The background features a dark blue color with white line-art illustrations of various medical equipment, including what appears to be a centrifuge, a hematology analyzer, and other laboratory instruments. The text is overlaid on a solid orange rectangular area.

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Guia para elaboração do

PLANO DE GESTÃO DE EQUIPAMENTOS

para serviços de
**Hematologia e
Hemoterapia**

Brasília – DF
2012

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Atenção à Saúde
Departamento de Atenção Especializada

Guia para elaboração do

PLANO DE GESTÃO DE EQUIPAMENTOS

para serviços de
Hematologia e
Hemoterapia



Brasília – DF
2012

© 2012 Ministério da Saúde.

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial. A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens dessa obra é da área técnica. A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: <<http://www.saude.gov.br/bvs>>.

Tiragem: 1ª edição – 2012 – 1.000 exemplares

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Atenção à Saúde
Departamento de Atenção Especializada
Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados
SAF Sul, Trecho 2, Ed. Premium, Torre 2, ala B, sala 202
CEP: 70070-600 – Brasília/DF
Tel.: (61) 3315-6169
Site: <www.saude.gov.br>
E-mail: sangue@saude.gov.br

Coordenação:

Fabiano Romanholo Ferreira
Guilherme Genovez
Márcia Teixeira Gurgel do Amaral

Equipe de elaboração:

Alexandre Peixoto Maia
Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais

Cícero Daniel Ferreira de Sousa
Hemocentro de Campinas – UNICAMP

Fabiano Romanholo Ferreira
Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados/MS

José Carlos Gonçalves de Araújo
Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados/MS

Márcia Teixeira Gurgel do Amaral
Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados/MS

Manoel Álvaro Guimarães
Fundação para o Desenvolvimento Médico e Hospitalar (FAMESP) – Centro Tecnológico e Engenharia Clínica (CETEC)

Lívio Luksys
Fundação Pró-Sangue Hemocentro de São Paulo

Luís Renato Franco Hagmann de Figueiredo
Fundação HEMOPA

Pedro de Alcântara Ornelas Mendonça
Universidade Federal da Bahia

Normalização:

Cláudio Oliveira – Editora MS

Revisão gramatical:

Paulo Henrique de Castro

Capa, projeto gráfico e diagramação:
Fabiano Bastos

Impresso no Brasil / Printed in Brazil

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Departamento de atenção especializada.

Guia para elaboração do plano de gestão de equipamentos para serviços de hematologia e hemoterapia / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção a Saúde, Departamento de Atenção Especializada. – Brasília : Ministério da Saúde, 2012.

51 p. : il.

ISBN 978-85-334-1964-3

1. Sangue. 2. Hemoderivados. 3. Hematologia. 4. Hemoterapia. I. Título.

CDU 612.1

Catalogação na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2012/0432

Títulos para indexação:

Em inglês: Guide for development of equipment management plan in Hematology and Hemotherapy Services.

Em espanhol: Guía para la preparación del plan de gestión de equipos en servicios de Hematología y Hemoterapia

Sumário

Apresentação	5
Linha do tempo	7
Introdução	17
Definições	19
Manutenção preventiva	19
Manutenção corretiva	19
Calibração	19
Qualificação de equipamentos	19
Validação	20
Plano de Gestão de Equipamentos	20
Hemosige	20
Atribuições das áreas envolvidas na Gestão de Equipamentos	21
Alta Direção	21
Gestor de equipamentos	21
Áreas usuárias	22
Plano de Gestão de Equipamentos	23
Levantamento e identificação do parque tecnológico	23
Manutenção preventiva	24
Manutenção corretiva	25
Calibração	26
Qualificação	28
Requalificação	30
Gestão de documentos	30

Validação de processo	31
Execução de serviços	31
Levantamento de necessidades, aquisição, instalação e retirada de uso.	32
Especificação do equipamento	33
Aquisição	33
Recebimento.	33
Instalação.	34
Retirada de uso e obsolescência	34
Referências.	35
Apêndices	37
Apêndice A – Relação Mínima de Atividades de Manutenção Preventiva.	37
Apêndice B – Qualificação térmica para a cadeia do frio.	44
Apêndice C – Modelos de Planejamentos.	46

Apresentação

Este “Guia para Elaboração do Plano de Gestão de Equipamentos para Serviços de Hematologia e Hemoterapia” compõe o conjunto de estratégias da Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados voltadas ao aperfeiçoamento e à melhoria da gestão de equipamentos para a Hemorrede Pública Nacional.

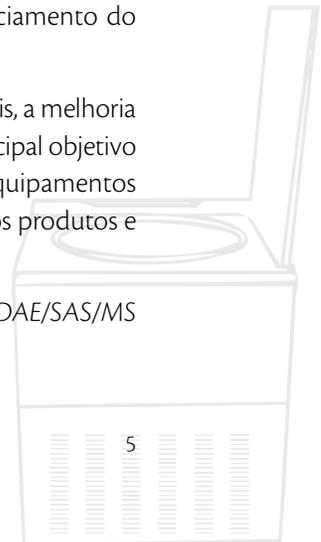
Com vistas a atender às demandas identificadas pelo Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede (PNQH), a Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados tem empreendido esforços no sentido de capacitar a força de trabalho do Sistema Único de Saúde (SUS) nesta temática, bem como qualificar o parque tecnológico destes serviços.

A produção deste material técnico objetiva orientar os profissionais na modernização da gestão, sugerindo práticas de monitoramento e avaliação das atividades rotineiras com base na legislação e nas normas vigentes.

O presente “Guia para Elaboração do Plano de Gestão de Equipamentos para Serviços de Hematologia e Hemoterapia” foi desenvolvido por um grupo de profissionais ligados à saúde pública e à gestão de equipamentos, com vistas a atender às dificuldades que os serviços enfrentam no gerenciamento do parque de equipamentos.

A modernização da gestão, a capacitação técnica dos profissionais, a melhoria das ferramentas de informação e as boas práticas têm como principal objetivo fomentar a qualificação do processo de gerenciamento dos equipamentos na rede de hemocentros, contribuindo assim para a melhoria dos produtos e serviços, como também da saúde da população.

Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH)/DAE/SAS/MS



Linha do tempo

Gestão de Equipamentos (GFAT-CGSH)
Conquistas recentes (2008 – 2012)



A Gestão de Equipamentos está vinculada, como subárea, à Gestão Financeira e Assessoria Técnica (GFAT) da Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH). A missão dela é assessorar tecnicamente a Rede de Hemocentros Públicos do País e a própria CGSH no desenvolvimento das ações inerentes à gestão de equipamentos.

Neste sentido, seus objetivos consistem em: (1) nortear os investimentos realizados pelo Ministério da Saúde em inovação tecnológica; (2) aumentar a vida útil do parque de equipamentos; (3) conhecer o estado de funcionamento dos equipamentos localmente; (4) gerenciar os contratos de manutenção dos equipamentos; (5) avaliar a aquisição de novos equipamentos; e (6) orientar a qualificação de equipamentos e validação de processos.

Nos últimos anos, para alcançar esses objetivos, uma estratégia foi desenhada, incluindo a modernização da gestão (com inovação tecnológica, avaliação e monitoramento de atividades), a capacitação técnica e a melhoria das ferramentas de informação.

Modernização da Gestão

Portaria institui Grupo de Assessoramento Técnico em Gestão de Equipamentos

Com o objetivo de promover a elaboração de propostas e pactuação de ações nas áreas de Gestão de Equipamentos nos Serviços Públicos de Hematologia e Hemoterapia, foi instituído, pela Portaria MS/GM nº 263, de 18 de fevereiro de 2011, o Grupo de Assessoramento Técnico em Gestão de Equipamentos dos Serviços de Hematologia e Hemoterapia Públicos.

Hemocentros recebem assessoria técnica em gestão de equipamentos

O projeto “Gestão de Equipamentos – PNQH” visa, por meio de assessoramento técnico, promover a capacitação e qualificação específica dos serviços apontados pelo Programa Nacional de Qualificação da Hemorrede (PNQH) como prioritários para intervenção.

Na primeira etapa do referido projeto, cinco serviços foram selecionados: Hemocentro do Maranhão, Hemocentro de Sergipe, Hemocentro do Espírito Santo, Hemocentro de Goiás e Hemocentro de Roraima.

Os profissionais da área de gestão de equipamentos desses serviços são capacitados tecnicamente. Além disso, qualificam-se os equipamentos em condições de ser operacionalizados pela equipe do Centro de Tecnologia e Engenharia Clínica (Cetec), da Unesp.

Mapeamento revela situação da gestão de equipamentos na Hemorrede

A CGSH vem realizando de forma contínua o monitoramento da situação da rede de serviços no que se refere às ações vinculadas à Gestão de Equipamentos. A situação em 2011 revela que todos (32) os hemocentros coordenadores estão capacitados para realizar a gestão de equipamentos. Em relação aos Planos de Gerenciamento de Equipamentos, a situação dos serviços mostra que em 25% deles a ferramenta foi elaborada e em 22% já se encontra implantada.

Apoiado na RDC/Anvisa no 2, de 25 de janeiro de 2010, o Plano de Gerenciamento de Equipamentos de Saúde (PGEQS) prevê a execução das seguintes etapas: (1) definição da equipe de trabalho; (2) elaboração do diagnóstico da situação; (3) avaliação global dos dados levantados; (4) definição de metas, objetivos e do período de implantação e ações básicas; (5) elaboração, implementação e avaliação do PGEQS.

Capacitações

CGSH capacita técnicos para melhorar a eficiência da gestão de equipamentos

Com o objetivo de aumentar a eficiência dos processos de trabalho vinculados à manipulação de equipamentos, a CGHS vem desenvolvendo, nos últimos anos, um conjunto de cursos e treinamentos para capacitar os técnicos da Hemorrede.

2008

I Curso de Gestão de Equipamentos para a Hemorrede Pública

Realizado no Recife (PE), entre 17 e 20 de novembro de 2008, o curso contou com a presença de 44 gestores e abordou temas como sistema de qualidade, aquisição de equipamentos, manutenção, calibração e gerenciamento de risco – tecnovigilância. Como resultados, destacam-se a criação do Fórum de Discussão sobre questões pertinentes à gestão de equipamentos na Hemorrede e o Cadastramento de Equipamentos.



Fonte: Autoria própria

I Curso de Gestão de Equipamentos para Hemorrede Pública – Recife (PE)



II Curso de Gestão de Equipamentos para a Hemorrede Pública

Focado nos gestores de equipamento, o curso foi desenvolvido em Salvador (BA), entre 17 e 21 de agosto de 2009, e contou com 35 participantes. Entre os temas abordados destacam-se: infraestrutura, requisitos de energia elétrica, refrigeração, seleção e avaliação de fornecedores (formatação de editais) e biossegurança. No processo, elaborou-se, de modo customizado, o Manual de Gestão de Equipamentos.



Fonte: Autoria própria

II Curso de Gestão de Equipamentos para a Hemorrede Pública – Salvador (BA)

2009



2010

Curso de Análises de Certificados e Gestão dos Meios de Medição

Realizado em São Paulo (SP), entre 15 e 17 de setembro de 2010, o curso contou com a participação de 31 gestores de equipamento, que participaram de aulas e discussões sobre: importância da metrologia, terminologia, análise técnica de certificados de calibração e/ou relatório de ensaio, aceitação de certificados, identificação do “status” da calibração de instrumentos de medição, intervalos de calibração, gestão da metrologia, seleção de sistemas de medição e fornecedores.



Fonte: Autoria própria

Curso de Análises de Certificados e Gestão dos Meios de Medição – São Paulo (SP)



Treinamento para Gestão de Equipamentos de Hemocentros

Em parceria com a UFBA e o Cetec, entre o segundo semestre de 2010 e o primeiro semestre de 2011, foram desenvolvidos, em Botucatu (SP), quatro cursos para gestores, nos quais foram abordados o papel estratégico da gestão, as gestões administrativa e financeira, os procedimentos técnicos e de qualidade, os tipos de manutenção. Tais cursos capacitaram os gestores de todos os Hemocentros Coordenadores e contaram, ainda, com a participação de engenheiro convidado do Benin, como parte das atividades da cooperação entre o Brasil e países africanos. Além disso, técnicos de todos os estados e do Distrito Federal foram capacitados em dez cursos, que abordaram as temáticas sobre eletrônica, refrigeração, eletrotécnica, ótica, entre outros voltados à bancada.



Fonte: Autoria própria

Treinamento para Gestão de Equipamentos de Hemocentros

2010/2011



2011

Curso sobre Qualificação de Equipamentos em Serviços de Hematologia e Hemoterapia

O curso foi realizado em parceria com o Instituto Adolfo Lutz – Projeto Rede Sibratec, do qual participaram 42 profissionais da Rede de Hemocentros, da Hemobrás e do Instituto Adolfo Lutz, tendo sido realizado entre 6 e 9 de dezembro de 2011, em São Paulo (SP). A temática foi do interesse dos gestores de equipamentos e incluiu questões sobre controle metrológico, incerteza de medição dos resultados, qualificação de equipamentos, além de contar com a realização de exercícios práticos.

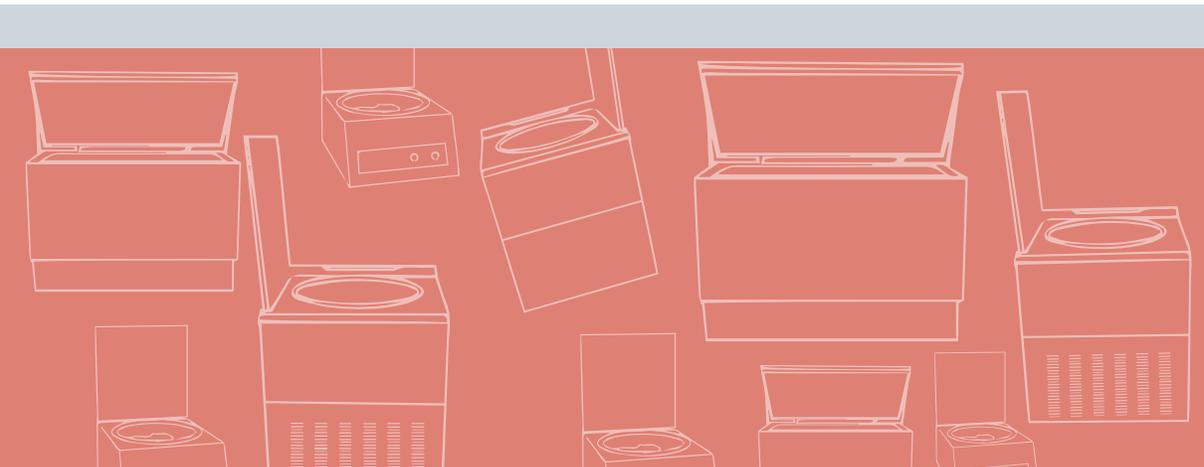
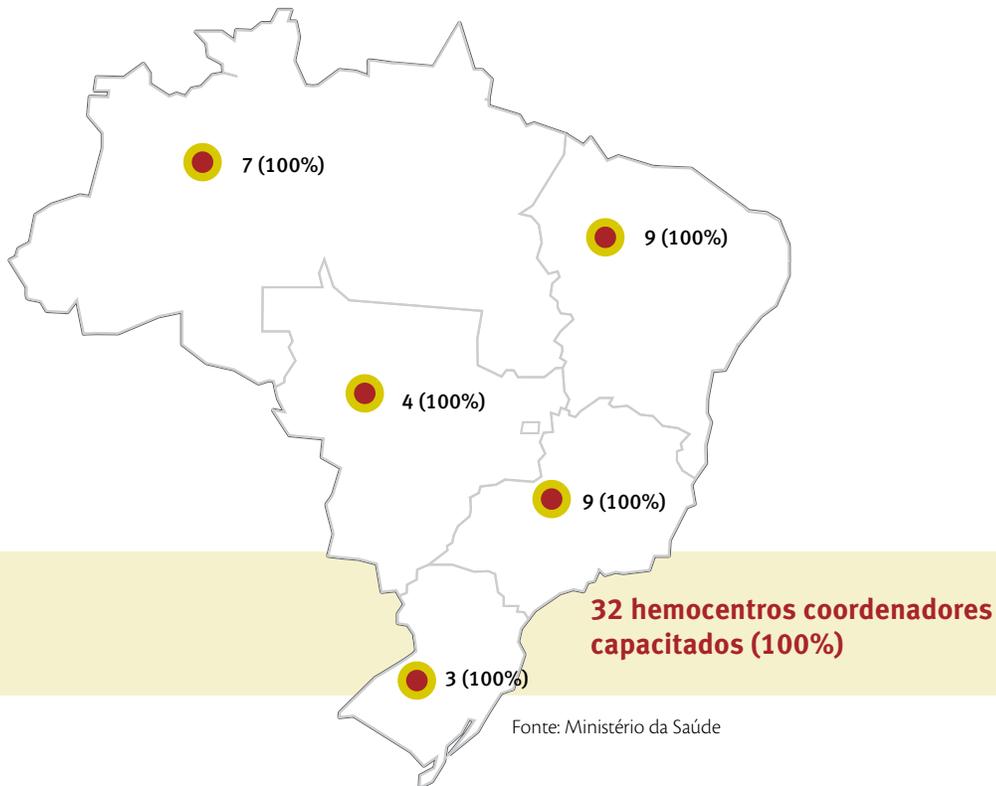


Fonte: Autoria própria

Curso sobre Qualificação de Equipamentos em Serviços de Hematologia e Hemoterapia – São Paulo (SP)



Figura 1. Número de Hemocentros Coordenadores capacitados para gerenciamento de equipamentos na Hemorrede Pública Nacional. Brasil, 2011.



Ferramentas de Informação

CGSH disponibiliza nova versão do Sistema Hemosige

Desde fevereiro de 2011, foi disponibilizada uma nova versão do Hemosige, cujo objetivo primordial é o cadastramento de equipamentos. O sistema foi desenvolvido em software livre Xoops 2.0, com dados armazenados em servidor localizado na UFPE, cujo endereço na web é <www.hemocentro.ee.ufpe.br>. Agregado ao sistema, o Fórum de Discussão facilita a resolução dos problemas. A situação atual do uso dessa ferramenta na Hemorrede é a seguinte: 20 hemocentros coordenadores a utilizam para cadastramento de equipamentos, oito hemocentros coordenadores utilizam software próprio e quatro não possuem sistema informatizado.

Figura 2. Nova versão do Sistema Hemosige



Fonte: <http://www.hemocentro.ee.ufpe.br>



Introdução

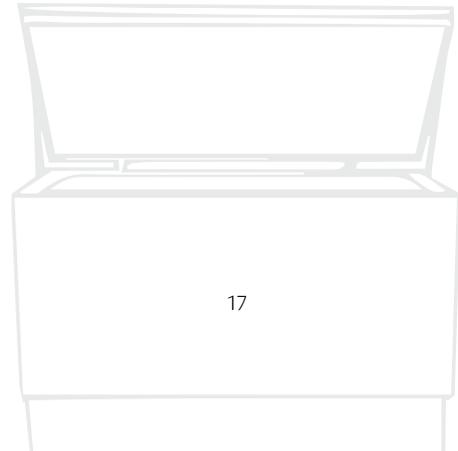
Este guia tem por objetivo estabelecer as diretrizes para a elaboração do Plano de Gestão do parque tecnológico dos Serviços de Hematologia e Hemoterapia, compreendendo atividades desde o levantamento das necessidades de aquisição dos equipamentos até a sua obsolescência.

A gestão, quando bem realizada, possibilita otimizar o uso dos equipamentos e aumentar a sua disponibilidade, ampliando sua vida útil e reduzindo custos com manutenção e as consequentes paradas indesejáveis, agregando segurança e qualidade aos processos.

O objetivo do Plano de Gestão é padronizar normas, procedimentos e diretrizes para especificação, aquisição, recebimento, instalação, treinamento, qualificação, manutenção, calibração e alienação do parque tecnológico dos Serviços de Hematologia e Hemoterapia, em conformidade com a legislação vigente.

Entende-se como parque tecnológico dos Serviços de Hematologia e Hemoterapia o conjunto de equipamentos médicos, laboratoriais e de coleta. Este guia não tem o objetivo de abordar equipamentos, mobiliários e materiais de uso geral e administrativo, como computadores, cadeiras e mesas de escritório, elevadores, grupos geradores, veículos, etc.

Este guia se destina a todos os profissionais envolvidos direta ou indiretamente com a gestão e a operação do parque tecnológico.



Definições

Manutenção preventiva

É a manutenção programada para manter o equipamento dentro de condições normais de utilização com o objetivo de que sejam reduzidas as possibilidades de ocorrência de defeitos por desgaste ou envelhecimento de seus componentes (BRASIL, 2011b).

Manutenção corretiva

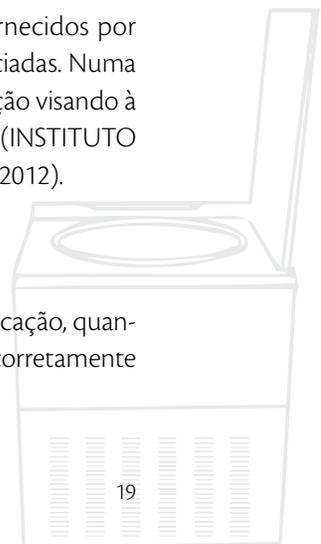
É a manutenção feita por meio de reparos de defeitos funcionais ocorridos durante a utilização do equipamento (BRASIL, 2011b).

Calibração

Operação que estabelece, sob condições especificadas, numa primeira etapa, uma relação entre os *valores* e as *incertezas de medição* fornecidos por *padrões* e as *indicações* correspondentes com as incertezas associadas. Numa segunda etapa, utiliza esta informação para estabelecer uma relação visando à obtenção de um *resultado de medição* a partir de uma indicação (INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA, 2012).

Qualificação de equipamentos

Etapa do processo de validação que corresponde à ação de verificação, quando uma pessoa, um equipamento e/ou um material trabalham corretamente e produzem os resultados esperados (BRASIL, 2011b).



O termo *qualificação* é normalmente utilizado para equipamentos, utilidades e sistemas, enquanto o termo *validação* é aplicado a processos (BRASIL, 2010b).

Validação

Evidência documentada de que um procedimento, processo, sistema e/ou método realmente propiciam os resultados esperados (BRASIL, 2010c).

Plano de Gestão de Equipamentos

Documento que aponta as atividades relacionadas à gestão do parque tecnológico dos Serviços de Hematologia e Hemoterapia.

Hemosige

Sistema informatizado que tem como objetivo sistematizar dados e informações referentes à gestão de equipamentos nos Serviços de Hematologia e Hemoterapia.

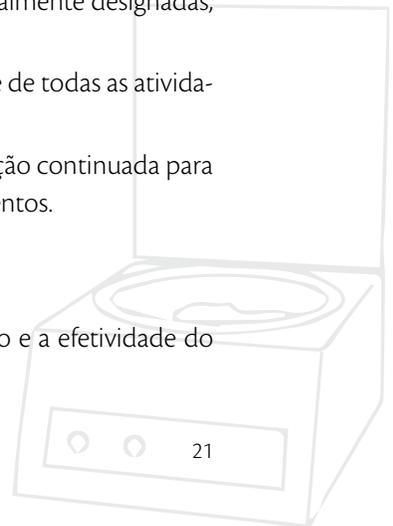
Atribuições das áreas envolvidas na Gestão de Equipamentos

Alta Direção

- ▶ Assegurar a elaboração e o cumprimento do Plano de Gestão de Equipamentos em conformidade com as metas organizacionais e a legislação, oferecendo condições para que o plano seja compreendido, implementado e mantido em todos os níveis do Serviço de Hematologia e Hemoterapia;
- ▶ Definir o responsável pela gestão de equipamentos e ter estrutura organizacional documentada e estabelecida em seu organograma ou em seu funcionograma;
- ▶ Garantir que todas as atribuições e responsabilidades profissionais inerentes à gestão de equipamentos estejam formalmente designadas, descritas, divulgadas e compreendidas por todos;
- ▶ Assegurar que a gestão de equipamentos participe de todas as atividades inerentes à sua área de atuação;
- ▶ Assegurar o cumprimento de programa de educação continuada para os profissionais envolvidos na gestão de equipamentos.

Gestor de equipamentos

- ▶ Elaborar, implantar, monitorar e avaliar a execução e a efetividade do Plano de Gestão de Equipamentos;



- ▶ Registrar de forma sistemática a execução das atividades de cada etapa do Plano de Gestão de Equipamentos e garantir a rastreabilidade das informações;
- ▶ Apoiar as áreas usuárias na elaboração e aplicação dos Protocolos de Validação de processo;
- ▶ Elaborar um programa de educação permanente para os profissionais envolvidos nas atividades de gestão de equipamentos;
- ▶ Manter atualizado o Plano de Gestão de Equipamentos;
- ▶ Manter disponíveis os resultados da avaliação anual das atividades do Plano de Gestão a todos os profissionais envolvidos.

Áreas usuárias

- ▶ Assegurar a capacitação dos usuários na operação dos equipamentos;
- ▶ Verificar o cumprimento do Plano de Gestão de Equipamentos em sua área;
- ▶ Notificar a Gestão de Equipamentos sobre todas as ocorrências envolvendo os equipamentos da área;
- ▶ Conservar, higienizar e assegurar a desinfecção dos equipamentos sob sua responsabilidade;
- ▶ Registrar e manter atualizadas as planilhas de temperatura ambiente e de cadeia do frio;
- ▶ Certificar-se de que o equipamento, antes de sua utilização, está com qualificações, calibrações e manutenções conformes (por intermédio de etiquetas ou outro controle existente).

Plano de Gestão de Equipamentos

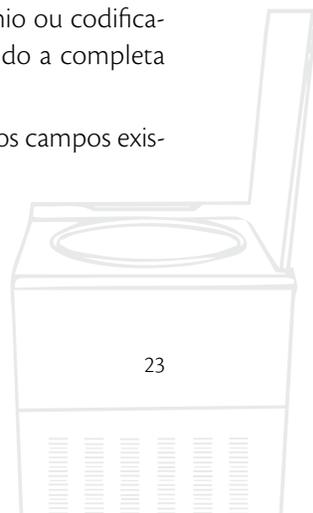
Deve assegurar, no mínimo, as seguintes atividades:

- ▶ Levantamento do parque de equipamentos, das necessidades de aquisição, instalação, manutenção, calibração e qualificação;
- ▶ Garantir o pleno funcionamento dos equipamentos com segurança;
- ▶ Manter atualizada a documentação do parque de equipamentos; e
- ▶ Desenvolver Planos Anuais de Manutenção Preventiva, Calibração e Qualificação dos equipamentos. Exemplos destes planos estão descritos no Apêndice C.

Levantamento e identificação do parque tecnológico

O conhecimento da quantidade e da qualidade dos equipamentos existentes é de fundamental importância para a estruturação do seu Plano de Gestão. Para tanto, faz-se necessário:

- ▶ Realizar inventário de todos os equipamentos;
- ▶ Identificar os equipamentos por número de patrimônio ou codificação própria. A identificação deve ser única, permitindo a completa rastreabilidade;
- ▶ Cadastrar os equipamentos contendo, minimamente, os campos existentes no *software* Hemosige, que são:
 - » Nome técnico;
 - » Nome e modelo comercial;



- » Localização;
 - » Código;
 - » Número de série;
 - » Número de patrimônio;
 - » Número de registro/cadastramento na Anvisa, quando aplicável;
 - » Data de instalação;
 - » Identificação do nível de criticidade do equipamento para o processo;
 - » Razão social do fabricante;
 - » Data e valor da compra;
 - » Período de garantia.
- ▶ Verificar as condições gerais de funcionamento dos equipamentos e avaliar as condições de uso e segurança.

Manutenção preventiva

Os equipamentos sujeitos à manutenção preventiva são aqueles que direta ou indiretamente interferem nos produtos e serviços e cuja interrupção ou mau funcionamento venham a comprometer a qualidade, interromper o processo ou reduzir os resultados para limites não toleráveis.

Para o controle efetivo das manutenções, é necessária a elaboração de um Plano de Manutenção Preventiva, que deverá ser atualizado anualmente.

O Plano Anual de Manutenção Preventiva deverá contemplar, no mínimo, os seguintes itens:

- ▶ Identificação do equipamento;
- ▶ Descrição do equipamento;
- ▶ Localização;
- ▶ Periodicidade recomendada pelo fabricante, legislação, histórico ou experiência de serviços com características similares;

- ▶ Lista de verificação individual com os itens do equipamento que devem ser verificados;
- ▶ Cronograma das manutenções.

Recomenda-se que os equipamentos sujeitos à manutenção preventiva sejam identificados com uma etiqueta informando as datas da última e da próxima manutenção, conforme cronograma. Caso este controle não seja possível, o serviço deve possuir outra forma de registro que permita o controle de forma simples e clara pelos usuários.

Os relatórios de manutenção preventiva deverão ser individuais e independentes dos relatórios de manutenção corretiva. A inclusão de vários equipamentos em um mesmo relatório de manutenção e/ou o registro de manutenção corretiva e preventiva em um mesmo documento não são procedimentos recomendáveis.

No Apêndice A são apresentados alguns exemplos de lista de verificação de manutenção preventiva.

Manutenção corretiva

A área usuária é responsável pela abertura e pelo registro de solicitação de manutenção corretiva junto à Gestão de Equipamentos sempre que ocorrer uma quebra ou falha do equipamento.

A forma e o meio de encaminhamento da solicitação de manutenção corretiva deverão ser definidos pela Gestão de Equipamentos juntamente com as áreas usuárias, assegurando os registros e a sua rastreabilidade.

A solicitação deverá ser encaminhada à Gestão de Equipamentos para a tomada de providências.

A Gestão de Equipamentos deverá elaborar um modelo de ordem de serviço (OS), contemplando minimamente os itens listados a seguir:

- ▶ Identificação do equipamento;
- ▶ Descrição do equipamento;
- ▶ Localização;

- ▶ Responsável e área;
- ▶ Nome do solicitante;
- ▶ Descrição da falha;
- ▶ Identificação do defeito no equipamento ou acessório;
- ▶ Horário e data de abertura;
- ▶ Horário(s) e data(s) de atendimento;
- ▶ Apontamento da mão de obra;
- ▶ Descrição do serviço executado;
- ▶ Material utilizado;
- ▶ Responsável pela execução do serviço;
- ▶ Fechamento da OS.

Depois que a manutenção e os testes estiverem finalizados, com a comprovação da eficácia do serviço, o gestor de equipamentos deverá avaliar a necessidade de nova calibração e/ou qualificação do equipamento.

A ordem de serviço deverá ser encaminhada ao usuário ou ao solicitante para fechamento mediante a sua assinatura. Em seguida, deverá ser atestada pelo gestor de equipamentos, registrada no histórico e arquivada.

Calibração

Os equipamentos sujeitos à calibração são aqueles cujos parâmetros físicos de funcionamento interferem diretamente na qualidade do produto ou serviço.

Na calibração de um equipamento, calibra-se o instrumento de medição responsável pela grandeza ou pelas grandezas de controle.

Para o controle efetivo das calibrações, é necessária a elaboração de um Plano de Calibração, que deverá ser atualizado anualmente.

O Plano Anual de Calibração deverá contemplar, no mínimo, os itens listados a seguir:

- ▶ Área usuária;
- ▶ Descrição do equipamento;
- ▶ Identificação do equipamento;

- ▶ Grandeza(s) que deve(m) ser calibrada(s);
- ▶ Pontos ou faixas da(s) grandeza(s) que deve(m) ser calibrada(s);
- ▶ Desvio máximo do processo;
- ▶ Desvio máximo admissível por ponto ou faixa; e
- ▶ Periodicidade de calibração.

Recomenda-se que os equipamentos sujeitos à calibração sejam identificados com uma etiqueta informando as datas da última e da próxima calibração, conforme o cronograma. Caso este controle não seja possível, o serviço deve possuir outra forma de registro que permita o controle de forma simples e clara pelos usuários.

As grandezas que devem ser calibradas, os pontos ou as faixas e os desvios de processo deverão ser definidos pela área usuária para o planejamento das calibrações pelo gestor de equipamentos.

O desvio máximo admissível das grandezas será definido pela Gestão de Equipamentos com base no desvio do processo definido pela área usuária e com base nas características do equipamento.

A periodicidade de calibração deverá ser definida a partir de informações dos manuais, do fabricante, do histórico, da fórmula matemática, das recomendações de normas técnicas, das experiências de outros serviços similares e outros.

O gestor de equipamentos deverá analisar os resultados das calibrações, comparando-os com os desvios máximos admitidos para o equipamento, atestando sua conformidade ou não conformidade e, se necessário, alterando as periodicidades com base em métodos para ajuste de intervalos de calibração (ex.: método de Schumacher) ou deverá tomar as providências necessárias conforme o caso.

A análise dos resultados deverá ser documentada e anexada ao certificado.

Caso ocorra uma não conformidade que necessite de ajustes e/ou manutenção, o gestor de equipamentos deverá encaminhá-lo para manutenção corretiva e, quando o equipamento retornar, deverá ser novamente calibrado. Caso este não atenda aos desvios máximos admitidos, poderá ser requalificado para outra atividade que esteja compatível com os desvios apresentados.

Qualificação

Os equipamentos sujeitos à qualificação são aqueles que influenciam diretamente a qualidade dos produtos ou serviços.

O Serviço de Hematologia e Hemoterapia deverá realizar um conjunto de operações com o objetivo de verificar, sob condições de funcionamento, se o equipamento apresenta o desempenho previsto. Além disso, deve aferir se as grandezas envolvidas estão em conformidade com as tolerâncias admissíveis para a garantia da qualidade dos produtos e serviços.

Os equipamentos devem ser qualificados para o uso pretendido, incluindo a verificação dos registros pertinentes e do risco para doadores, operadores ou para a comunidade.

Para o controle efetivo das qualificações, é necessária a elaboração de um Plano de Qualificação, que deverá ser atualizado anualmente.

O Plano Anual de Qualificação deverá contemplar, no mínimo, os itens listados a seguir:

- ▶ Área usuária;
- ▶ Descrição do equipamento;
- ▶ Identificação do equipamento;
- ▶ Cronograma de qualificação.

Recomenda-se que os equipamentos sujeitos à qualificação sejam identificados com uma etiqueta informando as datas da última e da próxima qualificação, conforme o cronograma. Caso este controle não seja possível, o serviço deve possuir outra forma de registro que permita o controle de forma simples e clara aos usuários.

Os procedimentos de qualificação e suas ações devem ser documentados por meio de relatório de qualificação e arquivados.

Em função do fato de que a *qualificação térmica da cadeia do frio* é um item importante para os Serviços de Hematologia e Hemoterapia, um tratamento especial sobre ele será apresentado no Apêndice B deste Guia.

É importante observar que as qualificações devem preceder a etapa de validação de processo.

São aplicáveis três tipos de qualificação:

- ▶ Qualificação de instalação (QI);
- ▶ Qualificação de operação (QO);
- ▶ Qualificação de desempenho (QD).

Qualificação de instalação (QI): conjunto de operações realizadas sob a responsabilidade da Gestão de Equipamentos, que verifica, sob condições específicas, se a instalação do equipamento, suas utilidades e seus instrumentos encontram-se em conformidade com as especificações do projeto e com as normas de segurança vigentes.

A qualificação de instalação poderá incluir, quando aplicável, os seguintes itens de verificação:

- ▶ Adequação elétrica e lógica;
- ▶ Adequação hidrossanitária;
- ▶ Climatização e condições ambientais;
- ▶ Acesso à área;
- ▶ Bancadas e superfícies;
- ▶ Estrutura de lajes e fundações;
- ▶ Utilidades (gases em geral, ar comprimido, vapor e outros).

Qualificação operacional (QO): é a comprovação realizada pela área usuária, em conjunto com a Gestão de Equipamentos, de que, mediante testes, o equipamento está funcionando como previsto e atende às necessidades do processo ao qual se destina.

A qualificação operacional inclui:

- ▶ Calibração de parâmetros especificados;
- ▶ Avaliação dos parâmetros críticos;
- ▶ Verificação dos itens de segurança;
- ▶ Testes nas condições-limite especificadas;
- ▶ Verificação dos itens especificados;
- ▶ Treinamento de pessoal.

Qualificação de desempenho (QD): realizada pela área usuária com o suporte da Gestão de Equipamentos. Consiste na verificação sistemática da eficácia do(s) equipamento(s) no processo, com a finalidade de garantir que o(s) produto(s) final(is) possa(m) ser produzido(s) e reproduzido(s) conforme a qualidade exigida.

A qualificação de desempenho poderá ser realizada em conjunto com a validação do processo que envolva este(s) equipamento(s), como, por exemplo, equipamentos de análise e diagnóstico, cuja qualificação de desempenho faz parte do protocolo de validação da área usuária.

Requalificação

Deverá seguir o cronograma do Plano de Qualificação Anual.

Caso ocorra uma mudança no processo, uma manutenção corretiva que possa interferir no desempenho do equipamento ou uma mudança de área física, será necessário requalificar o equipamento. A Gestão de Equipamentos deverá fazer a análise da necessidade de requalificação. Após a requalificação, deverão ser atualizados os Planos de Qualificação e Calibração.

Gestão de documentos

O histórico e a rastreabilidade das informações relacionadas à Gestão de Equipamentos tornam necessário o gerenciamento dos seguintes documentos:

- ▶ Manuais de operação e serviço;
- ▶ Especificações para compra;

- ▶ Formulário de recebimento;
- ▶ Nota fiscal da aquisição;
- ▶ Relatório de Qualificação de Instalação;
- ▶ Relatório de Qualificação de Operação;
- ▶ Relatório de Qualificação de Desempenho;
- ▶ Requisitos de manutenção e calibração, tolerâncias admissíveis, etc.;
- ▶ Relatórios de manutenção executados;
- ▶ Certificados de calibração.

Validação de processo

A validação se aplica a processos que direta ou indiretamente envolvam equipamentos. A validação deverá ser executada pela área usuária, com suporte da Gestão de Equipamentos. A validação só deverá ocorrer após a conclusão das etapas de qualificação.

Execução de serviços

A Gestão de Equipamentos deverá providenciar junto à Alta Direção os recursos necessários para a execução dos serviços de manutenção, calibração e qualificação.

Não havendo disponibilidade técnica interna para a execução dos serviços, deverão ser contratadas empresas com as habilidades necessárias, devidamente comprovadas mediante atestados de capacidade técnica e/ou certificados de treinamento de capacitação profissional. Recomenda-se, sempre que possível, que o atestado seja acervado no Conselho Regional de Engenharia (Crea).

Contratos de prestação de serviços (aspectos que devem ser observados):

- ▶ Firme prazos para o atendimento dos chamados de manutenção, observando a necessidade de atendimento fora dos horários comerciais, nos feriados e finais de semana;
- ▶ Verifique se é pertinente incluir peças no contrato;
- ▶ Verifique se é pertinente incluir fornecimento de equipamento reserva;

- ▶ Verifique se é pertinente incluir o transporte do equipamento ou de suas partes para manutenção fora da unidade;
- ▶ O fornecedor deve preencher o relatório de manutenção padrão definido pela Gestão de Equipamentos;
- ▶ Deve haver a exigência de instrumentos de medição utilizados pelo contratado que estejam calibrados e rastreados pela Rede Brasileira de Calibração;
- ▶ Para serviços de calibração, a contratada deverá apresentar certificado de calibração dos equipamentos, atendendo à NBR ISO 17025:2005;
- ▶ Para a execução dos serviços, recomenda-se o registro da Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) no Crea;
- ▶ Deve haver a exigência da comprovação de qualificação técnica dos profissionais, que deve ser compatível com a atividade fim;
- ▶ Verifique se é pertinente incluir que a contratada tenha seguro para danos ocasionados ao patrimônio por terceiros no exercício do contrato;
- ▶ Para contratos em regime de comodato, avalie a possibilidade de incluir os itens pertinentes;
- ▶ Recomenda-se que o prestador de serviço de manutenção corretiva e/ou preventiva não seja o mesmo que preste o serviço de calibração/qualificação, incluindo-se os comodatos.

Levantamento de necessidades, aquisição, instalação e retirada de uso

Levantamento de necessidades: as necessidades de equipamentos devem ser levantadas pela área usuária, assessorada pela Gestão de Equipamentos e/ou pelas demais áreas envolvidas.

A área usuária deve definir as características necessárias do equipamento, para adequação do descritivo técnico a ser elaborado pela Gestão de Equipamentos.

É recomendável que seja elaborado um formulário padrão, de forma que contemple as informações básicas para aquisição, instalação e operação do equipamento, devendo o documento ser preenchido e encaminhado para a Gestão de Equipamentos.

Dependendo da complexidade do serviço, poderá ser criado um grupo de assessoramento tecnológico, com a participação de todas as áreas envolvidas no processo de aquisição, juntamente com a Gestão de Equipamentos, para agilizar o processo e avaliar novas tecnologias e seus impactos no serviço.

A Gestão de Equipamentos deve definir, em conjunto com as demais áreas envolvidas, a forma de aquisição do equipamento (compra, comodato, locação, entre outras).

Especificação do equipamento

É de responsabilidade da Gestão de Equipamentos e/ou do Grupo de Assessoramento Tecnológico, com a participação da área usuária.

A especificação e os pré-requisitos de compra devem fazer parte do termo de referência de aquisição (memorial), que, por sua vez, devem ser encaminhados para a área responsável pela aquisição.

Aquisição

As propostas apresentadas deverão ser submetidas à análise da Gestão de Equipamentos e da área usuária.

Tal análise deverá ser realizada durante o processo de aquisição.

Recebimento

A Gestão de Equipamentos deverá ser informada da entrega do equipamento, para dar andamento ao processo de recebimento, à documentação solicitada e aos demais processos necessários para a instalação. Recomenda-se que a nota fiscal seja atestada em definitivo, após a verificação pela Gestão de Equipamentos da conformidade do equipamento entregue com as especificações de aquisição.

Instalação

A identificação do equipamento no parque deverá ser realizada conforme os procedimentos de qualificação de instalação (QI). Após a aprovação da qualificação/validação, os Planos de Manutenção Preventiva, Calibração e Qualificação deverão ser atualizados.

Retirada de uso e obsolescência

São condições para a retirada de uso:

- ▶ O equipamento não atende à demanda;
- ▶ Há perda de confiabilidade referente ao equipamento;
- ▶ Mudança dos parâmetros do processo;
- ▶ Mudança das normas;
- ▶ Custo/benefício para reparo;
- ▶ Riscos/falhas de operação;
- ▶ O equipamento não apresenta condições de uso em nenhum outro processo.

A Gestão de Equipamentos deverá encaminhar informações à área pertinente do Serviço de Hematologia e Hemoterapia sobre a necessidade de retirada de funcionamento de equipamentos, com base em informações históricas e registros.

Sempre devem ser observados os trâmites e as legislações locais sobre o assunto.

Referências

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 263, de 18 de fevereiro de 2011. Institui grupo de assessoramento técnico em gestão de equipamentos dos serviços de hemoterapia e hematologia públicos, visando à elaboração de propostas e pactuação de ações nas áreas de gestão de equipamentos nos serviços de hemoterapia e hematologia públicos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 21 fev. 2011a.

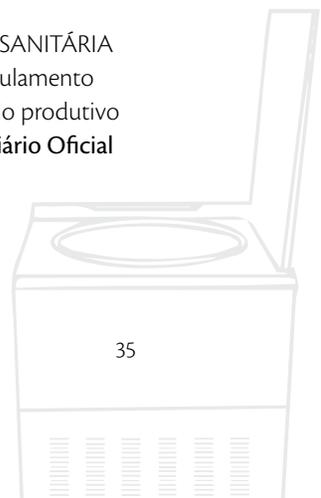
_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.353, de 13 de junho de 2011. Aprova o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 14 jun. 2011b.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência e Tecnologia. **Tecnologia em saúde**: coletânea de textos. Brasília: Ministério da saúde, [200-?].

_____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC nº 2, de 25 de janeiro de 2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 26 jan. 2010a.

_____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução nº 17, de 16 de abril de 2010. Dispõe sobre as boas práticas de fabricação de medicamentos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 19 abr. 2010b.

_____. Ministério da Saúde; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução nº 57, de 16 de dezembro de 2010. Determina o Regulamento Sanitário para serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 17 dez. 2010c.



CALIL, S. J.; TEIXEIRA, M. S. **Gerenciamento de manutenção de equipamentos hospitalares**. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, 1998. (Série Saúde e Cidadania, v. 11).

CARR, J. J.; BROWN, J. M. Medical equipment maintenance: management, facilities, and Equipment. In: _____. **Introduction to biomedical equipment technology**. 3. ed. New Jersey: Prentice-Hall, 1998. p. 654-66.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA. **Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM):** conceitos fundamentais e gerais e termos associados. Rio de Janeiro: INMETRO, 2012.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **WHO guidelines on good manufacturing practices for blood establishments**. Geneva: WHO, 2011. (WHO Technical Report Series, n. 961).

Apêndices

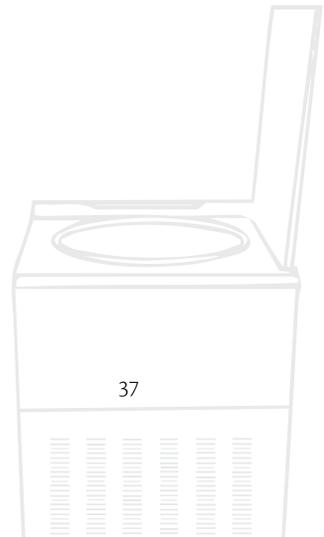
Apêndice A – Relação Mínima de Atividades de Manutenção Preventiva

Agitador de Plaquetas:

- ▶ Corrosão;
- ▶ Ruído;
- ▶ Motor;
- ▶ Rolamentos;
- ▶ Trilhos;
- ▶ Bandejas;
- ▶ Chave liga-desliga;
- ▶ Cabos;
- ▶ Limpeza e lubrificação.

Cabine de Segurança Biológica e Fluxo Laminar:

- ▶ Tensão de alimentação;
- ▶ Corrente do motor;
- ▶ Nível de iluminação;
- ▶ Nível de ruído;
- ▶ Verificação de cabos e tomadas;
- ▶ Verificação de botoeiras;
- ▶ Verificação do estado das lâmpadas e dos soquetes;
- ▶ Verificação da lâmpada ultravioleta;
- ▶ Manômetro diferencial;



- ▶ Estrutura;
- ▶ Janelas de vidro/acrílicos;
- ▶ Ruídos/vibração;
- ▶ Integridade visual dos filtros/gaxetas;
- ▶ Teste de fumaça;
- ▶ Teste de velocidade do ar;
- ▶ Contagem de partículas;
- ▶ Realização de teste de estanqueidade (PAO) a cada 12 meses.

Câmara Fria:

Registro:

- ▶ Temperatura interna;
- ▶ Reaperto de parafusos;
- ▶ Tampas do separador de óleo;
- ▶ Cáster;
- ▶ Cabeçote;
- ▶ Base.

Verificações e testes:

- ▶ Sistemas de degelo dos evaporadores;
- ▶ Sistema de drenagem das bandejas;
- ▶ Realização de degelo;
- ▶ Lâmpadas sinalizadoras dos quadros elétricos e comando;
- ▶ Alarme de temperatura;
- ▶ Motores e forçadores de ar;
- ▶ Porta frigorífica;
- ▶ Raspagem do gelo no piso e no teto;
- ▶ Trincos e dobradiças;
- ▶ Resistências;
- ▶ Borracha de vedação;
- ▶ Condições dos fusíveis;
- ▶ Reaperto geral dos bornes do quadro de comando;

- ▶ Fixação e funcionamento dos componentes do quadro elétrico;
- ▶ Folga do eixo do compressor nos mancais;
- ▶ Aquecimento excessivo no motor elétrico;
- ▶ Ruído no motor;
- ▶ Estado e tensão das correias;
- ▶ Funcionamento de válvulas;
- ▶ Motores de ventilação do condensador;
- ▶ Fixação e alinhamento de polias;
- ▶ Visor de umidade;
- ▶ Nível de óleo no visor;
- ▶ Separador de óleo.

Medições:

- ▶ Tensão elétrica do motor do compressor;
- ▶ Corrente elétrica do motor do compressor.

Limpeza:

- ▶ Condensador;
- ▶ Casa de máquinas;
- ▶ Geral nos quadros elétricos e no comando.

Cardioversor:

Verificações:

- ▶ Cabo de força, plugs e conectores;
- ▶ Fusíveis de proteção;
- ▶ Indicadores de leds;
- ▶ Pás, botões;
- ▶ Cabo do monitor;
- ▶ Eletrodos;
- ▶ Painel de controle, teclado;
- ▶ *Display* e monitor;
- ▶ Alarmes;
- ▶ Sincronismo;
- ▶ Derivações.

Limpeza:

- ▶ Conectores das baterias;
- ▶ Circuitos;
- ▶ Eletrodos;
- ▶ Interna e externa.

Medições:

- ▶ Tensão de alimentação;
- ▶ Sistemas de baterias;
- ▶ Potência de descargas de seleção externa.

Centrífugas:

- ▶ Limpeza e lubrificação de tampa e caçapas;
- ▶ Comandos e sistemas de segurança;
- ▶ Verificação dos amortecedores;
- ▶ Verificação e limpeza da unidade de refrigeração;
- ▶ Motor;
- ▶ Rotor;
- ▶ Nivelamento;
- ▶ Performance de equipamento;
- ▶ Limpeza de placas, condensador, câmara interna e externa;
- ▶ Verificação da temperatura, do tempo e da velocidade.

Centrífuga lavadora de células:

Verificações:

- ▶ Funcionamento da bomba peristáltica;
- ▶ Dobradiça da tampa;
- ▶ Trava da tampa;
- ▶ Eixo;
- ▶ Nivelamento;
- ▶ Carrossel;
- ▶ Mangueiras;
- ▶ Funcionamento do painel;
- ▶ Itens de segurança.

Limpeza:

- ▶ Gabinete;
- ▶ Bomba peristáltica;
- ▶ Bicos de salina.

Medições:

- ▶ Velocidade;
- ▶ Tempo.

Homogeneizador de coleta de sangue:

- ▶ Limpeza do gabinete;
- ▶ Verificação da fixação e da integridade da bandeja;
- ▶ Verificação da energia elétrica;
- ▶ Teclado de membrana;
- ▶ Etiquetas;
- ▶ Verificação dos cabos internos e componentes;
- ▶ Fonte de alimentação e bateria;
- ▶ Sistema de *clamp*;
- ▶ Comunicação de dados.

Espectrofotômetro:

- ▶ Verificação de grade de difração;
- ▶ Alinhamento óptico;
- ▶ Lâmpada de tungstênio;
- ▶ Calibração eletrônica;
- ▶ Limpeza geral.

Freezer (-30°C, -80°C, -120°C e -150°C):

Itens para verificação:

- ▶ Base do equipamento;
- ▶ Micromotor;
- ▶ Hélice;
- ▶ Condensador;
- ▶ Circuito eletroeletrônico;

- ▶ Borracha da porta;
- ▶ Painel de controle;
- ▶ Filtro de ar;
- ▶ Gabinete;
- ▶ Retirada de gelo da porta;
- ▶ Placas eletrônicas.

Reaperto e ajustes:

- ▶ Porta;
- ▶ Micromotor;
- ▶ Compressores;
- ▶ Reles;
- ▶ Cabos conectores e fiação.

Medições:

- ▶ Temperatura ambiente;
- ▶ Temperatura interna;
- ▶ Tensão e correntes.

Câmara de conservação, refrigeradores, geladeiras:

Itens para verificação:

- ▶ Aquecimento anormal do compressor;
- ▶ Cabos e tomadas;
- ▶ Ruídos anormais;
- ▶ Funcionamento de alarmes;
- ▶ Iluminação;
- ▶ Resistência da porta;
- ▶ Vedação da porta;
- ▶ Puxadores e dobradiças;
- ▶ Funcionamento do termostato;
- ▶ Degelo;
- ▶ Componentes elétricos;
- ▶ Rodízios;

- ▶ Termômetros externos;
- ▶ Registradores de temperatura;
- ▶ Gabinete externo.

Limpeza:

- ▶ Condensador;
- ▶ Compartimento mecânico;
- ▶ Proteção da iluminação;
- ▶ Porta;
- ▶ Interna/externa.

Medição:

- ▶ Temperatura interna;
- ▶ Tensão de alimentação;
- ▶ Corrente do compressor.

Seladora de tubo:

Itens para verificação:

- ▶ Fonte de alimentação elétrica;
- ▶ Tensão da fonte de entrada e saída;
- ▶ Alicates;
- ▶ Cabo do alicate;
- ▶ Conectores;
- ▶ Sinalização de término de solda;
- ▶ Qualidade da solda;
- ▶ Corrente de carga;
- ▶ Corrente de *stand by*.

Limpeza:

- ▶ Cabeçote;
- ▶ Externa.

Apêndice B – Qualificação térmica para a cadeia do frio

Considerando-se como particularidade dos serviços de Hematologia e Hemoterapia a qualificação dos equipamentos da cadeia do frio, serão detalhadas a seguir as etapas deste processo e suas particularidades.

A qualificação térmica para a cadeia do frio, realizada pela Gestão de Equipamentos, é a comprovação, mediante uma série de medições de temperatura dentro de um intervalo de tempo pré-definido, que ao final permitirá a avaliação da operação e/ou o desempenho para o fim desejado, tendo que se observar os seguintes itens:

- ▶ Os instrumentos de medição utilizados para avaliar o comportamento térmico do equipamento deverão estar calibrados na faixa compatível com a temperatura de trabalho do equipamento. O certificado de calibração da malha (coletor de dados e sensores) utilizada deverá ser rastreável nos padrões da Rede Brasileira de Calibração (RBC).
- ▶ O número de sensores utilizados e seu posicionamento deverão ser proporcionais ao volume interno do equipamento, conforme recomendações da norma DOQ-CGCRE-028, revisão 00 – Maio 2011 – Inmetro.
- ▶ O período de aquisição de dados deve ser compatível com a utilização do equipamento e com a rotina do serviço.
- ▶ O documento de Qualificação Térmica deverá possuir, no mínimo, os seguintes itens:
 - » Objetivo;
 - » Descrição do procedimento de medição;
 - » Período de aquisição de dados e intervalo de medição;
 - » Identificação do equipamento;
 - » Descrição do equipamento;
 - » Critérios de aceitação;
 - » Padrões utilizados;
 - » Desenho com distribuição dos sensores identificados;
 - » Tabelas com registros dos resultados e dados originais;

- » Gráficos;
 - » Análise;
 - » Conclusão;
 - » Responsáveis.
- ▶ A aquisição dos dados deverá ser automática, evitando-se erros.
 - ▶ O relatório deverá conter em seu corpo ou como anexo a tabela com os dados originais coletados.

Qualificação de instalação para cadeia do frio: não apresenta nenhuma particularidade.

Qualificação operacional para cadeia do frio: aplicada antes de se liberar o equipamento para a rotina. Deverá ser realizada com o equipamento “sem carga”, fechado durante o período de análise. Pode-se utilizar este momento para efetuar a calibração do indicador de temperatura do equipamento, posicionando um dos sensores junto com o sensor do equipamento. O certificado da calibração para este sensor deve seguir as recomendações da NBR ISO 17025:2005. O Relatório de Qualificação Operacional não substitui o Certificado de Calibração do instrumento de medição do equipamento.

Qualificação de desempenho para cadeia do frio: realizada com o equipamento nas condições normais de trabalho (“com carga”), podendo ser aberto para carregamento e/ou retirada de produtos. Este procedimento deve assegurar que, para uma condição normal de rotina, o equipamento manterá as condições térmicas dentro dos limites estabelecidos.

Apêndice C – Modelos de Planejamentos

Código	Plano Anual de Manutenção Preventiva												PAC			
	Descrção	Freq.	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez	Revisão	Localização
02/02746	Microscópio	6	X						X						32.03.11.04.00	
02/13783	Freezer	3		X			X		X				X		32.02.12.00.00	Lab. Biologia Molecular
02/17144	Capela de Fluxo Laminar	12					X								32.02.10.00.00	Laboratório de Cultura de Células
15/08045	Microscópio	6	X					X							32.02.11.00.00	Lab. Hematologia
15/14443	Agitador Aquecedor	12													32.03.11.04.00	
15/17174	Capela de Fluxo Laminar	12					X								32.02.10.00.00	Laboratório de Cultura de Células
32/00318	Balança Mecânica	6				X							X		32.03.11.04.00	
32/03232	Agitador de Plaquetas	4	X				X			X					32.03.01.01.00	Lab. Compatibilidade HC
32/03555	Centrifuga	6		X					X						32.09.03.00.00	
32/03558	Freezer	3		X			X		X				X		32.02.12.00.00	Lab. Biologia Molecular
32/03744	Microscópio	6													32.03.11.01.00	Lab. Histocompatibilidade – HLA
32/04415	Agitador de Plaquetas	4	X				X			X					32.03.01.01.03	Lab. de Transfusão Externa
32/05198	Freezer	6	X						X						32.02.14.00.00	Laboratório de Citogenética
32/05394	Capela de Fluxo Laminar	12	X												32.02.08.01.00	Lab. Hemostasia – Pesquisa
32/05498	Agitador de Plaquetas	4	X				X			X					32.03.01.01.02	Lab. Imuno Transfusional HC
32/05533	Câmara de Conservação	3				X		X		X					32.09.03.00.00	

Continua..

Continuação.

Código	Plano Anual de Manutenção Preventiva												PAC			
	Descrição	Freq.	Jan	Feb	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez	Revisão	Localização
32/05820	Agitador de Plaquetas	4		X					X				X		32.09.03.00.00	
32/05841	Agitador de Plaquetas	4	X			X				X					32.03.16.00.00	Lab. Controle de Qualidade
32/05939	Câmara Fria a 4°C	1	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	32.02.12.00.00	Lab. Biologia Molecular
32/06108	Agitador de Plaquetas	4	X			X				X					32.09.02.00.00	Hemo – Mario Gatti
32/07646	Agitador de Microplaca	6				X							X		32.02.02.08.02	Lab. Hemostasia
32/07733	Capela de Fluxo Laminar	6	X						X						32.02.10.00.00	Laboratório de Cultura de Células
32/08617	Equipamento de Ondas Curtas	6		X						X					32.02.05.00.00	Fisioterapia
32/08638	Freezer a -150°C	3	X			X				X			X		32.02.12.00.00	Lab. Biologia Molecular
32/08720	Capela de Fluxo Laminar	6	X						X						32.02.03.00.00	TMO
32/09101	Citômetro de Fluxo	6		X						X					32.02.12.00.00	Lab. Biologia Molecular
32/09226	Freezer	3	X			X				X			X		32.03.01.01.00	Lab. Compatibilidade HC
32/09234	Câmara de Conservação	3	X			X				X			X		32.03.15.02.00	
32/09403	Agitador de Plaquetas	4			X				X				X		32.03.11.03.00	Processamento
32/09445	Microscópio Biológico Trinocular	6	X						X						32.02.14.00.00	Laboratório de Citogenética

Fonte: Autoria própria

Código	Plano Anual de Calibração												PAC			
	Descrição	Freq.	Jan	Feb	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez	Localização	Revisão
			Rev													
AIHE0031	Phmetro	6				X							X		32.02.03.04.00	Laboratório de Criopreservação
AIHE0033	Espectrofotômetro	12	X												32.03.16.00.00	Lab. Controle de Qualidade
AIHE0041	Phmetro	6				X							X		32.02.11.00.00	Lab. Hematologia
AIHE0062	Genesis RSP 200	6				X							X		32.03.11.04.00	
AIHE0072	Leitora de Microplaca	12				X									32.02.02.08.02	Lab. Hemostasia
AIHE0074	Architect	6				X							X		32.03.11.04.00	
AIHE0084	Phmetro	6	X						X						32.02.14.00.00	Laboratório de Citogenética
AIHE0089	Monitor de Oximetria	6	X						X						32.02.01.02.01	Amb. Quimioterapia e Transfusão
AIHE0115	Monitor de Multiparâmetros	12				X									32.03.13.00.00	
AIHE0117	Eletrocardiógrafo	12				X									32.02.06.00.00	Ambulatório de Hematologia
AIHE0118	Phmetro	6				X						X			32.02.11.00.00	Lab. Hematologia
CXHC/PRO01	Caixa de transporte	6	X						X						32.03.11.03.00	Processamento
CXHC/PRO02	Caixa de transporte	6				X						X			32.03.11.03.00	Processamento
FUST5107	Agitador de Plaquetas	1													32.03.15.03.00	
KICA0001	Temporizador	12				X									32.03.01.01.01	Agência Transfusional CAISM
KICA0002	Temporizador	12										X			32.03.01.01.01	Agência Transfusional CAISM
KIEI0028	Cronômetro Digital	12	X													
KIHE0013	Relógio	12											X		32.03.16.00.00	Lab. Controle de Qualidade
KIHE0014	Relógio	12											X		32.03.16.00.00	Lab. Controle de Qualidade
PIBO0001	Esfigmomanômetro	6				X							X		32.03.15.04.00	Posto de Coleta Boldrin
PIBO0002	Esfigmomanômetro	6						X							32.03.15.04.00	Posto de Coleta Boldrin

Continua...

Continuação.

Código	Plano Anual de Calibração												PAC			
	Descrção	Freq.	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez	Revisão	Localização
PIE0007	Manômetro Digital	24								X						
PIE0014	Calibrador de Pressão	24							X							Lab. Metrologia
PIHC0001	Esfigmomanômetro	6					X						X			32.03.01.02.00 Procedimento em Transfusão HC
SIHC0002	Centrifuga	6			X						X					32.03.15.03.00
SIHC0006	Centrifuga	6	X					X								32.03.01.01.00 Lab. Compatibilidade HC
SIHC0007	Centrifuga Refrigerada	4			X				X				X			32.03.14.00.00 Banco de Sangue de Cordão
SIHC0010	Centrifuga	6	X					X								32.03.01.01.00 Lab. Compatibilidade HC
SIHC0015	Centrifuga	6			X						X					32.10.07.00.00 Metrologia – Hemocentro

Fonte: Autoria própria

Código	Plano Anual de Qualificação Térmica												PAC			
	Descrção	Freq.	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez	Revisão	Localização
TICA0003	Câmara de Conservação	12	X													32.03.01.01.01 Agência Transfusional CAISM
TICA0008	Freezer	12	X													32.03.01.01.01 Agência Transfusional CAISM
TICHE0011	Sistema de congelamento de plasma	12		X												32.03.11.03.00 Processamento
TICHE0012	Sistema de congelamento de plasma	12		X												32.03.11.03.00 Processamento
TIHC0002	Freezer Vertical	12				X										32.03.01.01.00 Lab. Compatibilidade HC

Continua...

Continuação.

Código	Plano Anual de Qualificação Técnica												PAC		
	Freq.	Jan	Feb	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez	Revisão	Localização
TIHC0003	12				X									32.03.01.01.00	Lab. Compatibilidade HC
TIHC0004	12	X												32.03.01.01.00	Lab. Compatibilidade HC
TIHC0006	12	X												32.03.01.01.02	Lab. Imuno Transfusional HC
TIHC0007	12				X									32.03.01.01.02	Lab. Imuno Transfusional HC
TIHC0009	12				X									32.03.14.00.00	Banco de Sangue de Cordão
TIHC0024	12				X									32.03.01.01.00	Lab. Compatibilidade HC
TIHC0046	12					X								32.03.14.00.00	Banco de Sangue de Cordão
TIHC0047	12					X								32.03.14.00.00	Banco de Sangue de Cordão
TIHC0067	12					X								32.03.14.00.00	Banco de Sangue de Cordão
TIHE0001	12					X								32.03.01.01.00	Lab. Compatibilidade HC
TIHE0002	12							X						32.03.15.03.00	
TIHE0012	12						X							32.03.01.01.03	Lab. de Transfusão Externa
TIHE0015	12						X							32.03.01.01.03	Lab. de Transfusão Externa
TIHE0023	12			X										32.03.11.04.00	

Continua.

Continuação.

Código	Plano Anual de Qualificação Térmica												PAC		
	Freq.	Jan	Feb	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez	Revisão	Localização
TIHE0026	12		X											32.03.11.04.00	
TIHE0029	12		X											32.03.11.04.00	
TIHE0031	12									X				32.07.02.00.00	Almoxarifado
TIHE0032	12									X				32.07.02.00.00	Almoxarifado
TIHE0034	12									X				32.07.02.00.00	Almoxarifado
TIHE0036	12										X			32.03.11.04.00	
TIHE0058	12										X			32.03.11.04.00	
TIHE0100	12								X					32.03.11.03.00	Processamento
TIHE0101	12								X					32.03.11.03.00	Processamento
TIHE0112	12		X											32.03.16.00.00	Lab. Controle de Qualidade
TIHE0129	12		X											32.03.11.04.00	

Fonte: Autoria própria

ISBN 978-85-334-1964-3



DISQUE SAÚDE



Ouvvidoria Geral do SUS
www.saude.gov.br

Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde

www.saude.gov.br/bvs



POLÍTICA NACIONAL DE
SANGUE E HEMODERIVADOS



Ministério da
Saúde

