

**REALIZAR ATIVAÇÃO DE  
EQUIPAMENTOS MÉDICO-  
HOSPITALARES**

## SUMÁRIO

GLOSSÁRIO (SIGLAS, SIGNIFICADOS) .....	3
I. OBJETIVO DO PROCESSO.....	5
II. ÁREAS ENVOLVIDAS .....	5
III. DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES .....	6
IV. LEGISLAÇÃO APLICÁVEL.....	12

## **GLOSSÁRIO (SIGLAS, SIGNIFICADOS)**

EMH – Equipamento Médico Hospitalar.

EC – Engenharia Clínica

OBS - Observação

NF – Nota Fiscal

**CONTROLE DE VERSÕES**

VERSÃO	RESPONSÁVEL	DATA DE ALTERAÇÃO	HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO
Versão 1.0	Escritório de Processos Ebserh	02/06/2017	
Versão 2.0			
Versão 3.0			

**CONTROLE DE APROVAÇÕES**

EXECUÇÃO	Escritório de Processos Ebserh	
VALIDAÇÃO		
APROVAÇÃO		

## I. OBJETIVO DO PROCESSO

Este processo garante a disponibilização para uso dos equipamentos novos que chegam ao Hospital.

## II. DESCRIÇÃO DO PROCESSO

O processo de ativação visa estabelecer padrões para que novos equipamentos sejam incorporados ao hospital a partir do momento em que é autorizada, pelo Setor de Engenharia Clínica, a emissão do pedido de entrega do equipamento ao fornecedor. Este processo atua informando as devidas precauções a serem tomadas durante o recebimento de um equipamento para que, por exemplo, seja verificada a integridade e performance daquele equipamento antes do seu aceite e para que o hospital tenha certeza da sua correta instalação/disponibilização para operação.

Este processo faz parte das diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos para a saúde, sendo normatizado pela ABNT NBR 15943 de 2011. A norma prevê que o serviço de saúde somente deverá receber equipamento acompanhado de especificações técnicas do equipamento, comprovação de regularização do equipamento no órgão sanitário competente, número de série e documentos pertinentes.

Portanto os procedimentos que serão detalhados nesse documento fazem referência à melhor forma de se conduzir o recebimento de um equipamento e proceder sua verificação, aceitação e instalação/disponibilização.

## III. ÁREAS ENVOLVIDAS

ATOR	PATICIPANTES
Setor/ Unidade de Engenharia Clínica	Equipe Técnica de Engenharia Clínica; Engenheiro Clínico.
Unidade de Patrimônio	Equipe da Unidade de Patrimônio

#### IV. DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES

#	ATIVIDADE	PARTICIPANTES	REGRA DE NEGÓCIOS
1	AVERIGUAR infraestrutura e ambiente do local de instalação	Engenheiro Clínico (com a presença da Unidade de Infraestrutura, se necessário)	<p>Quando o recurso estiver empenhado, o Engenheiro Clínico deverá, antes de permitir a emissão da autorização de entrega do equipamento ao fornecedor, verificar com o Setor de Infraestrutura se o ambiente do local de instalação está preparado para receber o equipamento.</p> <p>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.</p> <p>Alguns equipamentos possuem um check list de pré-instalação, o qual é disponibilizado pelo fornecedor e pode ser utilizado para realizar esta atividade.</p> <p>Caso o EMH a ser adquirido não necessite de adequação de infraestrutura para ser instalado, esta atividade não é necessária.</p>
2	PERMITIR emissão da autorização de entrega do equipamento	Engenheiro Clínico	<p>Entende-se como “emissão da ordem de fornecimento” a comunicação com o fornecedor autorizando-o a efetuar a entrega do equipamento.</p> <p>Estando as adequações de infraestrutura em fase de ajustes finais, o Engenheiro Clínico poderá autorizar a unidade competente que envie a ordem de fornecimento para o fornecedor. Caso seja de competência do Engenheiro Clínico a comunicação direta com fornecedor, ele mesmo deverá enviar a ordem de fornecimento. O importante é que a autorização de entrega do</p>

			<p>equipamento parta da Engenharia Clínica, de forma que não se perca o controle do processo de ativação.</p> <p>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.</p> <p>Indica-se que, quando o hospital estiver de posse das informações da transportadora que fará a entrega do equipamento, a equipe de Engenharia Clínica 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.</p>
3	AUTORIZAR o setor demandante a solicitar a entrega do equipamento para instalação	Engenheiro Clínico	<p>Sempre que houver a contratação de um serviço que envolva instalação de EMH (como é caso de equipamentos em regime de comodato ou alugado), a Engenharia Clínica deverá comunicar ao Setor Assistencial demandante do serviço contratado que a infraestrutura está adequada para instalação do equipamento, podendo assim, solicitar a entrega do equipamento. Caso a Engenharia Clínica se configure como demandante do serviço, ela mesma deverá efetuar a comunicação com o fornecedor.</p> <p>É importante que a Engenharia Clínica esteja ciente da data da solicitação de entrega para que possa acompanhar o recebimento, aceitação e instalação do equipamento.</p>
4	VERIFICAR se a infraestrutura está pronta para instalação do EMH	Engenheiros Clínicos (com a presença do Representante do Fornecedor e da Unidade de Infraes-	Após autorizar a entrega do EMH, a Engenharia Clínica comunica a Unidade de Infraestrutura que o equipamento foi solicitado e verifica se a infraestrutura está pronta para a insta-

		estrutura, se necessário)	lação do equipamento, junto com o fornecedor – visando repassar os pontos do check list 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.
5	COMUNICAR chegada do novo equipamento à EC	Equipe da Unidade de Patrimônio	A Unidade de Patrimônio comunica ao Engenheiro Clínico a chegada do novo equipamento, solicitando que esteja presente no recebimento dos volumes lacrados. Caso não haja disponibilidade da equipe de Engenharia Clínica 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 2 deste processo).
6	RECEBER equipamento em volume(s) lacrado(s)	Equipe de Engenharia Clínica	Após ser comunicado da chegada do novo equipamento, o Engenheiro Clínico, junto com a Unidade de Patrimônio, receberá o EMH 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).
7	COMUNICAR a chegada do novo EMH ao fornecedor	Engenheiro Clínico	Após recebimento dos volumes lacrados, a Engenharia Clínica encaminha um e-mail para o fornecedor com as seguintes solicitações: 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.

			<p>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.).</p> <p>3. Agendar o treinamento operacional com o fornecedor.</p>
8	COMUNICAR área demandante a chegada do equipamento	Engenheiro Clínico	Após a comunicação com o fornecedor visando o agendamento da conferência dos volumes, instalação e treinamentos, o Engenheiro Clínico deve comunicar a Área Requisitante do equipamento os prazos acordados com o fornecedor.
9	REALIZAR abertura dos volumes recebidos	Engenheiro Clínico (com a presença do Representante do Fornecedor, Unidade Assistencial Requisitante e Unidade de Patrimônio, se necessário)	<p>A Engenharia Clínica 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 a abertura das caixas sem sua presença. A presença de um representante da Unidade Assistencial e da Unidade de Patrimônio também não é obrigatória, porém é recomendada.</p> <p>Para realizar a conferência é necessário o Edital, a Proposta Comercial aprovada na licitação e a Nota Fiscal.</p>
10	SOLUCIONAR inconformidades do recebimento	Engenheiro Clínico; Representante do Fornecedor	Caso, após a conferência do equipamento, verifique-se que este não está de acordo a solicitação realizada, o Engenheiro Clínico, junto com o Representante do Fornecedor, irá solucionar a inconformidade.
11	ATESTAR recebimento do equipamento	Engenheiro Clínico	Após registrar as informações do equipamento, é realizado o ateste do recebimento do equipamento pelo Engenheiro Clínico.

12	INSTALAR equipamento	Equipe Técnica da Engenharia Clínica; Representante do Fornecedor; Representante da Área Demandante; Engenheiro Clínico; Físico Médico	<p>Após atestar o recebimento do equipamento, será executada a instalação do equipamento no Setor Assistencial – a qual pode ser feita com ou sem a presença do fornecedor dependendo do equipamento e do acordo feito com o próprio fornecedor na atividade 7.</p> <p>É recomendável a presença de um representante do setor durante a instalação.</p> <p>Para equipamentos críticos e de alta complexidade é recomendável a presença do Engenheiro Clínico durante toda instalação, além da Equipe Técnica da Engenharia Clínica.</p> <p>Para equipamentos com radiação ionizante é necessária a presença do Físico Médico o qual deverá emitir um laudo de ativação e notificar a Anvisa que o equipamento está sendo ativado.</p> <p>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) 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 e arquivá-la em meio digital, nomeando-a com o número de cadastro do equipamento.</p>
13	SOLUCIONAR inconformidades da instalação	Engenheiro Clínico; Representante do Fornecedor e Equipe Técnica de Engenharia Clínica.	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.
14	ATESTAR instalação do equipamento	Engenheiro Clínico	Caso a instalação tenha sido feita corretamente ou após ter sido solucionada a inconformidade da instalação, será atestada a instalação do equipamento

			<p>pele Engenheiro Clínico por meio da Ordem de Serviço de Instalação.</p>
15	REGISTRAR informações	Equipe Técnica de Engenharia Clínica	<p>Após solucionar a inconformidade relacionada ao recebimento, ou após a abertura das caixas (no caso de não ter ocorrido inconformidades), é realizado o registro das informações de recebimento pela Equipe Técnica de Engenharia Clínica.</p> <p>O registro consiste em providenciar e preencher os seguintes documentos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ordem de serviço de recebimento e instalação.</li> <li>2. Formulário de recebimento.</li> <li>3. Ficha de cadastro do equipamento (dados do equipamento, fornecedor, dados de aquisição, valor e garantia).</li> <li>4. Fotos do equipamento, permitindo visualizar equipamento completo, acessórios entregues, número de série e TAG).</li> <li>5. Certificado de garantia ou termo de garantia do fornecedor, quando disponível.</li> <li>6. Cópia da nota fiscal.</li> <li>7. Impressão das páginas do edital com o descritivo técnico e informação da garantia.</li> </ol>
16	REALIZAR Treinamento	Unidade de Engenharia Clínica	<p>Processo de Interface: Treinamento dos usuários e, sempre que possível, dos técnicos em manutenção nos equipamentos adquiridos.</p>
17	ATESTAR nota fiscal para pagamento	Engenheiro Clínico	<p>Realizado o ateste da instalação do equipamento, o Engenheiro Clínico atesta a nota fiscal original e solicita o visto de recebido da Unidade de Patrimônio.</p> <p>OBS: a entrega da nota fiscal atestada à Unidade de Patrimônio deve ser protocolada pela EC. A cópia da nota fiscal atestada e a cópia do empenho devem ser juntados pela EC aos documentos de recebimento da atividade 15.</p>

18	ENVIAR nota fiscal para pagamento	Unidade de Patrimônio	A Unidade de Patrimônio envia a nota fiscal para pagamento, após assiná-la.
19	REALIZAR tombamento	Unidade de Patrimônio	Processo de Interface: O equipamento adquirido é formalmente incorporado ao patrimônio do HU.
20	ENVIAR cópia do Termo de Responsabilidade	Unidade de Patrimônio	Após a Unidade de Patrimônio realizar a incorporação do bem, é enviado para a Engenharia Clínica uma cópia do Termo de Responsabilidade assinado pela Unidade Assistencial que requisitou o equipamento. Neste termo, deverá constar, dentre outras informações, o número de patrimônio do equipamento.
21	ATUALIZAR o registro do equipamento	Equipe Técnica de Engenharia Clínica	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.

## V. LEGISLAÇÃO APLICÁVEL

- WORLD HEALTH ORGANIZATION, *Medical Equipment Maintenance Programme Overview*: WHO Medical device technical series, department of Essential Health Technologies, 2011
- Norma Brasileira ABNT NBR 15943. *Diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde*. Primeira edição 28/04/2011, válida a partir de 28/05/2011.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Equipamentos Médico-Hospitalares e o gerenciamento da Manutenção*. Brasília-DF, 2002.

**VI. ANEXOS**

Sugestão de Formulário para Recebimento, Instalação e Aceitação de Equipamentos a ser preenchido pela Engenharia Clínica durante o processo de ativação.

FORMULÁRIO PARA ACEITAÇÃO DE EQUIPAMENTOS			
<b>IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO</b>			
Nome do equipamento:	Código CAT/MAT:		
Marca:	Número de Série:		
Modelo:	Reg. MS/Anvisa:		
Local de instalação:	Ano de fabricação:		
Acessórios acompanhantes:			
<b>DADOS DA AQUISIÇÃO</b>			
Valor de aquisição:	Nº Processo:		
Nota fiscal:	Nº Pregão:		
Data da Nota fiscal:	Data da autorização de entrega:		
Fornecedor:	Vencimento da garantia:		
<b>PRÉ-INSTALAÇÃO</b>			
As adequações de infraestrutura foram realizadas?	<input type="checkbox"/> Sim ( <i>checklist necessário</i> )	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> N/A
A pré-instalação foi aprovada pelo fornecedor?	<input type="checkbox"/> Sim ( <i>assinatura necessária</i> )	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> N/A

**RECEBIMENTO e ACEITAÇÃO****Recebimento dos volumes lacrados:**

Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

1. Os volumes recebidos estão íntegros? (*verificar barulho interno, caixa danificada, lacre violado, etc.*)  Sim  Não
2. A nota fiscal está em conformidade com o item comprado?  Sim  Não

**Abertura dos volumes recebidos:**

Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

1. O equipamento corresponde àquele especificado no edital ou proposta?  Sim  Não
2. O equipamento está **COMPLETO**, com todos acessórios e documentação técnica (manuais de uso e de serviço) especificados no edital ou proposta?  Sim  Não
3. A rotulagem das instruções de uso e operação está adequada e correta?  Sim  Não
4. Integridade física do equipamento e/ou acessórios:  Bom  Avarias

*Observação: Caso o fornecedor tenha autorizado a abertura dos volumes sem a sua presença, deve-se anexar a permissão a este formulário.*

**Aceitação:**

Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

1. O equipamento passou nos testes de segurança elétrica?  Sim  Não  N/A
2. O equipamento passou nos testes de segurança radiológica?  Sim  Não  N/A
3. O equipamento passou nos testes mecânicos, hidrostático, etc.?  Sim  Não  N/A
4. O equipamento está funcionando adequadamente?  Sim  Não

**PARECER TÉCNICO FINAL**O equipamento foi aprovado?  Sim  Não

Data da Instalação: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Em caso positivo, registrar nº de patrimônio: \_\_\_\_\_

Em caso negativo, justifique o motivo.....

.....

.....

Eng. Clínico: \_\_\_\_\_

(assinatura + carimbo)