	<b>HOSPITAL PORTO DIAS</b>	Data 1ª versão: 05/12/2016
		Ult. Revisão: 23/05/2024
		Vencimento: 22/05/2026
		Versão: 04
		Nº Páginas: 1/4
<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>	<b>TECNOVIGILÂNCIA HPD-EC-POP-07</b>	

## 1. OBJETIVO

Sistematizar a análise dos eventos sentinelas pertinentes a equipamentos e dispositivos médico hospitalares.

## 2. RESPONSABILIDADES

### 2.1. EQUIPE ASSISTENCIAL

Será responsável pela notificação dos incidentes com os equipamentos médicos através do sistema Sydle, sinalizando que corresponde ao subgrupo tecnovigilância.

### 2.2. QUALIDADE

Responsável pelo recebimento, classificação desta notificação e encaminhamento para Engenharia Clínica. Acompanha a análise, criação e execução dos planos de ação relacionados ao evento e realiza o reporte externo ao órgão competente (Anvisa).

### 2.3. ENGENHARIA CLÍNICA

Responsável pela análise e verificação técnica do equipamento envolvido no incidente. Também é responsável pela supervisão e execução no sistema Neovero das ordens de serviço referentes às notificações ANVISA dos equipamentos presentes no Parque Tecnológico do Hospital.

## 3. ABRANGÊNCIA


Institucional.

## 4. DESCRIÇÃO

### 4.1. AÇÃO

- Na ocorrência de algum incidente ou evento que estiver relacionado ao paciente, a equipe assistencial envolvida abrirá uma notificação no sistema

<b>Elaboração e Revisão:</b> André Pinho Coordenador de Engenharia Clínica	<b>Validação:</b> Enf. <sup>a</sup> Vaneska Tainá Qualidade	<b>Aprovação:</b> Marina Azevedo Qualidade
---	---	--

	<b>HOSPITAL PORTO DIAS</b>	Data 1ª versão: 05/12/2016
		Ult. Revisão: 23/05/2024
		Vencimento: 22/05/2026
		Versão: 04
		Nº Páginas: 2/4
<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>	<b>TECNOVIGILÂNCIA HPD-EC-POP-07</b>	


Tasy, contendo todas as informações do ocorrido necessárias para análise;

- A Qualidade recebe a notificação do evento e avalia sua inclusão como tecnovigilância e encaminha para a Engenharia Clínica;
- A Qualidade discute o evento e participa da elaboração do relatório da Engenharia Clínica;
- A Engenharia Clínica recebe a notificação, realiza a análise do equipamento e elabora um relatório técnico de investigação, segundo normas, utilizando o formulário de tecnovigilância;
- Em caso de confirmação de tecnovigilância é realizada a comunicação, através do relatório, ao fabricante e a Qualidade reporta a autoridade competente (ANVISA);
- Realiza a discussão do ocorrido com a equipe assistencial relacionada ao evento;
- Apresenta a análise do relatório na reunião do Núcleo de Epidemiologia e Segurança do Paciente e Colaborador;
- Criar e executar os planos de ações para mitigação dos riscos;
- Qualidade encerra a notificação.

#### 4.2. NORMAS

- O período de investigação deve ser realizado pela Engenharia Clínica e Qualidade. Todos os casos de fluxo de tecnovigilância de equipamentos médicos devem ser realizados pela Engenharia Clínica e os casos de dispositivos médicos realizados pelo setor de farmácia. É proibido que na fase de investigação, o fornecedor realize a retirada do equipamento médico da instituição.

<b>Elaboração e Revisão:</b> André Pinho Coordenador de Engenharia Clínica	<b>Validação:</b> Enf. <sup>a</sup> Vaneska Tainá Qualidade	<b>Aprovação:</b> Marina Azevedo Qualidade
---	---	--

	<b>HOSPITAL PORTO DIAS</b>	Data 1ª versão: 05/12/2016
		Ult. Revisão: 23/05/2024
		Vencimento: 22/05/2026
		Versão: 04
		Nº Páginas: 3/4
<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>	<b>TECNOVIGILÂNCIA HPD-EC-POP-07</b>	

## 5. REFERÊNCIAS

Cartilha de Tecnovigilância ANVISA.


## 6. ANEXOS

Anexo 1 – Fluxo Tecnovigilância

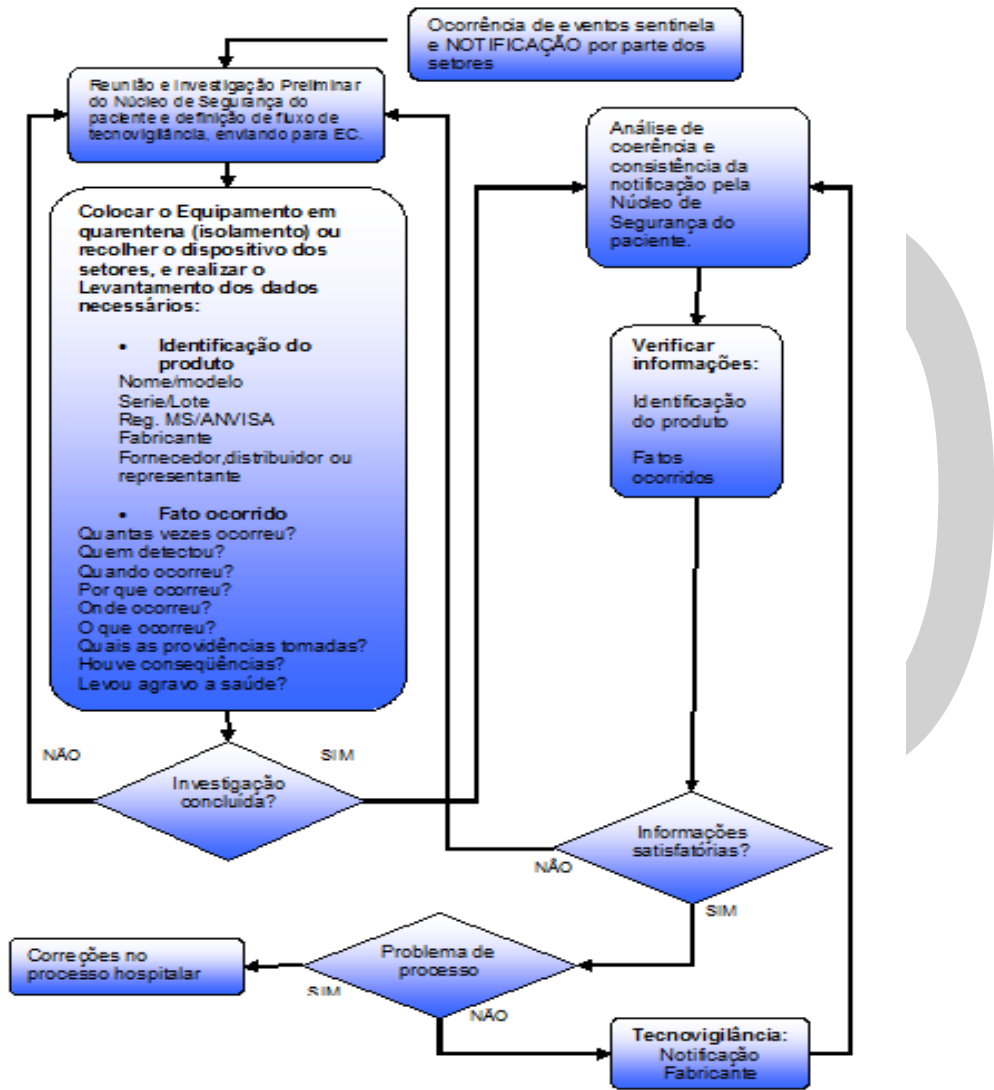
## 7. QUADRO RECAPITULATIVO

Descrição da Revisão	Versão	Data
Emissão inicial	01	05/12/2016
Revisão geral de adequação do FMS.8, Manual de acreditação JCI 7º edição.	02	05/12/2017
Feita revisão geral e atualizado os seguintes itens: 2 – Responsabilidades; 4.1. ações; 6.1 - anexos	03	22/08/2022
Revisão Geral de Adequação do FMS.9, Manual de Acreditação JCI 7ª Edição.  Inclusão do Processo de Ordens de Serviço de Tecnovigilância no Neovero.  Remoção do Campo que obriga a engenharia clínica a se inscrever no site da ANVISA.	4	23/05/2024

<b>Elaboração e Revisão:</b> André Pinho Coordenador de Engenharia Clínica	<b>Validação:</b> Enf.ª Vaneska Tainá Qualidade	<b>Aprovação:</b> Marina Azevedo Qualidade
--	---	--

 <p><b>HOSPITAL PORTO DIAS</b></p>	<h1>HOSPITAL PORTO DIAS</h1>		Data 1ª versão: 05/12/2016
			Ult. Revisão: 23/05/2024
			Vencimento: 22/05/2026
			Versão: 04
			Nº Páginas: 4/4
<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>	<b>TECNOVIGILÂNCIA HPD-EC-POP-07</b>		

## Anexo 1 – Fluxo tecnovigilância



<b>Elaboração e Revisão:</b> André Pinho Coordenador de Engenharia Clínica	<b>Validação:</b> Enf.ª Vaneska Tainá Qualidade	<b>Aprovação:</b> Marina Azevedo Qualidade
--	---	--