

**MAPEAMENTO DE
PROCESSOS DE
TECNOVIGILÂNCIA
MP.STGQ.004
V.2**

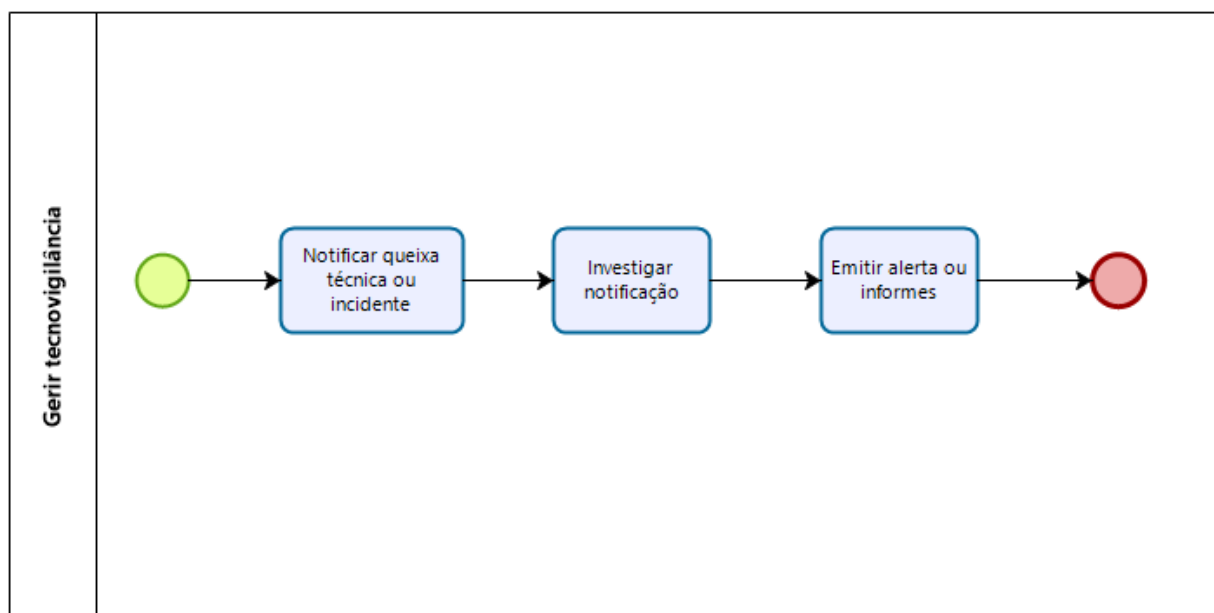
Tipo do Documento	MAPEAMENTO DE PROCESSOS	MP.STGQ.004 – Página 2/5	
Título do Documento	TECNOVIGILÂNCIA	Emissão: 01/09/2023	Próxima revisão:
		Versão: 2	01/09/2025

1. OBJETIVO

Sistematizar o processo de tecnovigilância hospitalar do HUIB.

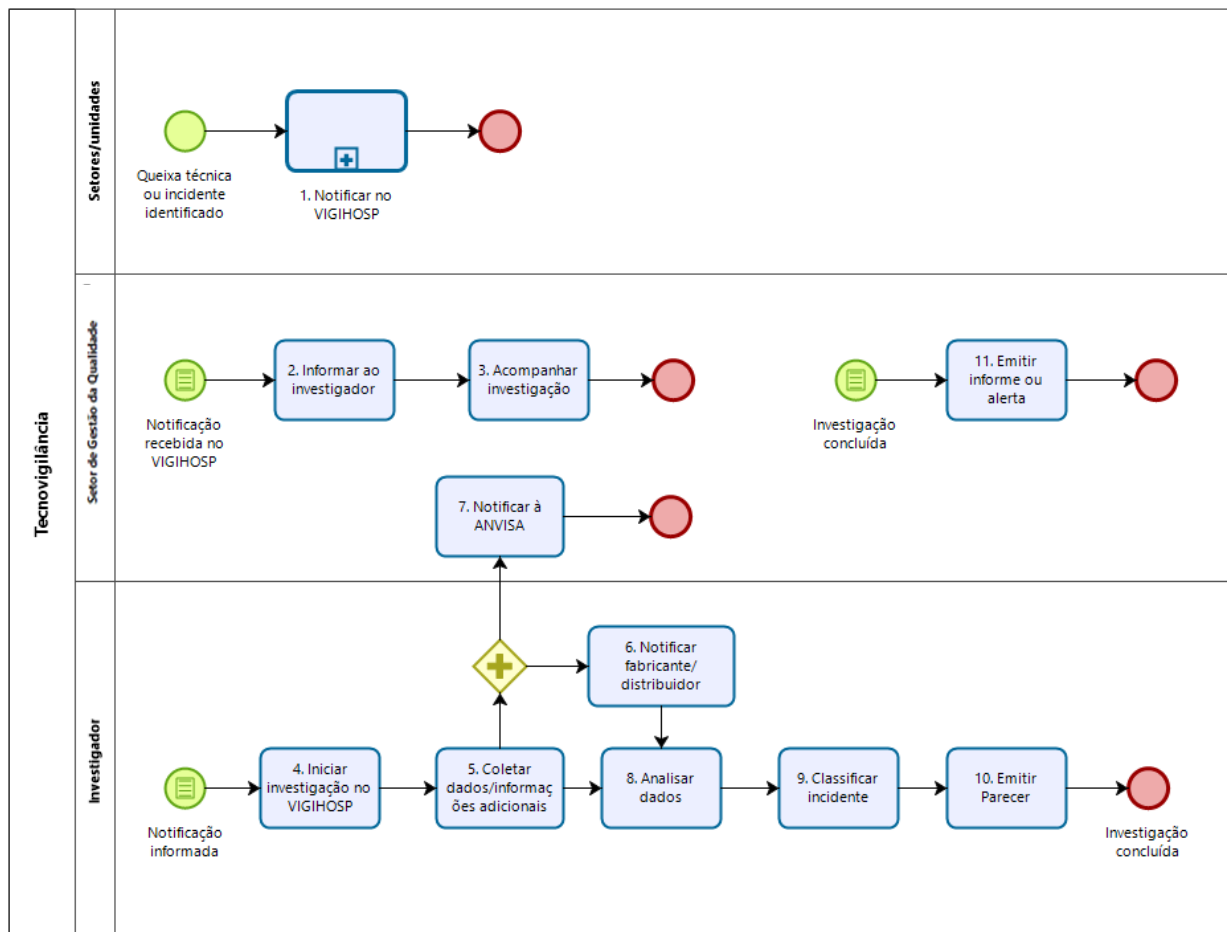
2. DIAGRAMAS DO PROCESSO

2.1. Escopo do Processo



Tipo do Documento	MAPEAMENTO DE PROCESSOS	MP.STGQ.004 – Página 3/5	
Título do Documento	TECNOVIGILÂNCIA	Emissão: 01/09/2023	Próxima revisão:
		Versão: 2	01/09/2025

2.2. Tecnovigilância



3. DETALHAMENTO DO PROCESSO E ELEMENTOS

As atividades do processo estão descritas na tabela abaixo. Essas atividades são as mesmas encontradas nos diagramas do item 2. É necessário ter computador com acesso à internet e com o aplicativo do VIGIHOSP ativo.

ITEM	ATIVIDADE	PARTICIPANTES	REGRAS DE NEGÓCIOS
QUEIXA TÉCNICA OU INCIDENTE IDENTIFICADO			
1.	Notificar no VIGIHOSP	Colaborador do HUIB, Professor ou Estudante	Notificar conforme Procedimento de Notificação no VIGIHOSP – POP.NVEH.001 (https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-nordeste/huib-

Tipo do Documento	MAPEAMENTO DE PROCESSOS	MP.STGQ.004 – Página 4/5	
Título do Documento	TECNOVIGILÂNCIA	Emissão: 01/09/2023	Próxima revisão:
		Versão: 2	01/09/2025

			ufcg/acesso-a-informacao/gestao-documental/gerencia-de-atencao-a-saude/POP.NVEH.001NotificaoNoVIGIHOSP.pdf
NOTIFICAÇÃO RECEBIDA NO VIGIHOSP			
2.	Informar ao investigador	Assistente administrativo	Informar por e-mail ao investigador responsável pelo tipo de notificação
3.	Acompanhar investigação	STGQ	Acompanhar andamento da investigação
NOTIFICAÇÃO INFORMADA			
4.	Iniciar investigação no VIGIHOSP	Investigador	Acessar o SIG Ebserh e iniciar procedimento de investigação no VIGIHOSP
5.	Coletar dados/informações adicionais	Investigador	Coletar dados/informações adicionais referente à queixa técnica ou incidentes
6.	Notificar fabricante/distribuidor	Investigador	Realizar notificação ao fabricante/distribuidor sobre a queixa técnica/incidente por meio de Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) ou outro meio disponível
7.	Notificar à ANVISA	Chefe do STGQ	Realizar notificação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) através do VIGIMED
8.	Analisar dados	Investigador	Realizar análise de dados coletados
9.	Classificar incidente	Investigador	Classificar incidente a partir da sistematização dos dados/informações coletadas e analisadas
10.	Emitir Parecer	Investigador	Emitir parecer conclusivo
INVESTIGAÇÃO CONCLUÍDA			
11.	Emitir alerta ou informe	Setor de Gestão da Qualidade	Emitir informe ou alerta de acordo com o risco e necessidade referente a queixa técnica ou incidente
ALERTA OU INFORME EMITIDO			

4. HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
01	05/03/2021	Versão Inicial
02	25/08/2023	Atualização de nomenclatura do Setor; Retirado do item 3. o profissional que exerceria a função. Item 7. Alteração do nome do setor;

Tipo do Documento	MAPEAMENTO DE PROCESSOS	MP.STGQ.004 – Página 5/5	
Título do Documento	TECNOVIGILÂNCIA	Emissão: 01/09/2023	Próxima revisão:
		Versão: 2	01/09/2025

		Item 11. Alteração do nome do setor;
--	--	--------------------------------------

Elaboração Cicero Emanuel Alves Leite – Chefe do Setor de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente	Data: 05/03/2021
Revisão 1 Hermênia Ferreira da Silva – Chefe Substituta do Setor de Gestão da Qualidade	Data: 24/08/2023
Validação Gláucia de Souza Abreu – Técnica em Enfermagem do STGQ	Data: 25/08/2023 Conforme Processo SEI Nº 23771.001330/2021-20
Aprovação Ana Paula Oliveira da Silva - Superintendente	Data: 29/08/2023 Conforme Processo SEI Nº 23771.001330/2021-20