

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.STEC.005 - Página 1/5	
Título do Documento	INSTALAÇÃO DE NOVOS EQUIPAMENTOS PARA SAÚDE	Emissão: 11/09/2024	Próxima revisão: 11/09/2026
		Versão: 001	

1. OBJETIVO

Este Procedimento Operacional Padrão tem como objetivo estabelecer as etapas de instalação dos novos equipamentos para saúde do Hospital Universitário Ana Bezerra (Huab), bem como apresentar as boas práticas de execução.

2. TERMOS E DEFINIÇÕES

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

2.1. 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).

2.2. Instalação

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

2.3. Fabricante

Pessoa física ou jurídica responsável pelo projeto, fabricação, embalagem e rotulagem de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a 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).

2.4. 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).

2.5. Ordem de serviço

Documento padrão emitido pelo Setor de Engenharia Clínica que registra informações de intervenções realizadas em um determinado equipamento para saúde.

2.6. 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,

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.STEC.005 - Página 2/5	
Título do Documento	INSTALAÇÃO DE NOVOS EQUIPAMENTOS PARA SAÚDE	Emissão: 11/09/2024	Próxima revisão: 11/09/2026
		Versão: 001	

assegurando a sua rastreabilidade produtiva e de distribuição. (Definição dada pela NBR 15943:2011).

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
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
EBSERH	Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares
GETS	Sistema de Gerenciamento de Tecnologia para Saúde
Huab	Hospital Universitário Ana Bezerra
SEI	Sistema Eletrônico de Informações
STEC	Setor de Engenharia Clínica

4. APLICAÇÃO

Sua aplicação restringe-se aos procedimentos executados dentro do Huab e/ou anexos.

5. EXECUÇÃO E RESPONSABILIDADE TÉCNICA

A execução deste procedimento é da empresa terceirizada, devidamente contratada, para a prestação de serviços de engenharia clínica ou, em caso de equipamento com complexidade média e alta, pelo fornecedor. A responsabilidade técnica é do engenheiro responsável técnico da empresa terceirizada e/ou técnico executor.

6. MATERIAL UTILIZADO

6.1. Ferramentas básicas

Chave de Fenda, Philips, Torx e Allen.

6.2. Instrumentos de medição

Multímetro, analisadores/simuladores (quando necessário).

6.3. Registros

Formulário de Ordem de Serviço impresso do software de gerenciamento de equipamento para saúde e Ordem de Serviço de instalação emitida pela assistência técnica do fabricante e/ou fornecedor.

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.STEC.005 - Página 3/5	
Título do Documento	INSTALAÇÃO DE NOVOS EQUIPAMENTOS PARA SAÚDE	Emissão: 11/09/2024	Próxima revisão: 11/09/2026
		Versão: 001	

7. ETAPAS

A instalação de um equipamento para saúde 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.

7.1. Abertura de Ordem de Serviço

Após a conferência do equipamento ter sido bem-sucedida, bem como ter sido realizado seu cadastro no GETS, deverá ser aberta uma Ordem de Serviço de Instalação.

7.2. Execução

Será executada a instalação do equipamento na área demandante, a qual poderá ser feita com ou sem a presença do fornecedor dependendo do equipamento, levando em consideração a sua complexidade.

Para equipamentos críticos e de alta complexidade é recomendável a presença do STEC (Engenheiro Clínico e/ou equipe) durante toda instalação.

7.3. Testes e conferências

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 09 de março de 2022 da ANVISA e na respectiva Instrução Normativa adequada ao tipo de equipamento instalado.

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.

7.4. 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 cobrar formalmente do fornecedor.

7.5. Atestar a 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.

7.6. Registrar informações

Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.STEC.005 - Página 4/5	
Título do Documento	INSTALAÇÃO DE NOVOS EQUIPAMENTOS PARA SAÚDE	Emissão: 11/09/2024	Próxima revisão: 11/09/2026
		Versão: 001	

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 consistindo em providenciar e preencher os seguintes documentos e/ou executar os seguintes procedimentos:

- Emitir Termo de Instalação no SEI (assinado pelo engenheiro clínico, chefe da área demandante e técnico ou representante legal do fornecedor);
- Fotos do equipamento e acessórios entregues no GETS;
- Cópia da nota fiscal, no SEI e no GETS;
- Ordem de Serviço de Instalação do fornecedor no SEI e no GETS;
- Cronograma de manutenções programadas em garantia no SEI e no GETS.

8. INTERVALO DE EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO

Sempre que novos equipamentos forem recebidos pelo hospital.

9. REFERÊNCIAS

EBSERH, Hospital das Clínicas da Universidade de Minas Gerais. **Norma Gerenciamento de equipamentos médicos assistenciais - DIR 016099**. Belo Horizonte, 2024. p.4-5.

EBSERH, Hospital Universitário Ana Bezerra da Universidade Federal do Rio Grande do Norte. **Plano de Gerenciamento de Equipamentos Médicos-Assistenciais – PL.UENC.001**. Santa Cruz, 2020. 61p.



MINISTÉRIO DA
EDUCAÇÃO



Tipo do Documento	PROCEDIMENTO / ROTINA	POP.STEC.005 - Página 5/5	
Título do Documento	INSTALAÇÃO DE NOVOS EQUIPAMENTOS PARA SAÚDE	Emissão: 11/09/2024	Próxima revisão: 11/09/2026
		Versão: 001	

Elaboração Alissandra Medeiros de Araújo Assistente Administrativo	Data: 06/09/2024 Assinatura: ELETRÔNICA VIA SEI
Revisão e Aprovação Fernando Mateus Maia Barbosa Chefe do Setor de Engenharia Clínica	Data: 06/09/2024 Assinatura: ELETRÔNICA VIA SEI
Validação Vanessa Freires Maia Membro - SGQ	Data: 06/09/2024 Assinatura: ELETRÔNICA VIA SEI

Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte

Certidão

Processo nº 23527.005328/2024-64

Interessado: Setor de Engenharia Clínica

Certidão de assinaturas do Procedimento Operacional Padrão (Externo) POP.STEC.005_v1 (SEI nº 42454865).

<p>Elaboração</p> <p>Alissandra Medeiros de Araújo Assistente Administrativo</p>	<p>Assinatura Eletrônica Via SEI</p>
<p>Revisão</p> <p>Fernando Mateus Maia Barbosa Chefe do Setor de Engenharia Clínica</p>	<p>Assinatura Eletrônica Via SEI</p>
<p>Validação</p> <p>Vanessa Freires Maia Setor de Gestão da Qualidade</p>	<p>Assinatura Eletrônica Via SEI</p>
<p>Aprovação</p> <p>Fernando Mateus Maia Barbosa Chefe do Setor de Engenharia Clínica</p>	<p>Assinatura Eletrônica Via SEI</p>



Documento assinado eletronicamente por **Alissandra Medeiros de Araújo, Assistente Administrativo**, em 16/09/2024, às 17:01, 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 Mateus Maia Barbosa, Chefe de Setor**, em 16/09/2024, às 17:10, 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 **Vanessa Freires Maia, Enfermeiro(a)**, em 20/09/2024, às 16:33, 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 **42454902** e o código CRC **E8ADDB60**.