | BAIXA | 6 | 3 | 1 | 1 | 11 |
| BANHO MARIA LABORATORIAL | 2 | BAIXA | 4 | 2 | 1 | 1 | 8 |
| BERÇO AQUECIDO | 28 | MÉDIA | 9 | 5 | 5 | 5 | 24 |
| BILIRRUBINOMETRO CUTANEO | 3 | MÉDIA | 7 | 3 | 5 | 7 | 22 |
| BIOIMPEDANCIOMETRO | 2 | BAIXA | 6 | 3 | 1 | 1 | 11 |
| BISTURI ELETRÔNICO | 6 | ALTA | 9 | 5 | 5 | 7 | 26 |
| BOMBA DE SERINGA* | 45 | MÉDIA | 8 | 7 | 5 | 3 | 23 |
| BOMBA INFUSAO USO GERAL* | 50 | MÉDIA | 8 | 7 | 5 | 3 | 23 |
| CADEIRA ODONTOLÓGICA | 1 | MÉDIA | 8 | 3 | 1 | 5 | 17 |
| CAMA ELÉTRICA | 57 | BAIXA | 2 | 2 | 5 | 5 | 14 |
| CAMA ELETRICA PARTO | 11 | BAIXA | 2 | 2 | 5 | 5 | 14 |
| CAMERA VIDEO ENDOSCOPIO | 1 | MÉDIA | 7 | 3 | 5 | 7 | 22 |
| CARDIOTOCÓGRAFO | 3 | MÉDIA | 6 | 3 | 5 | 7 | 21 |
| CARRO DE ANESTESIA | 4 | ALTA | 10 | 7 | 5 | 7 | 29 |
| CARRO EQUIPAMENTO (RACK VÍDEO CIRURGIA) | 1 | BAIXA | 2 | 1 | 5 | 1 | 9 |
| CENTRÍFUGA | 4 | BAIXA | 4 | 3 | 1 | 5 | 13 |
| COLPOSCOPIO | 1 | BAIXA | 6 | 3 | 1 | 5 | 15 |
| COMPRESSOR ODONTOLÓGICO | 2 | BAIXA | 1 | 2 | 1 | 5 | 9 |
| DESFIBRILADOR-CARDIOVERSOR | 11 | ALTA | 10 | 7 | 5 | 5 | 27 |
| DESTRUIDOR DE AGULHAS | 10 | BAIXA | 1 | 2 | 1 | 1 | 5 |
| DETECTOR FETAL US CORACAO | 28 | BAIXA | 6 | 3 | 1 | 5 | 15 |
| DIGITALIZADOR DE IMAGENS RADIOLÓGICAS (CR) | 1 | MÉDIA | 3 | 1 | 10 | 7 | 21 |

| EQUIPAMENTO | QTD | CRITICIDADE | A: FUNÇÃO | B: RISCO FÍSICO | C: IMPORTÂNCIA | D: MANTENABILIDADE | A+B+C+D |
|---|-----|-------------|-----------|-----------------|----------------|--------------------|---------|
| DIGITALIZADOR FILME (IMPRESSORA DRY)* | 2 | MÉDIA | 3 | 1 | 5 | 7 | 16 |
| DIGITALIZADOR/GRAVADOR VIDEO | 1 | BAIXA | 3 | 1 | 1 | 7 | 12 |
| ELETRCARDIOGRAFO | 4 | MÉDIA | 7 | 3 | 5 | 5 | 20 |
| EQUIPO ODONTOLOGICO PORTATIL | 2 | MÉDIA | 8 | 3 | 5 | 5 | 21 |
| ESFIGMOMANÔMETRO | 40 | BAIXA | 6 | 3 | 1 | 1 | 11 |
| ESTIMULADOR NEUROMUSCULAR - TENS | 7 | BAIXA | 8 | 5 | 1 | 1 | 15 |
| ESTIMULADOR NEUROMUSCULAR - UROGINECOLÓGICO | 1 | BAIXA | 8 | 5 | 1 | 1 | 15 |
| ESTUFA ESTERILIZACAO (ESTUFA DE SECAGEM) | 1 | BAIXA | 4 | 2 | 1 | 1 | 8 |
| FOCO CIRÚRGICO AUXILIAR | 4 | BAIXA | 2 | 2 | 5 | 5 | 14 |
| FOCO CIRÚRGICO DE TETO | 3 | BAIXA | 2 | 2 | 5 | 5 | 14 |
| FOCO CLÍNICO | 7 | BAIXA | 2 | 2 | 1 | 1 | 6 |
| FONTE LUZ FIBRA OPTICA | 1 | MÉDIA | 7 | 1 | 5 | 5 | 18 |
| FOTOPOLIMERIZADOR | 2 | BAIXA | 2 | 2 | 1 | 5 | 10 |
| FOTOTERAPIA HIPERBILIRRUBINEMIA | 17 | MÉDIA | 8 | 3 | 5 | 5 | 21 |
| HOMOGENEIZADOR | 1 | BAIXA | 4 | 2 | 1 | 1 | 8 |
| INCUBADORA (ESTUFA BACTERIOLÓGICA) | 1 | BAIXA | 4 | 2 | 1 | 1 | 8 |
| INCUBADORA (TESTES BIOLÓGICOS)* | 1 | BAIXA | 4 | 3 | 1 | 3 | 11 |
| INCUBADORA DE TRANSPORTE | 3 | MÉDIA | 9 | 5 | 5 | 5 | 24 |
| INCUBADORA ESTACIONÁRIA | 8 | MÉDIA | 9 | 5 | 5 | 5 | 24 |
| INSUFLADOR LAPAROSCOPIA | 1 | MÉDIA | 8 | 5 | 5 | 7 | 25 |
| LASER DIODO TERAPIA FOTODINAMICO | 2 | MÉDIA | 8 | 3 | 1 | 7 | 19 |
| LAVADORA ULTRASSÔNICA | 1 | MÉDIA | 2 | 2 | 10 | 5 | 19 |
| LOCALIZADOR VEIAS (VENOSCÓPIO) | 3 | MÉDIA | 6 | 2 | 1 | 7 | 16 |
| MAMÓGRAFO DIGITAL | 1 | ALTA | 7 | 3 | 10 | 7 | 27 |
| MEDIDOR IDADE GESTACIONAL | 2 | MÉDIA | 6 | 3 | 5 | 7 | 21 |
| MESA CIRÚRGICA | 4 | MÉDIA | 2 | 5 | 5 | 5 | 17 |
| MICROSCÓPIO LABORATORIAL | 2 | BAIXA | 4 | 3 | 1 | 7 | 15 |
| MICROSCÓPIO LABORATORIAL FLUORESCENCIA | 2 | BAIXA | 4 | 3 | 1 | 7 | 15 |
| MONITOR MULTIPARAMÉTRICO | 52 | MÉDIA | 7 | 3 | 5 | 5 | 20 |
| MONITOR VIDEO (GRAU MÉDICO) | 2 | ALTA | 7 | 3 | 10 | 7 | 27 |
| NEGATOSCÓPIO | 9 | BAIXA | 2 | 1 | 1 | 1 | 5 |
| NOBREAK 6KVA | 2 | BAIXA | 1 | 1 | 5 | 5 | 12 |
| OFTALMOSCÓPIO | 3 | BAIXA | 2 | 2 | 1 | 1 | 6 |
| OSMOSE REVERSA | 1 | BAIXA | 1 | 1 | 5 | 7 | 14 |
| OTOSCÓPIO | 2 | BAIXA | 2 | 2 | 1 | 1 | 6 |
| OXÍMETRO DE PULSO | 9 | MÉDIA | 7 | 3 | 1 | 5 | 16 |
| PIPETA | 4 | BAIXA | 4 | 1 | 1 | 3 | 9 |

| EQUIPAMENTO | QTD | CRITICIDADE | A: FUNÇÃO | B: RISCO FÍSICO | C: IMPORTÂNCIA | D: MANTENABILIDADE | A+B+C+D |
|--|------------|-------------|-----------|-----------------|----------------|--------------------|---------|
| PROCESSADORA IMAGEM VIDEO | 2 | MÉDIA | 3 | 1 | 10 | 7 | 21 |
| PROFILAXIA DENTAL | 1 | BAIXA | 2 | 2 | 1 | 5 | 10 |
| RAIO-X | 1 | ALTA | 7 | 2 | 10 | 7 | 26 |
| RAIO-X MOVEI | 2 | MÉDIA | 7 | 2 | 5 | 7 | 21 |
| REANIMADOR PULMONAR PNEUMÁTICO | 3 | ALTA | 10 | 7 | 5 | 5 | 27 |
| REFRIGERADOR BANCO SANGUE | 1 | MÉDIA | 5 | 2 | 5 | 5 | 17 |
| REFRIGERADOR FARMACIA VERTICAL | 1 | MÉDIA | 5 | 2 | 5 | 5 | 17 |
| REFRIGERADOR LABORATORIAL | 3 | MÉDIA | 5 | 2 | 5 | 5 | 17 |
| SELADOR PACOTE* | 1 | BAIXA | 2 | 2 | 1 | 1 | 6 |
| SELADORA DE PEDAL | 1 | BAIXA | 2 | 2 | 1 | 1 | 6 |
| SISTEMA TRIAGEM AUDITIVA RN | 2 | ALTA | 6 | 3 | 10 | 7 | 26 |
| TERMO-HIGRÔMETRO | 17 | BAIXA | 6 | 2 | 1 | 1 | 10 |
| TRICOTOMIZADOR PREOPERATORIO | 2 | MÉDIA | 8 | 5 | 5 | 5 | 23 |
| ULTRASSOM | 2 | ALTA | 6 | 3 | 10 | 7 | 26 |
| ULTRASSOM PORTATIL | 1 | ALTA | 6 | 3 | 10 | 7 | 26 |
| UMIDIFICADOR AQUECEDOR | 11 | MÉDIA | 7 | 5 | 5 | 5 | 22 |
| UNI RADIOGRAFICA ODONTOLOGICA INTRA-ORAL | 1 | MÉDIA | 7 | 2 | 5 | 5 | 19 |
| VENTILADOR - CPAP NEONATAL | 6 | ALTA | 10 | 7 | 5 | 5 | 27 |
| VENTILADOR TRANSPORTE | 3 | ALTA | 10 | 7 | 5 | 5 | 27 |
| VENTILADOR UTI | 11 | ALTA | 10 | 7 | 5 | 5 | 27 |
| VIDEO LARINGOSCOPIO | 1 | MÉDIA | 8 | 7 | 5 | 5 | 25 |
| WORKSTATION MAMOGRAFIA DIGITAL | 1 | MÉDIA | 2 | 7 | 5 | 7 | 21 |
| TOTAL DE EQUIPAMENTOS | 598 | | | | | | |

*Equipamentos em comodato

APÊNDICE E - Modelo de Termo de Obsolescência**HUAB** EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARESHOSPITAL UNIVERSITÁRIO ANA BEZERRA - UFRN
PRAÇA TEQUINHA FARIAS, 13, CENTRO, SANTA CRUZ - RN, 59200-000
15.126.437/0008-1027/09/2024
16:45**Parecer Técnico de Desativação**

Nº: 13066

Equipamento: **MONITOR MULTIPARAMETRICO**Marca: **DIXTAL**I.D.: **SIADS_0010218822_EBSERH03
2.262-TAG:UCIS0027**Modelo: **DX-2022 +**US/Órgão: **HUAB | UTIN | 5107**Aquisição: **11/01/2018**Série: **173303247**O.S.: **24.1010**

Acessórios:

Motivo de Desativação:

EQUIPAMENTO SEM CONserto

Condição de Desativação:

SEM REAPROVEITAMENTO DE PARTES / PEÇAS / ACESSÓRIOS

Justificativa:

Inviabilidade econômica.

Observação:

Assinado por **EUBER ROCHA PEREIRA**Data/Hora: **27/09/2024 16:45**ENGENHARIA CLÍNICA **HUAB-UFRN**

Gerência de Engenharia

Conforme Decreto 9.373/2018, alterado pelo Decreto 10.340/2020, os quais dispõem sobre alienação, cessão, transferência, destinação e a disposição final ambientalmente adequadas de bens móveis, e, ratificado pela Nota Técnica 01/2021/SGPA/CGS/DAI-EBSERH, o bem acima descrito está sendo classificado como:

- [] ocioso
 [] recuperável
 [] antieconômico
 [] irrecuperável

 Autorizo a retirada de partes/peças do equipamento/acessório.**ESTOU CIENTE DA DESATIVAÇÃO**

Data: ____/____/____

Responsável pelo Orgão

Carimbo e Assinatura

1ª Via - Departamento

2ª Via - Patrimônio

3ª Via - NEC

APÊNDICE F - Instrumentos de Medição de Resultados (IMR)

| INDICADOR 01 – TEMPO MÉDIO PARA REALIZAÇÃO DO 1º ATENDIMENTO TÉCNICO (TMA) | |
|---|---|
| FINALIDADE | Garantir a celeridade no Atendimento Técnico, pela Equipe Interna, dos Chamados Técnicos demandados pela Instituição. |
| META A CUMPRIR | 2 horas |
| INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO | Software dedicado de gestão de Engenharia Clínica. |
| FORMA DE ACOMPANHAMENTO | Pelo software. |
| PERIODICIDADE | Mensal |
| MECANISMO DE CÁLCULO | $TMA = (\sum TA) / N$ <p>Onde:</p> <p>TMA = Tempo Médio de Atendimento, em horas.</p> <p>TA = Tempo de Atendimento, é o período em horas transcorrido entre a abertura do Chamado Técnico e o primeiro Atendimento Técnico relativo a este chamado.</p> <p>$\sum TA$ = Somatório dos Tempos de Atendimento das Ordens de Serviço Internas Executadas de Manutenção Corretiva.</p> <p>N = Quantidade de Ordens de Serviço Internas Executadas de Manutenção Corretiva.</p> |
| INÍCIO DE VIGÊNCIA | A partir do 61º dia a contar da assinatura do contrato. |
| FAIXAS DE AJUSTE NO PAGAMENTO | <p>$TMA \leq 2$ horas – Sem redução do Valor do Serviço</p> <p>$TMA > 2$ horas – 4% a menos do Valor do Serviço</p> |
| SANÇÕES | <p>$TMA > 3$ horas – aplicar Advertência</p> <p>$TMA > 4$ horas – aplicar Advertência e Multa</p> |

| INDICADOR 02 - TEMPO MÉDIO DE REPARO DE EQUIPAMENTOS DE CRITICIDADE ALTA (TMR_{CA}) | |
|--|--|
| FINALIDADE | Garantir a celeridade na Execução, pela Equipe Interna, dos Chamados Técnicos demandados pela Instituição dos EMA qualificados com nível de criticidade ALTA. |
| META A CUMPRIR | 72h e/ou 3(três) dias corridos. |
| INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO | Software dedicado de gestão de Engenharia Clínica. |
| FORMA DE ACOMPANHAMENTO | Pelo software. |
| PERIODICIDADE | Mensal |
| MECANISMO DE CÁLCULO | $TMR_{CA} = (\sum TR) / N$ <p>Onde:</p> <p>TMR_{CA} = Tempo Médio de Reparo, em dias.</p> <p>TR = Tempo de Reparo, é o período em dias transcorrido entre a abertura do Chamado Técnico e a data (hora) em que o equipamento médico-hospitalar teve suas condições plenas de funcionamento reestabelecidas e foi disponibilizado para uso no setor demandante, após a conclusão do reparo.</p> |

| | |
|---|---|
| | ΣTR = Somatório dos Tempos de Reparo das Ordens de Serviço Executadas de Manutenção Corretiva. N = Quantidade de Ordens de Serviço Executadas de Manutenção Corretiva. |
| INÍCIO DE VIGÊNCIA | A partir do 61º dia a contar da assinatura do contrato. |
| FAIXAS DE AJUSTE NO PAGAMENTO | $TMR_{CA} \leq 3$ dias – Sem redução do Valor do Serviço $TMR_{CA} > 3$ dias – 4% a menos do Valor do Serviço |
| SANÇÕES | $TMR_{CA} > 10$ dias – aplicar Advertência $TMR_{CA} > 30$ dias – aplicar Advertência e Multa |
| OBSERVAÇÕES | Para o cálculo deste indicador devem ser considerados somente os tempos e ordens de serviço dos equipamentos qualificados como de criticidade alta. |
| <p>Considerações:</p> <p>Quando houver aquisições de peças e Serviços externos.</p> <p>Quando houver demandas por consultas técnicas.</p> | |

| INDICADOR 03 - TEMPO MÉDIO DE REPARO EQUIPAMENTOS DE CRITICIDADE MÉDIA E BAIXA (TMR_{CMB}) | |
|---|---|
| FINALIDADE | Garantir a celeridade na Execução, pela Equipe Interna, dos Chamados Técnicos demandados pela Instituição dos EMA qualificados com nível de criticidade MÉDIA E BAIXA. |
| META A CUMPRIR | 3 dias |
| INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO | Software dedicado de gestão de Engenharia Clínica. |
| FORMA DE ACOMPANHAMENTO | Pelo software. |
| PERIODICIDADE | Mensal |
| MECANISMO DE CÁLCULO | $TMR_{CMB} = (\Sigma TR) / N$ Onde: TMR_{CMB} = Tempo Médio de Reparo, em dias. TR = Tempo de Reparo, é o período em dias transcorrido entre a abertura do Chamado Técnico e a data (hora) em que o equipamento médico-hospitalar teve suas condições plenas de funcionamento reestabelecidas e foi disponibilizado para uso no setor demandante, após a conclusão do reparo. ΣTR = Somatório dos Tempos de Reparo das Ordens de Serviço Executadas de Manutenção Corretiva. N = Quantidade de Ordens de Serviço Executadas de Manutenção Corretiva. |
| INÍCIO DE VIGÊNCIA | A partir do 61º dia a contar da assinatura do contrato. |
| FAIXAS DE AJUSTE NO PAGAMENTO | $TMR_{CMB} \leq 3$ dias – Sem redução do Valor do Serviço $TMR_{CMB} > 3$ dias – 4% a menos do Valor do Serviço |
| SANÇÕES | $TMR_{CMB} > 6$ dias – aplicar Advertência $TMR_{CMB} > 15$ dias – aplicar Advertência e Multa |

| | |
|--|--|
| OBSERVAÇÕES | Para o cálculo deste indicador devem ser considerados somente os tempos e ordens de serviço dos equipamentos qualificados como de criticidade média e baixa. |
| Considerações: | |
| Quando houver aquisições de peças e Serviços externos. | |
| Quando houver demandas por consultas técnicas. | |

| INDICADOR 04 – PERFORMANCE DE MANUTENÇÕES PROGRAMADAS (PMP) | |
|--|---|
| FINALIDADE | Garantir a execução, conforme programado, do Plano Anual de Manutenção Preventiva, Calibração e/ou Teste de Segurança Elétrica, Qualificação e Validação na Instituição. |
| META A CUMPRIR | 90% |
| INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO | DE Software dedicado de gestão de Engenharia Clínica. |
| FORMA ACOMPANHAMENTO | DE Pelo software. |
| PERIODICIDADE | Mensal |
| MECANISMO DE CÁLCULO | $PMP = (ME / MP) \times 100$ Onde: PMP = Performance de Manutenção Programada, em %. ME = Quantidade de Ordens de Serviço Internas Executadas de Manutenção Programada. MP = Quantidade de Ordens de Serviço Internas |
| INÍCIO DE VIGÊNCIA | A partir do 61º dia a contar da assinatura do contrato. |
| FAIXAS DE AJUSTE NO PAGAMENTO | PMP ≥ 90% – Sem redução do Valor do Serviço 85% ≥ PMP > 90% – 4% a menos do Valor do Serviço PMP < 85% – 6% a menos do Valor do Serviço |
| SANÇÕES | PMP < 80% – aplicar Advertência PMP < 75% – aplicar Advertência e Multa |
| OBSERVAÇÕES | Para o cálculo deste indicador devem ser excluídas do denominador "MP" as Ordens de Serviço Internas Planejadas Não Executadas devido à indisponibilidade de Equipamento Médico-Hospitalar ou a não localização deste. |

| INDICADOR 05 - PERFORMANCE DE TREINAMENTO (PT) | |
|---|--|
| FINALIDADE | Garantir a execução, pela Equipe Interna, conforme programado, do Plano Anual de Treinamento na Instituição. |
| META A CUMPRIR | 90% |
| INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO | Software dedicado de gestão de Engenharia Clínica. |
| FORMA ACOMPANHAMENTO | DE Pelo software. |
| PERIODICIDADE | Mensal |
| MECANISMO DE CÁLCULO | $PT = (TE / TP) \times 100$ |

| | |
|-------------------------------|--|
| | <p>Onde:</p> <p>PT = Performance de Treinamento, em %.</p> <p>TE = Quantidade de Treinamentos Internos Executados.</p> <p>TP = Quantidade de Treinamentos Internos Planejados.</p> |
| INÍCIO DE VIGÊNCIA | A partir do 61º dia a contar da assinatura do contrato. |
| FAIXAS DE AJUSTE NO PAGAMENTO | <p>PT ≥ 80% – Sem redução do Valor do Serviço</p> <p>PT < 80% – 4% a menos do Valor do Serviço</p> |
| SANÇÕES | <p>PT < 70% – aplicar Advertência</p> <p>PT < 60% – aplicar Advertência e Multa</p> |

| INDICADOR 06 - PERCENTUAL DE RESOLUTIVIDADE INTERNA (PRI) | |
|--|---|
| FINALIDADE | Garantir a execução, pela Equipe Interna, da grande maioria dos Chamados Técnicos demandados pela Instituição. |
| META A CUMPRIR | 80% |
| INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO | Software dedicado de gestão de Engenharia Clínica. |
| FORMA DE ACOMPANHAMENTO | Pelo software. |
| PERIODICIDADE | Mensal |
| MECANISMO DE CÁLCULO | <p>$PRI = (MCI / MCT) \times 100$</p> <p>Onde:</p> <p>PRI = Percentual de Resolutividade Interna, em %.</p> <p>MCI = Quantidade de Ordens de Serviço Internas Executadas de Manutenção Corretiva.</p> <p>MCT = Quantidade total de Ordens de Serviço Executadas de Manutenção Corretiva.</p> |
| INÍCIO DE VIGÊNCIA | A partir do 61º dia a contar da assinatura do contrato. |
| FAIXAS DE AJUSTE NO PAGAMENTO | <p>PRI ≥ 80% – Sem redução do Valor do Serviço</p> <p>PRI < 80% – 4% a menos do Valor do Serviço</p> |
| SANÇÕES | <p>PRI < 75% – aplicar Advertência</p> <p>PRI < 70% – aplicar Advertência e Multa</p> |

| INDICADOR 07 - PERCENTUAL DE DISPONIBILIDADE OPERACIONAL DE EQUIPAMENTOS DE CRITICIDADE ALTA (PDOE_{CA}) | |
|---|--|
| FINALIDADE | Garantir a disponibilidade operacional dos EMA qualificados com nível de criticidade ALTA. |
| META A CUMPRIR | 90% |
| INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO | Software dedicado de gestão de Engenharia Clínica. |
| FORMA DE ACOMPANHAMENTO | Pelo software. |
| PERIODICIDADE | Mensal |

| | |
|-------------------------------|--|
| MECANISMO DE CÁLCULO | $PDOE_{CA} = (1 - ((\sum TR) / (N \times TD))) \times 100$ <p>Onde:</p> <p>$PDOE_{CA}$ = Percentual de Disponibilidade Operacional de Equipamentos de criticidade alta, em %.</p> <p>TR = Tempo de Reparo, é o período em dias transcorrido entre a abertura do Chamado Técnico e a Execução da respectiva Ordem de Serviço deste chamado.</p> <p>$\sum TR$ = Somatório dos Tempos de Reparo das Ordens de Serviço.</p> <p>N = Quantidade de EMA da instituição.</p> <p>TD = Quantidade de Dias.</p> |
| INÍCIO DE VIGÊNCIA | A partir do 61º dia a contar da assinatura do contrato. |
| FAIXAS DE AJUSTE NO PAGAMENTO | $PDOE_{CA} \geq 90\%$ – Sem redução do Valor do Serviço $PDOE_{CA} < 90\%$ – 4% a menos do Valor do Serviço |
| SANÇÕES | $PDOE_{CA} < 85\%$ – aplicar Advertência $PDOE_{CA} < 80\%$ – aplicar Advertência e Multa |
| OBSERVAÇÕES | Para o cálculo deste indicador devem ser consideradas no denominador “N” apenas os EMA qualificados com nível de criticidade ALTA. |

| INDICADOR 08 - PERCENTUAL DE DISPONIBILIDADE OPERACIONAL DE EQUIPAMENTOS DE CRITICIDADE MÉDIA E BAIXA ($PDOE_{CMB}$) | |
|--|---|
| FINALIDADE | Garantir a disponibilidade operacional dos EMA qualificados com nível de criticidade MÉDIA E BAIXA. |
| META A CUMPRIR | 80% |
| INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO | Software dedicado de gestão de Engenharia Clínica. |
| FORMA DE ACOMPANHAMENTO | Pelo software. |
| PERIODICIDADE | Mensal |
| MECANISMO DE CÁLCULO | $PDOE_{CMB} = (1 - ((\sum TR) / (N \times TD))) \times 100$ <p>Onde:</p> <p>$PDOE_{CMB}$ = Percentual de Disponibilidade Operacional de Equipamentos de criticidade média e baixa, em %.</p> <p>TR = Tempo de Reparo, é o período em dias transcorrido entre a abertura do Chamado Técnico e a Execução da respectiva Ordem de Serviço deste chamado.</p> <p>$\sum TR$ = Somatório dos Tempos de Reparo das Ordens de Serviço.</p> <p>N = Quantidade de EMA da instituição.</p> <p>TD = Quantidade de Dias.</p> |
| INÍCIO DE VIGÊNCIA | A partir do 61º dia a contar da assinatura do contrato. |

| | |
|-------------------------------|---|
| FAIXAS DE AJUSTE NO PAGAMENTO | PDOECMB ≥ 90% – Sem redução do Valor do Serviço PDOECMB < 90% – 4% a menos do Valor do Serviço |
| SANÇÕES | PDOECMB < 85% – aplicar Advertência PDOECMB < 80% – aplicar Advertência e Multa |
| OBSERVAÇÕES | Para o cálculo deste indicador devem ser consideradas no denominador “N” apenas os EMA qualificados com nível de criticidade MÉDIA e BAIXA. |

| INDICADOR 09 - PERCENTUAL DE MANUTENÇÃO EXECUTADA (PME) | |
|--|---|
| FINALIDADE | Garantir a execução da grande maioria dos Chamados Técnicos demandados pela instituição. |
| META A CUMPRIR | 90% |
| INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO | Software dedicado de gestão de Engenharia Clínica. |
| FORMA DE ACOMPANHAMENTO | Pelo software. |
| PERIODICIDADE | Mensal |
| MECANISMO DE CÁLCULO | $PME = (ME / N) \times 100$ <p>Onde:</p> <p>PME = Percentual de Manutenção Executada, em %.</p> <p>ME = Quantidade de Ordens de Serviço Executadas.</p> <p>N = Quantidade de Ordens de Serviço.</p> |
| INÍCIO DE VIGÊNCIA | A partir do 61º dia a contar da assinatura do contrato. |
| FAIXAS DE AJUSTE NO PAGAMENTO | PME ≥ 90% – Sem redução do Valor do Serviço PME < 90% – 4% a menos do Valor do Serviço |
| SANÇÕES | PME < 85% – aplicar Advertência PME < 80% – aplicar Advertência e Multa |

| INDICADOR 10 - PERCENTUAL DE RECHAMADO DE MANUTENÇÃO (PRM) | |
|---|---|
| FINALIDADE | Garantir a qualidade do serviço executado no Parque de EMA da Instituição. |
| META A CUMPRIR | 10% |
| INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO | Software dedicado de gestão de Engenharia Clínica. |
| FORMA DE ACOMPANHAMENTO | Pelo software. |
| PERIODICIDADE | Mensal |
| MECANISMO DE CÁLCULO | $PRM = (MR / ME) \times 100$ <p>Onde:</p> <p>PRM = Percentual de Rechamado de Manutenção, em %.</p> <p>MR = Quantidade de Ordens de Serviço Internas de Manutenção Corretiva originadas de Rechamado Técnico*</p> |

| | |
|-------------------------------|--|
| | ME = Quantidade de Ordens de Serviço Internas Executadas de Manutenção Corretiva. |
| INÍCIO DE VIGÊNCIA | A partir do 61º dia a contar da assinatura do contrato. |
| FAIXAS DE AJUSTE NO PAGAMENTO | PRM ≤ 10% – Sem redução do Valor do Serviço PRM > 10% – 4% a menos do Valor do Serviço |
| SANÇÕES | PRM > 15% – aplicar Advertência PRM > 20% – aplicar Advertência e Multa |
| OBSERVAÇÕES | *Será considerada Ordem de Serviço Interna de Manutenção Corretiva originada de Reclamado Técnico aquela que for precedida por outra Ordem de Serviço Interna de Manutenção Corretiva de mesma falha, no mesmo EMA, em período inferior a 30 dias. |



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ANA BEZERRA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE
Praça Tequinha Farias, nº 13 - Bairro Centro, Santa Cruz/RN, CEP 59200-000
- <http://huab-ufrn.ebserh.gov.br>

Certidão

Processo nº 23527.005328/2024-64

Interessado: Setor de Engenharia Clínica

Plano Gerenciamento de Equipamentos para Saúde PL.STEC.001 – versão 02 (45750267)

| | |
|---|--------------------------------------|
| <p>Elaboração</p> <p>Fernando Mateus Maia Barbosa – STEC/GAD</p> <p>Miriam Campelo de Oliveira Laurentino – STEC/GAD</p> | <p>Assinatura Eletrônica Via SEI</p> |
| <p>Análise</p> <p>Fernando Luiz Palhano Xavier Cabral – DLIH/GAD</p> | <p>Assinatura Eletrônica Via SEI</p> |
| <p>Validação</p> <p>Vanessa Freires Maia – STGQ/SUP</p> | <p>Assinatura Eletrônica Via SEI</p> |
| <p>Aprovação</p> <p>Fernando Mateus Maia Barbosa – STEC/GAD</p> | <p>Assinatura Eletrônica Via SEI</p> |

| | |
|---|--|
| Fernando Luiz Palhano Xavier Cabral – DLIH/GAD | |
|---|--|



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mateus Maia Barbosa, Chefe de Setor**, em 07/01/2025, às 11:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Miriam Campelo de Oliveira Laurentino, Assistente Administrativo**, em 07/01/2025, às 11:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Vanessa Freires Maia, Enfermeiro(a)**, em 08/01/2025, às 09:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Luiz Palhano Xavier Cabral, Chefe de Divisão**, em 08/01/2025, às 14:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, 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 **45750481** e o código CRC **E6DAD4FD**.