

POP

HC-UFTM/EBSERH

UTILIZAÇÃO, CALIBRAÇÃO E MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS NO CENTRO DE PESQUISA CLÍNICA

Versão: 2 | 2025



Hospital de Clínicas



SUPERINTENDENTE

LUCIANA DE ALMEIDA SILVA TEIXEIRA

GERENTE DE ENSINO E PESQUISA

MARLENE CABRINE DOS SANTOS SILVA

CHEFE DO SETOR DE GESTÃO DA PESQUISA E INOVAÇÃO TECNOLÓGICA EM SAÚDE

GIOVANI LUIZ DE SANTI

ELABORAÇÃO DA VERSÃO ATUAL

Aline Menezes Carlos, Gerência de Ensino e Pesquisa

Lívia Figueira Avezum Oliveira, Gerência de Ensino e Pesquisa

Paula Miranda Camasmie, Gerência de Ensino e Pesquisa

Raissa Bianca Luiz, Gerência de Ensino e Pesquisa

ANÁLISE

Giovani Luiz De Santi, Setor de Gestão da Pesquisa e da Inovação Tecnológica em Saúde

REGISTRO, VALIDAÇÃO DE FORMA E REVISÃO

Ana Paula Corrêa Gomes, Comissão de Gestão da Qualidade Documental

APROVAÇÃO

Giovani Luiz De Santi, Gerência de Ensino e Pesquisa

Data da emissão: 9/1/2025

Código do documento: POP.SGPITS.008

ISBN:

*Cópia eletrônica não controlada. Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte e sem fins lucrativos. © 2025, Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Todos os direitos reservados
www.ebserh.gov.br*



1. OBJETIVO

Padronizar a utilização, calibração e manutenção dos equipamentos presentes no Centro de Pesquisa Clínica (CPC), do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro (HC-UFTM), para a condução dos ensaios clínicos.

2. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

2.1. Material

Equipamentos, planos de trabalho com rubrica específica – Serviço de Terceiros Pessoa Jurídica, guia de Boas Práticas Clínicas (GCP) e certificado de calibração dos equipamentos.

2.2. Âmbito de Aplicação

Centro de Pesquisa Clínica (CPC) do Setor de Gestão da Pesquisa e da Inovação Tecnológica em Saúde (SGPITS) do HC-UFTM.

2.3. Procedimentos

- ✓ Manter no CPC planilha com inventário de todos os equipamentos utilizados na condução dos ensaios clínicos;
- ✓ Detalhar nas planilhas a data da última calibração e da próxima verificação;
- ✓ Verificar em qual projeto há a rubrica Prestação de Serviços de Pessoa Jurídica em plano de trabalho e qual o orçamento preconizado para a contratação de empresa especializada na prestação do serviço de manutenção preventiva e calibração dos equipamentos do CPC;
- ✓ Realizar orçamento prévio com três empresas distintas para a prestação de serviços referentes aos equipamentos desejados. A empresa que ofertar o menor valor pelo serviço é quem o executará;
- ✓ Solicitar a manutenção preventiva e a calibração dos equipamentos **ANUALMENTE**;
- ✓ Contratar empresa especializada para prestação do serviço;
- ✓ Garantir que a empresa emita nota fiscal após a realização do serviço e **CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO** dos equipamentos verificados;
- ✓ Arquivar e disponibilizar o certificado de calibração dos equipamentos para consultas em auditorias dos ensaios clínicos;
- ✓ Encaminhar ao conserto técnico qualificado o equipamento que apresentar irregularidade de funcionamento;
- ✓ Disponibilizar o equipamento para uso após a correção do problema;
- ✓ Garantir que a empresa especializada na prestação do serviço emita nota fiscal e certificado de manutenção corretiva. **Observações:** os equipamentos são patrimônio das Fundações de Apoio, gestoras dos projetos de pesquisa clínica (enquanto a pesquisa está em andamento). Após o fim da pesquisa, os equipamentos passam a incorporar o parque tecnológico do HC-UFTM e estarão sujeitos às regras do Setor de Engenharia Clínica para manutenções preventivas e corretivas.

3. REFERÊNCIAS

ICH-GCP. Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (1996) - ICH Topic E6.

4. HISTÓRICO DE ELABORAÇÃO/REVISÃO

Versão	Data	Descrição da atualização
1	12/12/2022	Elaboração da 1ª versão do documento
2	9/1/2025	Alteração do <i>layout</i> do Procedimento Operacional Padrão (POP). Revisão de conteúdo e atualização das referências bibliográficas.

5. RESPONSÁVEIS PELO DOCUMENTO

Elaboração da versão atual – data: 5/12/2024

Aline Menezes Carlos, biomédica, Gerência de Ensino e Pesquisa (GEP)
Livia Figueira Avezum Oliveira, médica, Gerência de Ensino e Pesquisa
Paula Miranda Camasmie, enfermeira, Gerência de Ensino e Pesquisa
Raissa Bianca Luiz, enfermeira, Gerência de Ensino e Pesquisa

Análise – data: 13/12/2024

Giovani Luiz De Santi, chefe do Setor de Gestão da Pesquisa e da Inovação Tecnológica em Saúde (SGPITS)

Registro, validação de forma e revisão - data: 9/1/2025

Ana Paula Corrêa Gomes, coordenadora da Comissão de Gestão da Qualidade Documental

Aprovação – data: 26/12/2024

Giovani Luiz De Santi, gerente de ensino e pesquisa substituto

Elaboração da versão 1 – data: 12/12/2024

Paula Miranda Camasmie, enfermeira da GEP

Validação

Livia Figueira Avezum Oliveira, chefe do SGPITS

Registro, análise e revisão

Ana Paula Corrêa Gomes, chefe da Unidade de Planejamento, Gestão de Riscos e Controles Internos

Aprovação

Jair Sindra Virtuoso Jr, gerente de ensino e pesquisa