

 	Data 1ª versão: 20/12/2016
	Ult. Revisão: 12/07/2021
	Vencimento: 12/07/2023
HOSPITAL PORTO DIAS	
	Versão: 03
	Nº Páginas: 1/10
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	GERENCIAMENTO DE ENTRADA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS DE TERCEIROS HPD-EC-POP-08

1. OBJETIVO

Garantir a rastreabilidade e entrada de equipamentos de terceiros no Centro Cirúrgico.

2. RESPONSABILIDADES

2.1. ENGENHARIA CLÍNICA

Responsável pela emissão dos termos de entrada e saída, conferência das condições físicas, armazenamento dos documentos e registro de manutenções e acompanhamento do controle dos equipamentos médico.

2.2. PATRIMÔNIO

Responsável pela inclusão e inativação do equipamento no sistema Tasy.

2.3. SETORES ASSISTENCIAIS

Responsáveis por permitir a entrada dos equipamentos somente com o termo de entrada validado pela Engenharia Clínica e pela conferência da lista disponibilizada dos equipamentos periodicamente.

3. ABRANGÊNCIA

Bloco cirúrgico e demais setores assistenciais demandantes de entrada de equipamentos médicos de terceiros.

4. DESCRIÇÃO

No Hospital Porto Dias, cirurgias são caracterizadas pela grande variedade de tipos de procedimentos e ainda pelas diferentes configurações de montagens de sala para que sejam cobertas as preferências dos cirurgiões.

Elaboração e Revisão: Vanessa Araújo Engenharia Clínica	Validação: Enf. ^a Letícia Carvalho Assessoria da Qualidade	Aprovação: Enf. ^a Daniella Leme Assessoria da Qualidade
--	--	---

	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 20/12/2016
		Ult. Revisão: 12/07/2021
		Vencimento: 12/07/2023
		Versão: 02
		Nº Páginas: 2/10
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	GERENCIAMENTO DE ENTRADA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS DE TERCEIROS HPD-EC-POP-08	

Este cenário gera a necessidade de um vasto número de equipamentos no parque cirúrgico, assim como a existência de equipe técnica 24h por dia, sete dias por semana.

Embora existam hoje mais de 200 equipamentos apenas no centro cirúrgico, ainda há a necessidade de se recorrer aos recursos externos para viabilizar a execução de certas especialidades cirúrgicas ou preferência específica.

Sendo assim, nomeamos os seguintes casos como “Equipamentos de Terceiros”:

- Equipamentos em Consignação;
- Equipamentos em Demonstração;
- Equipamentos em Comodato/Empréstimo;
- Equipamentos Alugados;
- Equipamento de uso próprio do Médico.

Os equipamentos caracterizados como “Equipamentos de Terceiros”, que são gerenciados pelo sistema informatizado de engenharia clínica são os equipamentos de demonstração, consignação e comodato. Os equipamentos de uso próprio do médico e equipamentos de giro rápido pelo Centro Cirúrgico, provenientes de empresas de órteses e próteses e materiais especiais, não estão cadastrados no Sistema de Gerenciamento sob a supervisão da Engenharia Clínica. Por esse motivo, este manual vem auxiliar a garantir a rastreabilidade destes equipamentos, garantindo a segurança do cuidado ao paciente e a segurança no manuseio deles para a nossa equipe cirúrgica.

4.1. EM DEMONSTRAÇÃO

Elaboração e Revisão: Vanessa Araújo Engenharia Clínica	Validação: Enf. ^a Letícia Carvalho Assessoria da Qualidade	Aprovação: Enf. ^a Daniella Leme Assessoria da Qualidade
--	--	---

	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 20/12/2016
		Ult. Revisão: 12/07/2021
		Vencimento: 12/07/2023
		Versão: 02
		Nº Páginas: 3/10
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	GERENCIAMENTO DE ENTRADA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS DE TERCEIROS HPD-EC-POP-08	

São considerados Equipamentos em Demonstração, aqueles que durante o processo de aquisição ou não são enviados por empresas para avaliação de desempenho pela equipe assistencial.

Na demonstração, as características operacionais dos equipamentos são observadas, podendo assim fazer suas observações e preferências que serão primordiais à completa avaliação tecnológica efetuada pela Engenharia Clínica na intenção de garantir o sucesso e finalização do processo de compra do equipamento.

4.2. COMO PROCEDER

- O superintendente comunica a Engenharia Clínica sobre a chegada ou necessidade de demonstração do equipamento para teste. Em ocasiões especiais a engenharia clínica ou a diretoria médica pode solicitar a demonstração. Esta comunicação poderá ser realizada por e-mail. O pedido será realizado através da abertura de uma ordem de serviço no Tasy para a engenharia clínica, onde no campo patrimônio insere-se a palavra DEMO. No corpo da ordem de serviço está inclusa um termo de responsabilidade de equipamento em demonstração, que deverá ser assinada pela empresa e o representante do Hospital Porto Dias (requisitante da Ordem de Serviço). Após assinatura, deverá ser enviado o termo para o setor de engenharia fazer o arquivamento;
- A Engenharia Clínica recebe o pedido/solicitação via Tasy e deve entrar em contato com a empresa;
- A empresa fornecedora deverá providenciar a documentação solicitada e deverá agendar com a Engenharia Clínica a entrada do equipamento na instituição e data de treinamento para os usuários;

Elaboração e Revisão: Vanessa Araújo Engenharia Clínica	Validação: Enf. ^a Letícia Carvalho Assessoria da Qualidade	Aprovação: Enf. ^a Daniella Leme Assessoria da Qualidade
--	--	---

	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 20/12/2016
		Ult. Revisão: 12/07/2021
		Vencimento: 12/07/2023
		Versão: 02
		Nº Páginas: 4/10
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	GERENCIAMENTO DE ENTRADA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS DE TERCEIROS HPD-EC-POP-08	

- Após a instalação do equipamento, este será apresentado para a Engenharia Clínica e o setor de interesse, e deverá ser realizado um treinamento para a equipe que realizará os testes no equipamento. Esses treinamentos devem ocorrer com a participação da Educação Continuada, que realizará todo acompanhamento;
- O equipamento será testado e avaliado, devendo ser emitidos laudos pelo corpo assistencial ou respondidos questionários sobre o desempenho do equipamento e entregue ao setor de engenharia clínica;
- Após o vencimento do prazo definido para a demonstração, o equipamento poderá ser adquirido pela instituição ou devolvido à empresa de origem.

OBS.: Caso o equipamento não tenha registro no Ministério da Saúde ou não possua Atestado de conformidade este não deverá ser aceito para demonstração, ou seja, os registros são pré-requisitos fundamentais.

4.3. EM COMODATO

São considerados Equipamentos em Comodato, todo e qualquer equipamento deixado pelo fornecedor para uso gratuito, com a obrigação de devolução do mesmo em perfeito estado ao findar o contrato de consumo de insumos. A restituição não poderá ser feita de outra forma.

Um equipamento poderá ser emprestado (gratuitamente) para ser utilizado em alguma cirurgia específica ou por um período, sendo que nas duas situações o uso do equipamento é cedido por prazos estabelecidos entre a instituição e a empresa fornecedora.

O comodante (terceiro) é obrigado a permitir o uso do equipamento pelo tempo estabelecido no contrato, não podendo exigir a devolução dele antes do vencimento. No caso de bombas de infusão, podem ser retirados os equipamentos do local de

Elaboração e Revisão: Vanessa Araújo Engenharia Clínica	Validação: Enf. ^a Letícia Carvalho Assessoria da Qualidade	Aprovação: Enf. ^a Daniella Leme Assessoria da Qualidade
--	--	---

	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 20/12/2016
		Ult. Revisão: 12/07/2021
		Vencimento: 12/07/2023
		Versão: 02
		Nº Páginas: 5/10
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	GERENCIAMENTO DE ENTRADA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS DE TERCEIROS HPD-EC-POP-08	

uso, desde que sejam repostos por outros equipamentos e a quantidades deles estejam de acordo com o contrato.

Todos os equipamentos em Comodato, deverão ser gerenciados pela equipe de engenharia clínica, juntamente com a equipe assistencial do Centro Cirúrgico. Nos casos de equipamentos provenientes de empresas de Materiais Especiais (órteses, próteses etc.), será realizada seguinte forma:

- Setor de engenharia fará o cadastro dos equipamentos das empresas comodantes e acompanhará todos os pré-requisitos de segurança: manutenção preventiva e calibração deles;
- Centro Cirúrgico realizará o acompanhamento da entrada destes equipamentos através de planilha, fornecida pelo setor e engenharia clínica, que fará a checagem semanal.

As obrigações da área assistencial que utiliza estes equipamentos:

- Garantir a guarda e conservação do equipamento emprestado;
- Ao fazer empréstimos a outros setores, fazer a movimentação no sistema Tasy;
- Não aplicar a fim diverso (uso indevido) daquele a que o equipamento se destina;
- Não utilizar o equipamento de forma imprudente;
- Comunicar o setor de engenharia clínica caso a empresa inclua algum novo equipamento para ser utilizado no setor;
- Tolerar quaisquer benfeitorias, isto é, melhoria ou manutenção, que o comodante (terceiro) queira realizar no equipamento;

Elaboração e Revisão: Vanessa Araújo Engenharia Clínica	Validação: Enf.ª Leticia Carvalho Assessoria da Qualidade	Aprovação: Enf.ª Daniella Leme Assessoria da Qualidade
--	--	---

	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 20/12/2016
		Ult. Revisão: 12/07/2021
		Vencimento: 12/07/2023
		Versão: 02
		Nº Páginas: 6/10
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	GERENCIAMENTO DE ENTRADA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS DE TERCEIROS HPD-EC-POP-08	

- Não proporcionar a outros o uso do equipamento, ou seja, não emprestar a outrainstituição, exceto se o comodante (terceiro) o autorizar;
- Avisar imediatamente ao setor de engenharia clínica, sempre que tenha conhecimento de vícios, não conformidades e mau funcionamento no equipamento;
- Restituir o equipamento ao findar o contrato, entregando ao setor de engenhariaclinica.

4.4. ALUGUEL

São considerados **Equipamentos Alugados**, todo e qualquer equipamento que for deixado pelo fornecedor, mediante a um contrato de “Locação” este contrato deverá contemplar a obrigação de uma das partes em proporcionar à outra o gozo temporário de um equipamento, mediante retribuição. Quando o equipamento for utilizado em determinado procedimento cirúrgico, ou for utilizado por tempo estipulado em contrato mediante o pagamento de uma taxa, denomina-se “Aluguel”. O terceiro será denominado locador e o HOSPITAL PORTO DIAS representado pela Engenharia Clínica será denominado locatário.

OBS.: Todo equipamento em regime de locação deverá ser recebido, acompanhado e cadastrado no sistema Tasy pelo setor de engenharia clínica.

4.5. AS OBRIGAÇÕES DO LOCADOR (TERCEIROS) SÃO:

- Entregar ao locatário (Engenharia Clínica) o equipamento locado, com as devidas evidências de manutenção preventiva e/ou calibração;
- Assegurar-lhe o funcionamento deste para os fins a que se destina;
- Em caso de necessidade de capacitação de uso ao setor assistencial, se compromete a realizá-lo sem ônus;

Elaboração e Revisão: Vanessa Araújo Engenharia Clínica	Validação: Enf.ª Letícia Carvalho Assessoria da Qualidade	Aprovação: Enf.ª Daniella Leme Assessoria da Qualidade
--	--	---

	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 20/12/2016
		Ult. Revisão: 12/07/2021
		Vencimento: 12/07/2023
		Versão: 02
		Nº Páginas: 7/10
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	GERENCIAMENTO DE ENTRADA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS DE TERCEIROS HPD-EC-POP-08	

- Se o equipamento locado apresentar vício (defeito) que lhe não permita realizar as práticas a que se destina, ou carecer de qualidades necessárias a esse fim ou asseguradas pelo locador, considera-se o contrato não cumprido.

4.6. AS OBRIGAÇÕES DA ÁREA ASSISTENCIAL QUE UTILIZA ESTES EQUIPAMENTOS

- Guardar e conservar o equipamento emprestado;
- Comunicar o setor de engenharia de qualquer equipamento locado que possa chegar ao centro cirúrgico sem o devido controle;
- Não aplicar o equipamento a fim diverso daqueles a que ele se destina;
- Não fazer dele uma utilização imprudente;
- Não proporcionar a outros o uso do equipamento total ou parcial por meio de cessão onerosa ou gratuita, sublocação ou comodato, exceto se o locador autorizar;
- Avisar imediatamente o setor de engenharia clínica, sempre que tenha conhecimento de vícios, não conformidades ou mau-funcionamento no equipamento;
- Restituir o equipamento locado findo o contrato ao setor de engenharia clínica.

4.7. CONSIGNAÇÃO

- A consignação se assemelha ao aluguel, porém no aluguel a taxa cobrada está vinculada ao tempo de utilização do equipamento, enquanto na Consignação, a taxa está vinculada à frequência de utilizações, já que será cobrado valor pela utilização de insumos e materiais consumíveis. As obrigações de ambas as partes serão as mesmas descritas para o contrato de Aluguel.

4.8. EQUIPAMENTO DE USO PRÓPRIO DO MÉDICO

Elaboração e Revisão: Vanessa Araújo Engenharia Clínica	Validação: Enf. ^a Letícia Carvalho Assessoria da Qualidade	Aprovação: Enf. ^a Daniella Leme Assessoria da Qualidade
--	--	---

	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 20/12/2016
		Ult. Revisão: 12/07/2021
		Vencimento: 12/07/2023
		Versão: 02
		Nº Páginas: 8/10
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	GERENCIAMENTO DE ENTRADA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS DE TERCEIROS HPD-EC-POP-08	

São considerados Equipamentos de uso do próprio Médico, aqueles pertencentes ou providenciados pelo próprio Médico cirurgião e são trazidos para as cirurgias. Nestes casos, o próprio Médico traz o equipamento e chega geralmente pouco tempo antes do procedimento cirúrgico. Não há, portanto, nenhum contrato determinando as obrigações envolvidas na utilização deste equipamento.

Todos os equipamentos de propriedade de Médicos deverão ser gerenciados pela equipe de engenharia clínica, juntamente com a equipe assistencial do Centro Cirúrgico.

Setor de engenharia fará o cadastro dos equipamentos dos médicos e acompanhará todos os pré-requisitos de segurança: manutenção preventiva e calibração dos mesmos. Caso o equipamento do médico não tenha a evidência que possa comprovar as manutenções, será oferecida uma declaração de responsabilidade do equipamento, a ser assinada pelo médico e arquivada no setor de engenharia clínica. Para fazer este termo, deverá ser aberta uma ordem de serviço no Tasy para o setor de engenharia, onde insere-se no campo patrimônio a palavra enquanto médico. O termo estará no campo da ordem de serviço e deverá ser impressa e assinada pelo médico proprietário do equipamento. Após assinatura, enviar o termo assinado para arquivamento no setor de engenharia clínica.

Centro Cirúrgico realizará o acompanhamento da entrada destes equipamentos através de planilha, fornecida pelo setor e engenharia clínica, que fará a checagem semanal.

4.9. AS OBRIGAÇÕES DA ÁREA ASSISTENCIAL QUE UTILIZA ESTES EQUIPAMENTOS:

- Sempre que detectar um equipamento pertencente a médicos, preencher a planilha de controle de equipamentos de médicos ou terceiros;

Elaboração e Revisão: Vanessa Araújo Engenharia Clínica	Validação: Enf. ^a Letícia Carvalho Assessoria da Qualidade	Aprovação: Enf. ^a Daniella Leme Assessoria da Qualidade
--	--	---

	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 20/12/2016
		Ult. Revisão: 12/07/2021
		Vencimento: 12/07/2023
		Versão: 02
		Nº Páginas: 9/10
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	GERENCIAMENTO DE ENTRADA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS DE TERCEIROS HPD-EC-POP-08	

- Comunicar o setor de engenharia clínica para avaliação do equipamento;
- Preenchimento do formulário de termo de responsabilidade de equipamento.

4.10. OBRIGAÇÕES DA ENGENHARIA CLÍNICA

- Avaliar os equipamentos de médicos e terceiros, sempre quando solicitado;
- Liberar tecnicamente ou não os equipamentos em questão.
- Acompanhar a planilha de entrada de equipamentos feita pela equipe assistencial.

4.11. PROBLEMAS E PERIGOS RELACIONADOS

- Utilização de equipamento com problemas de segurança elétrica, expondo o paciente ou usuário aos choques elétricos devido às correntes de fuga que ocorrem pela falta ou falha no isolamento ou aterramento;
- Utilização de equipamentos sem registro no Ministério da Saúde, podendo conseqüentemente ter entrado no país (caso seja importado) ilegalmente, ou não cumprir com os critérios oficiais de segurança e qualidade.
- Utilização de equipamentos contendo alterações em seus projetos, ou seja, modificações de qualquer espécie, mesmo que venha está a inovar ou melhorar o equipamento, tornando o registro (Ministério da Saúde) inválido, ou deixando o equipamento susceptível à falha ou risco;
- Utilização de equipamentos com a data de calibração ou manutenção preventiva vencidas, sendo essas ações primordiais para o bom funcionamento e vida útil dele;
- Utilização de equipamento com acessório não original, isto é, de outra marca ou modelo. Geralmente, em caso de algum evento adverso envolvendo equipamentos que estão sendo utilizados com acessórios paralelos, a empresa fabricante não irá se onerar de culpa já que orientam a utilização dos acessórios;

Elaboração e Revisão: Vanessa Araújo Engenharia Clínica	Validação: Enf. ^a Letícia Carvalho Assessoria da Qualidade	Aprovação: Enf. ^a Daniella Leme Assessoria da Qualidade
--	--	---

	HOSPITAL PORTO DIAS	Data 1ª versão: 20/12/2016
		Ult. Revisão: 14/02/2022
		Vencimento: 14/02/2024
		Versão: 02
		Nº Páginas: 10/10
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	GERENCIAMENTO DE ENTRADA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS DE TERCEIROS HPD-EC-POP-08	

- Utilização de equipamento com qualquer não conformidade ou com funcionamento comprometido;
- A falta completa ou parcial de instalações adequadas ou insumos necessários para o funcionamento do equipamento, tais quais: alimentação elétrica adequada, gases, lâmpadas, pilhas/baterias etc.

5. REFERÊNCIAS

Gerenciamento da Manutenção e Engenharia Clínica – Reforsus 2002

6. ANEXOS

Não se aplica.

7. QUADRO RECAPITULATIVO

Descrição da Revisão	Versão	Data
Emissão inicial	01	20/12/2016
Revisão Geral adequação ao Manual de Acreditação Internacional da JCI	02	20/12/2017
Revisão Geral adequação ao FMS.8 do Manual de Acreditação Internacional da JCI	03	14/02/2022

Elaboração e Revisão: Vanessa Araújo Engenharia Clínica	Validação: Enf. ^a Letícia Carvalho Assessoria da Qualidade	Aprovação: Enf. ^a Daniella Leme Assessoria da Qualidade
--	--	---