



UEPB

**UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA
PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIENCIA E TECNOLOGIA EM SAÚDE**

FÁBIO FRANCISCO EVANGELISTA LEAL

**GUIA PARA IMPLANTAÇÃO DE SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE
EM SETORES DE ENGENHARIA CLÍNICA DE HOSPITAIS –
ATENDIMENTO AOS REQUISITOS DAS NORMAS ABNT NBR ISO 9001:2015
E ABNT NBR 15943:2011**

**CAMPINA GRANDE – PB
2018**

FÁBIO FRANCISCO EVANGELISTA LEAL

**GUIA PARA IMPLANTAÇÃO DE SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE
EM SETORES DE ENGENHARIA CLÍNICA DE HOSPITAIS –
ATENDIMENTO AOS REQUISITOS DAS NORMAS ABNT NBR ISO 9001:2015
E ABNT NBR 15943:2011**

Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado Profissional em Ciência e Tecnologia em Saúde, da Universidade Estadual da Paraíba, como exigência para obtenção do título de Mestre.

Área de concentração: Ciência e Tecnologia em Saúde, Engenharia Clínica

Orientador: Prof. Dr. Eduardo Jorge Valadares Oliveira

CAMPINA GRANDE – PB
2018

É expressamente proibido a comercialização deste documento, tanto na forma impressa como eletrônica. Sua reprodução total ou parcial é permitida exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, desde que na reprodução figure a identificação do autor, título, instituição e ano do trabalho.

L435g Leal, Fábio Francisco Evangelista.
Guia para implantação de Sistema de Gestão da Qualidade em setores de Engenharia Clínica de Hospitais [manuscrito] : Atendimento aos requisitos das Normas ABNT NBR ISO 9001:2015 E ABNT NBR 15943:2011 / Fábio Francisco Evangelista Leal. - 2018.
302 p. : il. colorido.
Digitado.
Dissertação (Mestrado em Profissional em Ciência e Tecnologia em Saúde) - Universidade Estadual da Paraíba, Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa , 2019.
"Orientação : Prof. Dr. Eduardo Jorge Valadares Oliveira , Departamento de Computação - CCT."
1. Sistema de Gestão da Qualidade. 2. Engenharia clínica.
3. Gestão de Tecnologias de Saúde. 4. Equipamentos médico-hospitalares. I. Título
21. ed. CDD 600

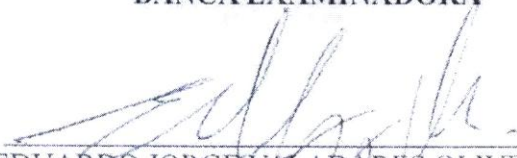
FÁBIO FRANCISCO EVANGELISTA LEAL

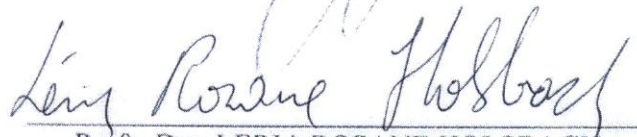
GUIA PARA IMPLANTAÇÃO DE SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE EM SETORES
DE ENGENHARIA CLÍNICA DE HOSPITAIS – ATENDIMENTO AOS REQUISITOS DA
NORMA NBR ISO 9001:2015 E DA NORMA ABNT NBR 15943:2011

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciência e Tecnologia em Saúde da Universidade Estadual da Paraíba, como requisito à obtenção do título de Mestre em Ciência e Tecnologia em Saúde.

Aprovada em: 21 / 12 / 2018.

BANCA EXAMINADORA


Prof. Dr. EDUARDO JORGE VALADARES OLIVEIRA (Orientador)
Universidade Estadual da Paraíba (UEPB)


Prof. Dra. LERIA ROSANE HOLSBACH
Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre


Prof. Dra. VIVIAN CARDOSO DE MORAIS OLIVEIRA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

“Dedico esse trabalho ao meu irmão Jônio, que já se foi, mas continua sendo meu maior exemplo de determinação e superação na vida”

AGRADECIMENTOS

Agradeço à minha esposa Carla e minha filha Laís, pelo apoio, incentivo e paciência nessa etapa decisiva em minha vida.

Agradeço ao meu amigo, Eduardo Frota, pelo companheirismo, incentivo e ajuda durante todo o curso.

À minha família, pelo amor e apoio incondicional.

Ao meu orientador, pelas suas críticas construtivas ao trabalho. As discussões e reflexões foram fundamentais ao longo de todo o percurso.

Agradeço também a minha instituição por ter me dado à chance e todas as ferramentas que permitiram chegar hoje ao final desse ciclo de maneira satisfatória.

Agradeço aos colegas e amigos de Campina Grande pela hospitalidade e companheirismo.

E a todos que direta ou indiretamente fizeram parte da minha formação, o meu muito obrigado.

RESUMO

O objetivo desse trabalho foi de criar uma ferramenta de prática gerencial que pudesse auxiliar os profissionais de engenharia clínica na realização de suas atividades em unidades hospitalares, através da implantação de um sistema de gestão da qualidade aplicado ao gerenciamento de tecnologias em saúde. Para alcançar esse objetivo desenvolveu-se nesse trabalho um Guia para orientação na implantação de Sistema de Gestão da Qualidade - SGQ baseado na norma ABNT NBR ISO 9001:2015 e no atendimento às disposições da norma ABNT NBR 15943:2011, a qual trata das diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos para a saúde. Esse Guia pretende auxiliar os profissionais de saúde de hospitais na utilização de práticas internacionalmente aceitas e reconhecidas para a gestão da qualidade, assim como a aplicação de boas práticas de gerenciamento de equipamentos de saúde, com intuito de melhoria da qualidade de processos e serviços de engenharia clínica nos hospitais. Foi realizada uma revisão da literatura para levantamento de conhecimentos específicos ligados à gestão da qualidade e ao gerenciamento de equipamentos para saúde. Em seguida, para desenvolvimento da metodologia foram estudados e analisados todos os requisitos das duas normas citadas e utilizada uma ferramenta modelo (*template*) para desenvolvimento do Guia proposto, resultando na elaboração e utilização de 52 documentos, separados em 19 apêndices e 33 anexos. Todos os documentos elaborados foram correlacionados, através de um único documento, o Manual da Qualidade (Modelo). O Manual da Qualidade desenvolvido, além de trazer um passo a passo para a implantação do sistema de gestão da qualidade, também traz ao leitor explicações sobre os requisitos da Norma ABNT NBR ISO 9001:2015 e exemplos práticos de atividades relacionadas aos requisitos da norma ABNT NBR 15943:2011.

Palavras-chaves: Equipamentos Médico-Hospitalares. Sistema de Gestão da Qualidade. Engenharia Clínica. Gestão de Tecnologias de Saúde. Norma ABNT NBR ISO 9001:2015. Norma ABNT NBR 15943:2011. Guia. Manual da Qualidade

ABSTRACT

The objective of this work was to create a managerial practice tool that could assist Clinical Engineering professionals in performing their activities in hospital units, through the implementation of a Quality Management System applied to Health Technology Management. In order to achieve this objective, a guide for the implementation of the Quality Management System (QMS) was developed based on the ISO 9001: 2015 standard and on compliance with the provisions of the ABNT NBR 15943: 2011 standard, which addresses the guidelines for a health equipment management program. This Guide aims to assist hospital health professionals in the use of internationally accepted and recognized practices for quality management, as well as the application of good health equipment management practices, with the purpose of improving the quality of processes and engineering services in hospitals. A literature review was carried out to collect specific knowledge related to quality management and health equipment management. Then, for the development of the methodology, all the requirements of the two mentioned standards were studied and analyzed and a template tool was used to develop the proposed Guide, resulting in the elaboration and use of 52 documents, separated in 19 appendices and 33 attachments. All the documents prepared were correlated, through a single document, the Quality Manual (Model). The Quality Manual developed, in addition to bringing a step by step to the implementation of the quality management system, also brings to the reader explanations about the requirements of ISO 9001: 2015 and practical examples of activities related to the requirements of the ABNT standard NBR 15943: 2011.

Keyword: Hospital Medical Equipment. Quality Management System. Clinical Engineering. Technology Management in Health. ABNT NBR ISO 9001: 2015 Standard. ABNT NBR 15943: 2011 Standard. Guide. Quality Manual

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Fluxo para certificação da pela norma ABNT NBR ISO 9001:2015	22
Figura 2: Número de empresas certificadas ISO 9001 no Brasil no período entre 2008 e 2017	23
Figura 3: Quantitativo mundial de certificados ISO 9001 emitidos a organizações de saúde e serviço social do ano 2000 a 2013.....	24
Figura 4: Número de certificações ISO 9001 por setor industrial e por país.	25

LISTA DE QUADROS

Quadro 1: Matriz de correlação entre os requisitos da norma ABNT NBR ISO 9001:2015 e da norma ABNT NBR 15943:2011.	39
Quadro 2: Matriz de correlação entre os requisitos da norma ABNT NBR 15943:2011 e o Guia elaborado - Manual da Qualidade (modelo)	45
Quadro 3: Listagem de documentos referenciados diretamente no Guia que são obrigatórios segundo a norma ABNT NBR ISO 9001:2015	46
Quadro 4: Listagem de documentos referenciados indiretamente no Guia que são obrigatórios segundo a norma ABNT NBR ISO 9001:2015	47

LISTA DE ABREVIATURAS

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Cgcre – Coordenação Geral de Acreditação

CNEN - Comissão Nacional de Energia Nuclear

CONFEA - Conselho Federal de Engenharia e Agronomia

CREA - Conselho Regional de Engenharia e Agronomia

EAS - Estabelecimentos Assistenciais de Saúde

EBSERH – Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares

EC – Engenharia Clínica

EMH – Equipamento Médico-Hospitalar

HUs-UFC – Hospitais Universitários da Universidade Federal do Ceará

HUWC – Hospital Universitário Walter Cantídio

IEC - International Electrotechnical Commission

INMETRO - Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia

ISO - International Organization for Standardization

MEAC – Maternidade Escola Assis Chateaubriand

MS – Ministério da Saúde

NBR – Norma Brasileira aprovada pela Associação Brasileira de Normas Técnicas

OAC – Organismos de Avaliação da Conformidade

OCS – Organismos de Certificação de Sistemas da Qualidade

OS – Ordem de Serviço

RBC – Rede Brasileira de Calibração

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

SGQ – Sistema de Gestão da Qualidade

UFC – Universidade Federal do Ceará

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	12
2. OBJETIVOS	15
2.1. OBJETIVO GERAL.....	15
2.2. OBJETIVO ESPECÍFICO.....	15
3. REVISÃO DA LITERATURA	16
3.1. CONCEITOS DE QUALIDADE	16
3.2. CONCEITOS DE SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	16
3.3. A NORMA ISO 9001	17
3.4. A CERTIFICAÇÃO ISO 9001	18
3.5. A AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	19
3.6. A CERTIFICAÇÃO DE SISTEMAS DE GESTÃO	19
3.7. A ABNT	20
3.8. A CERTIFICAÇÃO A NORMA ABNT NBR ISO 9001:2015	20
3.9. A NORMA ISO 9001 EM HOSPITAIS	23
3.10. ENGENHARIA CLÍNICA	26
3.11. O GERENCIAMENTO DE TECNOLOGIAS	27
3.12. A NORMA ABNT NBR 15943:2011.....	29
4. MATERIAIS E MÉTODOS.....	30
4.1. ETAPA 1: ESTUDO E INTERPRETAÇÃO DOS REQUISITOS DAS NORMAS ABNT NBR ISO 9001:2015 E ABNT NBR 15943:2011.....	30
4.2. ETAPA 2: ANÁLISE E AQUISIÇÃO DE TEMPLATE ESPECÍFICO PARA ATENDIMENTO AOS REQUISITOS DA NORMA ABNT NBR ISO 9001:2015.....	31
4.3. ETAPA 3: ESTUDO DO TEMPLATE ADQUIRIDO E PLANEJAMENTO PARA DESENVOLVIMENTO DO GUIA	32
4.4. ETAPA 4: MAPEAMENTO DOS PROCESSOS PARA ATENDIMENTO AOS REQUISITOS DA NORMA ABNT NBR 15943:2011.....	33
4.5. ETAPA 5: LEVANTAMENTO DE CORRELAÇÃO ENTRE AS NORMAS ABNT NBR ISO 9001:2015 E ABNT NBR 15943:2011	33
4.6. ETAPA 6: ELABORAÇÃO DO GUIA – DESENVOLVIMENTO DO MANUAL DA QUALIDADE (MODELO).....	34
4.7. ETAPA 7: LEVANTAMENTO DOS REQUISITOS DA NORMA ABNT NBR 15943:2011 CORRELACIONADOS COM OS DOCUMENTOS DO GUIA	34
4.8. ETAPA 8: LISTAGEM DOS DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS CONTIDOS NO GUIA CONFORME REQUISITOS DAS NORMAS ABNT NBR ISO 9001:2015	34
5. RESULTADOS.....	36
6. DISCUSSÃO	48
7. CONCLUSÃO	49
8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	51
APÊNDICES.....	55

APÊNDICE 1 – MANUAL DA QUALIDADE (MODELO)	56
APÊNDICE 2 – PROCEDIMENTO PARA DETERMINAÇÃO DO CONTEXTO DA ORGANIZAÇÃO E PARTES INTERESSADAS	88
APÊNDICE 3 – ESCOPO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	93
APÊNDICE 4 – PLANO DA QUALIDADE	97
APÊNDICE 5 – POLÍTICA DA QUALIDADE	107
APÊNDICE 6 – OBJETIVOS DA QUALIDADE	108
APÊNDICE 7– ORIENTAÇÕES PARA ELABORAÇÃO DE PROCEDIMENTO PARA TRATAR RISCOS E OPORTUNIDADES	110
APÊNDICE 8– PROCEDIMENTO PARA COMPETÊNCIA, TREINAMENTO E CONSCIENTIZAÇÃO	112
APÊNDICE 9– PROCEDIMENTO PARA CONTROLE DE DOCUMENTOS E REGISTROS	113
APÊNDICE 10– ORIENTAÇÕES PARA ELABORAÇÃO DE PROCEDIMENTO PARA MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS E DE APARELHOS DE MEDIÇÃO	119
APÊNDICE 11– PROCEDIMENTO PARA PRODUÇÃO E PROVISÃO DE SERVIÇO	121
APÊNDICE 12– PROCEDIMENTO DE OFERTA DE SERVIÇOS	148
APÊNDICE 13– ORIENTAÇÕES PARA ELABORAÇÃO DE PROCEDIMENTO PARA TRATAR RISCOS E OPORTUNIDADES	149
APÊNDICE 14– MATRIZ DE INDICADORES DE DESEMPENHO CHAVE (MODELO)..	152
APÊNDICE 15– PROCEDIMENTO PARA GESTÃO DE NÃO CONFORMIDADES E AÇÕES CORRETIVAS.....	155
APÊNDICE 16– ORIENTAÇÕES PARA ELABORAÇÃO DE PROCEDIMENTO PARA MEDIÇÃO DA SATISFAÇÃO DO CLIENTE	162
APÊNDICE 17– PROCEDIMENTO PARA AUDITORIA INTERNA.....	164
APÊNDICE 18– PROCEDIMENTO PARA ANÁLISE CRÍTICA DA DIREÇÃO	165
APÊNDICE 19– CATÁLOGO DE SERVIÇOS DA ENGENHARIA CLÍNICA	172
ANEXOS	175

1. INTRODUÇÃO

Por estarem relacionados à sobrevivência e ao bem-estar das pessoas, os estabelecimentos de saúde, em especial os estabelecimentos hospitalares, deveriam apresentar bons níveis de serviços. Entretanto, muitos desses serviços no Brasil ainda deixam a desejar em termos de qualidade, segurança e produtividade, o que torna a melhoria dos serviços hospitalares, sobretudo no setor público, um grande desafio (RODRIGUES et. al., 2013). Os hospitais são organizações complexas que, para além das intervenções técnicas esperadas no âmbito do tratamento e prevenção de danos à saúde, também necessitam de boas práticas de gestão orientadas ao aprimoramento de sua eficiência em sua atividade-fim.

As organizações de saúde estão continuamente com a necessidade de reduzir custos (eliminando desperdício e retrabalho), aumentar a qualidade no atendimento dos serviços (reduzindo falhas, complexidade e variabilidade nos processos), e capacitar suas lideranças em gestão. O propósito de se estabelecer qualidade nas organizações é propiciar a melhoria contínua de serviços e processos, desenvolver produtividade e, sobretudo, garantir a inclusão contínua de requisitos para satisfação sustentável de todas as partes interessadas. Não resta dúvida que a área de saúde é um ambiente único e desafiador para a melhoria da qualidade e de seus processos de trabalho. Um programa de gestão da qualidade com melhoria de processos nas organizações hospitalares se impõe, pela própria natureza e diversidade dos serviços prestados, e principalmente pela necessidade social dessas instituições.

Os hospitais, ao atender demandas de atores sociais como Governo, pacientes, financiadores e planos de saúde, têm incorporado, em suas atividades, procedimentos e processos que os diferenciem da concorrência e melhorem o padrão de qualidade dos serviços prestados (GURGEL JUNIOR; VIEIRA, 2002; MATHEIS, 2006; VECINA NETO; MALIK, 2007; PERTENCE; MELLEIRO, 2010).

Na perspectiva de obter padrões assistenciais mais elevados, vários países têm aplicado iniciativas que atestem a competência e a qualidade na prestação dos serviços hospitalares, estimulando a melhoria da qualidade da assistência, o que resultou no surgimento, a partir dos EUA, do programa de Acreditação Hospitalar (FELDMAN; GATTO; CUNHA, 2005; D'INNOCENZO; ADAMI; CUNHA, 2006; BONATO, 2007; PERTENCE; MELLEIRO, 2010; FORTES; MATTOS; BAPTISTA, 2011).

O organismo internacional *International Organization for Standardization* - ISO desenvolveu normas e requisitos para um modelo de Sistema de Gestão da Qualidade - SGQ, série ISO 9000, que contribuiu para avaliar aspectos de serviços de saúde – particularmente na Alemanha e na Suíça (ROSA; TOLEDO, 2015). Como essas normas tratam de procedimentos de gestão ao invés de resultados clínicos, a ISO 9001 tem sido mais frequentemente implementada em departamentos burocráticos, como laboratórios, setor de radiologia e transporte, mas há exemplos de aplicação em todo o hospital ou clínica (SHAW, 2000).

É importante ressaltar que a norma ISO 9001 traz requisitos gerais que podem ser implantados em qualquer tipo de organização e que existem instituições de Acreditação Hospitalar como a Organização Nacional de Acreditação – ONA, a *Joint Commission on Accreditation of Hospitals* – JCHAO, e a *Accreditation Canada International* - ACI que estabelecem padrões de qualidade mais adequados à realidade das organizações de saúde. No entanto, alguns artigos apontam que a norma ISO 9001, por ser uma norma internacional que estabelece requisitos para a estruturação de um sistema de gestão da qualidade, facilita o processo de implantação nos diversos modelos Acreditação Hospitalar.

Dentro do organograma de muitos serviços hospitalares, encontram-se os Departamentos de Engenharia Clínica, aos quais competem o Gerenciamento de Tecnologias, especificamente os Equipamentos Médico-Hospitalares (EMHs), e que impactam diretamente na qualidade, segurança e produtividade desses serviços hospitalares. Habitualmente nos hospitais os engenheiros clínicos atuam como responsáveis pelos Departamentos de Engenharia Clínica, e as responsabilidades destes profissionais incluem a gestão financeira ou orçamentária do parque de EMHs, a gestão de contratos de serviços, a gestão de sistemas informatizados de gestão de EMHs e a gestão de serviço técnicos, sendo responsável pela supervisão do pessoal de manutenção dos EMHs.

A gestão dos EMHs nos hospitais inclui atividades que envolvem decisões e ações destinadas a promover a efetividade (resultados obtidos x esperados) e segurança (relação risco x benefício) do uso das tecnologias que, está condicionado por uma série de recursos, dentre eles os respectivos EMHs e acessórios, recursos humanos e sua capacitação, infraestrutura, suporte técnico, insumos e informações para realimentação do processo.

Como requisitos de boas práticas para o Gerenciamento de EMHs desenvolvidos neste trabalho será utilizado como base a norma ABNT NBR 15943:2011, que trata das diretrizes

para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde.

Pretende-se com esse trabalho elaborar um Guia para Implementação de Sistema de Gestão da Qualidade aplicado ao Gerenciamento de Tecnologias em Saúde, para permitir aos Departamentos de Engenharia Clínica nos Hospitais públicos e privados propiciarem a otimização dos seus processos internos de trabalho, com racionalização de recursos e otimização de resultados. Esse Guia deve trazer uma proposta eficaz, à medida que busca atender com maior qualidade o usuário/cliente (operador/paciente) de equipamentos hospitalares em suas necessidades. Além disso, é uma proposta inovadora no que diz respeito à gestão de EMHs visto que poderá facilitar a implementação da norma ABNT NBR ISO 9001:2015 e da norma ABNT NBR 15943:2011 em Departamentos de Engenharia Clínica de outros hospitais da rede pública e privada.

O uso de ferramentas adequadas de gestão da qualidade e de metodologia para implantação de SGQ pode servir como alavanca para o desenvolvimento de Departamentos de Engenharia Clínica de outros hospitais, e a transformação gradativa das culturas vigentes nessas instituições, abrindo novos horizontes para obtenção da melhoria contínua da qualidade.

2. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO GERAL

Desenvolver um Guia contendo orientações a profissionais de engenharia clínica para implantação de Sistema de Gestão da Qualidade baseado na norma ABNT NBR ISO 9001:2015, atendendo também às disposições da norma ABNT NBR 15943:2011, a qual trata das diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos para a saúde, com ênfase em Departamentos de Engenharia Clínica de Hospitais.

2.2. OBJETIVO ESPECÍFICO

- Facilitar o entendimento dos requisitos da norma ABNT NBR ISO 9001:2015 e da norma ABNT NBR 15943:2011 aos profissionais de engenharia clínica, e orientar sobre as ações necessárias para adequação desses requisitos à realidade dos Departamentos de Engenharia Clínica em Hospitais;

- Elaborar um modelo de manual da qualidade, aplicado a área de engenharia clínica, para exemplificar um passo a passo das atividades necessárias para atendimento aos requisitos da norma ABNT NBR ISO 9001:2015 e da norma ABNT NBR 15943:2011;

- Incentivar o uso de sistema de gestão da qualidade no gerenciamento de tecnologias de uso em saúde;

- Elaborar um Guia prático e didático facilitando a aplicação em outros hospitais, auxiliando a esses hospitais também a se adequarem aos requisitos da RDC/ANVISA nº 02/10;

- Colaborar para que os profissionais de engenharia clínica estejam conscientes da pertinência, importância de suas atividades e de como contribuem para alcançar os objetivos do sistema de gestão da qualidade e da gestão de tecnologias.

3. REVISÃO DA LITERATURA

3.1. CONCEITOS DE QUALIDADE

Uma organização focada em qualidade promove uma cultura que resulta em comportamentos, atitudes, atividades e processos que agregam valor através da satisfação das necessidades e expectativas dos clientes e de outras partes interessadas pertinentes (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2015).

A qualidade dos produtos e serviços de uma organização é determinada pela capacidade de satisfazer os clientes e pelo impacto pretendido e não pretendido nas partes interessadas pertinentes. Ela inclui não apenas sua função e desempenho pretendidos, mas também seu valor percebido e o benefício para o cliente.

3.2. CONCEITOS DE SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Um Sistema de Gestão da Qualidade - SGQ pode ser entendido como uma tecnologia gerencial, uma função de gerenciamento aplicada à melhoria ou à garantia da qualidade do processo e produtos ou serviços da organização. (VAN HARTEN; CASPARIE; FISSCHER, 2002) destacam dois aspectos ou dimensões importantes ao considerar um SGQ:

a) Aspectos conceituais. Constituem -se da missão, modelos mentais e cultura relacionada às características como flexibilidade, estimulação da inovação e da melhoria contínua;

b) Aspectos instrumentais. São geralmente relacionados à estrutura, constituídos pela hierarquia das funções, qualidade de pessoal, sistemas de avaliação e projeto de gestão estrutural.

Segundo conceitos fundamentais da norma ABNT NBR ISO 9000:2015, o SGQ:

“...compreende atividades pelas quais a organização identifica seus objetivos e determina os processos e recursos necessários para alcançar os resultados desejados, p.2”.

“...gerencia a interação de processos e recursos necessários para agregar valor e realizar resultados para as partes interessadas

pertinentes. Vale ressaltar que o conceito de partes interessadas se estende além de um foco exclusivamente no cliente, p.2”.

“...permite à Alta Direção otimizar a utilização dos recursos considerando as consequências de sua decisão a longo e curto prazo, p.2”.

“...provê os meios para identificar ações para tratar consequências pretendidas e não pretendidas na provisão de produtos e serviços, p.2”.

“Um SGQ é um sistema dinâmico que evolui ao longo do tempo através de períodos de melhoria. Cada organização tem atividades de gestão da qualidade, quer tenham sido formalmente planejadas ou não. Um SGQ formal fornece uma estrutura para o planejamento, execução, monitoramento e melhoria do desempenho das atividades de gestão da qualidade, p.11.”

“O planejamento do SGQ não é um evento único, ao contrário, é um processo contínuo. Os planos evoluem à medida que a organização aprende e as circunstâncias mudam. Um plano leva em conta todas as atividades da qualidade da organização, p.11.”

O SGQ é uma maneira de definir como uma organização pode atender aos requisitos de seus clientes e outras partes interessadas afetadas por seu trabalho. Ele não especifica quais devem ser os objetivos relacionados a "qualidade" ou "atender às necessidades dos clientes", mas exige que as organizações definam esses objetivos e melhorem continuamente seus processos para alcançá-los.

3.3. A NORMA ISO 9001

A ISO 9001 estabelece os critérios para um sistema de gestão da qualidade e pode ser certificada, embora este não seja um requisito. Ela pode ser usada por qualquer organização, grande ou pequena, independentemente do seu ramo de atividade. A ISO 9001 é usada com sucesso em todo o mundo. Somente em 2013, mais de um milhão de certificados para o

padrão foram emitidos em 187 países, e muitas outras empresas e organizações usaram o padrão sem buscar a certificação (ISO SURVEY, 2015).

Esse padrão é baseado em vários princípios de gerenciamento de qualidade, incluindo um forte foco no cliente, a motivação e a implicação da alta administração, a abordagem do processo e a melhoria contínua. O uso da ISO 9001 ajuda a garantir que os clientes obtenham produtos e serviços consistentes e de boa qualidade, o que, por sua vez, traz muitos benefícios para os negócios. Permite que a organização trabalhe de maneira mais eficiente, pois todos os seus processos serão alinhados e compreendidos por todos. Isso aumenta a produtividade e a eficiência, reduzindo os custos internos. Além disso o uso da ISO 9001 exige que a organização identifique e resolva os riscos associados à suas atividades e que cumpra os requisitos estatutários e regulamentares necessários.

A filosofia das normas de gestão é, em geral, a de induzir à organização por processos, enfatizando as ações de prevenção de defeitos. No entanto, as normas de sistemas de gestão não ditam qual o produto a ser produzido ou como produzi-lo, mas apenas como estruturar os sistemas de gestão da organização, de forma a assegurar a repetibilidade dos resultados obtidos, no que diz respeito, em particular, ao parâmetro qualidade.

3.4. A CERTIFICAÇÃO ISO 9001

A certificação para sistemas de gestão baseados na norma ISO 9001 é voluntária, ou seja, é de decisão exclusiva do solicitante e tem como objetivo garantir a conformidade de processos, produtos e serviços às normas elaboradas por entidades reconhecidas.

A certificação, quando um organismo de certificação independente audita suas práticas em relação aos requisitos da norma, não é um requisito da ISO 9001, mas é uma maneira de mostrar aos interessados que o padrão foi implementado adequadamente.

A certificação de sistemas de gestão pode abranger a empresa como um todo, ou partes da mesma, podendo limitar-se a um único departamento.

A norma ISO 9001 é apenas uma referência normativa para o processo de certificação. A responsabilidade pela certificação é do organismo acreditado e do organismo acreditador e não da ISO.

3.5. A AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Com a promulgação da norma brasileira ABNT NBR ISO/IEC 17000, em 31 de outubro de 2005, esta passou a ser a melhor forma para apresentação dos conceitos, definições, vocabulário e princípios gerais da Avaliação da Conformidade. Segundo esta norma, a Avaliação da Conformidade é a

“demonstração de que os requisitos especificados relativos a um produto, processo, sistema, pessoa ou organismo são atendidos, p.9”.

A Avaliação da Conformidade busca atingir dois objetivos fundamentais: em primeiro lugar, deve atender preocupações sociais, estabelecendo com o consumidor uma relação de confiança de que o produto, processo ou serviço está em conformidade com requisitos especificados. Por outro lado, não pode tornar-se um ônus para a produção, isto é, não deve envolver recursos maiores do que aqueles que a sociedade está disposta a investir. Desta forma, a Avaliação da Conformidade é duplamente bem sucedida, na medida que proporciona confiança ao consumidor e, ao mesmo tempo, requer a menor quantidade possível de recursos para atender às necessidades das partes interessadas.

Por definição, segundo a norma ABNT NBR ISO/IEC 17011:2005, organismos de avaliação da conformidade (OAC) são organizações que fornecem os seguintes serviços de avaliação da conformidade: certificação de sistemas de gestão, certificação de produtos, certificação de pessoas, ensaios, calibração e inspeção.³

A Acreditação é atestação realizada por terceira parte relativa a um OAC, exprimindo demonstração formal de sua competência para realizar tarefas específicas de avaliação da conformidade.³

A Coordenação Geral de Acreditação - Cgcre do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro é o organismo de acreditação nacional, reconhecido pelo Governo Brasileiro, responsável pela acreditação dos OACs. A Cgcre é, portanto, dentro da estrutura organizacional do Inmetro, a unidade organizacional principal que tem total responsabilidade e autoridade sobre todos os aspectos referentes à acreditação, incluindo as decisões de acreditação.

3.6. A CERTIFICAÇÃO DE SISTEMAS DE GESTÃO

A certificação dos Sistemas de Gestão atesta a conformidade do sistema de gestão das empresas em relação a requisitos normativos. Os sistemas clássicos são os sistemas de gestão

da qualidade, certificados com base em critérios estabelecidos pela norma ABNT NBR ISO 9001, e os sistemas de gestão ambiental, certificados conforme as normas da série NBR ISO 14001.

A certificação de sistemas de gestão propicia que a organização funcione de maneira consistente, preocupada com a qualidade, com o meio ambiente, etc. e que seus empregados têm noção clara de como obter a qualidade, ou como preservar o meio ambiente.

3.7. A ABNT

A ABNT, Associação Brasileira de Normas Técnicas, é uma organização sem fins lucrativos que desenvolve e publica normas para uma ampla variedade de tópicos. Com sede no Rio de Janeiro, Brasil, A ABNT é membro fundador da ISO (International Organization for Standardization), da COPANT (Comissão Panamericana de Normas Técnicas) e da AMN (Associação Mercosul de Normalização). Por intermédio dessas associações, as normas da ABNT são harmonizadas com o resto do mundo.

A ABNT não é um órgão público ou equivalente a este, não sendo tampouco considerada uma Autarquia Especial, mas, associação civil reconhecida de utilidade pública pela Lei 4.150, de 21 de novembro de 1962:

Art. 5º. A “ABNT” é considerada como órgão de utilidade pública e, enquanto não visar lucros, aplicando integralmente na manutenção de sua administração, instalações, laboratórios e serviços, as rendas que auferir, em seu favor se manterá, no Orçamento Geral da República, dotação não inferior a dez milhões de cruzeiros (Cr\$10.000.000,00).

3.8. A CERTIFICAÇÃO A NORMA ABNT NBR ISO 9001:2015

Os Organismos de Certificação de Sistemas da Qualidade – OCS são OACs credenciados com base nos princípios e políticas adotados nos critérios, procedimentos e regulamentos estabelecidos pelo Inmetro, e conduzem e concedem a certificação de conformidade com base nas normas ISO 9001 no Brasil.

Conforme definições descritas anteriormente, a figura a seguir contém o fluxo para a certificação pela norma ABNT NBR ISO 9001:2015:

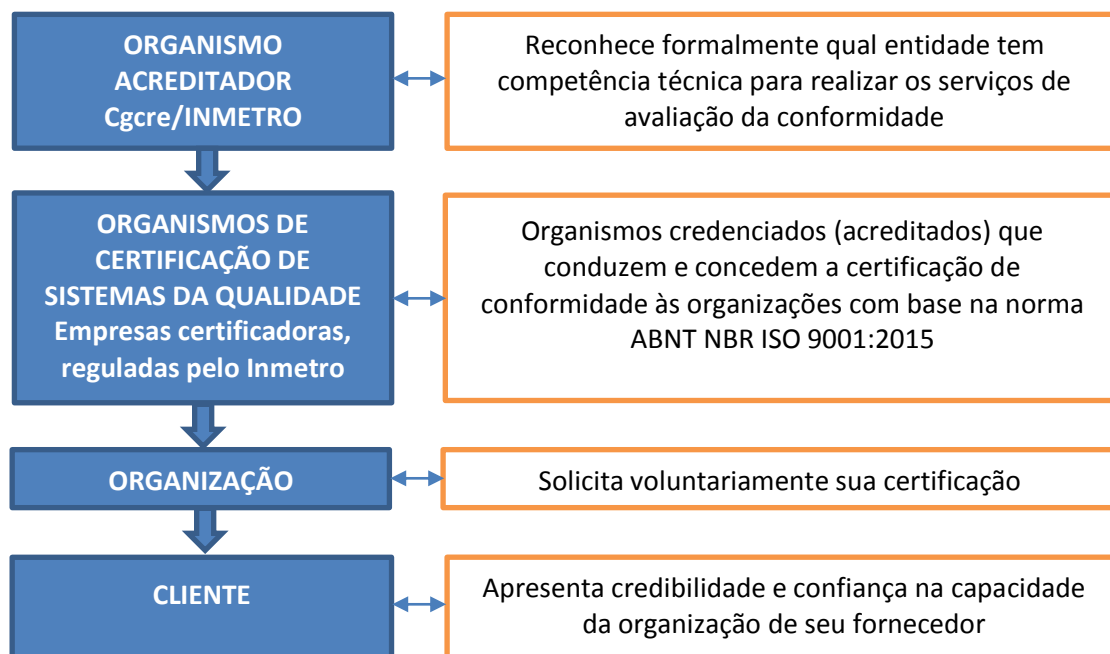


Figura 1: Fluxo para certificação da pela norma ABNT NBR ISO 9001:2015. Fonte: Elaboração própria.

No dia 3 de setembro de 2018, foi divulgada a Pesquisa da ISO sobre os números das empresas certificadas na ISO 9001, versões 2008 e 2015, até 31/12/2017. Foram estratificados os dados dessa pesquisa para visualização do número de empresas certificadas no Brasil no período entre 2008 e 2017, e os resultados são mostrados na figura a seguir:

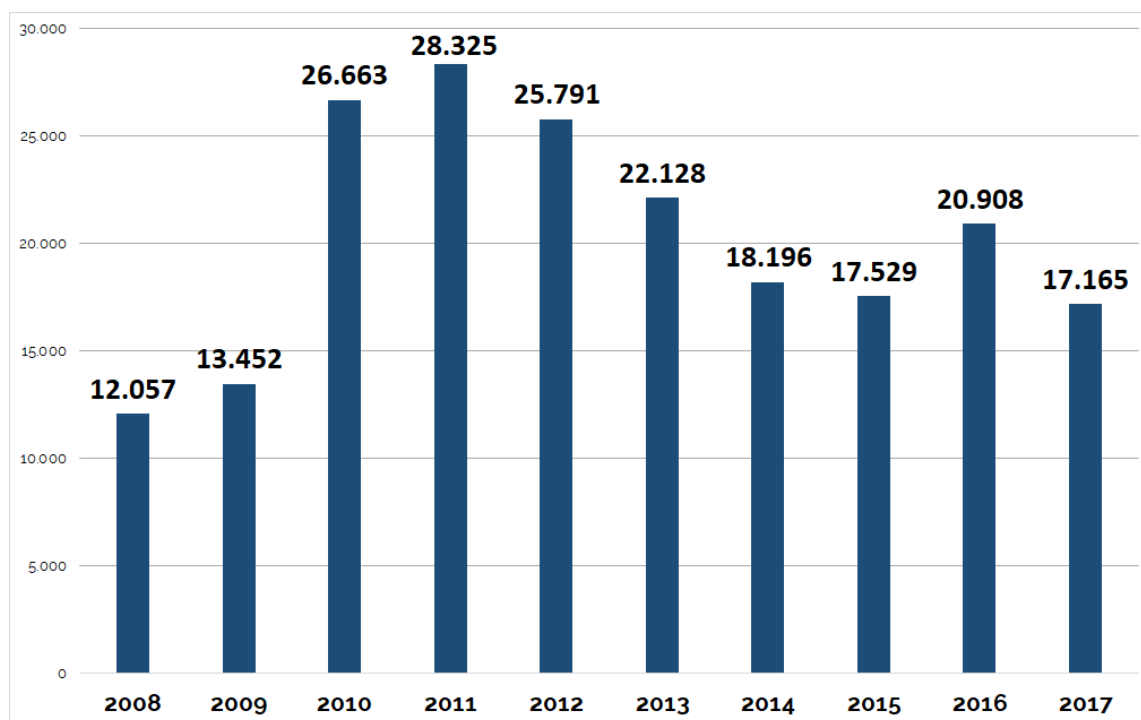


Figura 2: Número de empresas certificadas ISO 9001 no Brasil no período entre 2008 e 2017. Fonte: ISO Survey, 2017.

3.9. A NORMA ISO 9001 EM HOSPITAIS

Há pouca evidência publicada que comprove o mérito da certificação ISO 9001 na melhoria da segurança e da qualidade dos serviços hospitalares (SHAW et al., 2010); (RAKHMAWATI; SUMAEDI; ASTRINI, 2014). Contudo dados históricos de levantamento da organização internacional ISO mostram, com poucas exceções, aumento no número de certificações por parte das organizações de saúde e assistência social, como mostra a figura a seguir, apontando um crescente interesse do setor pela certificação na norma.

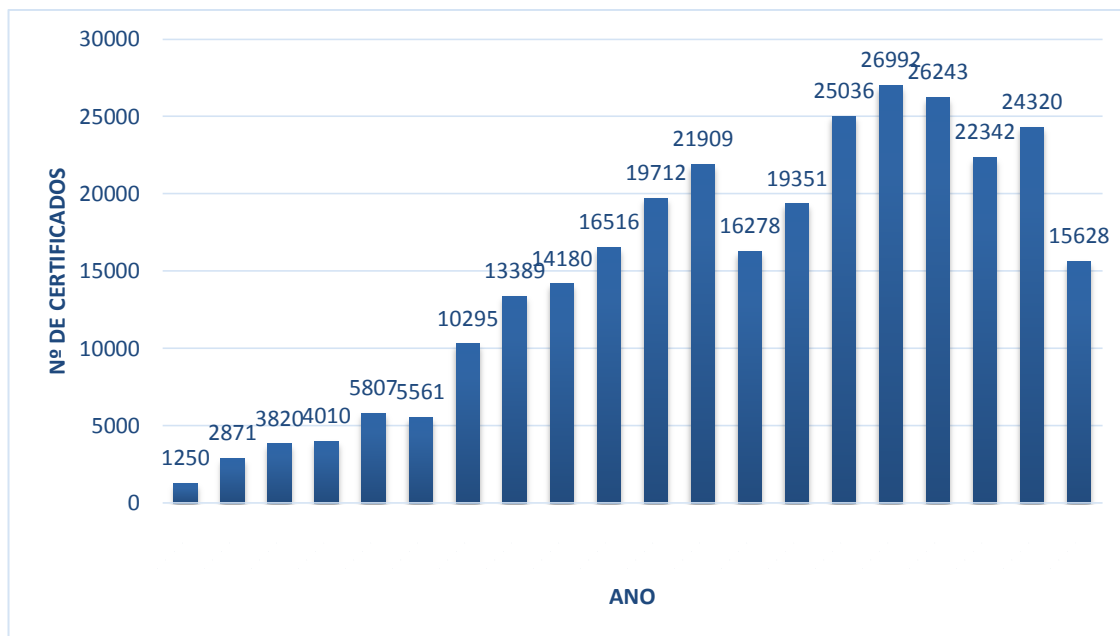


Figura 3: Quantitativo mundial de certificados ISO 9001 emitidos a organizações de saúde e serviço social do ano 1998 a 2017. Fonte: ISO Survey, 2017.

Apesar de concordarem que a aplicação da norma ISO 9001 na área da saúde ainda não é muito comum, Van den Heuvel et al. (2005) relataram vários benefícios em estudo de caso do Hospital da Cruz Vermelha, na Holanda, assim como Vitner et al. (2009), no caso de um hospital israelita.

Ratcliffe (2009) esclarece que a norma ISO 9001 não é um livro de receitas, mas constitui um framework com o propósito de disseminar a qualidade em todos os aspectos do negócio, e a conformidade do SGQ hospitalar com o modelo ISO 9001 significa que o hospital:

- a) determina processos indispensáveis para gerir o hospital e os aplica a todos os seus departamentos;
- b) determina a sequência e a interação entre os processos;
- c) determina os critérios e os métodos requisitados para garantir que tanto as operações quanto o controle dos processos sejam efetivos;
- d) garante a disponibilidade dos recursos e das informações necessárias para facilitar a operação e o monitoramento dos processos;
- e) monitora, mede e analisa os processos;

f) implementa as ações necessárias para atingir os resultados planejados e a contínua melhoria.

A figura 4 a seguir demonstra o quantitativo de empresas certificadas na norma ISO 9001, versões 2008 e 2015, em pesquisa realizada no ano de 2015, especificamente com os dados da parte das organizações de saúde e assistência social.

Industrial sectors / Countries		Health and social work	Grand Total
BRAZIL		161	11022
GERMANY		6338	40975
ITALY		7050	128713
POLAND		765	6048
SWITZERLAND		681	11185
TOTAL		22257	791392

Figura 4: Número de certificações ISO 9001 por setor industrial e por país em 2015. Fonte: ISO Survey, 2015.

Observa-se que a quantidade de certificações no Brasil (161 certificados) ainda é bem inferior aos 4 países com maior número de certificados no mundo, a Alemanha (6338 certificados), Itália (7050 certificados), Polônia (765) e Suíça (681).

Analisando o quantitativo de certificações para a parte das organizações de saúde e assistência social de cada país, em relação a quantidade total de números de certificados para todos os demais setores industriais, percebe-se que os certificados no Brasil equivalem a 1,46%, na Alemanha 15,47%, na Itália 5,48%, na Polônia 12,65% e na Suíça 6,09% da quantidade total de certificados.

Analisando a nível mundial o quantitativo total de certificações para as organizações de saúde e assistência social, em relação a quantidade total de certificados para os demais setores, verifica-se um percentual global de 2,81%. Isso quer dizer que é possível o Brasil se equiparar à média mundial em médio prazo, caso sejam priorizados esforços nessa área nos próximos anos.

Wardhani et al. (2009) recomenda como uma das estratégias para um SGQ bem-sucedido iniciar a implantação de ações de Gestão da Qualidade em alguns setores para, a seguir, disseminá-las a todos. Isso reduz riscos e tornam possíveis melhorias internas em curto

prazo, gerando maior aceitação por parte dos outros departamentos do hospital. É nesse sentido que esse trabalho pretende elaborar um Guia com orientações para aplicação específica nos Departamentos de Engenharia Clínica.

3.10. ENGENHARIA CLÍNICA

A Engenharia Clínica (EC), como um ramo da Engenharia Biomédica (EB), participa de todos os processos decisórios envolvidos no ciclo de vida das tecnologias em saúde. Oshiyama et al (2012, p. 401), corroboram este pensamento ao afirmarem que a área de EC está em constante evolução para atender às novas demandas de cuidados médicos e de gestão. Asseveram os autores que uma vez que tenha ocorrido a integração de práticas de engenharia e de gestão em seus programas, tornou-se importante desenvolver indicadores objetivos e confiáveis para documentar o desempenho e permitir a melhoria dos serviços prestados (OSHIYAMA et. al, 2012)

Com efeito, a EC é um campo interdisciplinar praticado em uma variedade de configurações e apresentando uma diversidade de desafios. O engenheiro clínico é, por meio da educação e formação, um solucionador de problemas, trabalhando com sistemas tecnológicos de alta complexidade. As responsabilidades da EC, neste cenário, incluem gestão financeira ou orçamentária, gestão de contratos de serviços, uso e desenvolvimento de sistemas de processamento de dados para a gestão do equipamento médico além de coordenação de acordos de serviços e operações *in-house*. O engenheiro clínico-hospitalar também pode ter a responsabilidade pela supervisão da equipe de manutenção do estabelecimento de saúde, dependendo de seu conjunto de habilidades e da estrutura do departamento (ACCE, 2018).

Ainda, segundo a ACCE (2018), engenheiros clínicos em hospitais também ocupam funções importantes para assegurar que o equipamento médico seja seguro e eficaz. Estas funções incluem a participação no processo de planejamento e na avaliação da tecnologia, garantindo a conformidade regulatória na área de gestão da tecnologia médica, a investigação dos incidentes, e participação ativa na formação e educação do pessoal técnico e de médicos.

As atividades desenvolvidas pela Engenharia Clínica nos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde - EAS se baseiam nos conhecimentos de engenharia e de gerenciamento aplicadas às tecnologias de saúde (ALVES, 2015).

3.11. O GERENCIAMENTO DE TECNOLOGIAS

No sentido de uniformizar o entendimento, definem-se Tecnologias em Saúde, como sendo:

“conjunto de equipamentos, de medicamentos, de insumos e de procedimentos utilizados na prestação de serviços de saúde, bem como das técnicas de infraestrutura desses serviços e de sua organização.” (BRASIL, 2010)

Foram definidos os critérios mínimos a ser seguido pelos estabelecimentos de saúde, para o gerenciamento dessas tecnologias em saúde, a partir da publicação da RDC/ANVISA nº 02/10.

“Gerenciamento de tecnologias em saúde: conjunto de procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas e técnicas, normativas e legais, com o objetivo de garantir a rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade, segurança e em alguns casos o desempenho das tecnologias de saúde utilizadas na prestação de Estabelecimentos de Saúde. Abrange cada etapa do gerenciamento, desde o planejamento e entrada no Estabelecimento de Saúde até seu descarte, visando à proteção dos trabalhadores, a preservação da saúde pública e do meio ambiente e a segurança do paciente”. (BRASIL, 2010).

Os elementos mínimos definidos na RDC/ANVISA nº 02/10, para o gerenciamento de tecnologias em saúde, orientam os serviços de saúde no sentido de implementar práticas que minimizem ou eliminem o risco sanitário, para garantir a sua rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança e, no que couber, desempenho.

A RDC/ANVISA nº 02/10 indica que os estabelecimentos de saúde devem, compulsoriamente, elaborar e implantar Plano de Gerenciamento para equipamentos de saúde, conforme trecho da norma descrito a seguir:

Art. 6º Os estabelecimentos de saúde devem elaborar e implantar Plano de Gerenciamento para as seguintes tecnologias em saúde abrangidas por este regulamento técnico:

I - produtos para saúde, incluindo equipamentos de saúde;

II - produtos de higiene e cosméticos;

III - medicamentos; e

IV - saneantes.

É importante destacar que, no § 1º do Art. 6º da RDC/ANVISA nº 02/10 é descrito que a elaboração do Plano de Gerenciamento deve seguir o Guia de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde publicado pela Anvisa.

“§ 1º A elaboração do Plano de Gerenciamento, bem como, as etapas e critérios mínimos para o gerenciamento de cada tecnologia em saúde abrangida por este regulamento deve ser compatível com as tecnologias em saúde utilizadas no estabelecimento para prestação de serviços de saúde, obedecer a critérios técnicos, à legislação sanitária vigente e seguir as orientações dispostas no Guia de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde publicado pela Anvisa.”

Segundo a mesma RDC/ANVISA nº 02/10, a Anvisa teria prazo de 180 (cento e oitenta) dias para elaboração desse Guia de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde, contados a partir da data de sua publicação.

“Art. 22. A Anvisa terá prazo de 180 (cento e oitenta) dias para elaboração do Guia de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde citado no art. 6º deste regulamento.”

Vale ressaltar que, apesar de previsto na RDC/ANVISA nº 02/10, o Guia de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde nunca foi publicado. Houve até a publicação da RDC/ANVISA nº 20/2012 que tratou de retirar o Art. 22 RDC/ANVISA nº 02/10, excluindo a exigência de prazo para elaboração do Guia de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde.

“Art. 2º Exclui o artigo 22 da Resolução - RDC nº 02, de 25 de janeiro de 2010.”

No entanto, no ano de 2011 houve a publicação da norma ABNT NBR 15943:2011, a qual trata de todos os requisitos de gerenciamento de equipamentos para a saúde exigidos na RDC/ANVISA nº 02/10, e que será utilizado como referência para este trabalho.

3.12. A NORMA ABNT NBR 15943:2011

A norma ABNT NBR 15943:2011 trata das diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos para a saúde. Esta norma especifica as características requeridas a um programa de gerenciamento elaborado para minimizar riscos associados aos equipamentos para saúde utilizados pelos serviços de saúde no atendimento de pacientes. A norma ABNT NBR 15943:2011 estabelece diretrizes mínimas para o programa, envolvendo estruturação e documentação a ser produzida, bem como recursos que devem ser alocados aos responsáveis pelo gerenciamento de equipamentos para saúde.

4. MATERIAIS E MÉTODOS

O trabalho foi realizado em 8 etapas, especificadas conforme passos descritos a seguir:

Etapa 1: Estudo e interpretação dos requisitos das normas ABNT NBR ISO 9001:2015 e ABNT NBR 15943:2011.

Etapa 2: Análise e aquisição de *template* específico para atendimento aos requisitos da norma ABNT NBR ISO 9001:2015.

Etapa 3: Estudo do *template* adquirido e planejamento para desenvolvimento do Guia.

Etapa 4: Mapeamento dos processos para atendimento aos requisitos da norma ABNT NBR 15943:2011.

Etapa 5: Levantamento de correlação entre as normas ABNT NBR ISO 9001:2015 e ABNT NBR 15943:2011.

Etapa 6: Elaboração do Guia – Desenvolvimento do Manual da Qualidade (modelo)

Etapa 7: Levantamento dos requisitos da norma ABNT NBR 15943:2011 correlacionados com os documentos do Guia.

Etapa 8: Listagem dos documentos obrigatórios contidos no Guia conforme requisitos das normas ABNT NBR ISO 9001:2015

4.1. ETAPA 1: ESTUDO E INTERPRETAÇÃO DOS REQUISITOS DAS NORMAS ABNT NBR ISO 9001:2015 E ABNT NBR 15943:2011

Inicialmente foram coletadas informações para construção de base teórica, através da realização de curso em plataforma EAD para a interpretação dos requisitos da norma ABNT NBR ISO 9001:2015 e também de curso presencial, com a mesma finalidade, realizado na empresa de consultoria DNV-GL em São Paulo/SP. Destaca-se que a empresa de consultoria DNV-GL também é um OCS com situação ativa no site do Inmetro e que é uma empresa com grande experiência em consultorias relacionadas à norma ISO 9001 (INMETRO, 2018).

Em relação a norma ABNT NBR ISO 9001:2015, é importante ressaltar que se trata de uma norma de entendimento complexo, onde apenas sua leitura direta não permite a correta interpretação de seus requisitos. Durante a realização do curso presencial percebe-se que é essencial a explicação de profissionais com conhecimentos específicos sobre a norma e com experiências no cumprimento de seus requisitos e em processos de certificações. Além do auxílio do orientador do curso, muitos dos alunos desses cursos já são profissionais que atuam na área e que utilizam esse curso para reciclagem e que trazem para os demais alunos do curso

inúmeros exemplos práticos para cada requisito da norma, facilitando bastante sua correta interpretação.

É importante destacar que antes da interpretação da norma ABNT NBR ISO 9001:2015, foi estudada também a norma ABNT NBR ISO 9000:2015, pois esta trata dos termos e definições da norma ABNT NBR ISO 9001:2015, sendo necessária para a correta interpretação de todos os seus requisitos.

Além das atividades descritas acima, foram pesquisados manuais da qualidade de acesso público que atendessem aos requisitos da norma ABNT NBR ISO 9001:2015, dessa forma a interpretação de exemplos de manuais da qualidade já utilizados e certificados foram utilizados para auxiliar o desenvolvimento do Guia proposto nesse trabalho.

Em relação aos requisitos da norma ABNT NBR 15943:2011, todos os itens foram interpretados através de leitura da norma e de seus termos e definições, utilizando a experiência profissional do autor, não sendo necessária a coleta de informações adicionais, nem de realização de curso específico para interpretação.

4.2. ETAPA 2: ANÁLISE E AQUISIÇÃO DE TEMPLATE ESPECÍFICO PARA ATENDIMENTO AOS REQUISITOS DA NORMA ABNT NBR ISO 9001:2015

Após a realização do curso para interpretação dos requisitos da norma ABNT NBR ISO 9001:2015 e obtenção de informações com demais profissionais da área que participaram do curso citado na etapa anterior, optou-se por adquirir uma ferramenta, um *template*, para auxílio ao desenvolvimento do Guia proposto neste trabalho. O *template* é constituído por uma série de documentos básicos a serem customizados pelos clientes para implantações específicas em cada organização que deseja participar de processo de certificação ISO 9001. A customização do *template* foi realizada neste trabalho, considerando a peculiaridade dos requisitos técnicos necessários as ações e atividades de engenharia clínica e outros requisitos técnicos e administrativos relacionados às atividades hospitalares.

Para a escolha de um *template* que atendesse a necessidade desse trabalho foram realizadas pesquisas na internet com foco nas empresas que disponibilizasse o máximo de informações antes da aquisição, ou seja, empresas que disponibilizassem a visualização prévia dos documentos para análise.

O *template* utilizado nesse trabalho foi adquirido na empresa Advisera Expert Solutions Ltd - Advisera. Essa empresa além de fornecer o kit de documentação para atendimento aos

requisitos da norma ABNT NBR ISO 9001:2015, também disponibilizou suporte on-line para sanar as dúvidas relativas ao preenchimento dos documentos.

Vale ressaltar que o *template* adquirido possui um termo de licença (termo de uso da documentação) contendo restrições quanto a sua utilização e divulgação, dessa forma foi solicitada a permissão para a empresa para utilização de alguns dos documentos necessários para esse trabalho.

É importante destacar que a elaboração de todos os documentos para atender aos requisitos da norma é uma tarefa complexa, dessa forma o uso de *templates* específicos são fundamentais para auxílio às organizações que desejam buscar as suas certificações. Contudo, não é obrigatório a compra de um *template* específico para execução das atividades propostas nesse trabalho. As informações apresentadas dão subsídios aos profissionais de engenharia clínica que queiram adquirir ou elaborar seu próprio *template*.

4.3. ETAPA 3: ESTUDO DO TEMPLATE ADQUIRIDO E PLANEJAMENTO PARA DESENVOLVIMENTO DO GUIA

Conforme relatado no item anterior, o *template* adquirido teve que ser customizado para atender especificamente à necessidade desse trabalho. Todos os documentos fornecidos foram avaliados para constatação de adequação ou não ao Guia.

Vale destacar que a documentação adquirida é protegida por *copyright* concedido à empresa Advisera, e que a sua aquisição garante a utilização e edição dos documentos, porém não permite sua divulgação ou publicação.

Sabendo dessa restrição a empresa Advisera foi consultada para que permitisse a utilização e divulgação de alguns dos documentos disponibilizados no kit de documentos (*template*) adquirido para a elaboração desse trabalho. Em resposta a empresa autorizou a utilização e divulgação de 10 documentos do total de 61 documentos adquiridos, desde que fossem mantidos nesses 10 documentos a menção sobre sua autoria. Assim todo o planejamento foi realizado considerando também essa limitação.

Sabendo da limitação do uso dos documentos, porém na intenção de manter o Guia proposto nesse trabalho com um conteúdo simples e didático, após realizar o planejamento para desenvolvimento do Guia, conseguiu-se reduzir para 14 o número de documentos a serem utilizados nesse trabalho, com a limitação de divulgação de 10 documentos autorizados pela empresa. Em resumo decidiu-se que, dos 14 documentos elaborados utilizando o *template* da empresa Advisera, apenas 10 desses documentos serão divulgados nesse trabalho.

Os 4 documentos que não tiveram a divulgação autorizada para esse trabalho serão identificados em seus respectivos apêndices. Apesar de não publicar o documento integral, foi inserida apenas uma pré-visualização do documento também nos apêndices.

Para finalizar essa etapa, decidiu-se que todos os documentos que são obrigatórios conforme requisitos da norma ABNT NBR ISO 9001:2015 seriam citados direta ou indiretamente nesse trabalho. Os documentos que tiveram permissão de uso estariam sinalizados com a identificação de autoria da empresa, e os demais documentos seriam citados indiretamente, deixando no Guia as orientações necessárias para elaborá-los.

4.4. ETAPA 4: MAPEAMENTO DOS PROCESSOS PARA ATENDIMENTO AOS REQUISITOS DA NORMA ABNT NBR 15943:2011

Para o desenvolvimento dessa etapa foram utilizados como base os processos mapeados pela Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – EBSEH, empresa responsável pela gestão dos Hospitais Universitários Federais no Brasil. O Hospital Universitário Walter Cantídio – HUWC e a Maternidade Escola Assis Chateaubriand – MEAC da Universidade Federal do Ceará – UFC, pertencem à rede de hospitais universitários federais administrados pela EBSEH e também serviram como fonte de informação para a elaboração dessa etapa.

É importante destacar que cada processo da EBSEH utilizado nesse trabalho foi elaborado originalmente atendendo aos requisitos da norma ABNT NBR 15943:2011. Os processos utilizados nessa etapa estão listados no Procedimento para Produção e Prestação de Serviço – Apêndice 11 (itens 3 a 10).

4.5. ETAPA 5: LEVANTAMENTO DE CORRELAÇÃO ENTRE AS NORMAS ABNT NBR ISO 9001:2015 E ABNT NBR 15943:2011

Após a análise e interpretação das normas relacionadas ao Guia proposto, foi possível adquirir uma base de informações para estabelecer uma correlação entre os requisitos das normas ABNT NBR ISO 9001:2015 e ABNT NBR 15943:2011.

A correlação entre as duas normas deve auxiliar a elaboração do Guia proposto nesse trabalho e facilitar o entendimento das etapas necessárias para sua implantação, também tornando o Guia mais didático.

4.6. ETAPA 6: ELABORAÇÃO DO GUIA – DESENVOLVIMENTO DO MANUAL DA QUALIDADE (MODELO)

Ao analisar o *template* utilizado como ferramenta para a elaboração do Guia, percebeu-se que o Manual da Qualidade (modelo) – Apêndice 1 trazia em seus tópicos exatamente a mesma sequência (estruturação) de itens e requisitos da norma ABNT NBR ISO 9001:2015. A partir daí decidiu-se utilizar o Manual da Qualidade (modelo) do SGQ como sendo o próprio Guia proposto nesse trabalho.

No intuito de tornar o Guia mais didático, na estrutura do Manual da Qualidade foram elaborados textos explicativos para cada item da norma ABNT NBR ISO 9001:2015 e citados exemplos práticos de cada um. Dessa forma o leitor pode visualizar no mesmo requisito sua explicação e seu exemplo prático, ou, caso não haja o exemplo prático, a orientação sob como atender ao requisito da norma.

Foram inseridos também na estrutura do Manual da Qualidade todos os processos e informações relacionadas ao atendimento à norma ABNT NBR 15943:2011.

4.7. ETAPA 7: LEVANTAMENTO DOS REQUISITOS DA NORMA ABNT NBR 15943:2011 CORRELACIONADOS COM OS DOCUMENTOS DO GUIA

Considerando que todos os processos e atividades levantados no Manual da Qualidade modelo proposto nesse trabalho tiveram como finalidade atender aos requisitos da norma ABNT NBR 15943:2011, e considerando também que o objetivo desse trabalho é de fornecer um Guia que seja didático, facilitando a interpretação por parte do leitor, é fundamental que sejam levantados os requisitos da norma ABNT NBR 15943:2011 correlacionados aos os processos e documentos elaborados e utilizados no Guia.

4.8. ETAPA 8: LISTAGEM DOS DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS CONTIDOS NO GUIA CONFORME REQUISITOS DAS NORMAS ABNT NBR ISO 9001:2015

Durante a elaboração do manual da qualidade modelo, elaborou-se também uma série de documentos para composição do SGQ. Dentre os documentos elaborados, alguns foram para composição do SGQ, no entanto muitos outros estão citados na norma ABNT NBR ISO

9001:2015 como sendo de registro obrigatório. Para que fique claro para o leitor quais documentos são obrigatórios segundo essa norma, seguem abaixo as listagens de documentos obrigatórios com suas respectivas localizações no texto. Essas listagens foram divididas em documentos que possuem localização em apêndice específico e documentos que estão inseridos em outros apêndices.

5. RESULTADOS

Como resultado desse trabalho obteve-se a elaboração do Guia, que é o Manual da Qualidade (modelo) localizado no Apêndice 1. O Guia traz informações sobre a interpretação dos requisitos da norma ABNT NBR ISO 9001:2015, orientações para elaboração de documentos obrigatórios e não-obrigatórios segundo requisitos da norma ABNT NBR ISO 9001:2015, exemplos práticos para atendimento aos requisitos da norma ABNT NBR ISO 9001:2015 e exemplos práticos para atendimento aos requisitos da norma ABNT NBR 15943:2011.

No total foram elaborados e utilizados 52 documentos, separados em 19 apêndices e 33 anexos. Todos os documentos resultados da elaboração do Guia estão referenciados diretamente no manual da qualidade (modelo) – Apêndice 1, ou indiretamente através dos seus apêndices e anexos. Ao ter disponível o manual da qualidade, o leitor poderá identificar todas as etapas para implantação e gerenciamento do SGQ aplicado ao Gerenciamento de Tecnologias.

O quadro 1 a seguir contém a identificação de todos os itens da norma ABNT NBR ISO 9001:2015 correlacionados aos requisitos da norma ABNT NBR 15943:2011.

ABNT NBR ISO 9001:2015	ABNT NBR 15943:2011
1. Escopo	1. Escopo
2. Referência normativa	Todos os requisitos
3. Termos e definições	2. Termos e definições
4. Contexto da organização	
4.1. Entendendo a organização e seu contexto	
4.2. Entendendo as necessidades e expectativas das partes interessadas	
4.3. Determinando o escopo do Sistema de Gestão da Qualidade	1. Escopo
4.4. Sistema de Gestão da Qualidade e seus processos	3.1. Organização / 3.4. Documentação / 4.15. Descarte
5. Liderança	
5.1. Liderança e comprometimento	
5.1.1. Geral	
5.1.2. Foco no Cliente	
5.2. Política da Qualidade	
5.2.1. Desenvolvendo a Política da Qualidade	
5.2.2. Comunicando a Política da Qualidade	
5.3. Papéis e responsabilidades organizacionais	
6. Planejamento	

6.1. Ações para tratar riscos e oportunidades	
6.2. Objetivos da qualidade e planos para atingi-los	Todos os requisitos
6.3. Planejando mudanças	Todos os requisitos (em especial o item 4.17. Avaliação do plano de gerenciamento de equipamento)
7. Apoio	3. Requisitos Gerais
7.1. Recursos	3.1. Organização
7.1.1. Generalidades	3.1. Organização
7.1.2. Pessoas	3.1. Organização / 3.3. Gestão de Pessoal
7.1.3. Infraestrutura	3.2. Infraestrutura
7.1.4. Ambiente para a operação dos processos	3.1. Organização / 3.2. Infraestrutura / 3.3. Gestão de Pessoal
7.1.5. Recursos de monitoramento e medição	3.1. Organização
7.1.5.1. Generalidades	4.3. Recebimento, verificação e aceitação / 4.13.1 Critérios para manutenção corretiva (MC) / 4.13.1 Procedimentos para manutenção preventiva (MP)
7.1.5.2. Rastreabilidade de medição	4.3. Recebimento, verificação e aceitação / 4.13.1 Critérios para manutenção corretiva (MC) / 4.13.1 Procedimentos para manutenção preventiva (MP)
7.1.6. Conhecimento organizacional	3.1. Organização
7.2. Competências	3.3. Gestão de Pessoal / 4.13. Intervenção técnica
7.3. Conscientização	
7.4. Comunicação	
7.5. Informação documentada	3.4. Documentação / 4.8. Arquivo de registros
7.5.1 Generalidades	3.4. Documentação / 4.8. Arquivo de registros
7.5.2. Criando e atualizando	3.4. Documentação / 4.8. Arquivo de registros
7.5.3. Controle da informação documentada	3.4. Documentação / 4.8. Arquivo de registros
8. Operação	4. Requisitos Específicos
8.1. Planejamento e controle organizacional	
8.2. Requisitos para produtos e serviços	
8.2.1 Comunicação com o cliente	
8.2.2. Determinação de requisitos relativos a produtos e serviços	4. Requisitos Específicos (todo o item 4)
8.2.3. Análise crítica de requisitos relativos a produtos e serviços	4. Requisitos Específicos (todo o item 4)
8.2.4. Mudanças nos requisitos para produtos e serviços	4. Requisitos Específicos (todo o item 4)

8.3. Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços	
8.4. Controle de processos, produtos e serviços providos externamente	3.1. Organização / 4.2. Aquisição / 4.3. Intervenção técnica
8.4.1. Generalidades	3.1. Organização / 4.2. Aquisição / 4.3. Intervenção técnica
8.4.2. Tipo e extensão do controle	3.1. Organização / 4.2. Aquisição / 4.3. Intervenção técnica
8.4.3. Informação para provedores externos	3.1. Organização / 4.2. Aquisição / 4.3. Intervenção técnica
8.5. Produção e prestação de serviço	4. Requisitos Específicos (todo o item 4)
8.5.1. Controle de produção e de provisão de serviço	4. Requisitos Específicos (todo o item 4)
8.5.2. Identificação e rastreabilidade	4. Requisitos Específicos (todo o item 4)
8.5.3. Propriedade pertencente a clientes ou provedores externos	4. Requisitos Específicos (todo o item 4)
8.5.4. Preservação	4. Requisitos Específicos (todo o item 4)
8.5.5. Atividades pós-entrega	4. Requisitos Específicos (todo o item 4)
8.5.6 Controle de mudanças	4. Requisitos Específicos (todo o item 4)
8.6. Liberação de produtos e serviços	4. Requisitos Específicos (todo o item 4)
8.7. Controle de saídas não conformes	4. Requisitos Específicos (todo o item 4)
9. Avaliação do desempenho	
9.1. Monitoramento, medição, análise e avaliação	4. Requisitos Específicos (todo o item 4)
9.1.1. Geral	
9.1.2. Satisfação do cliente	
9.1.3. Análise e avaliação	4. Requisitos Específicos (todo o item 4)
9.2. Auditoria Interna	4.5.4 Auditoria
9.3. Análise Crítica da Direção	4.17. Avaliação do plano de gerenciamento de equipamento
9.3.1. Generalidades	
9.3.2. Entradas de análise crítica pela direção	3.1. Organização / 4. Requisitos Específicos (todo o item 4)
9.3.3. Saídas de análise crítica pela direção	3.1. Organização / 4. Requisitos Específicos (todo o item 4)
10. Melhoria	4.17. Avaliação do plano de gerenciamento de equipamento
10.1. Geral	Todos os requisitos (em especial o item 4.17. Avaliação do plano de gerenciamento de equipamento)
10.2. Não conformidades e ações corretivas	Todos os requisitos (em especial o

	item 4.17. Avaliação do plano de gerenciamento de equipamento)
10.3. Melhoria contínua	Todos os requisitos (em especial o item 4.17. Avaliação do plano de gerenciamento de equipamento)

Quadro 1: Matriz de correlação entre os requisitos da norma ABNT NBR ISO 9001:2015 e da norma ABNT NBR 15943:2011.

O quadro a seguir contém a identificação dos itens da norma ABNT NBR 15943:2011 correlacionados com os processos e documentos elaborados e utilizados no Guia. O resultado demonstrado nesse quadro é fundamental para alertar aos leitores sobre a importância de cada procedimento desenvolvido no Guia, identificando cada etapa relacionada ao gerenciamento das tecnologias.

ABNT NBR 15943:2011	GUIA ELABORADO
1. Escopo	Escopo do Sistema de Gestão da Qualidade – Apêndice 3
2. Termos e definições	Manual da Qualidade – Apêndice 1 – Item 3
3. Requisitos Gerais	
3.1 Organização	
- Implementar um Plano de Gerenciamento	Manual da Qualidade – Apêndice 1 e demais apêndices e anexos relacionados
a) prever e prover os recursos necessários	Recursos – Infraestrutura – Anexo AG
b) assegurar recursos humanos e materiais	
3.2 Infraestrutura	
a) Infraestrutura física para realização dos procedimentos de gerenciamento de equipamentos dimensionada e compatível	Recursos – Infraestrutura – Anexo AG
b) Possuir instalações de acordo com a recomendação do fabricante e demais regulamentações pertinentes	Recursos – Infraestrutura – Anexo AG
c) Estar protegida contra a entrada de insetos, roedores e outros animais	Recursos – Infraestrutura – Anexo AG
3.3 Gestão de Pessoal	
As atribuições e responsabilidades profissionais formalmente descritas	
Treinamento dos Profissionais com registro de sua realização e da participação desses profissionais	Procedimento de competência, Treinamento e Conscientização – Apêndice 8
Orientações quanto às práticas de higiene pessoal e uso de EPI e EPC	
Registro do uso de EPI e EPC	
3.4 Documentação	

Procedimentos operacionais escritos e aprovados por profissional designado, datados, assinados e atualizados	Procedimento para Produção e Prestação de Serviço – Apêndice 11
a) estabelecer e registrar os métodos que garantam a utilização dos procedimentos operacionais	Plano da qualidade – Apêndice 4
b) dispor de mecanismos que permitam gerar, armazenar e disponibilizar informações técnicas e gerenciais dos equipamentos bem como sobre os procedimentos utilizados pelo serviço de saúde	Procedimento para Controle de Documentos e Registros – Apêndice 9
c) possuir histórico de incidente de falhas dos equipamentos	Procedimento para Controle de Documentos e Registros – Apêndice 9
d) estabelecer e manter documento escrito para controle dos procedimentos operacionais	Procedimento para Controle de Documentos e Registros – Apêndice 9
e) manter registro de alteração em procedimentos operacionais, incluindo sua descrição, análise crítica, análise do responsável, data de aprovação e data de vigência das alterações	Procedimento para Controle de Documentos e Registros – Apêndice 9
f) ter atividades do gerenciamento descritas, registradas, analisadas, datadas e assinadas pelo executor	Manual da Qualidade – Apêndice 1 / Procedimento para Produção e Prestação de Serviço – Apêndice 11
O plano de gerenciamento deve permitir a rastreabilidade dos equipamentos	Manual_ToBe_P1_Realizar Atualização e Análise de Inventário – Anexo B
A documentação de um equipamento deve incluir os seus documentos acompanhantes	Procedimento para Controle de Documentos e Registros – Apêndice 9
4. Requisitos Específicos	
4.1 Planejamento e seleção	
Deve haver um planejamento para aquisição	Processo Planejar Aquisição de EMH – Anexo G
a) critérios para seleção de equipamentos	Manual_ToBe_P2_PlanejarAquisicaoEMH – Anexo H
b) regularização dos equipamentos e dos seus fornecedores junto à autoridade sanitária competente	Manual_ToBe_P2_PlanejarAquisicaoEMH – Anexo H
O planejamento e a seleção deve ser documentados e atender aos procedimentos escritos	Procedimento para Controle de Documentos e Registros – Apêndice 9 / Manual_ToBe_P2_PlanejarAquisicaoEMH – Anexo H / Plano da qualidade – Apêndice 4
4.2 Aquisição	
O serviço de saúde deve estabelecer, documentar e implementar critérios para qualificação de fornecedores	Orientações para Elaboração de Procedimento para Aquisição e Avaliação de Fornecedores – Apêndice 13
Os equipamentos, seus fornecedores e os	Orientações para elaboração de

<p>fornecedores de serviço devem estar regularizados junto ao órgão sanitário competente e aos conselhos de classe, quando aplicável</p>	<p>procedimento para aquisição e avaliação de fornecedores – Apêndice 13</p>
<p>A aquisição deve ser documentada e atender à procedimentos escritos</p>	<p>Procedimento para Controle de Documentos e Registros – Apêndice 9 / Manual_ToBe_P2_PlanejarAquisicaoEMH – Anexo H / Plano da qualidade – Apêndice 4</p>
<p>4.3 Recebimento, verificação e aceitação</p>	
<p>O serviço de saúde somente deve receber o equipamento acompanhado de: especificações técnicas, comprovação da regularização junto ao órgão sanitário, nº de série, nota fiscal e documentos acompanhantes</p>	<p>Formulário de Recebimento de Equipamentos – Anexo AD / Manual_ToBe_P3_RealizarAtivacaoEMH – Anexo N – Atividade nº 10</p>
<p>O serviço de saúde deve desenvolver e manter um procedimento que assegure que todos os equipamentos sejam avaliados antes do seu primeiro uso, por meios de ensaios de aceitação</p>	<p>Manual_ToBe_P3_RealizarAtivacaoEMH – Anexo N</p>
<p>Os ensaios de aceitação devem seguir atividades estabelecidas entre o fornecedor e o serviço de saúde, com base nas normas técnicas aplicadas ao equipamento, incluindo atividades que garantam a segurança e o desempenho essencial do equipamento</p>	<p>Manual_ToBe_P3_RealizarAtivacaoEMH – Anexo N – Atividade nº 10</p>
<p>Devem fazer parte do ensaio de aceitação o parecer técnico e o comissionamento da infraestrutura</p>	<p>Manual_ToBe_P3_RealizarAtivacaoEMH – Anexo N – Atividade nº 10</p>
<p>Devem ser estabelecidos e implementados procedimentos para prevenir o uso de equipamentos que não tenham sido ensaiados e aprovados no recebimento</p>	<p>Manual_ToBe_P3_RealizarAtivacaoEMH – Anexo N</p>
<p>Os números de série do equipamento e de seus acessórios devem estar discriminados no documento fiscal</p>	<p>Manual_ToBe_P3_RealizarAtivacaoEMH – Anexo N – Atividade nº 5</p>
<p>Não conformidades podem implicar não aceitação do equipamento pelo serviço de saúde, devendo ser devidamente registradas</p>	<p>Manual_ToBe_P3_RealizarAtivacaoEMH – Anexo N – Atividade nº 11 / Procedimento_para_Gestao_de_Nao_Conformidades_e_Acoes_Corretivas – Apêndice 15</p>
<p>O serviço de saúde deve desenvolver e implementar procedimentos que garantam a comunicação entre o agente de serviços, outros departamentos e a quem o serviço de saúde decida informar</p>	<p>Manual_ToBe_P3_RealizarAtivacaoEMH – Anexo N</p>
<p>4.4 Procedimento para ensaios de aceitação de equipamento</p>	
<p>O serviço de saúde deve desenvolver e implementar procedimentos para ensaio de aceitação de cada equipamento que indiquem: a) as atividades que um</p>	<p>Manual_ToBe_P3_RealizarAtivacaoEMH – Anexo N</p>

agente de serviço realize; b) os requisitos determinados pelo fabricante do equipamento; c) os responsáveis pela execução; d) a documentação usada para registrar todas as informações referentes aos ensaios	
4.5 Inventário	
O serviço de saúde deve desenvolver e manter o inventário dos seus equipamentos. Toda documentação referente ao inventário deve garantir sua rastreabilidade	6 P1 Modelo de inventário – Anexo E
4.5.1 Lista de Inventário	
Devem estar listados no inventário os equipamentos: a) de propriedade do serviço; b) cedidos de forma exclusiva por contratos e convênios legalmente reconhecidos	Manual_ToBe_P1_Realizar Atualização e Análise de Inventário – Anexo E
4.5.2 Informações a serem incluídas no inventário	
O serviço de saúde deve realizar inventário contendo os dados cadastrais de cada equipamento.	6 P1 Modelo de inventário – Anexo E
4.5.3 Atualização do inventário	
O inventário deve ser atualizado a cada nova aquisição ou desativação do equipamento	Manual_ToBe_P1_Realizar Atualização e Análise de Inventário – Anexo B
4.5.4 Auditoria	
O inventário deve ser auditado periodicamente, com periodicidade a ser estabelecida formalmente pelo serviço de saúde	Manual_ToBe_P1_Realizar Atualização e Análise de Inventário – Anexo B / Procedimento_para_Auditoria_Interna – Apêndice 17
O serviço de saúde deve estabelecer e documentar padrões para assegurar a exatidão dos dados do inventário	6 P1 Modelo de inventário – Anexo E
4.6 Instalação	
O serviço de saúde deve realizar a instalação dos equipamentos em conformidade com a normalização aplicável e com as recomendações do fabricante	Manual_ToBe_P3_RealizarAtivacaoEMH – Anexo N – Atividade nº 14 / Formulário de Instalação de Equipamento – Anexo AE
4.7 Registro histórico do equipamento	
O serviço de saúde deve manter um registro histórico por equipamento, contendo as informações do inventário e : a)	Procedimento para Controle de Documentos e Registros – Apêndice 9
4.8 Arquivo de registros	
O serviço de saúde deve arquivar os registros históricos	Procedimento_para_Controlde_Documentos_e_Registros – Apêndice 9
4.9 Treinamento	
4.9.1 Responsabilidade do treinamento	
O prestador de serviço deve prover o treinamento permanente necessário para garantir que cada agente	Procedimento_para_Competen cia_Treinamento_e_Conscienti

de serviços esteja apto a realizar as suas atividades. O conteúdo da capacitação deve incluir: a) normas de segurança previstas em atos legais e normativos; b) novos equipamentos e ferramentas; c) novos processos de trabalho	zacao – Apêndice 8
4.9.2 Documentação sobre treinamento	
O serviço de saúde deve documentar: a) o conteúdo programático do treinamento; b) os critérios de avaliação das necessidades deste treinamento; c) a participação e avaliação do treinando; d) avaliação e eficácia do treinamento	Procedimento_para_Competencia_Treinamento_e_Conscientizacao – Apêndice 8
4.10 Armazenamento	
Os equipamentos devem ser armazenados conforme especificado pelo fornecedor	
Quando as especificações do fornecedor exigirem controle ambiental contínuo, deve haver registros que comprovem o atendimento a essas exigências	Manual_ToBe_P7_RealizarManutencaoProgramadaEMH – Anexo Z – Atividade nº 2 (registro nas rondas setoriais)
Devem ser estabelecidos e implementados critérios para impedir o uso de equipamentos que ainda não tenham sido aprovados no recebimento, estejam sob manutenção, impedidos de uso, indicados para descarte ou devolução	Procedimento_para_Gestao_de_Nao_Conformidades_e_Acoes_Corretivas – Apêndice 15 – item 3.4
Os equipamentos devem ser armazenados isoladamente de produtos e substâncias que possam afetar a sua identidade, integridade, segurança e desempenho	
O armazenamento deve ser feito em local específico	
O armazenamento de fontes radioativas ou de equipamentos que possuam fonte radioativas incorporadas, devem estar de acordo com o Plano de Proteção Radiológica	
4.11 Transferência interna de equipamento	
O serviço de saúde deve possuir procedimentos escritos e registros documentados para transferência de equipamento	Manual_ToBe_P1_RealizarAtualizacao e Análise de Inventário – Anexo B
No processo de transferência é necessária a atualização do registro histórico do equipamento. O histórico de transferência do equipamento deve ficar registrado no registro histórico do equipamento	Manual_ToBe_P1_RealizarAtualizacao e Análise de Inventário – Anexo B
4.12 Uso	
O serviço de saúde deve estabelecer e implementar procedimentos para garantir a rastreabilidade do equipamento e a segurança do paciente no seu atendimento e do operador	Manual_ToBe_P7_RealizarManutencaoProgramadaEMH – Anexo Z
O equipamento somente deve ser utilizado por profissional comprovadamente treinado	Manual_ToBe_P4_RealizarTreinamento – Anexo Z
O equipamento deve estar em condições adequadas de segurança	Manual_ToBe_P7_RealizarManutencaoProgramadaEMH – Anexo Z

Para o uso de equipamento emissor de radiações ionizantes, devem ser observados ainda os requisitos de proteção radiológica	Manual_ToBe_P7_RealizarManutencaoProgramadaEMH – Anexo Z
4.13 Intervenção técnica	
O serviço de saúde deve estabelecer e implementar procedimentos para assegurar a rastreabilidade metrológica do equipamento	Procedimento_para_Controlde_Documentos_e_Registros – Apêndice 9
O serviço de saúde deve desenvolver e implementar procedimentos para inspeção, ensaio, manutenção, ajuste e calibração no equipamento	Procedimento_para_Controlde_Documentos_e_Registros – Apêndice 9
As intervenções técnicas devem ser documentadas no registro histórico, indicando inclusive o nome do executor	Procedimento_para_Controlde_Documentos_e_Registros – Apêndice 9
As intervenções técnicas devem ser efetuadas somente por profissional comprovadamente treinado	Procedimento_para_Competicia_Treinamento_e_Conscientizacao – Apêndice 8
4.13.1 Procedimentos para manutenção corretiva (MC)	
O serviço de saúde deve estabelecer e implementar procedimentos de MC para cada equipamento que indiquem: a) o fluxo da MC; b) as ações necessárias para recolocar o equipamento em uso; c) os responsáveis pela sua execução; d) a documentação usada para registrar todas as informações da MC	Manual_ToBe_P5_RealizarManutencaoCorretivaEMH – Anexo U
4.13.2 Procedimentos para manutenção preventiva (MP)	
O serviço de saúde deve estabelecer e implementar procedimentos de MP para cada equipamento que indiquem: a) as ações necessárias para verificar se o equipamento está em condições de uso; b) a periodicidade destas ações; c) os responsáveis pela sua execução; d) a avaliação da efetividade do serviço realizado; e) a documentação usada para registrar todas as informações da MP	Manual_ToBe_P7_RealizarManutencaoProgramadaEMH – Anexo Z
4.13.3 Critérios de análise de risco para a priorização d MP	
O programa de MP deve levar em consideração: a) a função do equipamento; b) os riscos associados; c) os requisitos de manutenção; d) o histórico de incidentes e falhas	Manual_ToBe_P7_RealizarManutencaoProgramadaEMH – Anexo Z / 2 P1 Critérios para elaboração da Lista de Criticidade – Anexo F
Se os critérios adotados forem modificados, as alterações devem ser documentadas	2 P1 Critérios para elaboração da Lista de Criticidade – Anexo F
4.14 Desativação	
O serviço de saúde deve estabelecer e documentar critérios para a desativação de equipamentos. Também deve gerar um laudo de desativação para cada equipamento, contendo: dados do equipamento; data da desativação; e responsável pela desativação	Manual_ToBe_P8_RealizarDesativacaoEMH – Anexo AB

Os equipamentos desativados devem ser segregados e devidamente identificados e documentados quanto a sua condição e destino.	Manual_ToBe_P8_RealizarDesativacaoEMH – Anexo AB
4.15 Descarte	
O serviço de saúde deve implantar um plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (PGRSS)	Anexo AF - PGRSS - Modelo
4.16 Evento adverso relacionado ao equipamento	
O serviço de saúde deve manter registro dos eventos adversos relacionados ao equipamento. Todas as etapas de gerenciamento de equipamento devem conter informações necessárias para uma investigação de possível evento adverso. A avaliação de evento adverso deve atender a procedimentos escritos e ser registrada	Manual_ToBe_P5_RealizarManutencaoCorretivaEMH – Atividade nº 6
4.15 Avaliação do plano de gerenciamento de equipamento	
O serviço de saúde deve desenvolver e implementar um processo de melhoria de desempenho para: a) avaliar o desempenho anual do gerenciamento de equipamento; b) planejar e executar qualquer alteração necessária que seja decorrente das informações obtidas desta avaliação.	Procedimento_para_Analise_Critica_da_Direcao – Apêndice 18
O serviço de saúde deve elaborar relatórios de indicadores que lhe permitam avaliar a conformidade com os objetivos do plano de gerenciamento de equipamento	Matriz_de_Indicadores_de_Desempenho_Chave – Apêndice 14 / Plano_da_Qualidade – Apêndice 4

Quadro 2: Matriz de correlação entre os requisitos da norma ABNT NBR 15943:2011 e o Guia elaborado - Manual da Qualidade (modelo).

No intuito de auxiliar ao leitor no processo de certificação, é interessante também informar quais dos documentos são considerados obrigatórios segundo os requisitos da norma ABNT NBR ISO 9001:2015, para que haja uma priorização na elaboração desses documentos numa eventual auditoria. Segue abaixo a relação de documentos obrigatórios segundo requisitos da norma ABNT NBR ISO 9001:2015 com suas respectivas localizações no texto, separados entre documentos referenciados diretamente no Guia, e documentos referenciados indiretamente no Guia.

DESCRIÇÃO DO DOCUMENTO	LOCALIZAÇÃO
Manual da Qualidade	Apêndice 1
Procedimento para Determinação do Contexto e Partes Interessadas	Apêndice 2
Escopo do Sistema de Gestão da Qualidade	Apêndice 3
Política da Qualidade	Apêndice 5
Objetivos da Qualidade	Apêndice 6
Procedimento para Gestão de Não conformidades e Ações Corretivas	Apêndice 15
Matriz de Indicadores de Desempenho Chave	Apêndice 14
Procedimento para Auditoria Interna	Apêndice 17

Quadro 3: Listagem de documentos referenciados diretamente no Guia que são obrigatórios segundo a norma ABNT NBR ISO 9001:2015.

Lista de Documentos Internos	Inserido no documento Procedimento para Controle de Documentos de Registros - Apêndice 9
Lista de Documentos Externos	Inserido no documento Procedimento para Controle de Documentos de Registros - Apêndice 9
Registro de Treinamento	Inserido no documento Procedimento de competência, Treinamento e Conscientização - Apêndice 8
Lista de Verificação para Revisão de Requisitos de Cliente	Inserido no documento Procedimento de Oferta de Serviços - Apêndice 12
Orientações para Elaboração de Procedimento de Aquisição e Avaliação de Fornecedores	Apêndice 13
Lista de Verificação para Avaliação de Fornecedores	Inserido no documento Orientações para Elaboração de Procedimento de Aquisição e Avaliação de Fornecedores – Apêndice 13
Especificação do Serviço	Inserido no documento Procedimento para Produção e Prestação de Serviço - Apêndice 11
Notificação para um Cliente sobre Mudanças em sua Propriedade	Inserido no documento Procedimento para Produção e Prestação de Serviço - Apêndice 11
Registro de Rastreabilidade	Inserido no documento Procedimento para Produção e Prestação de Serviço - Apêndice 11
Registro de Não Conformidade	Inserido no documento Procedimento para Gestão de Não conformidades e Ações Corretivas – Apêndice 15
Registro de Ação Corretiva	Inserido no documento Procedimento para Gestão de Não conformidades e Ações Corretivas – Apêndice 15
Registro de Manutenção e Calibração	Inserido no documento Orientações para

	Elaboração de Procedimento para Manutenção de Equipamentos e de Aparelhos de Medição - Apêndice 10
Programa de Auditoria Interna	Inserido no documento Procedimento para Auditoria Interna - Apêndice 17
Relatório de Auditoria Interna	Inserido no documento Procedimento para Auditoria Interna - Apêndice 17
Relatório de Análise de Dados	Inserido no documento Procedimento para Análise Crítica da Direção – Apêndice 18
Minutas de Análise Crítica da Direção	Inserido no documento Procedimento para Análise Crítica da Direção – Apêndice 18

Quadro 4: Listagem de documentos referenciados indiretamente no Guia que são obrigatórios segundo a norma ABNT NBR ISO 9001:2015.

6. DISCUSSÃO

Os desafios para implementação da norma ABNT NBR ISO 9001:2015 estão diretamente relacionados à quantidade de processos de trabalho existentes. Quanto mais processos de trabalho e quanto maior for a complexidade da execução das atividades previstas nesses processos, maior será a complexidade de implantação e gerenciamento do SGQ. O conceito de qualidade da norma ISO se refere a capacidade em que as instituições têm de atenderem aos requisitos pré-estabelecidos pela norma, como também pelos requisitos definidos pela própria instituição, no intuito de atender às expectativas e a satisfação dos seus clientes, e a regulamentação estatutária vigente. O conceito de qualidade está bem ligado à satisfação dos seus clientes, e não à complexidade e especificidade da prestação dos serviços.

A norma ABNT NBR 15943:2011 já traz como requisitos um quantitativo de processos e atividades relacionadas que são intrínsecos a quaisquer EAS. O que influencia diretamente na complexidade de sua implantação e gerenciamento é o porte do EAS e a diversidade e complexidade do parque tecnológico instalado.

Apesar de não ter sido citado como objetivo desse trabalho contata-se que, após a implantação de todas as etapas de implantação do SGQ no hospital, é possível utilizar o Manual da Qualidade proposto nesse trabalho, e todos os seus documentos relacionados, como Plano de Gerenciamento compulsório exigido pela a RDC/ANVISA nº 02/10.

Neste trabalho foi elaborado o conteúdo técnico que foi utilizado no *template* padronizado adquirido. Vale ressaltar que apesar de não ser obrigatório a aquisição de um *template*, a aquisição deste pode ajudar a dar maior velocidade na elaboração dos documentos normativos.

7. CONCLUSÃO

O propósito do trabalho foi atingido, através do desenvolvimento do Guia contendo orientações a profissionais de engenharia clínica para implantação de Sistema de Gestão da Qualidade baseado na norma ABNT ISO 9001:2015, atendendo também às disposições da norma ABNT NBR 15943:2011. Trata-se de um modelo teórico, porém elaborado com exemplos de aplicações práticas, baseados em informações obtidas em Hospitais que já possuem processos mapeados e em execução, atendendo parcialmente aos requisitos da norma ABNT NBR 15943:2011, e baseados em informações de SGQ já implantados e certificados em outras organizações, conforme requisitos da norma ABNT ISO 9001:2015.

O Manual da Qualidade (modelo) também pode ser utilizado como instrumento de capacitação de profissionais de engenharia clínica, permitindo visão ampla do departamento incluindo todas as suas atribuições e responsabilidades, e o conhecimento sobre cada etapa dos processos relacionados ao gerenciamento de tecnologias em saúde e ao SGQ.

O Guia proposto envolve um conjunto de procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas e técnicas, normativas e legais, com o objetivo de garantir a rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade, segurança e em alguns casos, o desempenho dos EMHs utilizados nos EASs.

É importante destacar que na implantação da Guia deve ser realizada uma análise detalhada sobre o dimensionamento da equipe para atendimento às demandas de atividades de implantação e gerenciamento das duas normas. Analisando as possíveis barreiras para a implantação do Guia proposto, identifica-se o incremento da carga de trabalho como um efeito decorrente, capaz de dificultar a evolução das atividades. Embora a iniciativa possa ajudar a aumentar a eficiência operacional, reduzir os erros, produzir uma abordagem mais preventiva em vez de reativa, melhorando a segurança do paciente, o aumento da carga de trabalho e documentos deve ser percebido como fator dificultador.

Apesar de representar um modelo aplicável com possibilidade de êxito em hospitais públicos e privados, a incorporação desta tecnologia gerencial necessita de ajustes, adequações e contextualizações, visando a particularizar o seu emprego e vencer as dificuldades naturais inerentes às iniciativas de mudanças organizacionais. Sobre esse último ponto é necessário destacar que o elemento de maior destaque nos fatores que favorecem a implantação do Guia proposto é a liderança desempenhada pela Alta Gestão dos Hospitais,

seguida e reproduzida pelos responsáveis pelos Departamentos de Engenharia Clínica e suas respectivas equipes de trabalho.

O Guia proposto demonstra não apenas o potencial do instrumento para melhorar a gestão, como também os desafios e as limitações que surgem a partir do seu emprego. Os Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ) junto às boas práticas de gerenciamento de tecnologias de uso em saúde, quando implantados com o propósito de melhoria interna do desempenho e não simplesmente para conquista de certificação ou reconhecimento externo, podem produzir efeitos positivos nos hospitais e padronização dos processos de trabalho e nos resultados organizacionais.

8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

[EBSERH] EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES, Institucional. Disponível em: <www.ebserh.gov.br>. Acesso em: 7 de agosto de 2018.

[INMETRO] INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA, Institucional. Disponível em <<http://www.inmetro.gov.br>>. Acesso em 15 nov. 2017.

[INMETRO] INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA: **A Atividade de Avaliação da Conformidade**. Disponível em <<http://www.inmetro.gov.br/qualidade/>>. Acesso em 1 dez.2018.

[ISO] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. About ISO. Disponível em <<http://www.iso.org>>. Acesso em 5 out. 2018.

[ISO] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARTIZATION. **The ISO survey of Certifications 2015**. ISO: Genebra, 2015. Disponível em < <https://www.iso.org/the-iso-survey.html> >. Acesso em 2 nov. 2018.

[ISO] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARTIZATION. **The ISO survey of Certifications 2017**. ISO: Genebra, 2017. Disponível em < <https://www.iso.org/the-iso-survey.html>>. Acesso em 8 dez. 2018.

ALVES, C.S. **Gestão de tecnologias em saúde: desafios para o engenheiro biomédico**. Universidade de Brasília. Brasília DF. 2015.

ANTUNES, E. V. et al. A engenharia clínica como estratégia na gestão hospitalar. **Gestão da tecnologia biomédica: tecnovigilância e engenharia clínica**, ANVISA, 2002, cap. 4.

AMERICAN COLLEGE OF CLINICAL ENGINEERING. What's a clinical engineer. Disponível em <<https://accenet.org/about/Pages/ClinicalEngineer.aspx>>. Acesso em 15 out. 2018.

ANDRADE, D.M.; SANTOS, A.C. (2012). **Profissionalização da organização hospitalar: transformações vivenciadas em um hospital com a adoção de práticas administrativas**. Espacios. v. 33, n.11, p.12.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 15943:2011: diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde**. Rio de Janeiro, 2011b. 21p.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO/IEC 17000:2005: avaliação da conformidade – vocabulário e princípios gerais**. Rio de Janeiro, 2005b. 18p.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO/IEC 17011:2005: avaliação da conformidade – requisitos gerais para os organismos de acreditação que**

realizam acreditação de organismos de avaliação de conformidade. Rio de Janeiro, 2005b. 23p.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 9000:2015: sistema de gestão da qualidade – fundamentos e vocabulário.** Rio de Janeiro, 2015b. 59p.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 9001:2015: sistema de gestão da qualidade - requisitos.** Rio de Janeiro, 2015b. 32p.

BONATO, V. L. **Gestão em Saúde: Programas de Qualidade em Hospitais.** São Paulo: Ícone, 2007. 119 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 2, de 25 de Janeiro de 2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, 26 jan. 2010. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 20, de 26 de Março de 2012. Altera a Resolução RDC nº. 02, de 25 de janeiro de 2010, que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, 26 mar. 2012. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

BRASIL, RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, ANVISA, Brasília, DF, 20 de março de 2002. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

BONATO, V. L. **Gestão em Saúde: Programas de Qualidade em Hospitais.** São Paulo: Ícone, 2007. 119 p.

BRONZINO, JD. **The Biomedical Engineering Handbook.** CRC Press, 1995.

CALIL, S.J.; TEIXEIRA, M.S., **Equipamentos Médico-Hospitalares e o Gerenciamento da Manutenção: Capacitação à Distância.** Brasília: Ministério da Saúde, 2002, 709p.

D'INNOCENZO, M. D.; ADAMI, N. P.; CUNHA, I. O. **O movimento pela qualidade nos serviços de saúde e enfermagem.** Revista Brasileira de Enfermagem, v. 59, n. 1, p. 84-88, jan./fev.

FELDMAN, L. B.; GATTO, M. F.; CUNHA, I. K. **História da evolução da qualidade hospitalar: dos padrões à acreditação.** Acta Paulista de Enfermagem, v. 18, n. 2, p. 213-219, 2005.

- FORTES, M. T.; MATTOS, M. A.; BAPTISTA, T. W. **Acreditação ou Acreditações? Um comparativo entre a acreditação na França, no Reino Unido e na Catalunha.** Revista da Associação Médica Brasileira, v. 57, n. 2, p. 239-246, mar./abr. 2011.
- GURGEL JUNIOR, G. D.; VIEIRA, M. F. **Qualidade total e administração hospitalar: explorando disjunções conceituais.** Ciência e Saúde Coletiva, v. 7, n. 2, p. 325-334, 2002.
- MATHEIS, A. **Em busca de saídas para a revitalização do setor.** Revista de Administração Hospitalar, v. 2, n. 2, p. 41-43, set./dez. 2006.
- NETO, FC Braga, BARBOSA, PR, e SANTOS, IS. **Atenção hospitalar: evolução histórica e tendências.** in: L Giovanella, (Ed.) Políticas e sistema de saúde no Brasil. Fiocruz, Rio de Janeiro; 2008;
- NOGUEIRA, L. C. **Gerenciando pela Qualidade Total na Saúde.** 3. ed. Belo Horizonte: Livrocerto, 2008. 134 p.
- OLIVEIRA, E. F. **Programa de Gerenciamento de Equipamentos Médicos: noções de boas práticas de gerenciamento de equipamentos e acreditação hospitalar.** Escola de Saúde Pública do Estado do Ceará. Fortaleza CE. 2009.
- OSHIYAMA, N. F. et al. **Medical equipment classification: method and decision making support based on paraconsistent annotated logic.** Med Biol Eng Comput (2012) 50:395–402.
- PERTENCE, P. P.; MELLEIRO, M. M. **Implantação de ferramenta de gestão de qualidade em hospital universitário.** Revista da Escola de Enfermagem da USP, v. 44, n. 4, p. 1024-1031, dez. 2010.
- PFEIFER, T. **Quality Management: Strategies, Methods, Techniques.** Cincinnati: HanserGardner Publications, 2002. 587 p.
- RAKHMAWATI, T.; SUMAEDI, S.; ASTRINI, N. J. **ISO 9001 in health service sector: a review and future research proposal.** International Journal of Quality and Service Sciences, v. 6, n.1, p. 17-29, 2014.
- RATCLIFFE, R.L. **Re-engineering hospital accreditation.** Clinical Governance: An International Journal, v. 14, n. 4, p. 315-335, 2009.
- RODRIGUES, M.K.; GODOY, L.P.; LORENZETT, D.B.; GUARIENTI, E.P.; PORTELA, O.T; RODRIGUES, L.K (2013). **Abordagem em Saúde e Segurança do Trabalho: Estudo do Perfil dos Servidores de um Hospital Universitário.** Espacios. v. 34, n.7, p. 4.
- ROSA, G.M.; TOLEDO, J.C. **Certificações e creditações para melhoria da gestão hospitalar.** In: SIMPÓSIO DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO, 12., 2015, Bauru, SP.

Anais (on line) São Paulo: Unesp, 2015. Disponível em: <http://www.simpep.feb.unesp.br/anais_simpep.php?e=10>. Acesso em: 21 nov. 2018.

SANTOS, C. M. **Análise da Implantação do Programa de Gestão da Qualidade ISO 9001:2008 na Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde no período de 2010 a 2013.** Universidade Federal da Bahia. Salvador BA. 2015.

SHAW, C. D. et al. **Accreditation and ISO certification:** do they explain differences in quality management in European hospitals? *International Journal for Quality in Health Care*, v. 22, n. 6, p. 445-451, 2010.

SHAW, C. D. **External quality mechanisms for health care:** summary of the ExPeRT project on visitatie, accreditation, EFQM and ISO assessment in Europe. *International Journal for Quality in Health Care*, v. 12, n. 3, p. 169-175, 2000.

TAJRA, SF; **Gestão Estratégica na Saúde:** reflexões práticas para uma administração voltada para a excelência. 2a ed. São Paulo: Iátria; 2008. 248 p.

VAN DEN HEUVEL, J. et al. An ISO 9001 quality management system in a hospital: bureaucracy or just benefits? **International Journal of Healthcare Quality Assurance**, v. 18, n. 5, p. 361-369, 2005.

VAN HARTEN, W.H.; CASPARIE, T.F.; FISSCHER, O.A.M. **Methodological considerations on the assessment of the implementation of quality management systems.** *Health Policy*, v. 54, n. 3, p. 187-200, 2000.

VAN HARTEN, W.H.; CASPARIE, T.F.; FISSCHER, O.A.M. **The evaluation of the introduction of a quality management system: a process-oriented case study in a large rehabilitation hospital.** *Health Policy*, v. 60, n. 1, p. 17-37, 2002.

VECINA NETO, G.; MALIK, A. M. **Tendências na Assistência Hospitalar.** *Ciência e Saúde Coletiva*, v. 12, n. 4, p. 825-839, jul/ago. 2007.

WARDHANI, V. et al. **Determinants of Quality Management Systems implementation in hospitals.** *Health Policy*, n. 89, p. 239-251, 2009.

APÊNDICES

APÊNDICE 1 – MANUAL DA QUALIDADE (MODELO)

[Logo da organização]

[Nome da organização]

MANUAL DA QUALIDADE (MODELO)

Código:	
Versão:	0.1
Criado por:	
Aprovado por:	
Data da versão:	
Assinatura:	

Lista de distribuição

Num. da Cópia	Distribuída para	Data	Assinatura	Devolvida	
				Data	Assinatura

Histórico de mudanças

Data	Versão	Criada por	Descrição da mudança
	0.1	9001Academy	Esboço do documento básico
	0.2	Fábio Leal	Guia para implantação das normas ABNT NBR ISO 9001:2015 e ABNT NBR 15943:2011

Tabela de conteúdo

1. Escopo	60
2. Referência normativa	60
3. Termos e definições	63
4. Contexto da organização	64
4.1. Entendendo a organização e seu contexto	64
4.2. Entendendo as necessidades e expectativas das partes interessadas.....	65
4.3. Determinando o escopo do Sistema de Gestão da Qualidade.....	65
4.4. Sistema de Gestão da Qualidade e seus processos	66
5. Liderança	67
5.1. Liderança e comprometimento	67
5.1.1. Geral	67
5.1.2. Foco no Cliente	67
5.2. Política da Qualidade	68
5.3. Papéis e reponsabilidades organizacionais.....	68
6. Planejamento	68
6.1. Ações para tratar riscos e oportunidades	68
6.2. Objetivos da qualidade e planos para atingi-los	69
6.3. Planejando mudanças.....	69
7. Apoio	70
7.1. Recursos	70
7.1.1. Generalidades	70

7.1.2.	Pessoas	70
7.1.3.	Infraestrutura	70
7.1.4.	Ambiente para a operação dos processos	70
7.1.5.	Recursos de monitoramento e medição	71
7.1.5.1.	Generalidades	71
7.1.5.2.	Rastreabilidade de medição	71
7.1.6.	Conhecimento organizacional	72
7.2.	Competências	73
7.3.	Conscientização	74
7.4.	Comunicação	75
7.5.	Informação documentada	75
7.5.1.	Generalidades	75
7.5.2.	Criando e atualizando	75
7.5.3.	Controle de informação documentada	75
8.	Operação	76
8.1.	Planejamento e controle organizacional	76
8.2.	Requisitos para produtos e serviços	77
8.2.1.	Comunicação com o cliente	77
8.2.2.	Determinação de requisitos relativos a produtos e serviços	77
8.2.3.	Análise crítica de requisitos relativos a produtos e serviços	78
8.2.4.	Mudanças nos requisitos para produtos e serviços	78
8.3.	Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços	78
8.4.	Controle de processos, produtos e serviços providos externamente	78
8.4.1.	Generalidades	78
8.4.2.	Tipo e extensão do controle	79
8.4.3.	Informação para provedores externos	79
8.5.	Produção e prestação de serviço	80
8.5.1.	Controle de produção e de provisão de serviço	80
8.5.2.	Identificação e rastreabilidade	80
8.5.3.	Propriedade pertencente a clientes ou provedores externos	81
8.5.4.	Preservação	81
8.5.5.	Atividades pós-entrega	81
8.6.	Liberação de produtos e serviços	81
8.7.	Controle de saídas não conformes	82
9.	Avaliação do desempenho	83
9.1.	Monitoramento, medição, análise e avaliação	83
9.1.1.	Geral	83
9.1.2.	Satisfação do cliente	83

9.1.3. Análise e avaliação	83
9.2. Auditoria Interna	84
9.3. Análise Crítica da Direção	85
9.3.1. Generalidades	85
9.3.2. Entradas de análise crítica pela direção	85
9.3.3. Saídas de análise crítica pela direção	85
10. Melhoria	86
10.1. Geral	86
10.2. Não conformidades e ações corretivas	86
10.3. Melhoria contínua	87
11. Apêndices	87

1. Escopo

Nessa cláusula da norma é possível definir o escopo de atuação do sistema de gestão da qualidade.

Exemplo:

Este Manual descreve o Sistema de Gestão da Qualidade estabelecido e mantido pelo [Departamento de Engenharia Clínica], bem como as diretrizes para a execução dos serviços prestados, com foco no cliente, buscando a melhoria contínua e o atendimento aos requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis. Para esse trabalho o escopo do sistema de gestão da qualidade abrange todos os requisitos previstos na Norma ABNT NBR 15943:2011.

2. Referência normativa

Nessa cláusula deverão ser inseridas todas as normas relacionadas ao sistema de gestão da qualidade.

Exemplo:

O Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), como definido neste Manual, é baseado na norma ABNT NBR ISO 9001:2015 que especifica os parâmetros nos quais a organização precisa demonstrar sua capacidade para fornecer serviços que atendam aos requisitos do cliente, regimentais e regulamentares aplicáveis, com o objetivo de aumentar a satisfação do cliente.

As principais normas que determinam os requisitos regimentais e regulamentares do SGQ do Departamento de Engenharia Clínica do Hospital estão relacionadas a seguir. Vale ressaltar que estarão inseridas no Manual da Qualidade apenas partes das normas citadas a seguir, restringindo às atividades que competem ou que possuem atribuição aos Setores de Engenharia Clínica dos Hospitais.

> ANVISA

> RDC 02/2010 - Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.

> RDC 07/2010 - Dispõe sobre os requisitos mínimos para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva e dá outras providências.

> RDC 11/2014 - Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise e dá outras providências.

> RDC 15/2012 - Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.

> RDC 16/2013 – Aprova o Regulamento Técnico de Boas práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico *In Vitro* e dá outras providências.

> RDC 20/2012 - Altera a Resolução RDC nº. 02, de 25 de janeiro de 2010, que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.

> RDC 302/2005 - Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.

- > RDC 306/2004 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.
- > RDC 33/2008 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação dos Sistemas de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
- > RDC 36/2008 - Dispõe sobre Regulamento Técnico para Funcionamento dos Serviços de Atenção Obstétrica e Neonatal.
- > RDC 36/2013 - Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.
- > RDC 50/2003 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.
- > RDC 307/2002 - Altera a Resolução - RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.
- > RDC 189/2003 - Dispõe sobre a regulamentação dos procedimentos de análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, altera o Regulamento Técnico aprovado pela RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002 e dá outras providências.
- > RDC 38/2008 - Dispõe sobre a instalação e o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear "in vivo".
- > RDC 63/2011 - Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde.
- > PORTARIA FEDERAL Nº 453, DE 1 DE JUNHO DE 1998 - Aprova o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico, dispõe sobre o uso dos raios-x diagnósticos em todo território nacional e dá outras providências.
- > RDC 185/2001 - Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos.
- > RDC 34/2014 - Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.

> INMETRO

- > PORTARIA INMETRO / INMETRO nº 239 de 16 de outubro de 1989 - Aprovar o Regulamento Técnico Metrológico, que com esta baixa, estabelecendo às condições técnicas e metrológicas a que devem satisfazer os termômetros clínicos.
- > PORTARIA INMETRO/MICT nº 236 de 22 de dezembro de 1994 - Aprovação do Regulamento Técnico referente à fabricação, instalação e utilização de instrumentos de pesagem não automáticos.
- > PORTARIA INMETRO/MDIC nº 46 de 22 de janeiro de 2016 - Aprova o Regulamento Técnico Metrológico-RTM que estabelece os requisitos aplicáveis aos esfigmomanômetros de medição não invasiva, destinados a medir a pressão arterial humana.

> PORTARIA INMETRO / MDIC nº 232 de 8 de maio de 2012 - Adotar, no Brasil, a 1ª edição luso-brasileira do Vocabulário Internacional de Metrologia – Conceitos fundamentais e gerais e termos associados (VIM 2012)

> Resolução CONMETRO / CONMETRO nº 12 de 12 de outubro de 1998 - Adoção do quadro geral de unidades de medida e emprego de unidades do Sistema Internacional de Unidades - S.I.

> ABNT

> ABNT NBR IEC 60601-1:2010 - Equipamento eletromédico Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.

> ABNT NBR 12809:2013 Resíduos de serviços de saúde — Gerenciamento de resíduos de serviços de saúde intraestabelecimento.

> ABNT NBR 15943:2011 Diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde.

> ABNT NBR 13534:2008 Instalações elétricas de baixa tensão – Requisitos específicos para instalação em estabelecimentos assistenciais de saúde.

> ABNT NBR 7256:2005 Tratamento de ar em estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS) - Requisitos para projeto e execução das instalações.

> ABNT NBR 14712:2013 Elevadores elétricos e hidráulicos — Elevadores de carga, monta-cargas e elevadores de maca — Requisitos de segurança para construção e instalação.

> ABNT NBR 15882:2010 Misturador de gases para uso medicinal — Misturador autônomo de oxigênio e de óxido nitroso para uso medicinal, sua construção, instalação e operação.

> ABNT NBR 12188:2012 Sistemas centralizados de suprimento de gases medicinais, de gases para dispositivos médicos e de vácuo para uso em serviços de saúde.

> ABNT NBR IEC 61331-1:2004 Dispositivo de proteção contra radiação-X para fins de diagnóstico médico Parte 1: Determinação das propriedades de atenuação de materiais.

> ABNT NBR 5462:1994 Confiabilidade e manutenibilidade.

> ABNT NBR IEC 62366:2010 Produtos para a saúde — Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde.

> ABNT NBR ISO 14971:2009 Produtos para a saúde — Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde.

> ABNT ISO/TS 19218:2009 Versão Corrigida:2009 - Produtos para a saúde — Estrutura de código para tipo e causa de evento adverso.

> ABNT NBR ISO 31000:2009 - Gestão de riscos - Princípios e diretrizes.

> ABNT NBR 12809:2013 - Resíduos de serviços de saúde — Gerenciamento de resíduos de serviços de saúde intraestabelecimento.

> ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 Errata 2:2006 - Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração.

> ABNT NBR 5410:2004 - Instalações elétricas de baixa tensão.

> CNEN

> CNEN NN 3.01 - Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica.

> CNEN NN 3.05 - Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica para Serviços de Medicina Nuclear.

> CNEN NN 6.10 Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica para Serviços de Radioterapia.

> CNEN.NE 3.02 - Serviços de Radioproteção.

> CONFEA

> RESOLUÇÃO Nº 218, DE 29 JUN 1973 Discrimina atividades das diferentes modalidades profissionais da Engenharia, Arquitetura e Agronomia.

> Lei nº 4950-A, de 22 de abril de 1966 Lei do Salário Mínimo Profissional (SMP) para o Engenheiro.

> Código de ética.

> Ministério do Trabalho

> NR-32 - Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde.

> NR-10 - Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade.

> NR-13 - Caldeiras, Vasos de Pressão e Tubulação.

> NR-9 - Programa de Prevenção de Riscos Ambientais.

> NR-7 - Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional.

3. Termos e definições

Nessa cláusula devem ser citados todos os termos e definições utilizados nos documentos relacionados com o Sistema de Gestão da Qualidade.

Exemplo:

Para o propósito deste Manual da Qualidade, o [Departamento de Engenharia Clínica] faz referência aos termos e definições listados na norma ABNT NBR ISO 9000:2015 “Sistemas de Gestão da Qualidade – Fundamentos e vocabulário” e na norma ABNT NBR 15943:2011 “Diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos para a saúde”.

Observação:

No exemplo desse trabalho o Sistema de Gestão da Qualidade é aplicado apenas para o Departamento de Engenharia Clínica, excluindo os demais departamentos do Hospital. Dessa forma, durante todo o trabalho, a organização citada é o próprio Departamento de Engenharia Clínica.

Seguem abaixo algumas definições para elaboração desse trabalho:

Organização: Departamento de Engenharia Clínica.

Alta direção: Alta direção do hospital, incluindo os responsáveis pela área assistencial e administrativa.

Cliente: responsáveis pelos Departamentos (setores) assistenciais dos hospitais e responsáveis pelos Departamentos (setores) da área administrativa do hospital que demandam serviço para o Departamento de Engenharia Clínica do Hospital.

Provedores Externos: Fornecedores de Equipamentos Médico-Hospitalares – EMHs; Fornecedores de peças, acessórios, insumos e materiais de reposição para EMHs; e Prestadores de Serviços de Gerenciamento e Manutenção de EMHs.

Serviços: serviços prestados pelo Departamento de Engenharia Clínica ou por seus fornecedores (quando aplicável).

Partes interessadas: quaisquer pessoas físicas ou jurídicas que direta ou indiretamente estão relacionados à prestação de serviços pelo Departamento de Engenharia Clínica, ex: Colaboradores do Departamento de Engenharia Clínica, CREA, Anvisa, Inmetro, Pacientes do Hospital e seus acompanhantes, Ministério do Trabalho, Ministério da Saúde, CNEM, Fornecedores do Hospital, Governo.

4. Contexto da organização

A cláusula 4 da norma ABNT NBR ISO 9001:2015 Contexto da organização requer que a organização avalie a si mesma e ao seu contexto. Isto significa que é necessário definir influências de vários elementos na organização e como eles se refletem no SGQ, na cultura da organização, objetivos e metas, complexidade dos produtos, fluxo de processos e informações, tamanho da organização, clientes, etc. Também significa que é necessário detectar riscos e oportunidades com relação ao contexto do negócio.

4.1. Entendendo a organização e seu contexto

Nessa cláusula o propósito é definir o processo de identificação e determinação do contexto relacionado ao Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ). O contexto da organização se divide entre contexto interno e contexto externo.

Exemplo:

Para todo esse trabalho será citado como exemplo a seguinte estrutura organizacional:

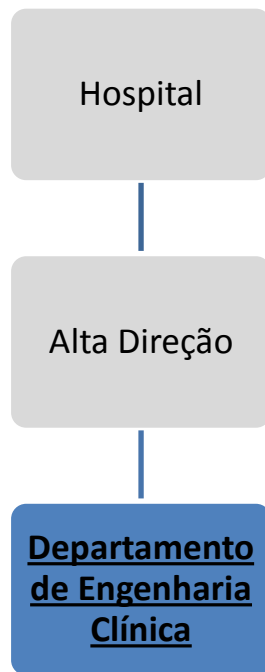


Figura 1: Organograma modelo

O [Departamento de Engenharia Clínica] considera o contexto da organização de acordo com o **Procedimento para Determinação do Contexto e Partes Interessadas (Apêndice 2)**.

B

4.2. Entendendo as necessidades e expectativas das partes interessadas

A organização deve determinar os requisitos relevantes das partes interessadas relevantes. Após essa determinação, a organização deve monitorar e analisar criticamente as informações que possui sobre as partes interessadas e seus requisitos.

As partes interessadas relevantes são pessoas ou organizações que podem impactar, ou potencialmente impactar, a capacidade da organização em alcançar a sua política e objetivos da qualidade, ou requisitos estatutários e regulamentares. Cada organização terá seu próprio conjunto de partes interessadas relevantes, e este conjunto mudará ao longo do tempo.

Somente alguns poucos requisitos das partes interessadas relevantes serão relevantes para a operação de um sistema de gestão da qualidade de uma organização. São exatamente esses poucos que a organização precisa capturar.

Exemplo:

O [Departamento de Engenharia Clínica] determinou as partes interessadas e suas necessidades e expectativas de acordo com o **Procedimento para Determinação do Contexto e Partes Interessadas - Apêndice 2**.

4.3. Determinando o escopo do Sistema de Gestão da Qualidade

O escopo do sistema de gestão da qualidade define os limites físicos e organizacionais aos quais o SGQ se aplica. O escopo é uma declaração factual e representativa das operações da organização incluídas dentro dos limites do SGQ e está disponível às partes interessadas.

Exemplo:

O [Departamento de Engenharia Clínica] determinou os limites e aplicabilidade do Sistema de Gestão da Qualidade no **Escopo do Sistema de Gestão da Qualidade - Apêndice 3**.

4.4. Sistema de Gestão da Qualidade e seus processos

Nesse item a norma cita que organização deve estabelecer, implementar, manter e melhorar continuamente um sistema de gestão da qualidade, incluindo os processos necessários e suas interações.

Exemplo:

O [Departamento de Engenharia Clínica] estabeleceu e implementou o SGQ, o qual é mantido e continuamente melhorado de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO 9001:2015, incluindo os processos necessários e suas interações.

O [Departamento de Engenharia Clínica] determinou os processos necessários para o SGQ e sua aplicação através da organização.

O [Departamento de Engenharia Clínica] determinou requisitos de entrada e saídas desejadas dos processos, critérios e métodos necessários para a operação e controle eficazes destes processos, assim como os recursos necessários e responsabilidades e autoridades para os processos no **Plano da Qualidade - Apêndice 4**. Sequências e interações entre os processos são descritas na Figura 2: Mapa de Processo.

Durante a análise crítica a direção, a alta administração do [Departamento de Engenharia Clínica] avalia os processos e faz mudanças necessárias para assegurar que os processos atinjam os resultados esperados e melhorem processos e o SGQ.

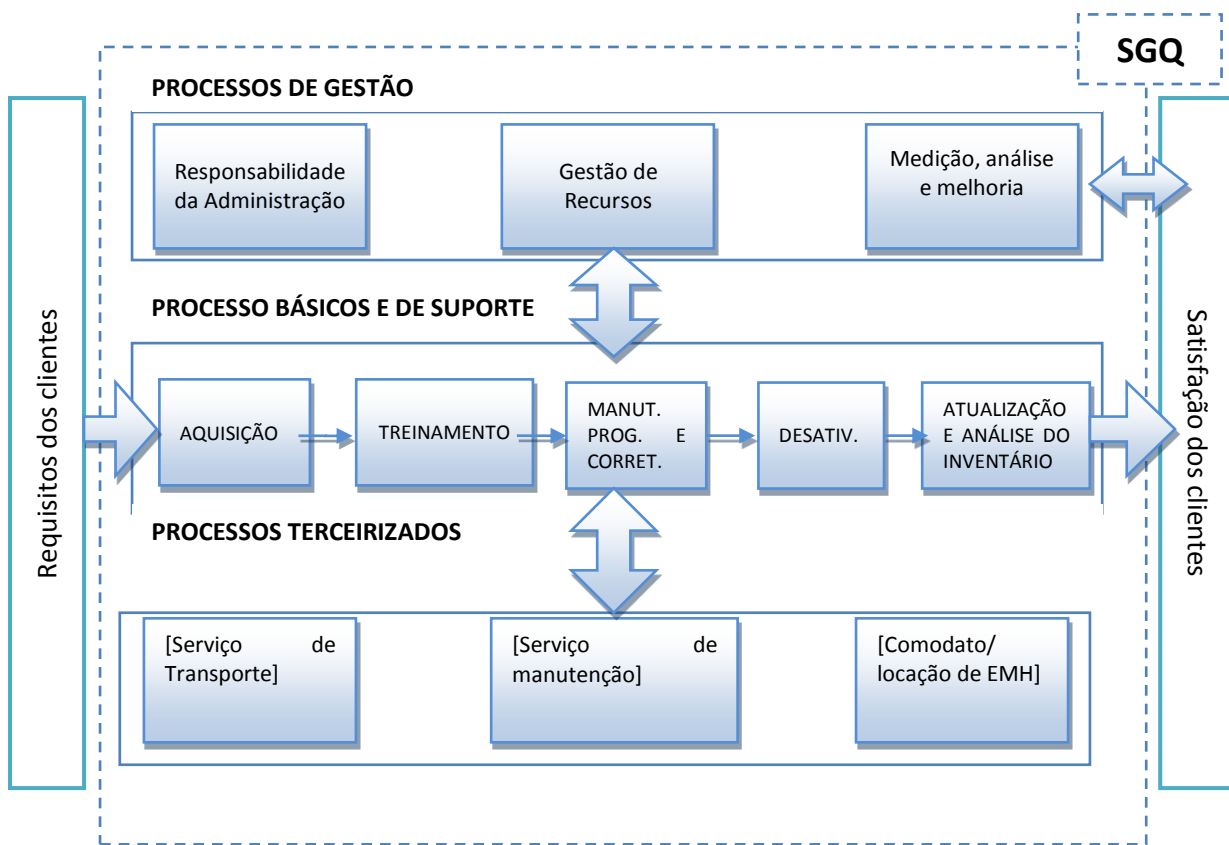


Figura 2: Mapa de Processo

Figura 2: Mapa de Processo

5. Liderança

5.1. Liderança e comprometimento

5.1.1. Geral

Nesse item a Alta Direção deve demonstrar liderança e comprometimento com relação ao sistema de gestão da qualidade. Os processos não podem ser eficazmente gerenciados sem um bom comprometimento da liderança.

A liderança deve garantir que os requisitos do sistema de gestão sejam integrados aos processos da organização. Os líderes devem demonstrar seu comprometimento para que o sistema de gestão da qualidade alcance seus resultados desejados e tenha os recursos necessários. Eles também precisam informar às pessoas que o sistema de gestão da qualidade é importante e que todos devem participar da sua implementação eficaz.

Exemplo:

A alta administração do [Departamento de Engenharia Clínica] tem a responsabilidade pela eficácia do SGQ e prove recursos para assegurar que a **Política da Qualidade - Apêndice 5** e os **Objetivos da Qualidade - Apêndice 6** são compatíveis com o direcionamento estratégico e o contexto da organização.

A alta administração assegura que os requisitos do SGQ estão integrados aos processos de negócio do [Departamento de Engenharia Clínica], e que o SGQ está atingindo os resultados esperados.

A alta administração comunica a importância de um SGQ eficaz, promove a melhoria contínua, uma abordagem de processo e pensamento baseado em risco, e apoia papéis relevantes de gestão para demonstrar liderança para suas áreas de responsabilidade.

5.1.2. Foco no Cliente

A cláusula 5.1.2 exige que a Alta Administração assuma a liderança pela demonstração do comprometimento da organização frente aos seus clientes. Ela deve assegurar que os requisitos dos clientes e os requisitos estatutários e regulamentares sejam identificados e alcançados. Ela deve considerar e abordar qualquer risco que ameace a capacidade da organização em fornecer serviços conformes, ou que possam negativamente impactar na satisfação dos clientes.

Exemplo:

A alta administração do [Departamento de Engenharia Clínica] demonstra liderança e comprometimento com respeito ao foco no cliente através da garantia de que:

- Requisitos do cliente, estatutários e regulatórios são definidos, entendidos e consistentemente atendidos
- Os riscos e oportunidades que podem afetar a conformidade dos produtos e serviços e a habilidade de aumentar a satisfação do cliente sejam determinados e tratados
- O foco no aumento da satisfação do cliente seja mantido

5.2. Política da Qualidade

A Norma ABNT NBR ISO 9001:2015 exige que a alta direção “estabeleça, implemente e mantenha” uma política da qualidade e também que a política da qualidade seja adequada ao contexto da organização, não apenas ao seu propósito. Isso exigirá a análise da política da qualidade após a avaliação do contexto da organização e consideração sobre os requisitos relevantes das partes interessadas relevantes.

A política deve incluir um comprometimento para a melhoria contínua do SGQ. Ela deve fornecer uma estrutura para o estabelecimento e análise dos objetivos da qualidade.

Exemplo:

O [Departamento de Engenharia Clínica] definiu a **Política da Qualidade – Apêndice 5** como um documento separado e o tornou disponível para os empregados e para o público.

Esta Política representa a estrutura para o planejamento e melhoria do SGQ, e define objetivos da qualidade gerais e específicos. Os objetivos da qualidade devem ser mensuráveis, considerando os requisitos dos clientes e os requisitos estatutários e regulamentares.

5.3. Papéis e responsabilidades organizacionais

A Norma ABNT NBR ISO 9001:2015 exige que não apenas as responsabilidades e autoridades sejam atribuídas, mas que elas também sejam comunicadas e entendidas na organização. Esta é uma tentativa para assegurar que a propriedade do SGQ não fique concentrada em uma única pessoa.

Os profissionais da qualidade na organização podem precisar revisar as responsabilidades e autoridades existentes relacionadas ao SGQ, especialmente as responsabilidades da alta direção. A análise pode identificar desvios de conhecimento e habilidades, que precisarão ser então considerados antes que a conformidade do sistema possa ser estabelecida.

Exemplo:

Responsabilidades e autoridades para papéis relevantes são designadas pela alta administração e comunicadas dentro do [Departamento de Engenharia Clínica]. A alta administração designa papéis e responsabilidades para assegurar que o SGQ esteja em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 9001:2015 e o reporte do desempenho do SGQ, incluindo o desempenho do próprio SGQ, para a alta administração.

6. Planejamento

6.1. Ações para tratar riscos e oportunidades

Uma das principais mudanças na versão 2015 da ABNT NBR ISO 9001:2015 é o estabelecimento de uma abordagem sistemática de riscos, em vez de tratá-los como um componente isolado no sistema de gestão da qualidade.

Ao adotar uma abordagem baseada em risco, uma organização se torna proativa em vez de meramente reativa, prevenindo ou reduzindo os efeitos indesejados e promovendo a melhoria contínua. A ação preventiva é automática quando um sistema de gestão é baseado em risco.

Exemplo:

Durante o planejamento do SGQ, o [Departamento de Engenharia Clínica] considera o contexto da organização, necessidades e expectativas de partes interessadas e o escopo do SGQ.

O [Departamento de Engenharia Clínica] determina riscos e oportunidades relacionados a habilidade para dar a segurança de que o SGQ pode atingir os resultados esperados, aumentar os resultados desejados, prevenir ou reduzir efeitos indesejados, estar compatível com o contexto da organização e que possa atingir a melhoria contínua.

Riscos e oportunidades relacionadas ao SGQ são tratadas de acordo como o documento **Orientações para Elaboração de Procedimento para Tratar Riscos e Oportunidades - Apêndice 7**.

6.2. Objetivos da qualidade e planos para atingi-los

Esta cláusula exige que a organização estabeleça objetivos da qualidade nas funções, níveis e processos relevantes dentro do seu sistema de gestão da qualidade. É a própria organização que decide quais funções níveis e processos são relevantes.

Os objetivos da qualidade devem ser consistentes com a política da organização e ser relevantes para a conformidade dos produtos e serviços, e aumentar a satisfação do cliente.

Os objetivos da qualidade devem ser mensuráveis, levar em consideração os requisitos legais e dos clientes e ser monitorados a fim de determinar se estão sendo alcançados. Eles também devem ser comunicados em toda a organização e atualizados sempre que necessário.

Exemplo:

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] continuamente define objetivos da qualidade mensuráveis e apropriados para funções e níveis relevantes dentro da organização. Os objetivos são monitorados pelo [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] no contexto do monitoramento e medição e da análise crítica da direção.

Os objetivos da qualidade são consistentes com a Política da Qualidade e definidos para todos os níveis e funções no [Departamento de Engenharia Clínica], levando em conta requisitos aplicáveis, relevância para a conformidade de serviços, e o aumento da satisfação do cliente.

Os planos para atingir os objetivos são feitos para cada objetivo da qualidade definido.

Atividades nos planos para atingir os objetivos da qualidade, responsabilidades, prazos, e recursos para a realização dos objetivos são definidos e documentados nos **Objetivos da Qualidade – Apêndice 6**. A realização dos planos é regularmente revisada pelo [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] de forma a monitorar a realização e incluir situações novas ou modificadas, ou ao menos durante análises críticas regulares pela alta administração.

6.3. Planejando mudanças

Quando a organização determinar uma necessidade de mudança do sistema de gestão da qualidade, a cláusula 6.3 da Norma ABNT NBR ISO 9001:2015 exige que tal mudança seja realizada de maneira controlada. As mudanças precisam ser previamente planejadas e logicamente implementadas.

A Organização deve ser clara com o que está tentando alcançar ao implementar a mudança proposta e as consequências (tanto positivas quanto negativas). Ela precisa avaliar se a integridade do sistema de gestão da qualidade poderia ser comprometida (ou, inversamente, melhorada) como resultado da implementação da mudança. A organização também deve considerar se há recursos disponíveis suficientes para realizar a mudança e se é necessária alguma mudança nos níveis de responsabilidade e autoridade para a implementação da mudança.

Exemplo:

Quando a organização determina a necessidade por mudanças no Sistema de gestão da Qualidade, o, [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] tem a responsabilidade de executá-las de forma planejada.

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] planeja as mudanças para o SGQ considerando o propósito das mudanças e potenciais consequências, a integridade do SGQ e a alocação ou realocação de responsabilidades e autoridades.

7. Apoio

7.1. Recursos

7.1.1. Generalidades

Esta cláusula exige que a organização inicialmente determine e, na sequência, forneça os recursos necessários para estabelecer, implementar, manter e melhorar continuamente seu sistema de gestão da qualidade.

Ao fazer isso, a organização deve considerar as capacidades e restrições de seus recursos internos existentes, bem como o que precisa ser fornecido por provedores externos.

Há um requisito explícito para considerar tantos os requisitos de recursos internos quanto externos para o sistema de gestão da qualidade.

7.1.2. Pessoas

Esta cláusula exige que uma organização garanta pessoal necessário para a eficaz operação do seu sistema de gestão da qualidade e seus processos, a fim de atender consistentemente aos requisitos dos clientes e requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis. Agora, as referências ao atendimento dos requisitos estatutários e regulamentares estão explícitas.

7.1.3. Infraestrutura

Os requisitos de infraestrutura na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015 são centrados na identificação, fornecimento e manutenção dos meios para permitir que os processos operem eficazmente.

A infraestrutura pode incluir:

- a. Edifícios e utilidades associadas;
- b. Equipamento, incluindo materiais, máquinas, ferramentas, software, etc;
- c. Recursos para transporte;
- d. Tecnologia da informação e de comunicação.

Exemplo: O [Departamento de Engenharia Clínica] determina e provê a infraestrutura necessária para o estabelecimento, implementação, manutenção e melhoria contínua do Sistema de Gestão da Qualidade, de acordo com o documento **Recursos – Infraestruturura (modelo) – Anexo AG**.

7.1.4. Ambiente para a operação dos processos

A Norma ABNT NBR ISO 9001:2015 exige que a organização “determine, proveja e mantenha” um ambiente adequado para a operação dos processos. Os exemplos incluem fatores físicos, sociais, psicológicos, ambientais e outros, incluindo temperatura, limpeza, etc.

O ambiente necessário para a operação dos processos reflete um maior foco em todas as normas de abordagem de processo. Este é o caso da cláusula 7.1.3 “infraestrutura” na Norma ABNT NBR ISO 9001:2015 – o propósito de manter o ambiente de processo é garantir a conformidade dos produtos e serviços.

Um ambiente adequado pode ser a combinação de fatores humanos e físicos, como:

- a. Social (por exemplo, não discriminatório, calmo, não confrontante);
- b. Psicológico (por exemplo, redutor de estresse, preventivo quanto à exaustão, emocionalmente protetor);
- c. Físico (por exemplo, temperatura, calor, umidade, luz, fluxo de ar, higiene, ruído).

Exemplo: Um ambiente de trabalho adequado para a operação dos processos e para alcançar a conformidade dos serviços, requer a combinação de fatores humanos e físicos, para isso o [Departamento de Engenharia Clínica] determina, provê e mantém os aspectos sociais, psicológicos e físicos. Quanto aos fatores humanos é realizada uma pesquisa de satisfação, pelo menos uma vez por ano, com o efetivo, para avaliar o índice de satisfação.

A qualidade na segurança do trabalho é assegurada e mantida conforme determina a legislação e requisitos estabelecidos pela própria empresa, como a segurança individual e coletiva dos colaboradores, iluminação, ergonomia, entre outras. Assim, são mantidos:

- PCMSO - Programa de Controle Médico e de Saúde Ocupacional do Hospital

- PPRA - Programa de Prevenção de Riscos Ambientais do Hospital

7.1.5. Recursos de monitoramento e medição

7.1.5.1. Generalidades

Quando uma organização utiliza monitoramento ou medição para demonstrar a conformidade dos seus serviços com os requisitos, ela deve garantir que possui os recursos necessários para que os resultados do monitoramento e medição sejam válidos.

Estes recursos precisam ser adequados ao tipo de monitoramento ou medição que é realizado e devem ser mantidos em ordem, para garantir que atendam ao propósito.

A organização deve manter informação documentada adequada como evidência de que os recursos de monitoramento e medição são adequados ao propósito.

7.1.5.2. Rastreabilidade de medição

Quando a rastreabilidade for um requisito ou expectativa do cliente ou parte interessada, considerado pela organização como essencial para garantir a confiança dos resultados de medição, os instrumentos de medição devem ser verificados ou calibrados de acordo com normas de medição nacionais ou internacionais em intervalos definidos ou antes da utilização.

Se tais normas não existirem, a organização deve registrar a base que utiliza para calibração ou verificação do instrumento de medição – na forma de informação documentada.

Os instrumentos de medição devem ser identificados de modo que seu estado de calibração possa ser determinado. Eles também devem ser protegidos para prevenir ajustes indesejados, danos ou deterioração.

Se um equipamento de medição apresentar algum defeito, os resultados anteriores devem ser revistos e, de acordo com a necessidade, ações corretivas devem ser implementadas.

A organização deve manter informação documentada adequada como evidência de que os recursos de monitoramento e medição são adequados ao propósito, não apenas os equipamentos de monitoramento ou medição.

Exemplo para todo o item 7.1.5: O [Departamento de Engenharia Clínica] determina e provê os recursos de monitoramento e medição necessários para o estabelecimento, implementação, manutenção e melhoria contínua do Sistema de Gestão da Qualidade, de acordo com o documento **Orientações para Elaboração de Procedimento para Manutenção de Equipamentos e de Aparelhos de Medição - Apêndice nº 10.**

7.1.6. Conhecimento organizacional

Este requisito da norma é destinado a assegurar que as organizações adotem as etapas adequadas para capturar e preservar o conhecimentos e aprendizagem, necessários à operação eficaz dos seus processos e para garantir a conformidade dos seus serviços.

É um requisito abrangente, direcionado primariamente a garantir que a organização tenha ou obtenha os recursos de conhecimento necessários para responder aos dinâmicos ambientes de negócio referidos na cláusula 4.1, às mudanças constantes das necessidades e expectativas das partes interessadas referidas na cláusula 4.2 e, quando aplicável, às iniciativas de melhoria. Como tal, este requisito tem fortes ligações com as atividades de análise crítica pela direção. Este conhecimento precisa ser mantido e disponibilizado na extensão necessária. A organização pode escolher quão bem quer isso: não há nenhum requisito explícito para o conhecimento organizacional ser mantido como informação documentada.

A organização deve reavaliar a extensão do seu conhecimento organizacional se estiver considerando fazer mudanças no seu sistema de gestão da qualidade em resposta às novas dinâmicas, necessidades ou tendências no seu ambiente operacional. Se o atual nível de conhecimento for considerado insuficiente, então a organização deve adotar as ações necessárias para ampliá-lo. A intenção é que as organizações tomem decisões informadas em relação às atualizações dos seus sistemas de gestão da qualidade.

Exemplo:

O [Departamento de Engenharia Clínica], investe anualmente em treinamentos internos e externos, que visam à capacitação dos colaboradores em conhecimentos, habilidades, atitudes ou de formação profissional para determinada atividade do departamento.

O procedimento para a realização de treinamento inicia-se com o planejamento dos treinamentos identificados a partir de diferentes necessidades pertinentes aos processos do SGQ. O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] deve levantar as necessidades de treinamento identificando e mapeando as necessidades de capacitação e desenvolvimento considerando as competências, estratégia organizacional (conhecimentos necessários para responder aos dinâmicos ambientes de negócio referidos na cláusula 4.1, às mudanças constantes das necessidades e expectativas das

partes interessadas referidas na cláusula 4.2 e, quando aplicável, às iniciativas de melhoria) e as necessidades das pessoas para o exercício das funções atuais e futuras. A identificação destas necessidades poderá ser a partir da revisão da descrição de cargos (cláusula 7.1.2), avaliação de desempenho e consulta à equipe de trabalho.

As capacitações proporcionadas são:

- Presenciais: Com a condução de instrutores, internos ou externos com carga horária e cronogramas definidos.

- E-learning: O profissional planeja sua realização, podendo ter ou não um monitor para facilitar e orientar as atividades.

- Congressos, Palestras, Seminários: Eventos normalmente de curta duração com objetivo de atualização em determinado tipo de EMH. Possibilitam também o estreitamento de relações entre profissionais (networking). Podem ser realizados interna ou externamente.

- Treinamento Comportamental: São todos aqueles treinamentos ou dinâmicas realizados com o objetivo de desenvolver comportamentos, habilidades e atitudes dos participantes. A avaliação de capacitação neste caso poderá ser observada ao longo do tempo. Orienta-se que para este tipo de treinamento seja observado o momento da execução das atividades durante o treinamento e também a abertura do treinando para refletir sobre tais comportamentos.

- Treinamento de Rotinas de Trabalho: Tem como objetivo capacitar e aperfeiçoar os colaboradores para execução de procedimentos operacionais de forma padronizada e baseada na legislação, garantindo qualidade no atendimento.

- Treinamento Técnico: Tem como objetivo capacitar os colaboradores em aspectos técnicos, baseados em literatura pertinente a fim de que estes executem de forma adequada suas funções.

- Treinamento em Serviço: Realizado no ambiente de trabalho do colaborador, destinado à aquisição de conhecimentos práticos e/ou desenvolvimento de habilidades específicas.

Além das capacitações proporcionadas acima, deve haver o treinamento de integração para novos colaboradores. O treinamento de integração visa estreitar os laços com o novo colaborador de modo mais ágil, facilitando, assim, o processo de adaptação. Esse treinamento também disponibiliza um espaço para compartilhamento de conhecimento e integração.

O treinamento de integração objetiva:

- Integrar o novo colaborador à cultura organizacional do [Departamento de Engenharia Clínica], apresentando-lhes o Sistema de Gestão da Qualidade;

- Informar as normas e procedimentos organizacionais;

- Facilitar a adaptação e o relacionamento interpessoal do colaborador com os demais colaboradores.

7.2. Competências

A organização deve determinar os requisitos de competência para as pessoas que realizam trabalhos sob seu controle. Assim que esses requisitos de competência forem determinados, a organização deve, então, garantir que as pessoas tenham as competências necessárias – formação (educação), treinamento ou experiência.

A organização deve adotar as ações necessárias para adquirir a competência exigida e as ações adotadas precisam ter sua eficácia avaliada. Ações aplicáveis podem incluir, por exemplo, a provisão de treinamentos, a mudança de atribuições de pessoas empregadas no momento, ou empregar ou contratar pessoas competentes.

Se pessoas forem avaliadas como não competentes, devem ser adotadas ações para torná-las competentes ou para obter as competências necessárias de outras fontes como, por exemplo, recrutamento ou utilização de pessoal externo. Uma avaliação precisa ser realizada na sequência para determinar se a aquisição da competência foi bem-sucedida. As organizações devem manter informação documentada adequada como evidência da competência do seu pessoal.

A cláusula 7.2 se refere a “pessoas que realizem trabalho sob seu controle”. Isto engloba pessoal de agências e contratados e pessoas realizando processos e funções que foram terceirizadas e provedores externos. Aqueles que estiverem operando sob o controle da organização precisam ser comunicados dos requisitos de competência e qualificação aplicáveis, na prática, este requisito deve ser considerado em todos os processos de compra e aquisição.

Exemplo:

O [Departamento de Engenharia Clínica] dispõe da equipe necessária com o conhecimento e habilidades, infraestrutura organizacional e recursos financeiros necessários para estabelecer, implementar, manter e melhorar o SGQ.

Nos casos onde é considerado necessário e justificado, o [Departamento de Engenharia Clínica] contratará pessoal e organizações externas competentes de campos relevantes para a realização de atividades para as quais a organização não tenha recursos adequados.

Gestores são responsáveis por identificar as necessidades e conduzir treinamento profissional de empregados que executam atividades que podem ter um impacto significativo na qualidade do produto, serviço e satisfação do cliente.

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] é responsável pela adequada competência de seus trabalhadores, com base em educação, treinamento e/ou experiência de trabalho, de acordo com os requisitos de seus trabalhos.

O método de assegurar as competências necessárias para os papéis, responsabilidades e autoridades para a implementação e controle de atividades dentro do SGQ foi estabelecida de acordo com o **Procedimento de competência, Treinamento e Conscientização Objetivos da Qualidade - Apêndice 8**. Registros de treinamentos completados e eficácia de treinamentos são mantidos pelo representante da administração.

7.3. Conscientização

Os requisitos contidos na cláusula 7.3 se aplicam a pessoas que realizam trabalhos sob o controle da organização. Há requisitos explícitos para que as pessoas que realizem trabalho sob o controle da organização conheçam a política da qualidade da organização e respectivos objetivos, como podem contribuir para a eficácia do SQG e quais são as implicações da não conformidade com os requisitos do SQG.

Exemplo:

O [Departamento de Engenharia Clínica] assegura que as pessoas realizando trabalhos sob seu controle estão cientes da Política da Qualidade, objetivos da qualidade relevantes, a contribuição deles para a eficácia do SGQ, e implicações da não conformidade com os requisitos do SGQ.

7.4. Comunicação

A cláusula 7.4 engloba comunicação interna e externa relacionada ao SGQ da organização. Cada organização deve determinar as questões relacionadas ao SQG que deseja comunicar. Após fazer isso, a organização deve considerar os prazos para tais comunicações, o público alvo e a metodologia de divulgação.

Exemplo:

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] é responsável por determinar comunicações internas e externas relevantes para o SGQ, incluindo assunto, momento apropriado, método de comunicação, assim como quem e com quem será feita a comunicação.

7.5. Informação documentada

7.5.1. Generalidades

Nessa cláusula há a exigência para documentação, há diversos elementos com requisitos para informação documentada. É exigida informação documentada para:

- Escopo;
- Processos;
- Política da qualidade;
- Objetivos da qualidade;
- Recursos de medição;
- Competências;
- Confiança de que os processos foram executados de acordo com o planejamento;
- Demonstração da conformidade dos produtos e serviços;
- Resultado da análise crítica dos requisitos novos ou modificados para os produtos e serviços;
- Informação para confirmação dos requisitos de projeto e desenvolvimento;
- Processo de projeto e desenvolvimento e informação dos resultados das avaliações;
- Monitoramento do desempenho e reavaliações dos provedores externos;
- Informação que define as atividades a serem realizadas e os resultados a serem alcançados;
- Rastreabilidade, análise crítica de mudanças e liberação de produtos;
- Ações adotadas para resultados de processo, produtos e serviços fora da conformidade;
- Informação como evidência dos resultados de monitoramento e medição;
- Análise e avaliação, auditorias internas, análise crítica pela direção, informação como evidência das não conformidades, ações adotadas e resultados das ações.

7.5.2. Criando e atualizando

Quando a informação documentada for criada ou atualizada, a organização deve garantir que ela seja adequadamente identificada e descrita (por exemplo: título, data, autor, número de referência, etc). A informação documentada deve estar em formato adequado (por exemplo: idioma, versão de software, gráficos) e em meio adequado (por exemplo: papel ou arquivo eletrônico). A informação documentada deve ser analisada criticamente e aprovada quanto à sua adequação.

7.5.3. Controle de informação documentada

A informação documentada requerida pelo sistema de gestão da qualidade e pela norma ABNT NBR ISO 9001:2015 deve ser controlada para assegurar que:

- Ela esteja disponível e adequada para uso, onde e quando for necessária;
- Ela esteja protegida suficientemente (por exemplo: contra perda de confidencialidade, uso impróprio ou perda de integridade);

Para o controle da informação documentada, a organização deve abordar as seguintes atividades como aplicável:

- Distribuição, acesso, recuperação e uso;
- Armazenamento e preservação, incluindo preservação de legibilidade;
- Controle de alterações (por exemplo: controle de versão);
- Retenção e disposição.

A informação documentada de origem externa determinada pela organização como necessária para o planejamento e operação do SGQ deve ser identificada como apropriado e controlada.

A informação de conformidade retida como evidência de conformidade deve ser protegida contra alterações não intencionais.

Exemplo para todo o item 7.5:

A informação documentada do Sistema de Gestão da Qualidade é tratada através dos seguintes documentos:

- **Política da Qualidade - Apêndice 5 e *Objetivos da Qualidade* - Apêndice 6;**
- **Manual da Qualidade - Apêndice 1;**
- **Procedimento para Controle de Documentos de Documentos e Registros - Apêndice 9;**
- Documentos, incluindo registros, requeridos pela ABNT NBR ISO 9001:2015, encontram-se referenciados nos apêndices desse trabalho. Todos os documentos obrigatórios estão citados como “**obrigatórios segundo requisitos da norma ABNT NBR ISO 9001:2015**”;
- Documentos, incluindo registros, que o [Departamento de Engenharia Clínica] determinou como sendo necessários.

8. Operação

8.1. Planejamento e controle organizacional

A cláusula 8.1 exige que a organização planeje, implemente e controle os processos que ela previamente identificou (cláusula 4.4) como necessários para satisfazer os requisitos dos serviços. Além disso, ela deve planejar como abordará os riscos e oportunidades que podem impactar esses processos e, dessa forma, sua capacidade de satisfazer esses requisitos.

O processo de planejamento começa com a organização estabelecendo os requisitos dos seus serviços. Após a conclusão dessa etapa, a organização deve, então, considerar seus processos e estabelecer os critérios para esses processos, como ela controlará esses processos, os critérios de aceitação para os resultados de cada processo e os recursos necessários para apoiar cada processo. Isso significa que as entradas (gatilhos para o processo), saídas (serviços) e recursos e controles (para assegurar que os resultados desejados sejam alcançados) sejam determinados.

Adicionalmente, o que torna a saída aceitável também precisa ser determinado – podem ser metas, medições, valores, indicadores-chave de desempenho, especificações e outros critérios relevantes às saídas.

Dessa forma, a organização deve criar e manter informação documentada com a extensão que ela própria determinar como necessária para garantir que seus processos sejam conduzidos de acordo com o planejado, e que os serviços estejam sendo produzidos de acordo com os requisitos identificados e critérios de aceitação.

A extensão do planejamento para a provisão de serviços deve ser proporcional ao tamanho, natureza, e complexidade das operações da organização.

A saída do controle e planejamento operacional deve ser adequada à operação da organização. A organização deve controlar as mudanças planejadas de serviços, e deve analisar criticamente as consequências das mudanças não intencionais. Quando necessário, a organização deve adotar ações para abordar ou mitigar qualquer efeito adverso.

Exemplo:

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] é responsável por planejar e desenvolver os processos necessários para a realização do produto de acordo com o ***Procedimento para Produção e Prestação de Serviço - Apêndice 11***.

8.2. Requisitos para produtos e serviços

8.2.1. Comunicação com o cliente

A cláusula 8.2.1 “Comunicação com o cliente” exige que uma organização garanta que tem processos estabelecidos para permitir a comunicação com seus clientes sobre as questões relacionadas aos seus serviços, opiniões, e pontos de vista dos clientes (incluindo reclamações), manipulação ou tratamento de propriedade dos clientes, se aplicável, e requisitos específicos para ações de contingência, quando relevantes.

Há requisitos para a comunicação de informações sobre a manipulação ou tratamento de propriedade dos clientes e requisitos específicos para ações de contingência, quando relevantes. O requisito coloca a importância da comunicação com os clientes sobre o que a organização pretende oferecer a eles.

8.2.2. Determinação de requisitos relativos a produtos e serviços

A organização deve colocar em prática um processo para garantir que os requisitos para os serviços que pretende fornecer aos clientes tenham sido definidos. Isto inclui capturar todos os requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis. Após isso, a organização deve garantir que tem capacidade para atender aos requisitos definidos e substanciar as reivindicações que ela faz para os serviços que ela pretende oferecer.

Esta cláusula representa a natureza da interação entre o fornecedor e o cliente em relação à determinação dos requisitos dos clientes. A norma assume que a organização já determinou os produtos e serviços que pretende oferecer aos clientes, considerando os requisitos dos clientes. Isto reflete a forma como muitos negócios operam hoje, com organizações estabelecendo eficazmente seus portfólios.

Os profissionais da qualidade devem observar o novo requisito para estabelecer, implementar e manter um processo que garanta que a organização determinou os requisitos para os produtos e serviços que pretende oferecer aos clientes.

Uma organização deve ser capaz de substanciar qualquer reivindicação que fizer sobre seus serviços.

8.2.3. Análise crítica de requisitos relativos a produtos e serviços

A organização deve analisar criticamente os requisitos relacionados aos seus serviços. A análise crítica precisa considerar os requisitos estabelecidos pelo cliente, incluindo aqueles relacionados à entrega e pós-entrega. Ela também deve considerar qualquer requisito não expressamente declarado pelo cliente, mas conhecido como necessário para que o serviço seja adequado ao uso pretendido pelo cliente.

Adicionalmente, a análise crítica deve considerar qualquer requisito estatutário ou regulamentar relacionado ao serviço, e qualquer requisito novo ou modificado que diferir daqueles previamente determinados.

As análises críticas devem ser realizadas antes que a organização se comprometa a fornecer produtos ou serviços a um cliente e a organização deve necessariamente resolver qualquer diferença entre o que foi originalmente pedido ou contratado e o que a organização determinou como devem ser os requisitos.

Se o cliente não fornecer uma declaração documentada dos seus requisitos, a organização deve confirmar os requisitos do cliente com o cliente antes que o pedido ou contrato seja aceito.

A organização deve reter informação documentada destas análises críticas dos requisitos. Quando os requisitos forem revisados como resultado da análise crítica, isto deve ser identificado na informação documentada.

8.2.4. Mudanças nos requisitos para produtos e serviços

Quando os requisitos dos serviços forem modificados, a organização deve garantir que qualquer documento relevante seja atualizado e que o pessoal relevante conheça os requisitos modificados.

Exemplo para todo o item 8.2:

A comunicação com clientes, o processo de determinação e análise crítica dos requisitos relacionados aos serviços, e mudanças nos requisitos para serviços estão definidas no **Procedimento de Oferta de Serviços – Apêndice 12**

8.3. Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços

Para esse trabalho o item 8.3 não será considerado, pois todo guia já trata de um projeto de implantação e desenvolvimento do sistema de gestão da qualidade. Dessa forma esse item foi excluído do escopo, conforme **Procedimento para Determinação do Contexto e Partes Interessadas - Apêndice 2**.

8.4. Controle de processos, produtos e serviços providos externamente

8.4.1. Generalidades

A organização deve garantir que os processos ou serviços providos externamente atendam aos requisitos especificados pela organização. A organização deve empregar controles que a capacitem a verificar se os processos ou serviços providos externamente atendem aos requisitos.

Estes controles devem ser colocados em prática quando a organização está procurando obter:

- Serviços de provedores externos para a incorporação nos serviços da organização;
- Serviços a serem providos diretamente ao cliente pelo provedor externo em nome da organização;
- Processos terceirizados ou partes de processos de um provedor externo.

A organização deve determinar e aplicar critérios que permitam que ela avalie e selecione provedores externos e que, subsequentemente, permitam que ela monitore o seu desempenho. Os critérios relacionados à reavaliação dos provedores externos também devem ser estabelecidos e implementados. Informação documentada precisa ser retida para evidenciar os resultados das avaliações, reavaliações e monitoramento do desempenho dos provedores externos.

8.4.2. Tipo e extensão do controle

A organização deve determinar o tipo e extensão dos controles que deseja aplicar aos provedores externos.

Ao decidir sobre a natureza e extensão desses controles, a organização precisa levar em consideração o impacto potencial que os processos, produtos ou serviços providos externamente podem ter sobre a sua capacidade de fornecer produtos e serviços conformes aos seus clientes.

A organização também deve considerar a eficácia dos controles que serão aplicados ao provedor externo.

A organização deve estabelecer e realizar verificações para garantir que os processos, produtos e serviços providos externamente não afetem negativamente a sua capacidade em entregar consistentemente produtos e serviços conformes aos seus clientes.

Se os processos tiverem sido terceirizados a um provedor externo, as mesmas considerações acima devem ser aplicadas ao determinar a extensão dos controles a serem implementados.

8.4.3. Informação para provedores externos

A cláusula 8.4.3 define as informações que a organização deve comunicar aos provedores externos de processos, produtos e serviços.

Estas informações devem incluir requisitos aplicáveis aos seguintes itens:

- Requisitos relacionados aos produtos ou serviços a serem providos ou os processos a serem realizados pelo provedor externo em nome da organização;
- Requisitos relacionados à aprovação ou liberação do produto ou serviço, métodos, processos ou equipamentos;
- Requisitos relacionados à competência do pessoal, incluindo qualquer qualificação necessária que eles devem possuir;
- Qualquer ação que o provedor externo deve realizar para garantir que interage adequadamente com o sistema de gestão da qualidade da organização;

- Detalhes de como o desempenho do provedor externo será monitorado e controlado pela organização;
- Detalhes de qualquer atividade de verificação que a organização (ou seus clientes) pretende realizar nas instalações do provedor externo.

Exemplo para todo o item 8.4:

Pela documentação de um método adequado para avaliação e seleção de fornecedores, o [Departamento de Engenharia Clínica] assegura que produtos entregues estão em conformidade com requisições de compra especificadas de acordo com o documento **Orientações para Elaboração de Procedimento de Aquisição e Avaliação de Fornecedores – Apêndice 13**.

8.5. Produção e prestação de serviço

8.5.1. Controle de produção e de provisão de serviço

A cláusula 8.5.1 exige que as organizações controle a forma com a qual fornecem seus produtos e serviços. Estas condições controladas devem incluir, de acordo com a necessidade, garantias de que:

- Informação documentada que defina as características do produto ou serviço esteja disponível;
- Informação documentada que defina as atividades que precisam ser realizadas para produzir ou entregar o serviço esteja disponível, e que ela especifique os resultados que devem ser alcançados;
- Monitoramento e medição sejam realizados nos pontos adequados no processo de produção para garantir que os próprios processos e suas saídas atendam aos critérios de aceitação da organização;
- O ambiente de processo e a infraestrutura sejam adequados;
- Recursos adequados de monitoramento e medição estejam disponíveis;
- O pessoal seja competente e, quando necessário, adequadamente qualificado;
- Para os processos nos quais os resultados não possam ser verificados por subsequente monitoramento ou medição, o próprio processo seja inicialmente validado e periodicamente reavaliado;
- As atividades de liberação, entrega e pós-entrega de produto e serviço sejam implementadas.

8.5.2. Identificação e rastreabilidade

A organização deve adotar as providências necessárias para permitir que suas saídas de processo sejam identificadas quando necessário, a fim de ser capaz de demonstrar a conformidade com os requisitos.

A organização deve ser capaz de identificar a situação das saídas de processo em relação a qualquer requisito de monitoramentos e medição que ela estabeleceu, em todos os estágios de produção ou provisão de serviço.

Quando a rastreabilidade for um requisito, a organização deve, adicionalmente, garantir que suas saídas de processo sejam identificáveis de forma única. Deve ser retida informação documentada que permita que as saídas de processo sejam rastreadas ao longo de todo o sistema de gestão da qualidade.

A nota na cláusula reforça que as saídas de processo podem incluir, mas não se limitar a, produtos, serviços, componentes ou peças intermediárias.

8.5.3. Propriedade pertencente a clientes ou provedores externos

O Departamento de Engenharia Clínica deve tomar cuidado com propriedade pertencente ao hospital ou provedores externos, enquanto estiver sobre o controle do departamento.

8.5.4. Preservação

O Departamento de Engenharia Clínica deve preservar as saídas durante provisão de serviço na extensão necessária, para assegurar conformidade com os requisitos.

8.5.5. Atividades pós-entrega

A cláusula 8.5.5 exige que a organização determine a natureza e extensão das atividades de pós-entrega que ela necessita realizar.

Ao tomar essa decisão, a organização deve considerar os riscos associados com o produto ou serviço particular, a natureza do produto ou serviço, como o produto ou serviço será utilizado e qual é o ciclo de vida pretendido para o produto ou serviço.

Adicionalmente, a necessidade de atividades pós-entrega também precisa levar em consideração os feedbacks dos clientes e qualquer requisito estatutário ou regulamentar.

Exemplo para todo o item 8.5:

O [Departamento de Engenharia Clínica] define atividades para o planejamento e execução do processo de realização do produto sob condições controladas, de forma assegurar a total capacidade do processo e para prevenir a ocorrência de não conformidades. Ao mesmo tempo, todos os recursos necessários para a execução destes processos são providos de acordo com o ***Procedimento para Produção e Prestação de Serviço – Apêndice 11***.

8.6. Liberação de produtos e serviços

A cláusula 8.6 exige que a organização conduza verificações predeterminadas em pontos adequados no processo de produção/entrega a fim de verificar se os produtos e serviços atendem aos critérios de aceitação acordados.

Devem ser retidas evidências de que o produto ou serviço atende aos critérios de aceitação.

Os produtos ou serviços não devem ser normalmente liberados ao cliente até que verificações e testes planejado tenham sido satisfatoriamente realizados, a menos que alguém com autoridade relevante concorde com a sua liberação precoce. Quando aplicável, a permissão para liberação precoce também deve ser obtida do cliente.

Deve ser retida informação documentada que permita a identificação da pessoa que autorizou a liberação precoce.

Exemplo:

A organização implementou disposições planejadas, em etapas apropriadas, para verificar que os requisitos de produto e de serviço são atendidos, de acordo com o **Procedimento para Produção e Prestação de Serviço – Apêndice 11**.

8.7. Controle de saídas não conformes

A organização deve identificar qualquer saída de processo, produto ou serviço que não esteja conforme seus requisitos pretendidos.

Controles precisam ser estabelecidos e implementados para garantir que essas saídas de processo, produtos ou serviços não conformes não sejam entregues ao cliente ou utilizados inadvertidamente.

Quando saídas de processo, produtos ou serviços não conformes forem identificadas, a organização deve adotar ações para a correção da falha. Estas ações corretivas devem ser proporcionais, refletindo tanto a natureza da não conformidade quanto a sua capacidade de impactar no produto ou serviço da organização.

Este requisito também se aplica a produtos ou serviços não conformes que forem identificados após a entrega ao cliente.

A organização deve tratar as saídas de processo, produtos ou serviços não conformes de acordo com uma ou mais das seguintes formas:

- Corrigindo a falha;
- Segregando ou contendo a saída de processo, produto ou serviço;
- Garantindo o retorno da saída de processo, produto ou serviço;
- Suspendendo a provisão de produtos e serviços;
- Obtendo a autorização para a utilização da saída de processo, produto ou serviço na forma “tal qual”;
- Obtendo autorização para liberar o produto ou serviço;
- Obtendo autorização para reprovar o produto ou serviço;
- Obtendo autorização para aceitação sob uma concessão.

Se a organização decidir corrigir a saída de processo, produto ou serviço não conforme, então ela deve verificar que a ação corretiva que adotou tenha restaurado a conformidade com o requisito da saída de processo, produto ou serviço.

A organização deve reter informação documentada das ações adotadas quando saídas de processo, produtos ou serviços não conforme forem identificados.

Isto precisa incluir detalhes de qualquer concessão obtida e detalhes da pessoa ou autoridade que tomou a decisão relacionada à manipulação da não conformidade.

Exemplo:

A organização assegura que saídas que não estejam conformes com seus requisitos sejam identificadas e controladas para prevenir seu uso ou entrega não intencional, de acordo como o **Procedimento para Gestão de Não conformidades e Ações Corretivas – Apêndice 15**.

9. Avaliação do desempenho

9.1. Monitoramento, medição, análise e avaliação

9.1.1. Geral

A cláusula 9.1.1 exige que a organização inicialmente determine o que necessita monitorar e medir. Uma vez feito isso, ela deve decidir como realizar essas atividades a fim de garantir que os resultados obtidos sejam válidos. O requisito para métodos que garantam resultados válidos também se estende às atividades de avaliação e análise da organização. Além disso, a organização deve determinar quando o monitoramento e medição devem ser realizados e em quais estados os resultados do monitoramento e medição devem ser analisados e avaliados.

As organizações também devem garantir que o monitoramento e medição sejam feitos de acordo com os requisitos que a própria organização estabeleceu. Elas devem garantir que onde há monitoramento e medição, informação documentada seja mantida como evidência dos resultados.

Finalmente, há um requisito para as organizações avaliarem o desempenho e eficácia da qualidade dos seus sistemas de gestão da qualidade.

Exemplo:

A [Alta direção] e os proprietários de processo no [Departamento de Engenharia Clínica] definem o que será monitorado e medido, assim como os métodos e periodicidade para o monitoramento e medição. Os resultados de monitoramento e medição serão avaliados em níveis e funções apropriados na organização e a gestão de alto nível avaliará o desempenho do SGQ durante a análise crítica da direção.

9.1.2. Satisfação do cliente

A cláusula 9.1.2 exige que a organização adote providências necessárias para monitorar o grau para o qual os clientes acreditam que seus requisitos para produtos e serviços foram atendidos.

Adicionalmente, há também um requisito para a organização obter dados relacionados às percepções dos clientes da própria organização, bem como dos produtos e serviços que ela fornece.

A organização deve identificar como essa informação é protegida e o modo como ela é utilizada.

Exemplo:

O [Departamento de Engenharia Clínica] monitora as percepções do cliente com relação ao grau com que suas necessidades e expectativas estão sendo atendidas de acordo com o documento **Orientações para Elaboração de Procedimento para Medição da Satisfação do Cliente – Apêndice 16**.

9.1.3. Análise e avaliação

A cláusula 9.1.3 exige que a organização analise e avalie as informações e dados adequados que ela obteve interna ou externamente, para uma variedade de propósitos predefinidos.

Isso inclui: demonstrar que os produtos e serviços da organização atendem aos requisitos; avaliar e aumentar a satisfação do cliente; garantir a conformidade e eficácia do sistema de gestão da qualidade; e, demonstrar que a implementação do planejamento foi bem-sucedida.

Adicionalmente, a organização deve avaliar o desempenho dos processos e provedores externos, e determinar a necessidade ou oportunidade de melhoria no sistema de gestão da qualidade.

Exemplo:

O [Departamento de Engenharia Clínica] analisa e avalia dados e informações apropriadas levantadas a partir do monitoramento e medição.

Os resultados da análise são usados para avaliar:

- Conformidade de serviços;
- O grau de satisfação do cliente;
- O desempenho e eficácia do Sistema de Gestão da Qualidade;
- Se o planejamento tem sido implementado de forma eficiente;
- A eficácia das ações tomadas para tratar riscos e oportunidades;
- O desempenho de provedores externos;
- A necessidade de melhorias para o Sistema de Gestão da Qualidade.

9.2. Auditoria Interna

A cláusula 9.2.1 confirma o requisito para a organização conduzir auditorias internas em intervalos planejados a fim de determinar se o sistema de gestão da qualidade atende aos requisitos da organização e da ABNT NBR ISO 9001:2015.

As auditorias internas também devem identificar se o sistema de gestão da qualidade está eficazmente implantado e mantido.

A cláusula 9.2.2 estabelece uma série de requisitos relacionados à estrutura dos programas de auditoria, o que as auditorias devem cobrir, quem deve conduzir as auditorias e como devem ser os relatórios das auditorias.

Durante o projeto do programa de auditoria, as organizações devem considerar seus objetivos da qualidade, a importância dos respectivos processos, a retroalimentação dos clientes, mudanças dentro da organização, riscos e oportunidades e os resultados das auditorias anteriores.

Todas as auditorias precisam ter um escopo definido e seus próprios critérios de auditoria.

As auditorias e os auditores devem ser imparciais e objetivos.

Por fim, as constatações das auditorias devem ser retroalimentadas ao gerente relevante com as correções ou ações corretivas exigidas e prazo de execução.

Deve ser mantida informação documentada para fornecer evidência de que o programa de auditoria foi implementado. Também deve haver informações documentadas para fornecer evidência dos resultados das auditorias.

Exemplo:

O [Departamento de Engenharia Clínica] conduz auditorias internas a intervalos planejados para demonstrar conformidade e eficácia do Sistema de Gestão da Qualidade de acordo com o ***Procedimento para Auditoria Interna - Apêndice 17.***

9.3. Análise Crítica da Direção

9.3.1. Generalidades

A cláusula 9.3.1 exige que as análises críticas do sistema de gestão da qualidade sejam realizadas pela direção em intervalos planejados, a fim de garantir a contínua adequação e eficácia do sistema de gestão da qualidade.

9.3.2. Entradas de análise crítica pela direção

A cláusula 9.3.2 detalha os itens mínimos que a direção deve considerar durante uma análise crítica pela direção.

O requisito inicial é revistar a situação de qualquer ação identificada nas análises críticas anteriores. O seguinte requisito considera o contexto da organização, incluindo as questões internas e externas que sejam relevantes ao SGQ e seu direcionamento estratégico.

O terceiro requisito considera o desempenho da qualidade. Aqui, referências específicas são feitas para a necessidade, tendências, e indicadores relacionados às não conformidades e ações corretivas, resultados de monitoramento e medição, resultados de auditoria e satisfação do cliente, desempenho do processo e conformidade os produtos e serviços. Também há um requisito para considerar as questões dos provedores externos e outras partes interessadas, bem como a adequação dos recursos.

Finalmente, as análises críticas pela direção devem considerar oportunidades de melhoria e a situação dos riscos e oportunidades.

9.3.3. Saídas de análise crítica pela direção

A cláusula 9.3.3 estabelece requisitos específicos relacionados às saídas das análises críticas pela direção. Isso deve incluir decisões sobre a necessidade de mudança de qualquer aspecto do sistema de gestão da qualidade incluindo, mas não se limitando a, o nível de recursos fornecidos para apoiar a operação do SGQ, bem como qualquer decisão relacionada às oportunidades de melhoria contínua.

A organização deve reter informação documentada para fornecer evidência dos resultados das análises críticas pela direção.

Exemplo para todo o item 9.3:

A [Alta direção] da [Departamento de Engenharia Clínica] conduz análises críticas regulares do SGQ, ao menos uma vez ao ano, de acordo com o ***Procedimento para Análise Crítica da Direção – Apêndice 18.***

10. Melhoria

10.1. Geral

A cláusula 10.1 estabelece o requisito para as organizações buscarem e realizarem oportunidades de melhoria que capacitarão as organizações a atenderem aos requisitos dos clientes e aumentarem a satisfação dos clientes.

Na busca pela melhoria, as organizações devem analisar criticamente seus processos, buscar a melhoria dos seus produtos e serviços e dos resultados do seu sistema de gestão da qualidade.

A nota associada nos lembra de que a melhoria nem sempre vem numa base contínua. Algumas vezes ela ocorre como resultado de uma ação corretiva, algumas vezes através de uma inovação e algumas vezes como resultado de uma reorganização.

Exemplo:

O [Departamento de Engenharia Clínica] determina e seleciona oportunidades para melhoria e implementa quaisquer ações necessárias para atender os requisitos do cliente e aumentar a satisfação do cliente.

Estas incluem:

- Melhoria de produtos e serviços para atender requisitos, assim como para tratar futuras necessidades e expectativas;
- Correção, prevenção ou redução de efeitos não desejados;
- Melhoria do desempenho e da eficácia do Sistema de Gestão da Qualidade.

10.2. Não conformidades e ações corretivas

A cláusula 10.2.1 define como a organização deve agir quando uma não conformidade é identificada. Em tais circunstâncias, a organização deve adotar as ações necessárias para controlar e corrigir a não conformidade, e a lidar com qualquer consequência resultante.

Assim que isso tiver sido realizado, a organização pode então considerar se qualquer ação adicional é necessária para prevenir que a não conformidade ocorra novamente. Isto exige que a organização determine o que causou as não conformidade e, então, considerar o potencial para problemas similares no futuro.

Na sequência, a organização deve implementar qualquer ação identificada como necessária, analisar criticamente sua eficácia e fazer as mudanças no sistema de gestão da qualidade, se necessário. Esta cláusula também estabelece que as ações que as organizações adotam para as não conformidades devem ser adequadas aos efeitos dessas não conformidades.

A nota associada reconhece que pode haver casos em que é impossível eliminar as causas-raiz das não conformidades. Assim, em alguns casos, o melhor que pode ser feito é reduzir a probabilidade de uma ocorrência similar no futuro a um nível aceitável.

A cláusula 10.2.2 exige que a organização mantenha informação documentada detalhando a natureza de qualquer não conformidade identificada e a ação que a organização decidiu para considerá-la. Esta informação documentada deve também registrar os resultados da ação corretiva.

Exemplo:

O [Departamento de Engenharia Clínica] trata não conformidades de forma a controlá-las e corrigi-las e lidar com as consequências, de acordo com o **Procedimento para Gestão de Não Conformidades e Ações Corretivas - Apêndice 15**.

O [Departamento de Engenharia Clínica] estabeleceu um sistema de ação corretiva para investigar e documentar a causa raiz e ações para corrigir não conformidades reportadas por fornecedores, internamente e por clientes. Ações corretivas são designadas para um responsável individual e rastreadas por número e data de término de acordo como o **Procedimento para gestão de Não Conformidades e Ações Corretivas – Apêndice 15**.

10.3. Melhoria contínua

A cláusula 10.3 exige que a organização trabalhe continuamente para melhorar seu sistema de gestão da qualidade em termos de adequação, suficiência e eficácia.

Como parte do processo de melhoria contínua, a organização deve especificamente utilizar saídas da análise e avaliação (cláusula 9.1.3) e da análise crítica pela direção (cláusula 9.3) para determinar áreas de desempenho abaixo do padrão e identificar qualquer oportunidade de melhoria.

Ferramentas e metodologias devem ser empregadas pela organização, de acordo com a necessidade, para investigar a causa do desempenho abaixo do padrão e apoiar a melhoria contínua.

Exemplo:

O [Departamento de Engenharia Clínica] melhora continuamente a adequação, pertinência e eficácia do Sistema de Gestão da Qualidade.

A organização considera os resultados de análise e avaliação, e as saídas da análise crítica da direção, para determinar se existem necessidades ou oportunidades a serem tratadas como parte da melhoria contínua.

11. Apêndices

Nº DO APÊNDICE	NOME DO DOCUMENTO
2	<i>Procedimento para Determinação do Contexto e Partes Interessadas</i>
3	<i>Escopo do Sistema de Gestão da Qualidade</i>
4	<i>Plano da Qualidade</i>
5	<i>Política da Qualidade</i>
6	<i>Objetivos da Qualidade</i>
7	<i>Orientações para Elaboração de Procedimento para Tratar Riscos e Oportunidades</i>
8	<i>Procedimento de competência, Treinamento e Conscientização</i>
9	<i>Procedimento para Controle de Documentos de Registros</i>
11	<i>Procedimento para Produção e Prestação de Serviço</i>
13	<i>Orientações para Elaboração de Procedimento de Aquisição e Avaliação de Fornecedores</i>
14	<i>Matriz de Indicadores de Desempenho Chave</i>
15	<i>Procedimento para Gestão de Não conformidades e Ações Corretivas</i>
16	<i>Orientações para Elaboração de Procedimento para Medição da Satisfação do Cliente</i>
17	<i>Procedimento para Auditoria Interna</i>
18	<i>Procedimento para Análise Crítica da Direção</i>
19	<i>Catálogo de Serviços da Engenharia Clínica</i>

APÊNDICE 2 – PROCEDIMENTO PARA DETERMINAÇÃO DO CONTEXTO DA ORGANIZAÇÃO E PARTES INTERESSADAS

[logo da organização]

[nome da organização]

PROCEDIMENTO PARA DETERMINAÇÃO DO CONTEXTO DA ORGANIZAÇÃO E PARTES INTERESSADAS

Código:	
Versão:	
Data da versão:	
Criado por:	
Aprovado por:	
Assinatura:	

Lista de distribuição

Núm. da cópia	Distribuída para	Data	Assinatura	Devolvida	
				Data	Assinatura

Histórico de mudança

Data	Versão	Criada por	Descrição da mudança
	0.1	9001Academy	Esboço do documento básico
	0.2	Fábio Leal	Guia para implantação das normas ABNT NBR ISO 9001:2015 e ABNT NBR 15943:2011

Tabela de conteúdos

1. Propósito, escopo e usuários.....	90
2. Documentos de referência	90
3. Contexto da organização	90
3.1. Contexto interno	90
3.2. Contexto externo.....	90
3.3. Identificação de partes interessadas	91
3.4. Consideração do contexto da organização	91
4. Gestão dos registros mantidos com base neste documento	92

1. Propósito, escopo e usuários

O propósito deste documento é definir o processo de identificação e determinação do contexto interno e externo do Departamento de Engenharia Clínica, assim como as necessidades e expectativas de partes interessadas relacionadas ao Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ).

Este documento é aplicado a todo o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ).

Usuários deste documento são membro da alta administração do [Departamento de Engenharia Clínica].

2. Documentos de referência

- Norma ISO 9001:2015, cláusulas 4.1; 4.2
- Manual da Qualidade – Apêndice 1

3. Contexto da organização

3.1. Contexto interno

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] é responsável por identificar e considerar assuntos internos que podem afetar sua habilidade de atingir os resultados esperados do Sistema de Gestão da Qualidade. Assuntos internos são parte do contexto interno, e eles afetam a habilidade do departamento de atingir os resultados esperados do Sistema de Gestão da Qualidade.

O contexto interno da organização é o ambiente interno no qual o [Departamento de Engenharia Clínica] empreende para atingir seus objetivos estratégicos, incluindo os objetivos da qualidade, e gerencia riscos e oportunidades internas.

O contexto interno inclui, mas não se limita a:

- Serviços;
- Estrutura organizacional, papéis e responsabilidades;
- Liderança;
- Cultura organizacional;
- Capacidades, entendidas em termos de recursos e conhecimento (ex.: capital, tempo, pessoas, processos, sistemas e tecnologias);
- Sistemas de informação, fluxos de informação e processos de tomada de decisão (formais e informais).

3.2. Contexto externo

O contexto externo da organização inclui instituições ou influências externas que podem afetar o Sistema de Gestão da Qualidade no [Departamento de Engenharia Clínica] e sua habilidade para atingir os objetivos de negócio e da qualidade pretendidos.

O contexto externo consiste de dois componentes:

- *Ambiente imediato (específico)* – tem uma influência direta e imediata em decisões e atividades do [Departamento de Engenharia Clínica]. Ele inclui, mas não está limitado a: clientes, fornecedores e necessidades e expectativas de partes interessadas.
- *Ambiente geral* – inclui condições econômicas, políticas, legais, sociais e globais que possam influenciar o [Departamento de Engenharia Clínica].

3.3. Identificação de partes interessadas

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] é responsável por identificar todas as pessoas ou organizações que podem afetar ou podem ser afetadas pelo [Departamento de Engenharia Clínica] com relação a qualidade do serviço, assim como suas necessidades e expectativas, identificando necessidades e expectativas das partes interessadas e requisitos estatutários e regulatórios aplicáveis.

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] definirá quem será responsável pela conformidade com cada requisito individual, e quais partes interessadas a serem notificadas quando mudanças ocorrerem.

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] deve listar todos os requisitos, partes interessadas, obrigações contratuais, e pessoas responsáveis na **Lista de Partes Interessadas**. **A Lista de Partes Interessadas deve conter campos como: parte interessada; necessidades e expectativas das partes interessadas; documento estipulando o requisito / obrigação de conformidade; serviço, processo ou atividade relacionada; pessoa responsável; e prazo para estar em conformidade com o requisito.**

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] deve, ao menos **duas vezes ao ano** (exemplo), conduzir uma avaliação da conformidade com requisitos legais e outros e registrar os resultados no **Registro de Avaliação de Conformidade**. O Registro de Avaliação de Conformidade deve ter campos como: **requisito da parte interessada; indicação de conformidade (sim ou não); descrição da não conformidade; e o relato da ação corretiva iniciada**. Se existirem requisitos legais ou outros com os quais o [Departamento de Engenharia Clínica] não esteja em conformidade, o [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] notificará a [alta administração], que tomará decisões adicionais.

O prazo para sanar a situação não conforme é de **noventa dias** (exemplo) a partir do dia em que a não conformidade é registrada.

Se a resolução da não conformidade com requisitos legais ou outros superar a autoridade do [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica], e/ou pedidos de uma parte externa envolvida, uma decisão será tomada pela [alta administração].

Cada empregado no [Departamento de Engenharia Clínica] deve notificar o [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] se ele se deparar com qualquer novo requisito legal, regulatório, contratual ou outro que possa ser relevante ao Sistema de Gestão da Qualidade.

3.4. Consideração do contexto da organização

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] determina quais fatores do contexto o [Departamento de Engenharia Clínica] pode influenciar, e para quais fatores ela deve se adaptar de forma a atingir seus objetivos. Para determinar atuais e futuras oportunidades e riscos emergindo do

contexto da organização, o [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] pode usar uma Análise FOFA (Forças, Oportunidades, Fraquezas, Ameaças).

Nota: a Análise FOFA é uma recomendação, no entanto a organização pode usar outros métodos, ex.: análise PEST, “Modelo das Cinco Forças” de Porter, etc.

O contexto da organização deve ser levado em consideração durante a definição do **Escopo do Sistema de Gestão da Qualidade - Apêndice 3**.

4. Gestão dos registros mantidos com base neste documento

Nome do registro	Código	Armazenagem		Responsabilidade
		Tempo de retenção	Localização	
Lista de Partes Interessadas		2 anos	[escritório do [título do cargo]	[título do cargo]
Registro de Avaliação de Conformidade		2 anos	[escritório do [título do cargo]	[título do cargo]
Escopo do Sistema de Gestão da Qualidade		2 anos	[escritório do [título do cargo]	[título do cargo]

APÊNDICE 3 – ESCOPO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

[logo da organização]

[nome da organização]

ESCOPO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Código:	
Versão:	
Data da versão:	
Criado por:	
Aprovado por:	
Assinatura:	

Lista de distribuição

Num. da cópia	Distribuído para	Data	Assinatura	Devolvido	
				Data	Assinatura

Histórico de mudanças

Data	Versão	Criado por	Descrição da mudança
	0.1	9001Academy	Esboço do documento básico
	0.2	Fábio Leal	Guia para implantação das normas ABNT NBR ISO 9001:2015 e ABNT NBR 15943:2011

Tabela de conteúdos

1. Propósito, escopo e usuários.....	95
2. Documentos de referência	95
3. Definição do escopo do SGQ	95
3.1. Processos	95
3.2. Serviços	95
3.3. Unidades e funções organizacionais.....	96
3.4. Localizações	96
3.5. Exclusões do escopo	96
3.6. Exclusões de requisitos da ISO 9001:2015.....	96

1. Propósito, escopo e usuários

O propósito deste documento é definir claramente os limites do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) no [Departamento de Engenharia Clínica].

Este documento é aplicado a toda documentação e atividades dentro do SGQ.

Os usuários deste documento são membros da gestão e funcionários do [Departamento de Engenharia Clínica].

2. Documentos de referência

- Norma ISO 9001:2015, cláusula 4.3
- Procedimento para Determinação do Contexto da Organização e Partes Interessadas – Apêndice 2
- Lista de Requisitos de Partes Interessadas, Legais e Outros – inserida no Apêndice 2

3. Definição do escopo do SGQ

O escopo sistema de gestão da qualidade define os limites físicos e organizacionais aos quais o SGQ se aplica. A organização considera o contexto da organização, necessidades e expectativas de partes interessadas e a extensão do controle e influência que pode exercer sobre atividades e serviços. O escopo é uma declaração factual e representativa das operações da organização incluídas dentro dos limites do SGQ e está disponível às partes interessadas. Levando em conta a habilidade ou responsabilidade da organização em assegurar a conformidade de seus serviços e aumento da satisfação do cliente, o escopo do SGQ é definido como especificado nos seguintes itens:

3.1. Processos

Processo P1. REALIZAR ATUALIZAÇÃO E ANÁLISE DE INVENTÁRIO – Anexo A / Apêndice 11 (item 3)

Processo P2. PLANEJAR AQUISIÇÃO DE EMH – Anexo G e Apêndice 11 (item 4)

Processo P3. REALIZAR ATIVAÇÃO DE EMH – Anexo M e Apêndice 11 (item 5)

Processo P4. REALIZAR TREINAMENTO – Anexo O e Apêndice 11 (item 6)

Processo P5. REALIZAR MANUTENÇÃO CORRETIVA – Anexo T e Apêndice 11 (item 7)

Processo P6. DESENVOLVER CRONOGRAMA DE MANUTENÇÃO PROGRAMADA – Anexo W e Apêndice 11 (item 8)

Processo P7. REALIZAR MANUTENÇÃO PROGRAMADA DE EMH – Anexo Y e Apêndice 11 (item 9)

Processo P8. REALIZAR DESATIVAÇÃO DE EMH – Anexo AA e Apêndice 11 (item 10)

3.2. Serviços

Todos os serviços previstos no **Catálogo de Serviços da Engenharia Clínica – Apêndice 19**.

3.3. Unidades e funções organizacionais

O exemplo de Sistema de Gestão da Qualidade desse trabalho se restringe a Departamentos de Engenharia Clínica de Hospitais, sem subdivisões, contando com os seguintes cargos: Engenheiros Clínicos (incluindo o Chefe do Departamento), Coordenadores Técnicos, Técnicos em Eletrônica e Assistentes Administrativos.

3.4. Localizações

Exemplo:

Os serviços serão realizados nas dependências do Hospital, dentro da oficina de manutenção de EMH no Departamento de Engenharia Clínica e nas unidades onde estão alocados os EMHs. Para efeito de definição dos locais de realização dos serviços, também fazem parte outros prédios anexos ao Hospital.

3.5. Exclusões do escopo

Processo “EXECUTAR TRATATIVA PARA EVASÃO DE EMH”. No exemplo desse trabalho esse processo é citado no Processo P1. REALIZAR ATUALIZAÇÃO E ANÁLISE DE INVENTÁRIO – Anexo A / Apêndice 11 (item 3);

Processo “REALOCAR EQUIPAMENTOS”. No exemplo desse trabalho esse processo é citado no Processo P1. REALIZAR ATUALIZAÇÃO E ANÁLISE DE INVENTÁRIO – Anexo A / Apêndice 11 (item 3);

Processo “REALIZAR CONTRATAÇÃO DE SERVIÇO”. No exemplo desse trabalho esse processo é citado no Processo P5. REALIZAR MANUTENÇÃO CORRETIVA – Anexo T e Apêndice 11 (item 7);

Processo “ADQUIRIR PEÇAS, INSUMOS E ACESSÓRIOS”. No exemplo desse trabalho esse processo é citado no Processo P5. REALIZAR MANUTENÇÃO CORRETIVA – Anexo T e Apêndice 11 (item 7);

3.6. Exclusões de requisitos da ISO 9001:2015

As seguintes cláusulas e requisitos da ISO 9001:2015 não são aplicáveis ao negócio da [nome da organização]:

- [8.3 Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços] – [para esse trabalho o Departamento de Engenharia Clínica não realiza o processo de projeto e desenvolvimento]

[título do cargo]

[nome]

[assinatura]

APÊNDICE 4 – PLANO DA QUALIDADE

Apêndice 4 – Plano da Qualidade

Nome do processo:	P1. REALIZAR ATUALIZAÇÃO E ANÁLISE DE INVENTÁRIO			Dono do processo:	CHEFE DO DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA CLÍNICA		
Entradas do processo:		Saídas do processo:		Recursos necessários:			
PLANILHA COM REGISTRO DOS EQUIPAMENTOS - INVENTÁRIO		PLANILHA COM REGISTRO DOS EQUIPAMENTOS - INVENTÁRIO ATUALIZADO E ANALISADO		RECURSOS HUMANOS: EQUIPE INTERNA INFRAESTRUTURA FÍSICA: VER DOCUMENTO [Infraestrutura física] RECURSOS MATERIAIS: VER DOCUMENTO [Manual_ToBe_P1_Realizar Atualização e Análise de Inventário]			
Atividade	Características da qualidade sob controle (condições controladas da atividade)	Documento de gestão da atividade	Pessoa responsável pelo controle do processo	Frequência da amostragem e medição	Método de monitoramento e medição	ID do registro	Nota
ATUALIZAR inventário de equipamentos médico-hospitalares	Quantidade de setores com inventário atualizado / quantidade total de setores	Manual_ToBe_P1_Realizar Atualização e Análise de Inventário	Chefe do departamento de engenharia clínica	1 vez ao ano, 30 dias após o início da atividade	Monitoramento e medição realizados por equipe interna – contagem da quantidade de setores com inventário analisado / quantidade total de setores. As informações levantadas são auditadas por amostragem	[Nome e ID do registro onde os valores medidos foram inseridos]	A atualização do inventário é realizada 1 vez ao ano. O tempo para conclusão é de 30 dias.
REALIZAR análise de vida útil dos equipamentos	Quantidade de equipamentos analisados / quantidade total de equipamentos a serem analisados	Manual_ToBe_P1_Realizar Atualização e Análise de Inventário	Chefe do departamento de engenharia clínica	1 vez ao ano, 30 dias após o início da atividade	Monitoramento e medição realizados por equipe interna – contagem da quantidade de equipamentos	[Nome e ID do registro onde os valores medidos foram	A análise de vida útil é realizada 1 vez ao ano. O tempo para conclusão é de 30 dias.

					<p>analizados / quantidade total de equipamentos a serem analisados. As informações levantadas são auditadas por amostragem</p>	<p>inseridos]</p>	
<p>ELABORAR planejamento de substituição de EMH</p>	<p>Quantidade de equipamentos avaliados / quantidade total de equipamentos a serem avaliados</p>	<p>Manual_ToB e_P1_Realizar Atualização e Análise de Inventário</p>	<p>Chefe do departamento de engenharia clínica</p>	<p>1 vez ao ano, 30 dias após o início da atividade</p>	<p>Monitoramento e medição realizados por equipe interna – contagem da quantidade de equipamentos avaliados / quantidade total de equipamentos a serem avaliados. As informações levantadas são auditadas por amostragem</p>	<p>[Nome e ID do registro onde os valores medidos foram inseridos]</p>	<p>O planejamento de substituição de EMH é realizado 1 vez ao ano. O tempo para conclusão é de 30 dias.</p>
<p>ENVIAR inventário atualizado e analisado para os setores assistenciais</p>	<p>Quantidade de setores que receberam o inventário atualizado e analisado / quantidade total de setores</p>	<p>Manual_ToB e_P1_Realizar Atualização e Análise de Inventário</p>	<p>Chefe do departamento de engenharia clínica</p>	<p>3 vezes ao ano, mensalmente, durante os 90 dias de execução da atividade</p>	<p>Monitoramento e medição realizados por equipe interna – contagem da quantidade de setores com inventário atualizado e analisado / quantidade total de setores. As informações levantadas são auditadas por</p>	<p>[Nome e ID do registro onde os valores medidos foram inseridos]</p>	<p>A atualização e análise do inventário é realizada 1 vez ao ano. O tempo para conclusão é de 90 dias.</p>

					amostragem.		
--	--	--	--	--	-------------	--	--

Nome do processo:	P2. PLANEJAR AQUISIÇÃO DE EMH			Dono do processo:	CHEFE DO DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA CLÍNICA		
Entradas do processo:		Saídas do processo:		Recursos necessários:			
FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE EMH		EQUIPAMENTO ADQUIRIDO; SOLICITAÇÃO ARQUIVADA; SERVIÇO CONTRATADO (LOCAÇÃO/COMODATO); EQUIPAMENTO REALOCADO.		RECURSOS HUMANOS: EQUIPE INTERNA INFRAESTRUTURA FÍSICA: VER DOCUMENTO [Infraestrutura física] RECURSOS MATERIAIS: VER DOCUMENTO [Manual_ToBe_P2_Planejar Aquisição de EMH]			
Atividade	Características da qualidade sob controle (condições controladas da atividade)	Documento de gestão da atividade	Pessoa responsável pelo controle do processo	Frequência da amostragem e medição	Método de monitoramento e medição	ID do registro	Nota
CONSOLIDAR demandas externas e internas em um Plano de Aquisição	Quantidade de formulários recebidos e analisados. Quantidade de equipamentos no Plano de Substituição	Manual_ToBe_P2_Planejar Aquisição de EMH	Chefe do departamento de engenharia clínica	1 vez ao ano	Monitoramento e medição realizados por equipe interna – Verificação da consolidação das demandas externas e internas em um Plano de Aquisição (Plano de Substituição + Demandas dos Formulários de Solicitação de EMH) As informações levantadas são auditadas por amostragem.	[Nome e ID do registro do Plano de Aquisição priorizado]	
REALIZAR especificação do equipamento	Quantidade de equipamentos especificados / quantidade de equipamentos do Plano	Manual_ToBe_P2_Planejar Aquisição de EMH	Chefe do departamento de engenharia clínica	1 vez por mês	Monitoramento e medição realizados por equipe interna – contagem da	[Nome e ID do registro de Especificação]	

	de Aquisição				quantidade de equipamentos especificados de acordo com o cronograma.	o de Equipamentos	
REALIZAR aquisição de equipamentos	Quantidade de equipamentos a serem adquiridos / quantidade de equipamentos Adquiridos	Manual_ToB e_P2_Planejar Aquisição de EMH	Chefe do departamento de engenharia clínica	2 vezes ao ano, ao fim de cada semestre	Monitoramento e medição realizados por equipe interna – contagem da quantidade de equipamentos adquiridos de acordo com o cronograma.	[Nome e ID do registro de Equipamentos Adquiridos	

Nome do processo:	P3. REALIZAR ATIVAÇÃO DE EMH			Dono do processo:	CHEFE DO DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA CLÍNICA		
Entradas do processo:		Saídas do processo:		Recursos necessários:			
RECURSO DISPONÍVEL PARA AQUISIÇÃO		EQUIPAMENTO ATIVADO		RECURSOS HUMANOS: EQUIPE INTERNA E EXTERNA INFRAESTRUTURA FÍSICA: VER DOCUMENTO [Infraestrutura física] RECURSOS MATERIAIS: VER DOCUMENTO [Manual_ToBe_P3_Realizar Ativação de EMH]			
Atividade	Características da qualidade sob controle (condições controladas da atividade)	Documento de gestão da atividade	Pessoa responsável pelo controle do processo	Frequência da amostragem e medição	Método de monitoramento e medição	ID do registro	Nota
REALIZAR recebimento de EMH	Quantidade de equipamentos encaixotados / quantidade de equipamentos com recebimento finalizado	Manual_ToB e_P3_Realizar Ativação de EMH	Chefe do departamento de engenharia clínica	A cada evento de compra de equipamento	Monitoramento e medição realizados por equipe interna – contagem da quantidade de equipamentos recebidos de acordo com a	[Nome e ID do registro da Ordem de Serviço de Recebimento]	

					informação do Patrimônio		
REALIZAR testes de aceitação de EMH	Quantidade de equipamentos com testes de aceitação realizados / quantidade de equipamentos recebidos	Manual_ToB e_P3_Realizar Ativação de EMH	Chefe do departamento de engenharia clínica	A cada evento de recebimento de equipamento	Monitoramento e medição realizados por equipe interna – contagem da quantidade de equipamentos com testes de aceitação realizados de acordo com a informação de equipamentos recebidos	[Nome e ID do registro da Ordem de Serviço de Teste de Aceitação]	
REALIZAR instalação de EMH	Quantidade de equipamentos instalados / quantidade de equipamentos com testes de aceitação realizados	Manual_ToB e_P3_Realizar Ativação de EMH	Chefe do departamento de engenharia clínica	A cada evento de teste de aceitação de equipamento	Monitoramento e medição realizados por equipe interna – contagem da quantidade de equipamentos instalados de acordo com a informação de equipamentos com testes de aceitação realizados	[Nome e ID do registro da Ordem de Serviço de Instalação]	
REALIZAR treinamento de EMH	Quantidade de setores com profissionais treinados / quantidade de equipamentos instalados	Manual_ToB e_P3_Realizar Ativação de EMH	Chefe do departamento de engenharia clínica	A cada evento de instalação de equipamento	Monitoramento e medição realizados por equipe interna – contagem da quantidade de setores com profissionais treinados de acordo com a informação de	[Nome e ID do registro da Ordem de Serviço de Treinamento]	

					equipamentos instalados.		
--	--	--	--	--	--------------------------	--	--

Nome do processo:	P4. REALIZAR TREINAMENTO			Dono do processo:	CHEFE DO DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA CLÍNICA		
Entradas do processo:		Saídas do processo:		Recursos necessários:			
NECESSIDADE DE TREINAMENTO		TREINAMENTO REALIZADO		RECURSOS HUMANOS: EQUIPE INTERNA E EXTERNA INFRAESTRUTURA FÍSICA: VER DOCUMENTO [Infraestrutura física] RECURSOS MATERIAIS: VER DOCUMENTO [Manual_ToBe_P4_Realizar Treinamento]			
Atividade	Características da qualidade sob controle (condições controladas da atividade)	Documento de gestão da atividade	Pessoa responsável pelo controle do processo	Frequência da amostragem e medição	Método de monitoramento e medição	ID do registro	Nota
ELABORAR projeto de curso	Quantidade de treinamentos inseridos no projeto de curso / quantidade limite de treinamentos no ano	Manual_ToBe_P4_Realizar Treinamento	Chefe do departamento de engenharia clínica	1 vez ao ano, logo após o fim da atividade	Monitoramento e medição realizados por equipe interna – contagem da quantidade de treinamentos inseridos no projeto de curso	[Nome e ID do registro do Projeto de Curso]	
REALIZAR treinamentos	Quantidade de treinamentos realizados / quantidade de treinamentos programados	Manual_ToBe_P4_Realizar Treinamento	Chefe do departamento de engenharia clínica	1 vez por mês, conforme cronograma de treinamentos	Monitoramento e medição realizados por equipe interna – contagem da quantidade de treinamentos realizados	[Nome e ID do registro da Ata do Treinamento]	

Nome do processo:	P5. REALIZAR MANUTENÇÃO CORRETIVA			Dono do processo:	CHEFE DO DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA CLÍNICA		
Entradas do processo:		Saídas do processo:		Recursos necessários:			
NECESSIDADE DE REPARO EM EQUIPAMENTO		- MANUTENÇÃO CORRETIVA REALIZADA - EQUIPAMENTO DESATIVADO		RECURSOS HUMANOS: EQUIPE INTERNA INFRAESTRUTURA FÍSICA: VER DOCUMENTO [Infraestrutura física]			

		- MANUTENÇÃO CORRETIVA NÃO REALIZADA	RECURSOS	MATERIAIS:	VER	DOCUMENTO	
Atividade	Características da qualidade sob controle (condições controladas da atividade)	Documento de gestão da atividade	Pessoa responsável pelo controle do processo	Frequência da amostragem e medição	Método de monitoramento e medição	ID do registro	Nota
AVALIAR requisição de serviço e realização do primeiro atendimento	Quantidade de requisições de serviço avaliadas / quantidade de requisições de serviço pendentes	Manual_ToBe_P5_RealizarManutencaoCorretivaEMH	Chefe do departamento de engenharia clínica	1 vez por semana	Monitoramento e medição contínuo, realizados por equipe interna – medição do número de OSs pendentes avaliadas	[Nome e ID do registro contendo ordem de serviço de manutenção corretiva]	
REALIZAR manutenção corretiva	Quantidade de ordens de serviço de manutenção corretiva executadas / quantidade de ordens de serviço de manutenção corretiva abertas	Manual_ToBe_P5_RealizarManutencaoCorretivaEMH	Chefe do departamento de engenharia clínica	1 vez por mês	Monitoramento e medição contínuo, realizados por equipe interna – verificar ordens de serviços pendentes	[Nome e ID do registro contendo ordem de serviço]	
AVALIAR pendências de ordens de serviço	Quantidade de ordens de serviços pendentes a mais de 30 dias / quantidade de ordens de serviço pendentes	Manual_ToBe_P5_RealizarManutencaoCorretivaEMH	Chefe do departamento de engenharia clínica	1 vez por mês	Monitoramento e medição contínuo, realizados por equipe interna – medição do número de OSs pendentes a mais de 30 dias	[Nome e ID do registro contendo o laudo de desativação]	

Nome do	P6. DESENVOLVER CRONOGRAMA DE MANUTENÇÃO PROGRAMADA	Dono do processo:	CHEFE DO DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA
---------	---	-------------------	-------------------------------------

processo:				CLÍNICA			
Entradas do processo:		Saídas do processo:		Recursos necessários:			
1. INVENTÁRIO DE EMH 2. NOVO EMH ATIVADO				RECURSOS HUMANOS: EQUIPE INTERNA E EXTERNA INFRAESTRUTURA FÍSICA: VER DOCUMENTO [Infraestrutura física] RECURSOS MATERIAIS: VER DOCUMENTO [Manual_ToBe_P6_DevelopCronogramaManutencaoProgramada]			
Atividade	Características da qualidade sob controle (condições controladas da atividade)	Documento de gestão da atividade	Pessoa responsável pelo controle do processo	Frequência da amostragem e medição	Método de monitoramento e medição	ID do registro	Nota
AGENDAR manutenção programada	Quantidade de equipamentos inseridos no cronograma de manutenção programada / quantidade de equipamentos que atendem aos critérios para inserção no cronograma de manutenção programada	Manual_ToBe_P6_DevelopCronogramaManutencaoProgramada	Chefe do departamento de engenharia clínica	1 vez por ano	Monitoramento e medição, realizados por equipe interna – medição da quantidade de equipamentos inseridos no cronograma de manutenção programada	[Nome e ID do registro contendo o cronograma de manutenção programada]	
GERIR cronograma de manutenção programada	Quantidade de equipamentos incluídos, excluídos e atualizados / quantidade de equipamentos que atendem aos critérios para inclusão, exclusão e atualização do cronograma de manutenção programada	Manual_ToBe_P6_DevelopCronogramaManutencaoProgramada	Chefe do departamento de engenharia clínica	1 vez por mês	Monitoramento e medição, realizados por equipe interna – medição da quantidade de equipamentos inseridos, excluídos e atualizados no cronograma de manutenção programada	[Nome e ID do registro contendo o cronograma de manutenção programada]	

Nome do processo:	P7. REALIZAR MANUTENÇÃO PROGRAMADA DE EMH			Dono do processo:	CHEFE DO DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA CLÍNICA		
Entradas do processo:		Saídas do processo:		Recursos necessários:			
MANUTENÇÃO PROGRAMADA AGENDADA		MANUTENÇÃO PROGRAMADA REALIZADA		RECURSOS HUMANOS: EQUIPE INTERNA E EXTERNA INFRAESTRUTURA FÍSICA: VER DOCUMENTO [Infraestrutura física] RECURSOS MATERIAIS: VER DOCUMENTO [Manual_ToBe_P7_RealizarManutencaoProgramadaEMH]			
Atividade	Características da qualidade sob controle (condições controladas da atividade)	Documento de gestão da atividade	Pessoa responsável pelo controle do processo	Frequência da amostragem e medição	Método de monitoramento e medição	ID do registro	Nota
SINALIZAR equipamentos indisponíveis	Quantidade de equipamentos sinalizados / Quantidade de equipamentos inseridos no cronograma de manutenção programada, indisponíveis para manutenção	Manual_ToBe_P7_RealizarManutencaoProgramadaEMH	Chefe do departamento de engenharia clínica	1 vez por mês	Monitoramento e medição, realizados por equipe interna – medição da quantidade de equipamentos sinalizados	[Nome e ID do registro contendo a ordem de serviço de manutenção programada]	
EXECUTAR manutenção programada	Quantidade de ordens de serviço de manutenção programada executadas / quantidade de ordens de serviço de manutenção programada abertas	Manual_ToBe_P7_RealizarManutencaoProgramadaEMH	Chefe do departamento de engenharia clínica	1 vez por mês	Monitoramento e medição contínuo, realizados por equipe interna – medição do número de OSs pendentes a mais de 30 dias	[Nome e ID do registro contendo a ordem de serviço de manutenção programada]	

[nome da organização]

Nome do processo:	P8. REALIZAR DESATIVAÇÃO DE EMH			Dono do processo:	CHEFE DO DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA CLÍNICA		
Entradas do processo:		Saídas do processo:		Recursos necessários:			
EQUIPAMENTO INDESEJADO		EQUIPAMENTO DESATIVADO		RECURSOS HUMANOS: EQUIPE INTERNA INFRAESTRUTURA FÍSICA: VER DOCUMENTO [Infraestrutura física] RECURSOS MATERIAIS: VER DOCUMENTO [Manual_ToBe_P8_RealizarDesativacaoEMH]			
Atividade	Características da qualidade sob controle (condições controladas da atividade)	Documento de gestão da atividade	Pessoa responsável pelo controle do processo	Frequência da amostragem e medição	Método de monitoramento e medição	ID do registro	Nota
REDIGIR parecer técnico	Quantidade de equipamentos com laudo de desativação / quantidade de equipamentos considerados inservíveis	Manual_ToBe_P8_RealizarDesativacaoEMH	Chefe do departamento de engenharia clínica	1 vez por mês	Monitoramento e medição, realizados por equipe interna – medição da quantidade de equipamentos desativados com laudo de desativação	[Nome e ID do registro contendo o laudo de desativação]	

[título do cargo]

[nome]

[assinatura]

APÊNDICE 5 – POLÍTICA DA QUALIDADE

(PUBLICAÇÃO NÃO AUTORIZADA)

APÊNDICE 6 – OBJETIVOS DA QUALIDADE

Objetivos da Qualidade (Exemplo)

Os objetivos listados abaixo são objetivos de alto nível para o Sistema de Gestão da Qualidade; objetivos de processos estão listados na Matriz de Indicadores Chave de Desempenho – Apêndice 14.

Objetivo	Processo	Atividade/Ação	Responsabilidade	Prazo	Recursos	Evidência de atingimento do objetivo
Ter um percentual de aderência, dos processos institucionais para atendimento aos requisitos da norma ABNT NBR 15943:2011, acima de 70%	Todos os processos	<ul style="list-style-type: none"> • Execução das atividades previstas nos manuais de cada processo da Engenharia Clínica • Execução do plano da qualidade • Levantamento da matriz de indicadores 	Chefe do Departamento de Engenharia Clínica	Dezembro 2019	<ul style="list-style-type: none"> • empregados • infraestrutura física • recursos materiais e financeiros 	Relatório contendo avaliação da maturidade do setor de engenharia clínica
Atingir satisfação do cliente superior a 7 em uma escala de 0 a 10	Todos os processos	<ul style="list-style-type: none"> • Envio da pesquisa de satisfação a todos os clientes • Recebimento de dados e elaboração de relatório 	Chefe do Departamento de Engenharia Clínica	Dezembro 2019	<ul style="list-style-type: none"> • empregados • infraestrutura física • recursos materiais 	Registros e relatório da pesquisa de satisfação
Renovação de no mínimo 10% do parque tecnológico do	Processo P1. REALIZAR ATUALIZAÇÃO E ANÁLISE DE	<ul style="list-style-type: none"> • Levantamento do plano de aquisição; • Aquisição de equipamentos priorizados pela alta 	Chefe do Departamento de Engenharia Clínica	Dezembro 2019	<ul style="list-style-type: none"> • empregados • infraestrutura física • recursos 	Plano de Aquisição atualizado e Relatório de aquisição de EMH

hospital	INVENTÁRIO; Processo P2. PLANEJAR AQUISIÇÃO DE EMH; Processo P3. REALIZAR ATIVAÇÃO DE EMH; Processo P8. REALIZAR DESATIVAÇÃO DE EMH	<p>direção;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ativação dos equipamentos adquiridos; • Desativação dos equipamentos substituídos 			materiais e financeiros	
Aumentar em 3% a disponibilidade de EMH	Processo P5. REALIZAR MANUTENÇÃO CORRETIVA; Processo P6. DESENVOLVER CRONOGRAMA DE MANUTENÇÃO PROGRAMADA; Processo P7. REALIZAR MANUTENÇÃO PROGRAMADA DE EMH; Processo P4. REALIZAR TREINAMENTO	<ul style="list-style-type: none"> • Análise e melhoria no tempo de retorno de EMH sob manutenção corretiva • Análise e melhoria na periodicidade das manutenções programadas previstas no cronograma • Análise e melhoria nos procedimentos de manutenção programada • Realização de treinamentos de reciclagem para setores que apresentam alto índice de chamados provocados por imperícia do usuário 	Processo P4. REALIZAR TREINAMENTO	Dezembro 2019	<ul style="list-style-type: none"> • empregados • infraestrutura física e ferramentas • recursos materiais e financeiros 	Indicador de disponibilidade de EMH

APÊNDICE 7– ORIENTAÇÕES PARA ELABORAÇÃO DE PROCEDIMENTO PARA TRATAR RISCOS E OPORTUNIDADES

- Primeiramente deve-se inserir as informações relativas ao documento contendo o procedimento, tais como nome do procedimento, logo e nome da organização, informações sobre identificação do procedimento, tais como: código de identificação, versão, criado por, aprovado por, data da versão e assinatura do responsável. Deve-se também incluir a lista de distribuição do procedimento, contendo informações como: número da cópia, distribuída para, data, assinatura, data de devolução e assinatura de devolução. Por fim, deve-se registrar e manter o histórico de mudanças relativo ao procedimento, com informações como: data, versão, criada por, e descrição da mudança.
- Deve-se inserir o propósito do procedimento, ex: O propósito deste procedimento é assegurar o entendimento das fontes de risco, e oportunidades que surgem a partir do contexto do [Departamento de Engenharia Clínica] e requisitos de partes interessadas, e o tratamento destas.
- Inserir os documentos de referência, ex: ISO 9001:2015, cláusula 6.1; Manual da Qualidade; Procedimento para Determinação do Contexto e das Partes Interessadas.
- Citar as ações para tratamento de riscos e oportunidades. Ex: De acordo com o contexto do [Departamento de Engenharia Clínica] e requisitos de partes interessadas identificadas, o [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] tem que: Identificar riscos e oportunidades que têm impacto potencial na conformidade do serviço; Determinar a significância do risco; Definir ações apropriadas; Conduzir avaliação da eficácia das ações; Estabelecer hierarquia de ações para tratar riscos
- Identificar os riscos e oportunidades. Ex: Durante a identificação de riscos e oportunidades o [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] leva em conta, entre outras coisas, as seguintes questões:
 - O que pode acontecer?
 - Como pode acontecer?
 - Que tipo de dano pode ocorrer ao processo ou serviço?
 - Quão dependente é o nosso negócio dos clientes chave atuais?
 - Quem são os fornecedores alternativos?
 - Que regulamentações ou políticas governamentais que estão por vir forçarão mudanças em nosso negócio?
 - Condições econômicas gerais são estáveis o suficiente para não influenciar a organização?
 - Existem necessidades por recursos adicionais?
 - Nossos documentos e informações estratégicas estão protegidos o suficiente?
 - Podem haver mudanças nas prioridades de nossas partes interessadas?

- Determinar o nível do risco. Ex: Dependendo do nível do efeito sobre a conformidade do serviço, [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] a seguir define os níveis de significância do risco:

- Risco insignificante (pequeno) – risco aceitável, não requer quaisquer ações
- Risco chave – risco inaceitável, medidas de tratamento de risco são requeridas

- Criar lista com identificação dos riscos e oportunidades chave, identificando os seguintes campos:

• Fonte do risco/oportunidade: assuntos emergindo do contexto da organização, como por exemplo, econômicos, sociais, assuntos legais e requisitos de partes interessadas.

• Descrição do risco/oportunidade.

• Impacto: como o risco pode potencialmente impactar a conformidade do produto e serviço.

• Identificação do Responsável.

• Prazo: prazo para impor ações para tratar riscos e oportunidades.

• Resultados da avaliação.

- Avaliar ações para tratar riscos e oportunidades, ex: O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] deve, ao menos anualmente, analisar criticamente os resultados de ações para o tratamento de riscos e oportunidades, e sempre quando mudanças ocorrerem no contexto ou em requisitos de partes interessadas.

- Definir medidas para aproveitar oportunidades e tratar riscos de acordo com uma hierarquia, ex: Para todos os riscos chave, ao conduzir medidas para tratar riscos e estabelecer controle sobre riscos, o [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] tem que estabelecer a seguinte hierarquia:

1. Transformação de riscos em oportunidades
2. Evitar riscos
3. Mitigar risco
4. Aceitar risco

**APÊNDICE 8– PROCEDIMENTO PARA COMPETÊNCIA,
TREINAMENTO E CONSCIENTIZAÇÃO**

(PUBLICAÇÃO NÃO AUTORIZADA)

APÊNDICE 9– PROCEDIMENTO PARA CONTROLE DE DOCUMENTOS E REGISTROS

[Logo da organização]

[Nome da organização]

PROCEDIMENTO PARA CONTROLE DE DOCUMENTOS E REGISTROS

Código:	
Versão:	0.1
Criado por:	
Aprovado por:	
Data da versão:	
Assinatura:	

Lista de distribuição

Num. da Cópia	Distribuída para	Data	Assinatura	Devolvida	
				Data	Assinatura

Histórico de mudanças

Data	Versão	Criada por	Descrição da mudança
	0.1	9001Academy	Esboço do documento básico
	0.2	Fábio Leal	Guia para implantação das normas ABNT NBR ISO 9001:2015 e ABNT NBR 15943:2011

Tabela de conteúdo

1.	Propósito, escopo e usuários.....	115
2.	Documentos de referência	115
3.	Controle de documentos	115
3.1.	Criação e identificação de documentos.....	115
3.2.	Aprovação de documentos.....	115
3.3.	Publicando, distribuindo e acessando documentos	115
3.4.	Retirada de documento obsoletos	116
3.5.	Atualizações e mudanças em documentos.....	116
3.6.	Documentos de origem externa	116
3.7.	Controle de registros	117
3.7.1.	Gestão e rotulagem de registros	117
3.7.2.	Disponibilidade e recuperação de registros	117
3.7.3.	Arquivamento e destruição de registros	117
4.	Gestão dos registros mantidos com base neste documento	117

1. Propósito, escopo e usuários

O propósito deste procedimento é assegurar o controle sobre a criação, aprovação, distribuição, uso, atualizações, retenção e disposição de documentos e registros (também chamados: informação documentada) usados no SGQ (*Sistema de Gestão da Qualidade*).

Este procedimento é aplicado para todos os documentos e registros relacionados ao SGQ, independente se os documentos e registros foram criados dentro do [Departamento de Engenharia Clínica] ou se eles são de origem externa. Este procedimento engloba todos os documentos e registros, armazenados em quaisquer mídias possíveis – papel, áudio, vídeo, etc.

Usuários deste documento são todos os empregados do [Departamento de Engenharia Clínica] dentro do escopo do SGQ.

2. Documentos de referência

- ISO 9001:2015, cláusula 7.5
- Manual da Qualidade
- Escopo do Sistema de Gestão da Qualidade

3. Controle de documentos

Documentos internos são todos os documentos criados dentro da organização, por exemplo políticas, instruções de trabalho, registros, etc., e são listados na **Lista de Tipos de Registros**. A **Lista de Tipos de Registro** deve ter campos como: **nº do item, código de identificação do registro e nome do registro, além do nome e cargo do responsável pelo controle da Lista**.

3.1. Criação e identificação de documentos

Todos os documentos são identificados por nome, código, data da versão, número da versão e número da cópia.

3.2. Aprovação de documentos

Todos os documentos, independente se eles são novos documentos ou novas versões de documentos, modelos de registros e instruções de trabalho existentes, devem ser revisados e aprovados pelo [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] considerando suficiência e adequação. Documentos são aprovado da seguinte forma: O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] aprovará os documentos em papel através de assinatura.

3.3. Publicando, distribuindo e acessando documentos

Após aprovar um esboço ou uma nova versão de um documento, o [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] mantém a versão original e o [Funcionário do Departamento de Engenharia Clínica] distribui as cópias numeradas para os locais de uso. Pessoas citadas na lista de distribuição verificam o recebimento do documento.

A Política da Qualidade – Apêndice 5 é o único documento disponível para o público. O resto dos documentos podem ser entregues para partes externas apenas com aprovação por escrito do [Chefe

do Departamento de Engenharia Clínica], e elas devem ser rotuladas como “Cópia não controlada”, o que garante a adequação do documento apenas no momento de sua emissão.

3.4. Retirada de documento obsoletos

A nova versão de um documento é distribuída imediatamente para o local de uso após criação e aprovação (como explicado na cláusula anterior) acompanhada da retirada do documento obsoleto. Após a substituição, o documento obsoleto é destruído ou rotulado “Substituído pela versão num. ___” se ele se destina a ser arquivado como referência.

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] decide se o documento obsoleto deveria ser arquivado ou destruído e o método de destruição do documento.

Pessoas citadas na lista de distribuição verificam o recebimento de uma nova versão do documento, e o [Funcionário do Departamento de Engenharia Clínica] verifica o recebimento do documento obsoleto.

3.5. Atualizações e mudanças em documentos

A pessoa citada como proprietária do documento tem a responsabilidade por atualizar e mudar o documento. Atualizações e revisões são realizadas em linha com a frequência definida na Lista de Documentos Internos. A **Lista de Documentos internos** deve conter os seguintes campos: **nº do item, código de identificação do documento, versão, identificação do proprietário do documento e do período de revisão. Vale ressaltar que essa lista é obrigatória segundo a norma ABNT NBR ISO 9001:2015.**

Todas as mudanças em um documento devem ser feitas usando "Controle de alterações," tornando visíveis apenas as revisões com relação a versão anterior, e devem ser descritas de forma breve na tabela "Histórico de Mudanças"; se a opção de Controle de alterações não estiver disponível, ou se o número de mudanças for muito grande, então a opção de Controle de alterações não é usada.

Cada documento deveria preferencialmente ter uma tabela de “Histórico de mudanças” usada para registrar cada mudança feita em um documento.

3.6. Documentos de origem externa

Cada documento externo que seja necessário para o planejamento e operação do SGQ deve ser registrado no protocolo de entrada de correspondências. O protocolo de entrada de correspondências deve conter as seguintes informações: (1) número do documento, (2) remetente, (3) nome do documento, (4) data de recebimento, e (5) nome da pessoa para quem o documento foi encaminhado.

A pessoa que recebe correspondência deve encaminhá-la para o [Funcionário do Departamento de Engenharia Clínica], que deve fazer um registro no protocolo de entrada de correspondência; a pessoa que recebe correspondência eletrônica deve encaminhar tal documento para o [Funcionário do Departamento de Engenharia Clínica], que também deve registrá-la no protocolo de entrada de correspondência.

A **Lista de Documentos externos** deve conter os seguintes campos: **nº do item, código de identificação do documento, versão, identificação do proprietário do documento e do período de revisão. Vale ressaltar que essa lista é obrigatória segundo a norma ABNT NBR ISO 9001:2015.**

3.7. Controle de registros

3.7.1. Gestão e rotulagem de registros

Cada documento interno no SGQ deve definir como registros resultantes do uso de tal documento devem ser geridos; isto é, ele deve especificar o seguinte: (1) nome do registro, (2) local de armazenamento, (3) pessoa responsável pelo armazenamento, (4) controles para proteção do registro, e (5) tempo de retenção.

Relatórios e análises que são conduzidas periodicamente podem ser em formato livre, mas eles devem incluir o seguinte: nome/assunto do relatório (análise), data de criação, e assinatura da pessoa que conduziu a análise.

Registros que surgem a partir de requisitos legais ou regulatórios ou de sistemas de TI são aceitos em forma definida e eles não estão sujeitos a marcações descritas neste procedimento.

Enquanto registros estão em uso, a pessoa responsável por manter o registro garante a exatidão dos dados inseridos, e previne entradas, mudanças e destruição não autorizadas de tal registro.

3.7.2. Disponibilidade e recuperação de registros

Empregados da organização podem acessar registros armazenados apenas após obter permissão da pessoa designada como responsável pelo armazenamento dos registros individuais. Se a sensibilidade de determinados registros é tal que a permissão de acesso deva ser obtida de uma pessoa diferente, isto deve estar declarado no documento interno relacionado no capítulo descrevendo o controle de registros.

Direitos de acesso e recuperação para registros são determinados pelo proprietário dos registros individuais. O [Funcionário do Departamento de Engenharia Clínica] é o responsável por destruir todos os registros cujo tempo de retenção tenha expirado.

3.7.3. Arquivamento e destruição de registros

Registros com tempo de retenção expirado são destruídos de forma a prevenir sua utilização posterior e a data de destruição é inserida no Controle de Registros para Retenção / Arquivo Central. O Controle de Registros para Retenção / Arquivo Central deve ter campos como: nº do item, código de identificação do registro, nome do registro, período de uso (tempo quando o registro estava em uso ativo, antes do arquivamento), localização, data de destruição e tempo de retenção prolongado (a razão para reter o registro por um período maior do que o prazo definido, se aplicável), além do nome e cargo do responsável pelo Controle de Registros para Retenção / Arquivo Central.

4. Gestão dos registros mantidos com base neste documento

Nome do registro	Código	Armazenamento			Responsabilidade
		Tempo de retenção	Localização	Proteção	
Lista de Documentos Internos		Versões antigas são arquivadas por 3 anos	[escritório do [nome do cargo]]	Registros são armazenados em armário de arquivo [descreva nome/localização]	[nome do cargo]
Lista de Documentos Externos		Versões antigas são arquivadas	[escritório do [nome do cargo]]	Registros são armazenados em armário de arquivo	[nome do cargo]

		por 3 anos		[descreva nome/localização]	
Lista de Tipos de Registros		Versões antigas são arquivadas por 3 anos	[escritório do [nome do cargo]]	Registros são armazenados em armário de arquivo [descreva nome/localização]	[nome do cargo]
Lista de Registros para Retenção/ Arquivo Central		Versões antigas são arquivadas por 3 anos	[escritório do [nome do cargo]]	Registros são armazenados em armário de arquivo [descreva nome/localização]	[nome do cargo]
Protocolo de entrada de correspondência (formato eletrônico – planilha Excel)		1 ano	[no computador do proprietário do documento]	Apenas o [nome do cargo] tem o direito de fazer inserções e mudanças no protocolo de entrada de correspondência.	[nome do cargo]

Apenas o [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] pode conceder a outros empregados o acesso aos registros.

APÊNDICE 10– ORIENTAÇÕES PARA ELABORAÇÃO DE PROCEDIMENTO PARA MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS E DE APARELHOS DE MEDIÇÃO

- Primeiramente deve-se inserir as informações relativas ao documento contendo o procedimento, tais como nome do procedimento, logo e nome da organização, informações sobre identificação do procedimento, tais como: código de identificação, versão, criado por, aprovado por, data da versão e assinatura do responsável. Deve-se também incluir a lista de distribuição do procedimento, contendo informações como: número da cópia, distribuída para, data, assinatura, data de devolução e assinatura de devolução. Por fim, deve-se registrar e manter o histórico de mudanças relativo ao procedimento, com informações como: data, versão, criada por, e descrição da mudança.
- Deve-se inserir o propósito do procedimento, ex: O propósito deste procedimento é descrever o processo de manutenção de equipamentos e de aparelhos de medição de forma a mantê-los em constante condição de trabalho.
- Informar a quem se aplica o procedimento, ex: Este procedimento é aplicado a todos os aparelhos de medição na organização e equipamentos que a organização considera crucial para a provisão de produto ou serviço conforme.
- Informar os documentos de referência, ex: Norma ABNT NBR ISO 9001, cláusula 7.1.5; Norma ABNT NBR ISO 9001, cláusula 8.5; Norma ABNT NBR 15943:11, cláusula 4.4; Norma ABNT NBR 15943:11, cláusula 4.13.2; [Demais requisitos legais].
- Identificar os equipamentos de testes e calibração de EMHs. Criar **Lista de Equipamentos** com os seguintes campos: **número de série, ID, nº de patrimônio, fabricante, modelo e situação (em uso ou em manutenção)**.
- Definir a necessidade por treinamento dos técnicos de forma a assegurar o manuseio apropriado e eficaz dos equipamentos.
- Realizar o planejamento da manutenção dos equipamentos de testes e calibração de EMHs, criando um **Plano de Manutenção Preventiva, estabelecendo os períodos de manutenção preventiva de cada equipamento (mês e ano), e identificando se cada equipamento que teve a manutenção planejada, teve sua manutenção realizada no período correspondente.**
- Para manutenção preventiva interna dos equipamentos de testes e calibração de EMHs, o [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] deve elaborar o procedimento de manutenção preventiva específico. Para atividades de manutenção terceirizadas, o [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] deve contratar um provedor de serviço autorizado pelo fabricante do equipamento.
- Deve-se registrar todas as manutenções e calibrações, através do **Registro de Manutenção e Calibração, documento obrigatório segundo a norma ABNT NBR ISO 9001:2015), nos equipamentos de testes e calibração de EMH. No caso das calibrações deve-se identificar o equipamento, informar a faixa de medição e a precisão demandada, a data da calibração, a validade da calibração e a identificação do certificado de calibração.**
- Deve-se informar que todos os certificados emitidos devem ser rastreáveis pela Rede Brasileira de Calibração – RBC.

- O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica], no qual é o proprietário do processo no qual o aparelho de medição é usado, é o responsável por especificar os intervalos de calibração antes do uso dos equipamentos de testes e calibração de EMHs.
- Informar que quando houver a necessidade de intervenção nos equipamentos de teste e calibração de EMHs, os EMHs previamente aprovados pelos equipamentos de testes e calibração de EMHs devem ser avaliados para verificação de não conformidades, e quaisquer não conformidades devem ser encaminhadas usando o Procedimento para Gestão de Não Conformidades e Ações Corretivas.
- O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] é responsável por armazenar aparelhos de medição de forma que previna sua deterioração durante o armazenamento.
- O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] deve proteger e identificar apropriadamente equipamentos que não estão em uso. Isto especificamente se refere a aparelhos de medição que são usados como valor de referência durante calibrações.

APÊNDICE 11– PROCEDIMENTO PARA PRODUÇÃO E PROVISÃO DE SERVIÇO

[Logo da organização]

[Nome da organização]

PROCEDIMENTO PARA PRODUÇÃO E PROVISÃO DE SERVIÇO

Código:	
Versão:	0.1
Criado por:	
Aprovado por:	
Date da versão:	
Assinatura:	

Lista de distribuição

Núm. da cópia	Distribuída para	Data	Assinatura	Devolvida	
				Data	Assinatura

Histórico de Mudança

Data	Versão	Criada por	Descrição da mudança
	0.1	9001Academy	Esboço do documento básico
	0.2	Fábio Leal	Guia para implantação das normas ABNT NBR ISO 9001:2015 e ABNT NBR 15943:2011

Tabela de conteúdos

1. Propósito, escopo e usuários.....	123
2. Documentos de referência	123
3. Realização de serviço – Processo P1. Realizar Inventário	124
4. Realização de serviço – Processo P2. Planejar Aquisição de EMH	127
5. Realização de serviço – Processo P3. Realizar Ativação de EMH	129
6. Realização de serviço – Processo P4. Realizar Treinamento.....	132
7. Realização de serviço – Processo P5. Realizar Manutenção Corretiva	135
8. Realização de serviço – Processo P6. Desenvolver Cronograma de Manutenção Programada..	138
9. Realização de serviço – Processo P7. Realizar Manutenção Programada de EMH	141
10. Realização de serviço – Processo P8. Desativar EMH	144
11. Gestão de registros mantidos com base neste documento.....	147
12. Apêndices	147

1. Propósito, escopo e usuários

O propósito deste procedimento é descrever o processo de provisão do serviço de acordo com a solicitação do cliente

O procedimento é aplicado na realização do processo de serviço.

Os usuários deste documento são as pessoas responsáveis pelo processo de serviço no [Departamento de Engenharia Clínica].

2. Documentos de referência

- Norma ISO 9001:2015 standard cláusulas 8.5; 8.6
- Procedimento para Controle de Documentos e Registros
- Procedimento para Competência, Treinamento e Conscientização
- Orientações para Elaboração de Procedimento para Aquisição e Avaliação de Fornecedores
- Procedimento para Gestão de Não Conformidades e Ações Corretivas
- Orientações para Elaboração de Procedimento para Manutenção de Equipamentos e Aparelhos de Medição
- [Manual_ToBe_P1_Realizar Atualização e Análise de Inventário]
- [Manual_ToBe_P2_PlanejarAquisicaoEMH]
- [Manual_ToBe_P3_RealizarAtivacaoEMH]
- [Manual_ToBe_P4_RealizarTreinamento]
- [Manual_ToBe_P5_RealizarManutencaoCorretivaEMH]
- [Manual_ToBe_P6_DesenvolverCronogramaManutencaoProgramada]
- [Manual_ToBe_P7_RealizarManutencaoProgramadaEMH]
- [Manual_ToBe_P8_RealizarDesativacaoEMH]

3. Realização de serviço – Processo P1. Realizar Inventário

3.1. Fluxo do processo – ver Anexo A

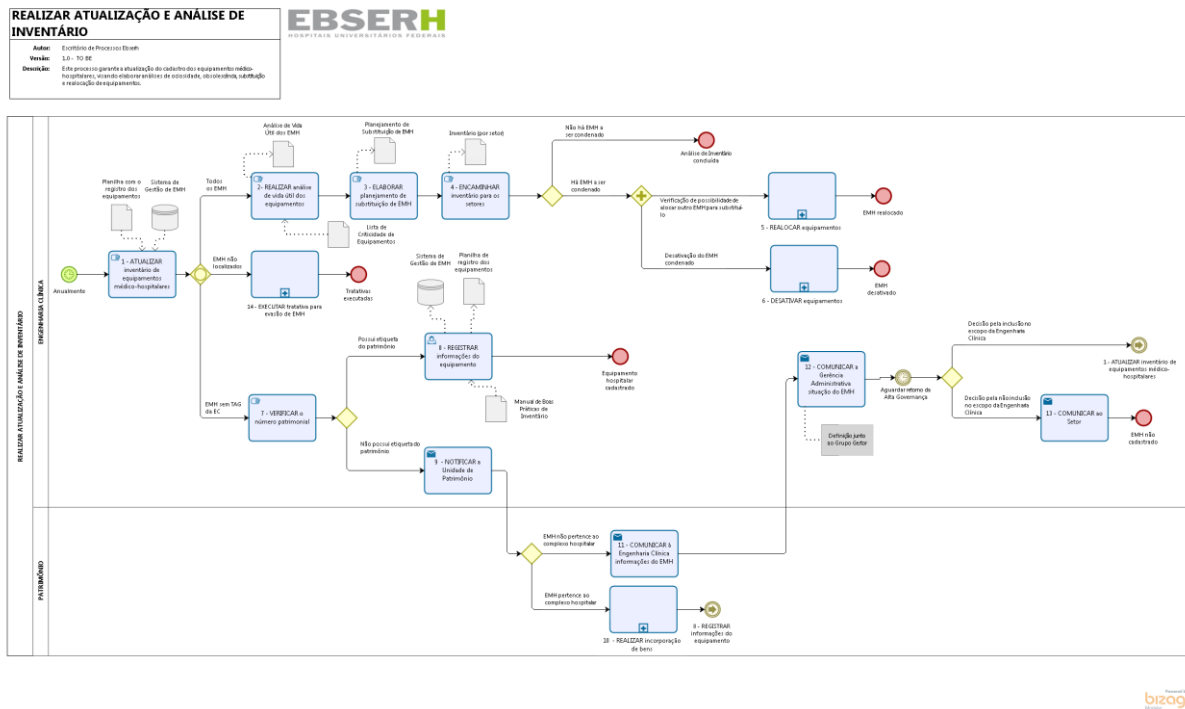


Figura 3: Fluxo do Processo P1. Realizar Inventário

3.2. Planejamento de realização do serviço

3.2.1. Definindo recursos para produção e provisão do serviço

De acordo com o documento [Manual_ToBe_P1_Realizar Atualização e Análise de Inventário] – Anexo B, o [Engenheiro Clínico] faz uma listagem interna que especifica quantidades de matéria prima e outros recursos necessários para a realização do serviço e a entrega para a [Equipe da Engenharia Clínica].

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] cria o Plano da Qualidade - Apêndice 4, que define as atividades necessárias de verificação, monitoramento, medição e controle.

3.2.2. Validação da provisão do serviço

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] cria registros necessários para prover evidência que as realizações de processos atendem solicitações predefinidas.

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] insere dados sobre validação no Plano da Qualidade - Apêndice 4, que demonstra a capacidade do processo de atender aos resultados planejados.

3.2.3. Identificação e rastreabilidades

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] deve identificar o serviço através de todo o processo, definindo métodos de identificação (ex: número da ordem de serviço), e inserir em registro

(documento obrigatório segundo a norma ABNT NBR ISO 9001:2015) próprio (ex: Base de dados de arquivos eletrônicos, Software de Gestão de Equipamentos, Registro em papel).

3.3. Realização da provisão do serviço

3.3.1. Disponibilidade de instruções de trabalho

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] é responsável pela criação de instruções de trabalho para as seguintes atividades do processo:

- ✓ ATUALIZAR inventário de equipamentos médico-hospitalares – [Manual_ToBe_P1_Realizar Atualização e Análise de Inventário] – Anexo B
- ✓ REALIZAR análise de vida útil dos equipamentos – [Manual_ToBe_P1_Realizar Atualização e Análise de Inventário] – Anexo B
- ✓ ELABORAR planejamento de substituição de EMH – [Manual_ToBe_P1_Realizar Atualização e Análise de Inventário] – Anexo B
- ✓ ENVIAR inventário atualizado e analisado para os setores assistenciais – [Manual_ToBe_P1_Realizar Atualização e Análise de Inventário] – Anexo B
- ✓ 4 P1 Critério para análise de vida útil – Anexo C
- ✓ 5 P1 Critérios para o Planejamento de Substituição de EMH – Anexo D
- ✓ 6 P1 Modelo de inventário – Anexo E
- ✓ 2 P1 Critérios para elaboração da Lista de Criticidade – Anexo F

3.3.2. Uso de equipamento adequado

Esse requisito da Norma ABNT NBR ISO 9001:2015 não se aplica ao processo “P1. Realizar Inventário”, pois não há a necessidade de uso de equipamentos específicos para execução desse processo.

3.3.3. Propriedade do cliente

Esse requisito da Norma ABNT NBR ISO 9001:2015 não se aplica ao processo “P1. Realizar Inventário”, pois não há a necessidade de retirada de equipamentos ou materiais de propriedade do cliente nesse processo.

3.3.4. Conduzindo medição e monitoramento

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] deve assegurar a disponibilidade de recursos de monitoramento e medição e definir o método do processo de monitoramento de serviços e métodos de amostragem e medição e inseri-los no Plano da Qualidade - Apêndice 4.

3.3.5. Controle de mudanças

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] revisa e controla mudanças para provisão do serviço para assegurar a conformidade com os requisitos e inserindo as mudanças em registro a parte, contendo as seguintes informações: identificação do serviço, descrição das mudanças, data de proposição das mudanças, mudanças propostas e mudanças aprovadas.

3.3.6. Liberação do serviço, entrega e atividades pós entrega

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] é responsável por determinar, em estágios apropriados, o grau pelo qual os requisitos do serviço estão sendo atendidos com relação a **Especificação do Serviço (ver nota a seguir)** e requisitos do cliente.

Caso os requisitos sejam atingidos, o [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] confirma o atendimento aos requisitos assinando o **Registro de Conformidade do Serviço (ver nota a seguir)** e aprovando o envio. Os serviços que não atendem aos requisitos são tratados de acordo com o **Procedimento para Gestão de Não conformidades e Ações Corretivas – Apêndice 15**.

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] assegura que a liberação de produtos e serviços para o cliente não acontecerá até que os arranjos planejados tenham sido satisfatoriamente completados, a mesmo que aprovado de outra forma por uma autoridade relevante e quando aplicável, pelo cliente.

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] define a extensão das atividades pós entrega que são requeridas, considerando:

- Requisitos estatutários e regulatórios
- As potenciais consequências indesejáveis associadas com os serviços
- A natureza, uso, e tempo de vida útil pretendida dos serviços
- Requisitos do cliente
- Comentários do cliente
- Necessidade por competência de empregados e necessidades de treinamento

Nota: A **Especificação do Serviço** deve conter informações como: **nome do serviço, recursos necessários para a provisão do serviço, especificação do serviço, termo de entrega do serviço, requisitos do serviço e objetivos da qualidade, e critérios para aceitação do serviço**. Vale ressaltar que esse documento é requisito obrigatório segundo a norma ABNT NBR ISO 9001:2015.

Nota: O **Registro de Conformidade do Serviço** deve conter informações como: **nome do serviço, data de provisão do serviço, número de identificação da ordem de serviço e responsável pela aprovação da conformidade**.

3.4. Fluxo do Processo de Provisão de Serviço

No Manual_ToBe_P1_Realizar Atualização e Análise de Inventário – Anexo B encontram-se todas as atividades do fluxo do processo.

3.5. Resolvendo não conformidades

Caso uma não conformidade de processo ocorrer, a pessoa que identificou a não conformidade notifica o [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica], que age de acordo com o **Procedimento para Gestão de Não conformidades e Ações Corretivas – Apêndice 15**.

Caso a não conformidade possa ser resolvida, o processo é continuado; de outra forma, o [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] interrompe o processo e atua de acordo com o **Procedimento para Gestão de Não conformidades e Ações Corretivas – Apêndice 15**, mas não pode alterar parâmetros tecnológicos.

4. Realização de serviço – Processo P2. Planejar Aquisição de EMH

4.1. Fluxo do processo – ver Anexo 7

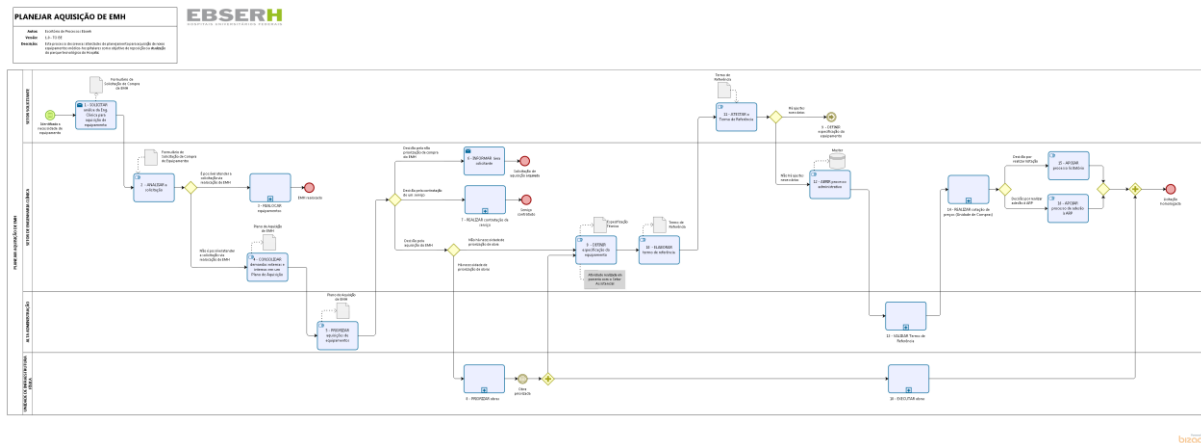


Figura 4: Fluxo do Processo P2. Planejar Aquisição de EMH

4.2. Planejamento de realização do serviço

4.2.1. Definindo recursos para produção e provisão do serviço

De acordo com o documento [Manual_ToBe_P2_PlanejarAquisicaoEMH] – Anexo H, o [Engenheiro Clínico] faz uma listagem interna que especifica quantidades de matéria prima e outros recursos necessários para a realização do serviço e a entrega para a [Equipe da Engenharia Clínica].

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] cria o Plano da Qualidade - Apêndice 4, que define as atividades necessárias de verificação, monitoramento, medição e controle.

4.2.2. Validação da provisão do serviço

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] cria registros necessários para prover evidência que as realizações de processos atendem solicitações predefinidas.

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] insere dados sobre validação no Plano da Qualidade - Apêndice 4, que demonstra a capacidade do processo de atender aos resultados planejados.

4.2.3. Identificação e rastreabilidades

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] deve identificar o serviço através de todo o processo, definindo métodos de identificação (ex: número do plano de aquisição), e inserir em registro (documento obrigatório segundo a norma ABNT NBR ISO 9001:2015) próprio (ex: Base de dados de arquivos eletrônicos, Registro em papel)

4.3. Realização da provisão do serviço

4.3.1. Disponibilidade de instruções de trabalho

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] é responsável pela criação de instruções de trabalho para as seguintes atividades do processo:

- ✓ CONSOLIDAR demandas externas e internas em um Plano de Aquisição - ["Manual_ToBe_P2_PlanejarAquisicaoEMH"] – Anexo H
- ✓ REALIZAR especificação do equipamento - ["Manual_ToBe_P2_PlanejarAquisicaoEMH"] – Anexo H
- ✓ REALIZAR aquisição de equipamentos - ["Manual_ToBe_P2_PlanejarAquisicaoEMH"] – Anexo H
- ✓ 8 P2 Formulário de Solicitação de EMH – Anexo I
- ✓ 16 P2 Equipamentos Pendentes de Aquisição – Anexo J
- ✓ 7 P2 Modelo de Plano de Aquisição na Ótica da EC – Anexo K
- ✓ Plano de Aquisição priorizado pela Alta Administração – Anexo L

4.3.2. Uso de equipamento adequado

Esse requisito da Norma ABNT NBR ISO 9001:2015 não se aplica ao processo "P2. Planejar Aquisição de EMH", pois não há a necessidade de uso de equipamentos específicos para execução desse processo.

4.3.3. Propriedade do cliente

Esse requisito da Norma ABNT NBR ISO 9001:2015 não se aplica ao processo "P2. Planejar Aquisição de EMH", pois não há a necessidade de retirada de equipamentos ou materiais de propriedade do cliente nesse processo.

4.3.4. Conduzindo medição e monitoramento

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] deve assegurar a disponibilidade de recursos de monitoramento e medição e definir o método do processo de monitoramento de serviços e métodos de amostragem e medição e inseri-los no Plano da Qualidade - Apêndice 4.

4.3.5. Controle de mudanças

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] revisa e controla mudanças para provisão do serviço para assegurar a conformidade com os requisitos e inserindo as mudanças em registro a parte, contendo as seguintes informações: identificação do serviço, descrição das mudanças, data de proposição das mudanças, mudanças propostas e mudanças aprovadas.

4.3.6. Liberação do serviço, entrega e atividades pós entrega

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] é responsável por determinar, em estágios apropriados, o grau pelo qual os requisitos do serviço estão sendo atendidos com relação a **Especificação do Serviço (ver nota a seguir)** e requisitos do cliente. Caso os requisitos sejam atingidos, o [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] confirma o atendimento aos requisitos assinando o **Registro de Conformidade do Serviço (ver nota a seguir)** e aprovando o envio. Os serviços que não atendem aos requisitos são tratados de acordo com o **Procedimento para Gestão de Não conformidades e Ações Corretivas - Apêndice 15**.

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] assegura que a liberação de produtos e serviços para o cliente não acontecerá até que os arranjos planejados tenham sido satisfatoriamente

completados, a mesmo que aprovado de outra forma por uma autoridade relevante e quando aplicável, pelo cliente.

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] define a extensão das atividades pós entrega que são requeridas, considerando:

- Requisitos estatutários e regulatórios
- As potenciais consequências indesejáveis associadas com os serviços
- A natureza, uso, e tempo de vida útil pretendida dos serviços
- Requisitos do cliente
- Comentários do cliente
- Necessidade por competência de empregados e necessidades de treinamento

Nota: A **Especificação do Serviço** deve conter informações como: **nome do serviço, recursos necessários para a provisão do serviço, especificação do serviço, termo de entrega do serviço, requisitos do serviço e objetivos da qualidade, e critérios para aceitação do serviço**. Vale ressaltar que esse documento é requisito obrigatório segundo a norma ABNT NBR ISO 9001:2015.

Nota: O **Registro de Conformidade do Serviço** deve conter informações como: **nome do serviço, data de provisão do serviço, número de identificação da ordem de serviço e responsável pela aprovação da conformidade**.

4.4. Fluxo do Processo de Provisão de Serviço

No [“Manual_ToBe_P2_PlanejarAquisicaoEMH”] – Anexo H encontram-se todas as atividades do fluxo do processo.

4.5. Resolvendo não conformidades

Caso uma não conformidade de processo ocorrer, a pessoa que identificou a não conformidade notifica o [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica], que age de acordo com o **Procedimento para Gestão de Não conformidades e Ações Corretivas – Apêndice 15**.

Caso a não conformidade possa ser resolvida, o processo é continuado; de outra forma, o [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] interrompe o processo e atua de acordo com o **Procedimento para Gestão de Não conformidades e Ações Corretivas – Apêndice 15**, mas não pode alterar parâmetros tecnológicos.

5. Realização de serviço – Processo P3. Realizar Ativação de EMH

5.1. Fluxo do processo – ver Anexo M

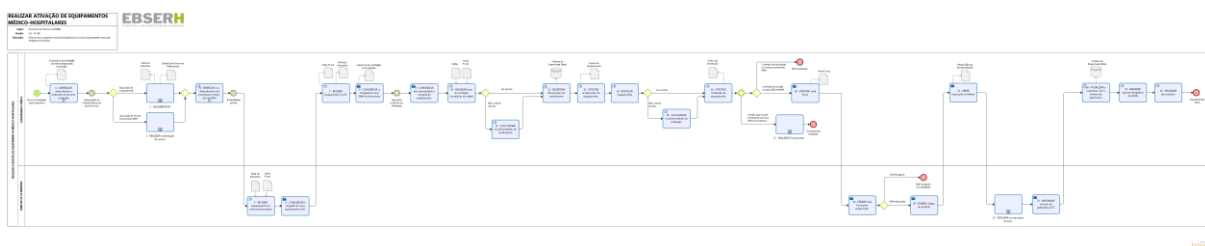


Figura 5: Fluxo do Processo P3. Realizar Ativação de EMH

5.2. Planejamento de realização do serviço

5.2.1. Definindo recursos para produção e provisão do serviço

De acordo com o documento [Manual_ToBe_P3_RealizarAtivacaoEMH] – Anexo N, o [Engenheiro Clínico] faz uma listagem interna que especifica quantidades de matéria prima e outros recursos necessários para a realização do serviço e a entrega para a [Equipe da Engenharia Clínica].

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] cria o Plano da Qualidade - Apêndice 4, que define as atividades necessárias de verificação, monitoramento, medição e controle.

5.2.2. Validação da provisão do serviço

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] cria registros necessários para prover evidência que as realizações de processos atendem solicitações predefinidas.

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] insere dados sobre validação no Plano da Qualidade - Apêndice 4, que demonstra a capacidade do processo de atender aos resultados planejados.

5.2.3. Identificação e rastreabilidades

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] deve identificar o serviço através de todo o processo, definindo métodos de identificação (ex: número da ordem de serviço de recebimento, instalação, teste de aceitação e treinamento), e inserir em registro (documento obrigatório segundo a norma ABNT NBR ISO 9001:2015) próprio (ex: Base de dados de arquivos eletrônicos, Software de Gestão de Equipamentos, Registro em papel).

5.3. Realização da provisão do serviço

5.3.1. Disponibilidade de instruções de trabalho

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] é responsável pela criação de instruções de trabalho para as seguintes atividades do processo:

- ✓ REALIZAR recebimento de EMH - [Manual_ToBe_P3_RealizarAtivacaoEMH] – Anexo N
- ✓ REALIZAR testes de aceitação de EMH - [Manual_ToBe_P3_RealizarAtivacaoEMH] – Anexo N
- ✓ REALIZAR instalação de EMH - [Manual_ToBe_P3_RealizarAtivacaoEMH] – Anexo N
- ✓ REALIZAR treinamento de EMH - [Manual_ToBe_P3_RealizarAtivacaoEMH] – Anexo N

5.3.2. Uso de equipamento adequado

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] é responsável por assegurar que todo o equipamento está em condição operacional e entrega evidência da execução do Plano para Manutenção Preventiva de Equipamentos e registros de calibração e reparos de aparelhos de medição.

Caso requisitos para manutenção de equipamento e ambiente de trabalho sejam especificados pela área assistencial ou por requisitos legais e regulatórios, o [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] é responsável por manter a conformidade com tais requisitos.

5.3.3. Propriedade do cliente

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] é responsável pela identificação, verificação e proteção da propriedade do cliente ou propriedade de provedor externo que é dada para uso ou implementação em um serviço. Caso a propriedade do cliente ou provedor externo seja perdida, danificada, ou de alguma outra forma imprópria para uso, o [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] notifica o proprietário (documento obrigatório segundo a norma ABNT NBR ISO 9001:2015), informando: o assunto, o que aconteceu com o equipamento de sua propriedade (se foi perdido, danificado ou se está impróprio para uso), e os contatos para solução do problema.

5.3.4. Conduzindo medição e monitoramento

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] deve assegurar a disponibilidade de recursos de monitoramento e medição e definir o método do processo de monitoramento de serviços e métodos de amostragem e medição e inseri-los no Plano da Qualidade - Apêndice 4.

5.3.5. Controle de mudanças

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] revisa e controla mudanças para provisão do serviço para assegurar a conformidade com os requisitos e inserindo as mudanças em registro a parte, contendo as seguintes informações: identificação do serviço, descrição das mudanças, data de proposição das mudanças, mudanças propostas e mudanças aprovadas.

5.3.6. Liberação do serviço, entrega e atividades pós entrega

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] é responsável por determinar, em estágios apropriados, o grau pelo qual os requisitos do serviço estão sendo atendidos com relação a **Especificação do Serviço (ver nota a seguir)** e requisitos do cliente. Caso os requisitos sejam atingidos, o [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] confirma o atendimento aos requisitos assinando o **Registro de Conformidade do Serviço (ver nota a seguir)** e aprovando o envio. Os serviços que não atendem aos requisitos são tratados de acordo com o **Procedimento para Gestão de Não conformidades e Ações Corretivas - Apêndice 15**.

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] assegura que a liberação de serviços para o cliente não acontecerá até que os arranjos planejados tenham sido satisfatoriamente completados, a mesmo que aprovado de outra forma por uma autoridade relevante e quando aplicável, pelo cliente.

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] define a extensão das atividades pós entrega que são requeridas, considerando:

- Requisitos estatutários e regulatórios
- As potenciais consequências indesejáveis associadas com os serviços
- A natureza, uso, e tempo de vida útil pretendida dos serviços
- Requisitos do cliente
- Comentários do cliente
- Necessidade por competência de empregados e necessidades de treinamento
- Atividades de manutenção planejadas
- Preparação de instruções de manutenção
- Registros sobre atividades de manutenção

Nota: A **Especificação do Serviço** deve conter informações como: **nome do serviço, recursos necessários para a provisão do serviço, especificação do serviço, termo de entrega do serviço,**

requisitos do serviço e objetivos da qualidade, e critérios para aceitação do serviço. Vale ressaltar que esse documento é requisito obrigatório segundo a norma ABNT NBR ISO 9001:2015.

Nota: O **Registro de Conformidade do Serviço** deve conter informações como: **nome do serviço, data de provisão do serviço, número de identificação da ordem de serviço e responsável pela aprovação da conformidade.**

5.4. Fluxo do Processo de Provisão de Serviço

No [Manual_ToBe_P3_RealizarAtivacaoEMH] – Anexo N encontram-se todas as atividades do fluxo do processo.

5.5. Resolvendo não conformidades

Caso uma não conformidade de processo ocorrer, a pessoa que identificou a não conformidade notifica o [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica], que age de acordo com o **Procedimento para Gestão de Não conformidades e Ações Corretivas – Apêndice 15.**

Caso a não conformidade possa ser resolvida, o processo é continuado; de outra forma, o [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] interrompe o processo e atua de acordo com o **Procedimento para Gestão de Não conformidades e Ações Corretivas – Apêndice 15**, mas não pode alterar parâmetros tecnológicos.

6. Realização de serviço – Processo P4. Realizar Treinamento

6.1. Fluxo do processo – ver Anexo O

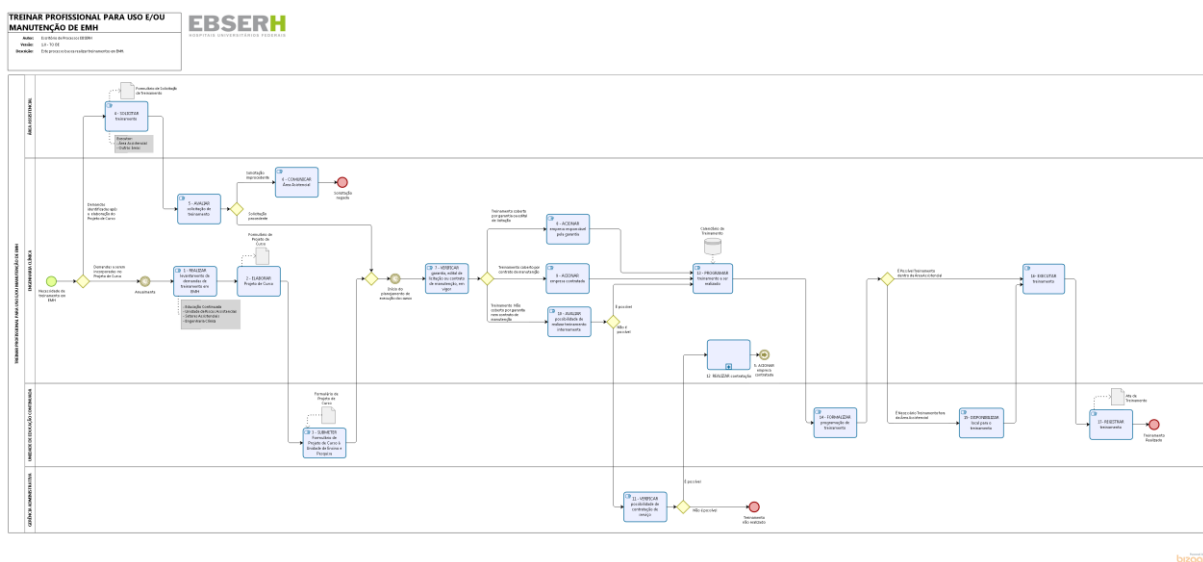


Figura 6: Fluxo do Processo P4. Realizar Treinamento

6.2. Planejamento de realização do serviço

6.2.1. Definindo recursos para produção e provisão do serviço

De acordo com o documento [Manual_ToBe_P4_RealizarTreinamento] – Anexo P, o [Engenheiro Clínico] faz uma listagem interna que especifica quantidades de matéria prima e outros recursos necessários para a realização do serviço e a entrega para a [Equipe da Engenharia Clínica].

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] cria o Plano da Qualidade - Apêndice 4, que define as atividades necessárias de verificação, monitoramento, medição e controle.

6.2.2. Validação da provisão do serviço

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] cria registros necessários para prover evidência que as realizações de processos atendem solicitações predefinidas.

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] insere dados sobre validação no Plano da Qualidade - Apêndice 4, que demonstra a capacidade do processo de atender aos resultados planejados.

6.2.3. Identificação e rastreabilidades

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] deve identificar o serviço através de todo o processo, definindo métodos de identificação (ex: ordem de serviço de treinamento, número do projeto de curso, número da ata de treinamento), e inserir em registro (documento obrigatório segundo a norma ABNT NBR ISO 9001:2015) próprio (ex: Base de dados de arquivos eletrônicos, Software de Gestão de Equipamentos, Registro em papel)

6.3. Realização da provisão do serviço

6.3.1. Disponibilidade de instruções de trabalho

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] é responsável pela criação de instruções de trabalho para as seguintes atividades do processo:

- ✓ ELABORAR projeto de curso - [Manual_ToBe_P4_RealizarTreinamento] – Anexo P
- ✓ REALIZAR treinamentos - [Manual_ToBe_P4_RealizarTreinamento] – Anexo P
- ✓ Formulário de Projeto de Curso – Anexo Q
- ✓ Formulário de Solicitação de Treinamento – Anexo R
- ✓ P4 Plano de Treinamentos – Anexo S

6.3.2. Uso de equipamento adequado

Esse requisito da Norma ABNT NBR ISO 9001:2015 não se aplica ao processo “P4. Realizar Treinamento”, pois não há a necessidade de uso de equipamentos específicos para execução desse processo.

6.3.3. Propriedade do cliente

Esse requisito da Norma ABNT NBR ISO 9001:2015 não se aplica ao processo “P4. Realizar Treinamento”, pois não há a necessidade de uso de equipamentos específicos para execução desse processo.

6.3.4. Conduzindo medição e monitoramento

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] deve assegurar a disponibilidade de recursos de monitoramento e medição e definir o método do processo de monitoramento de serviços e métodos de amostragem e medição e inseri-los no Plano da Qualidade - Apêndice 4.

6.3.5. Controle de mudanças

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] revisa e controla mudanças para provisão do serviço para assegurar a conformidade com os requisitos e inserindo as mudanças em registro a parte, contendo as seguintes informações: identificação do serviço, descrição das mudanças, data de proposição das mudanças, mudanças propostas e mudanças aprovadas.

6.3.6. Liberação do serviço, entrega e atividades pós entrega

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] é responsável por determinar, em estágios apropriados, o grau pelo qual os requisitos do serviço estão sendo atendidos com relação a **Especificação do Serviço (ver nota a seguir)** e requisitos do cliente. Caso os requisitos sejam atingidos, o [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] confirma o atendimento aos requisitos assinando o **Registro de Conformidade do Serviço (ver nota a seguir)** e aprovando o envio. Os serviços que não atendem aos requisitos são tratados de acordo com o **Procedimento para Gestão de Não conformidades e Ações Corretivas - Apêndice 15**.

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] assegura que a liberação de serviços para o cliente não acontecerá até que os arranjos planejados tenham sido satisfatoriamente completados, a mesmo que aprovado de outra forma por uma autoridade relevante e quando aplicável, pelo cliente.

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] define a extensão das atividades pós entrega que são requeridas, considerando:

- Requisitos estatutários e regulatórios
- As potenciais consequências indesejáveis associadas com os serviços
- A natureza, uso, e tempo de vida útil pretendida dos serviços
- Requisitos do cliente
- Comentários do cliente
- Necessidade por competência de empregados e necessidades de treinamento

Nota: A **Especificação do Serviço** deve conter informações como: **nome do serviço, recursos necessários para a provisão do serviço, especificação do serviço, termo de entrega do serviço, requisitos do serviço e objetivos da qualidade, e critérios para aceitação do serviço**. Vale ressaltar que esse documento é requisito obrigatório segundo a norma ABNT NBR ISO 9001:2015.

Nota: O **Registro de Conformidade do Serviço** deve conter informações como: **nome do serviço, data de provisão do serviço, número de identificação da ordem de serviço e responsável pela aprovação da conformidade**.

6.4. Fluxo do Processo de Provisão de Serviço

No [Manual_ToBe_P4_RealizarTreinamento] – Anexo P encontram-se todas as atividades do fluxo do processo.

6.5. Resolvendo não conformidades

Caso uma não conformidade de processo ocorrer, a pessoa que identificou a não conformidade notifica o [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica], que age de acordo com o **Procedimento para Gestão de Não conformidades e Ações Corretivas – Apêndice 15**.

Caso a não conformidade possa ser resolvida, o processo é continuado; de outra forma, o [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] interrompe o processo e atua de acordo com o **Procedimento para Gestão de Não conformidades e Ações Corretivas – Apêndice 15**, mas não pode alterar parâmetros tecnológicos.

7. Realização de serviço – Processo P5. Realizar Manutenção Corretiva

7.1. Fluxo do processo – ver Anexo T

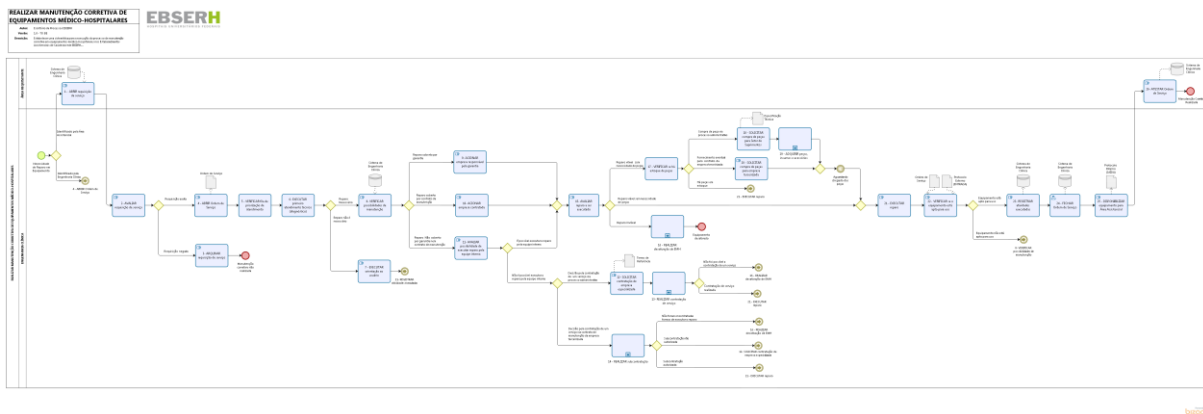


Figura 7: Fluxo do Processo P5. Realizar Manutenção Corretiva

7.2. Planejamento de realização do serviço

7.2.1. Definindo recursos para produção e provisão do serviço

De acordo com o documento [Manual_ToBe_P5_RealizarManutencaoCorretivaEMH] – Anexo U, o [Engenheiro Clínico] faz uma listagem interna que especifica quantidades de matéria prima e outros recursos necessários para a realização do serviço e a entrega para a [Equipe da Engenharia Clínica].

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] cria o Plano da Qualidade - Apêndice 4, que define as atividades necessárias de verificação, monitoramento, medição e controle.

7.2.2. Validação da provisão do serviço

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] cria registros necessários para prover evidência que as realizações de processos atendem solicitações predefinidas.

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] insere dados sobre validação no Plano da Qualidade - Apêndice 4, que demonstra a capacidade do processo de atender aos resultados planejados.

7.2.3. Identificação e rastreabilidades

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] deve identificar o serviço através de todo o processo, definindo métodos de identificação (ex: número da ordem de serviço de manutenção corretiva, número de série do equipamento), e inserir em registro (documento obrigatório segundo a

norma ABNT NBR ISO 9001:2015) próprio (ex: Base de dados de arquivos eletrônicos, Software de Gestão de Equipamentos, Registro em papel).

7.3. Realização da provisão do serviço

7.3.1. Disponibilidade de instruções de trabalho

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] é responsável pela criação de instruções de trabalho para as seguintes atividades do processo:

- ✓ AVALIAR requisição de serviço e realização do primeiro atendimento - [Manual_ToBe_P5_RealizarManutencaoCorretivaEMH] – Anexo U
- ✓ REALIZAR manutenção corretiva - [Manual_ToBe_P5_RealizarManutencaoCorretivaEMH] – Anexo U
- ✓ AVALIAR pendências de ordens de serviço - [Manual_ToBe_P5_RealizarManutencaoCorretivaEMH] – Anexo U
- ✓ 2 P1 Critérios para elaboração da Lista de Criticidade – Anexo F
- ✓ Modelo de Roteiro para solicitação de Serviços de EC – Anexo V

7.3.2. Uso de equipamento adequado

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] é responsável por assegurar que todo o equipamento está em condição operacional e entrega evidência da execução do Plano para Manutenção Preventiva de Equipamentos e registros de calibração e reparos de aparelhos de medição.

Caso requisitos para manutenção de equipamento e ambiente de trabalho sejam especificados pela área assistencial ou por requisitos legais e regulatórios, o [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] é responsável por manter a conformidade com tais requisitos.

7.3.3. Propriedade do cliente

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] é responsável pela identificação, verificação e proteção da propriedade do cliente ou propriedade de provedor externo que é dada para uso ou implementação em um serviço. Caso a propriedade do cliente ou provedor externo seja perdida, danificada, ou de alguma outra forma imprópria para uso, o [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] notifica o proprietário (documento obrigatório segundo a norma ABNT NBR ISO 9001:2015), informando: o assunto, o que aconteceu com o equipamento de sua propriedade (se foi perdido, danificado ou se está impróprio para uso), e os contatos para solução do problema.

7.3.4. Conduzindo medição e monitoramento

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] deve assegurar a disponibilidade de recursos de monitoramento e medição e definir o método do processo de monitoramento de serviços e métodos de amostragem e medição e inseri-los no Plano da Qualidade - Apêndice 4.

7.3.5. Controle de mudanças

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] revisa e controla mudanças para provisão do serviço para assegurar a conformidade com os requisitos e inserindo as mudanças em registro a parte, contendo as seguintes informações: identificação do serviço, descrição das mudanças, data de proposição das mudanças, mudanças propostas e mudanças aprovadas.

7.3.6. Liberação do serviço, entrega e atividades pós entrega

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] é responsável por determinar, em estágios apropriados, o grau pelo qual os requisitos do serviço estão sendo atendidos com relação a **Especificação do Serviço (ver nota a seguir)** e requisitos do cliente. Caso os requisitos sejam atingidos, o [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] confirma o atendimento aos requisitos assinando o **Registro de Conformidade do Serviço (ver nota a seguir)** e aprovando o envio. Os serviços que não atendem aos requisitos são tratados de acordo com o **Procedimento para Gestão de Não conformidades e Ações Corretivas - Apêndice 15**.

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] assegura que a liberação de serviços para o cliente não acontecerá até que os arranjos planejados tenham sido satisfatoriamente completados, a mesmo que aprovado de outra forma por uma autoridade relevante e quando aplicável, pelo cliente.

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] define a extensão das atividades pós entrega que são requeridas, considerando:

- Requisitos estatutários e regulatórios
- As potenciais consequências indesejáveis associadas com os serviços
- A natureza, uso, e tempo de vida útil pretendida dos serviços
- Requisitos do cliente
- Comentários do cliente
- Necessidade por competência de empregados e necessidades de treinamento
- Preparação de instruções de manutenção
- Registros sobre atividades de manutenção

Nota: A **Especificação do Serviço** deve conter informações como: **nome do serviço, recursos necessários para a provisão do serviço, especificação do serviço, termo de entrega do serviço, requisitos do serviço e objetivos da qualidade, e critérios para aceitação do serviço**. Vale ressaltar que esse documento é requisito obrigatório segundo a norma ABNT NBR ISO 9001:2015.

Nota: O **Registro de Conformidade do Serviço** deve conter informações como: **nome do serviço, data de provisão do serviço, número de identificação da ordem de serviço e responsável pela aprovação da conformidade**.

7.4. Fluxo do Processo de Provisão de Serviço

No [Manual_ToBe_P5_RealizarManutencaoCorretivaEMH] – Anexo U encontram-se todas as atividades do fluxo do processo.

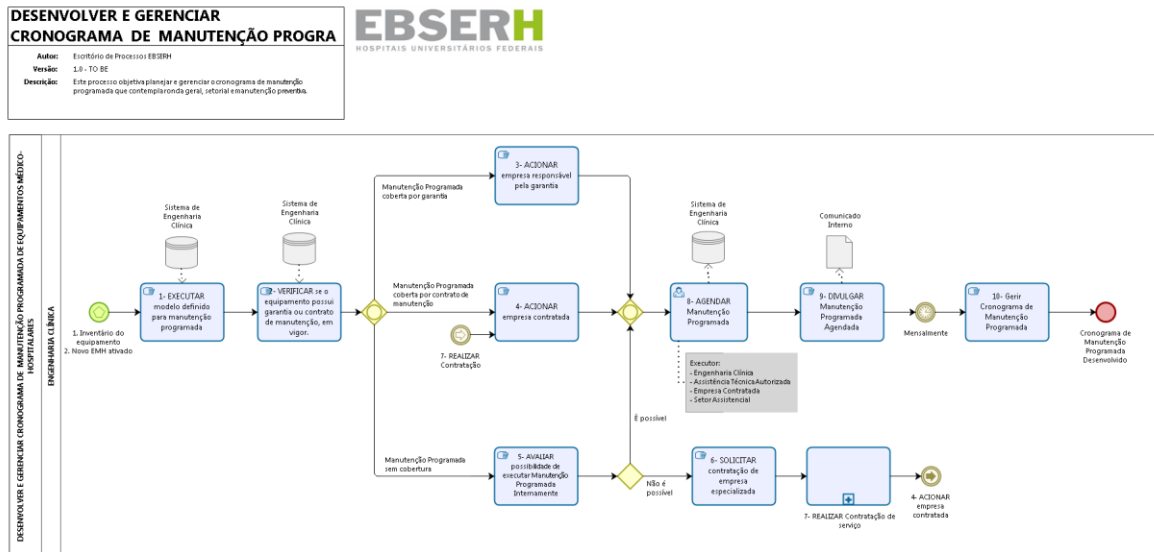
7.5. Resolvendo não conformidades

Caso uma não conformidade de processo ocorrer, a pessoa que identificou a não conformidade notifica o [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica], que age de acordo com o **Procedimento para Gestão de Não conformidades e Ações Corretivas – Apêndice 15**.

Caso a não conformidade possa ser resolvida, o processo é continuado; de outra forma, o [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] interrompe o processo e atua de acordo com o **Procedimento para Gestão de Não conformidades e Ações Corretivas – Apêndice 15**, mas não pode alterar parâmetros tecnológicos.

8. Realização de serviço – Processo P6. Desenvolver Cronograma de Manutenção Programada

8.1. Fluxo do processo – ver no Anexo W



Assinado por
bizagi
Soluções

Figura 8: Fluxo do Processo P6. Desenvolver Cronograma de Manutenção Programada

8.2. Planejamento de realização do serviço

8.2.1. Definindo recursos para produção e provisão do serviço

De acordo com o documento [Manual_ToBe_P6_DevelopCronogramaManutencaoProgramada] – Anexo X, o [Engenheiro Clínico] faz uma listagem interna que especifica quantidades de matéria prima e outros recursos necessários para a realização do serviço e a entrega para a [Equipe da Engenharia Clínica].

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] cria o Plano da Qualidade - Apêndice 4, que define as atividades necessárias de verificação, monitoramento, medição e controle.

8.2.2. Validação da provisão do serviço

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] cria registros necessários para prover evidência que as realizações de processos atendem solicitações predefinidas.

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] insere dados sobre validação no Plano da Qualidade - Apêndice 4, que demonstra a capacidade do processo de atender aos resultados planejados.

8.2.3. Identificação e rastreabilidades

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] deve identificar o serviço através de todo o processo, definindo métodos de identificação (ex: plano de manutenção programada), e inserir em

registro (documento obrigatório segundo a norma ABNT NBR ISO 9001:2015) próprio (ex: Base de dados de arquivos eletrônicos, Software de Gestão de Equipamentos, Registro em papel).

8.3. Realização da provisão do serviço

8.3.1. Disponibilidade de instruções de trabalho

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] é responsável pela criação de instruções de trabalho para as seguintes atividades do processo:

- ✓ AGENDAR manutenção programada -
[Manual_ToBe_P6_DevelopCronogramaManutencaoProgramada] – Anexo X
- ✓ GERIR cronograma de manutenção programada -
[Manual_ToBe_P6_DevelopCronogramaManutencaoProgramada] – Anexo X
- ✓ 2 P1 Critérios para elaboração da Lista de Criticidade – Anexo X
- ✓ Cronograma de Manutenção Programada – Anexo AC

8.3.2. Uso de equipamento adequado

Esse requisito da Norma ABNT NBR ISO 9001:2015 não se aplica ao processo “P6. Desenvolver Cronograma de Manutenção Programada”, pois não há a necessidade de uso de equipamentos específicos para execução desse processo.

8.3.3. Propriedade do cliente

Esse requisito da Norma ABNT NBR ISO 9001:2015 não se aplica ao processo “P6. Desenvolver Cronograma de Manutenção Programada”, pois não há a necessidade de uso de equipamentos específicos para execução desse processo.

8.3.4. Conduzindo medição e monitoramento

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] deve assegurar a disponibilidade de recursos de monitoramento e medição e definir o método do processo de monitoramento de serviços e métodos de amostragem e medição e inseri-los no Plano da Qualidade - Apêndice 4.

8.3.5. Controle de mudanças

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] revisa e controla mudanças para provisão do serviço para assegurar a conformidade com os requisitos e inserindo as mudanças em registro a parte, contendo as seguintes informações: identificação do serviço, descrição das mudanças, data de proposição das mudanças, mudanças propostas e mudanças aprovadas.

8.3.6. Liberação do serviço, entrega e atividades pós entrega

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] é responsável por determinar, em estágios apropriados, o grau pelo qual os requisitos do serviço estão sendo atendidos com relação a **Especificação do Serviço (ver nota a seguir)** e requisitos do cliente. Caso os requisitos sejam atingidos, o [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] confirma o atendimento aos requisitos assinando o **Registro de Conformidade do Serviço (ver nota a seguir)** e aprovando o envio. Os serviços que não atendem aos requisitos são tratados de acordo com o **Procedimento para Gestão de Não conformidades e Ações Corretivas - Apêndice 15**.

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] assegura que a liberação de serviços para o cliente não acontecerá até que os arranjos planejados tenham sido satisfatoriamente completados, a mesmo que aprovado de outra forma por uma autoridade relevante e quando aplicável, pelo cliente.

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] define a extensão das atividades pós entrega que são requeridas, considerando:

- Requisitos estatutários e regulatórios
- As potenciais consequências indesejáveis associadas com os serviços
- A natureza, uso, e tempo de vida útil pretendida dos serviços
- Requisitos do cliente
- Comentários do cliente
- Necessidade por competência de empregados e necessidades de treinamento
- Registros sobre atividades de manutenção

Nota: A **Especificação do Serviço** deve conter informações como: **nome do serviço, recursos necessários para a provisão do serviço, especificação do serviço, termo de entrega do serviço, requisitos do serviço e objetivos da qualidade, e critérios para aceitação do serviço**. Vale ressaltar que esse documento é requisito obrigatório segundo a norma ABNT NBR ISO 9001:2015.

Nota: O **Registro de Conformidade do Serviço** deve conter informações como: **nome do serviço, data de provisão do serviço, número de identificação da ordem de serviço e responsável pela aprovação da conformidade**.

8.4. Fluxo do Processo de Provisão de Serviço

No [Manual_ToBe_P6_DevelopCronogramaManutencaoProgramada] – Anexo X encontram-se todas as atividades do fluxo do processo.

8.5. Resolvendo não conformidades

Caso uma não conformidade de processo ocorrer, a pessoa que identificou a não conformidade notifica o [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica], que age de acordo com o **Procedimento para Gestão de Não conformidades e Ações Corretivas – Apêndice 15**.

Caso a não conformidade possa ser resolvida, o processo é continuado; de outra forma, o [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] interrompe o processo e atua de acordo com o **Procedimento para Gestão de Não conformidades e Ações Corretivas – Apêndice 15**, mas não pode alterar parâmetros tecnológicos.

9. Realização de serviço – Processo P7. Realizar Manutenção Programada de EMH

9.1. Fluxo do processo – ver no Anexo 25

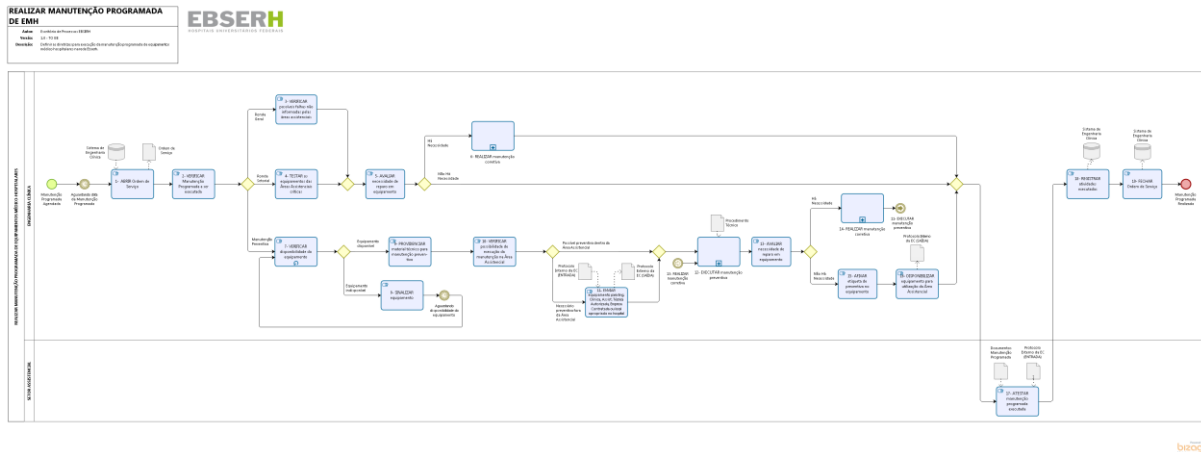


Figura 9: Fluxo do Processo P7. Realizar Manutenção Programada de EMH

9.2. Planejamento de realização do serviço

9.2.1. Definindo recursos para produção e provisão do serviço

De acordo com o documento [Manual_ToBe_P7_RealizarManutencaoProgramadaEMH] – Anexo Z, o [Engenheiro Clínico] faz uma listagem interna que especifica quantidades de matéria prima e outros recursos necessários para a realização do serviço e a entrega para a [Equipe da Engenharia Clínica].

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] cria o Plano da Qualidade - Apêndice 4, que define as atividades necessárias de verificação, monitoramento, medição e controle.

9.2.2. Validação da provisão do serviço

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] cria registros necessários para prover evidência que as realizações de processos atendem solicitações predefinidas.

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] insere dados sobre validação no Plano da Qualidade - Apêndice 4, que demonstra a capacidade do processo de atender aos resultados planejados.

9.2.3. Identificação e rastreabilidades

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] deve identificar o serviço através de todo o processo, definindo métodos de identificação (ex: número da ordem de serviço de manutenção programada, número de série do equipamento), e inserir em registro (documento obrigatório segundo a norma ABNT NBR ISO 9001:2015) próprio (ex: Base de dados de arquivos eletrônicos, Software de Gestão de Equipamentos, Registro em papel).

9.3. Realização da provisão do serviço

9.3.1. Disponibilidade de instruções de trabalho

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] é responsável pela criação de instruções de trabalho para as seguintes atividades do processo:

- ✓ SINALIZAR equipamentos indisponíveis -
[Manual_ToBe_P7_RealizarManutencaoProgramadaEMH] – Anexo Z
- ✓ EXECUTAR manutenção programada -
[Manual_ToBe_P7_RealizarManutencaoProgramadaEMH] – Anexo Z

9.3.2. Uso de equipamento adequado

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] é responsável por assegurar que todo o equipamento está em condição operacional e entrega evidência da execução do Plano para Manutenção Preventiva de Equipamentos e registros de calibração e reparos de aparelhos de medição.

Caso requisitos para manutenção de equipamento e ambiente de trabalho sejam especificados pela área assistencial ou por requisitos legais e regulatórios, o [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] é responsável por manter a conformidade com tais requisitos.

9.3.3. Propriedade do cliente

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] é responsável pela identificação, verificação e proteção da propriedade do cliente ou propriedade de provedor externo que é dada para uso ou implementação em um serviço. Caso a propriedade do cliente ou provedor externo seja perdida, danificada, ou de alguma outra forma imprópria para uso, o [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] notifica o proprietário (documento obrigatório segundo a norma ABNT NBR ISO 9001:2015), informando: o assunto, o que aconteceu com o equipamento de sua propriedade (se foi perdido, danificado ou se está impróprio para uso), e os contatos para solução do problema.

9.3.4. Conduzindo medição e monitoramento

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] deve assegurar a disponibilidade de recursos de monitoramento e medição e definir o método do processo de monitoramento de serviços e métodos de amostragem e medição e inseri-los no Plano da Qualidade - Apêndice 4.

9.3.5. Controle de mudanças

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] revisa e controla mudanças para provisão do serviço para assegurar a conformidade com os requisitos e inserindo as mudanças em registro a parte, contendo as seguintes informações: identificação do serviço, descrição das mudanças, data de proposição das mudanças, mudanças propostas e mudanças aprovadas.

9.3.6. Liberação do serviço, entrega e atividades pós entrega

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] é responsável por determinar, em estágios apropriados, o grau pelo qual os requisitos do serviço estão sendo atendidos com relação a **Especificação do Serviço (ver nota a seguir)** e requisitos do cliente. Caso os requisitos sejam atingidos, o [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] confirma o atendimento aos requisitos assinando o **Registro de Conformidade do Serviço (ver nota a seguir)** e aprovando o envio. Os serviços que não atendem aos requisitos são tratados de acordo com o **Procedimento para Gestão de Não conformidades e Ações Corretivas - Apêndice 15**.

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] assegura que a liberação de serviços para o cliente não acontecerá até que os arranjos planejados tenham sido satisfatoriamente completados, a mesmo que aprovado de outra forma por uma autoridade relevante e quando aplicável, pelo cliente.

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] define a extensão das atividades pós entrega que são requeridas, considerando:

- Requisitos estatutários e regulatórios
- As potenciais consequências indesejáveis associadas com os serviços
- A natureza, uso, e tempo de vida útil pretendida dos serviços
- Requisitos do cliente
- Comentários do cliente
- Necessidade por competência de empregados e necessidades de treinamento
- Atividades de manutenção planejadas
- Preparação de instruções de manutenção
- Registros sobre atividades de manutenção

Nota: A **Especificação do Serviço** deve conter informações como: **nome do serviço, recursos necessários para a provisão do serviço, especificação do serviço, termo de entrega do serviço, requisitos do serviço e objetivos da qualidade, e critérios para aceitação do serviço**. Vale ressaltar que esse documento é requisito obrigatório segundo a norma ABNT NBR ISO 9001:2015.

Nota: O **Registro de Conformidade do Serviço** deve conter informações como: **nome do serviço, data de provisão do serviço, número de identificação da ordem de serviço e responsável pela aprovação da conformidade**.

9.4. Fluxo do Processo de Provisão de Serviço

No [Manual_ToBe_P7_RealizarManutencaoProgramadaEMH] – Anexo Z encontram-se todas as atividades do fluxo do processo.

9.5. Resolvendo não conformidades

Caso uma não conformidade de processo ocorrer, a pessoa que identificou a não conformidade notifica o [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica], que age de acordo com o **Procedimento para Gestão de Não conformidades e Ações Corretivas – Apêndice 15**.

Caso a não conformidade possa ser resolvida, o processo é continuado; de outra forma, o [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] interrompe o processo e atua de acordo com o **Procedimento para Gestão de Não conformidades e Ações Corretivas – Apêndice 15**, mas não pode alterar parâmetros tecnológicos.

10. Realização de serviço – Processo P8. Desativar EMH

10.1. Fluxo do processo – ver Anexo AA

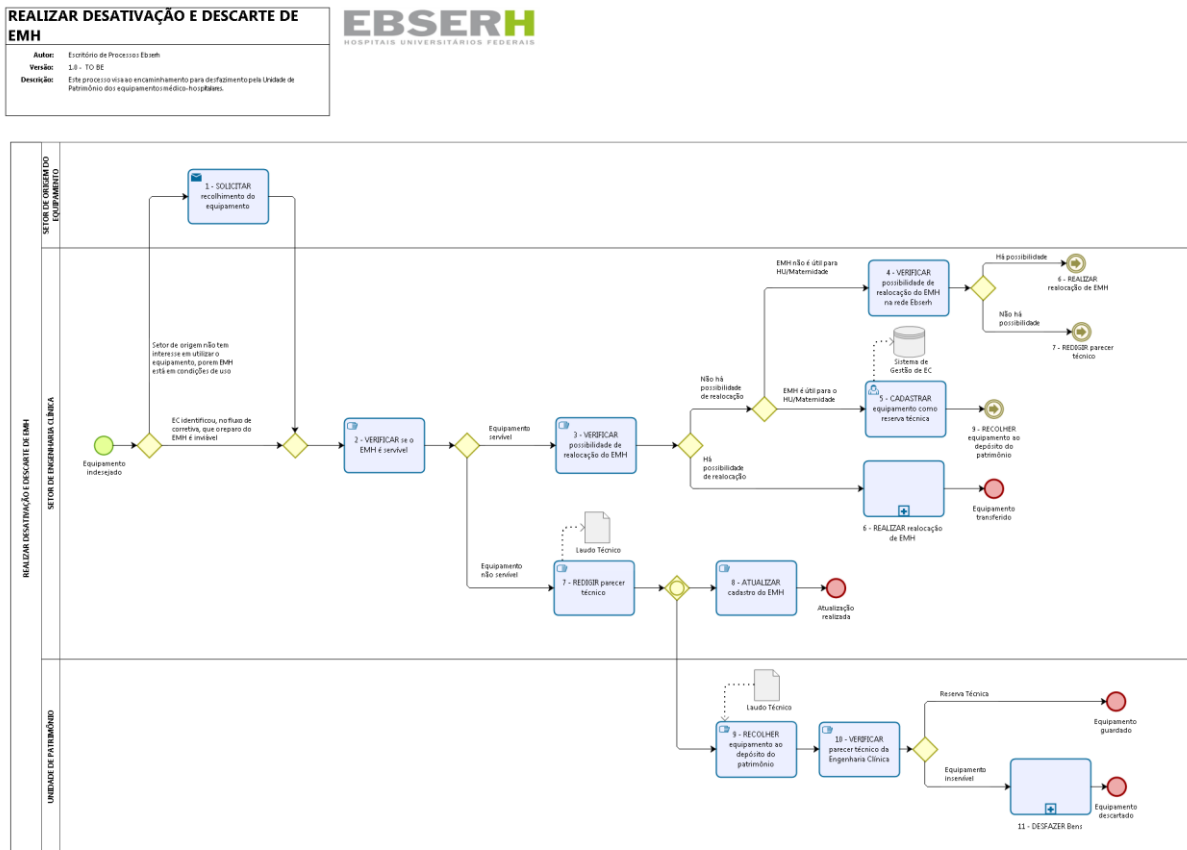


Figura 10: Fluxo do Processo P8. Desativar EMH

10.2. Planejamento de realização do serviço

10.2.1. Definindo recursos para produção e provisão do serviço

De acordo com o documento [Manual_ToBe_P8_RealizarDesativacaoEMH] – Anexo AB, o [Engenheiro Clínico] faz uma listagem interna que especifica quantidades de matéria prima e outros recursos necessários para a realização do serviço e a entrega para a [Equipe da Engenharia Clínica].

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] cria o Plano da Qualidade - Apêndice 4, que define as atividades necessárias de verificação, monitoramento, medição e controle.

10.2.2. Validação da provisão do serviço

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] cria registros necessários para prover evidência que as realizações de processos atendem solicitações predefinidas.

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] insere dados sobre validação no Plano da Qualidade - Apêndice 4, que demonstra a capacidade do processo de atender aos resultados planejados.

10.2.3. Identificação e rastreabilidades

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] deve identificar o serviço através de todo o processo, definindo métodos de identificação (ex: nº de ordem de serviço e laudo de desativação), e inserir em registro (documento obrigatório segundo a norma ABNT NBR ISO 9001:2015) próprio (ex: Base de dados de arquivos eletrônicos, Software de Gestão de Equipamentos, Registro em papel).

10.3. Realização da provisão do serviço

10.3.1. Disponibilidade de instruções de trabalho

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] é responsável pela criação de instruções de trabalho para as seguintes atividades do processo:

- ✓ REDIGIR parecer técnico - [Manual_ToBe_P8_RealizarDesativacaoEMH] – Anexo AB

10.3.2. Uso de equipamento adequado

Esse requisito da Norma ABNT NBR ISO 9001:2015 não se aplica ao processo “P8. Desativar EMH”, pois não há a necessidade de uso de equipamentos específicos para execução desse processo.

10.3.3. Propriedade do cliente

Esse requisito da Norma ABNT NBR ISO 9001:2015 não se aplica ao processo “P8. Desativar EMH”, pois não há a necessidade de uso de equipamentos específicos para execução desse processo.

10.3.4. Conduzindo medição e monitoramento

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] deve assegurar a disponibilidade de recursos de monitoramento e medição e definir o método do processo de monitoramento de serviços e métodos de amostragem e medição e inseri-los no Plano da Qualidade - Apêndice 4.

10.3.5. Controle de mudanças

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] revisa e controla mudanças para provisão do serviço para assegurar a conformidade com os requisitos e inserindo as mudanças em registro a parte, contendo as seguintes informações: identificação do serviço, descrição das mudanças, data de proposição das mudanças, mudanças propostas e mudanças aprovadas.

10.3.6. Liberação do serviço, entrega e atividades pós entrega

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] é responsável por determinar, em estágios apropriados, o grau pelo qual os requisitos do serviço estão sendo atendidos com relação a **Especificação do Serviço (ver nota a seguir)** e requisitos do cliente. Caso os requisitos sejam atingidos, o [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] confirma o atendimento aos requisitos assinando o **Registro de Conformidade do Serviço (ver nota a seguir)** e aprovando o envio. Os serviços que não atendem aos requisitos são tratados de acordo com o **Procedimento para Gestão de Não conformidades e Ações Corretivas - Apêndice 15**.

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] assegura que a liberação de serviços para o cliente não acontecerá até que os arranjos planejados tenham sido satisfatoriamente completados, a mesmo que aprovado de outra forma por uma autoridade relevante e quando aplicável, pelo cliente.

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] define a extensão das atividades pós entrega que são requeridas, considerando:

- Requisitos estatutários e regulatórios
- As potenciais consequências indesejáveis associadas com os serviços
- A natureza, uso, e tempo de vida útil pretendida dos serviços
- Requisitos do cliente
- Comentários do cliente
- Necessidade por competência de empregados e necessidades de treinamento

Nota: A **Especificação do Serviço** deve conter informações como: **nome do serviço, recursos necessários para a provisão do serviço, especificação do serviço, termo de entrega do serviço, requisitos do serviço e objetivos da qualidade, e critérios para aceitação do serviço**. Vale ressaltar que esse documento é requisito obrigatório segundo a norma ABNT NBR ISO 9001:2015.

Nota: O **Registro de Conformidade do Serviço** deve conter informações como: **nome do serviço, data de provisão do serviço, número de identificação da ordem de serviço e responsável pela aprovação da conformidade**.

10.4. Fluxo do Processo de Provisão de Serviço

No [Manual_ToBe_P8_RealizarDesativacaoEMH] – Anexo AB encontram-se todas as atividades do fluxo do processo.

10.5. Resolvendo não conformidades

Caso uma não conformidade de processo ocorrer, a pessoa que identificou a não conformidade notifica o [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica], que age de acordo com o **Procedimento para Gestão de Não conformidades e Ações Corretivas – Apêndice 15**.

Caso a não conformidade possa ser resolvida, o processo é continuado; de outra forma, o [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] interrompe o processo e atua de acordo com o **Procedimento para Gestão de Não conformidades e Ações Corretivas – Apêndice 15**, mas não pode alterar parâmetros tecnológicos.

11. Gestão de registros mantidos com base neste documento

Nome do registro	Código	Armazenamento			Responsabilidade
		Tempo de retenção	Localização	Proteção	
Especificação do Serviço		2 anos	[escritório do Chefe da Engenharia Clínica]	Registros são armazenados em arquivo [descreva nome/localização]	[título do cargo]
Registro de Conformidade de Produto/Serviço		2 anos	[escritório do Chefe da Engenharia Clínica]	Registros são armazenados em arquivo [descreva nome/localização]	[título do cargo]
Plano da Qualidade - Apêndice 4		2 anos	[escritório do Chefe da Engenharia Clínica]	Registros são armazenados em arquivo [descreva nome/localização]	[título do cargo]

12. Apêndices

- Apêndice 4 – Plano da Qualidade
- Apêndice 15 – Procedimento para Gestão de Não conformidades e Ações Corretivas

APÊNDICE 12– PROCEDIMENTO DE OFERTA DE SERVIÇOS

(PUBLICAÇÃO NÃO AUTORIZADA)

APÊNDICE 13– ORIENTAÇÕES PARA ELABORAÇÃO DE PROCEDIMENTO PARA TRATAR RISCOS E OPORTUNIDADES

- Primeiramente deve-se inserir as informações relativas ao documento contendo o procedimento, tais como nome do procedimento, logo e nome da organização, informações sobre identificação do procedimento, tais como: código de identificação, versão, criado por, aprovado por, data da versão e assinatura do responsável. Deve-se também incluir a lista de distribuição do procedimento, contendo informações como: número da cópia, distribuída para, data, assinatura, data de devolução e assinatura de devolução. Por fim, deve-se registrar e manter o histórico de mudanças relativo ao procedimento, com informações como: data, versão, criada por, e descrição da mudança.
- Deve-se inserir o propósito do procedimento, ex: O propósito deste procedimento é descrever o processo de avaliação e seleção de fornecedores (provedores externos de processos, produtos e serviços) e o processo de aquisição de forma a estar em conformidade com os requisitos especificados para a aquisição.
- Inserir lista de inclusão do procedimento, ex: Este processo de aquisição inclui, mas não se limita a: aquisição de equipamentos médicos assistenciais e suas peças e acessórios; contratação de serviços de manutenção.
- Inserir lista de exclusão do procedimento, ex: Este procedimento exclui utilidades (eletricidade, gás, água, etc.); seguro, taxas legais e de auditoria; serviços de investimento; serviços pessoais (benefícios, administração de salários, incluindo contrato de trabalho); aquisições menores do que [exemplo: R\$ 10.000,00].
- Criar lista de identificação dos fornecedores aprovados.
- Empregar novos fornecedores mediante a coleta de referências ou de amostras de produtos/serviços.
- Conduzir avaliação de fornecedores utilizando análise de parâmetros como: aquisições prévias de produtos e serviços; documentação técnica, catálogos, versões demo, prospectos e outros documentos relevantes sobre mercadorias e serviços; evidências de qualidade de mercadorias e serviços; capacitação técnica e experiência do pessoal técnico do fornecedor.
- Inserir os critérios de avaliação de fornecedores e classifica-los com notas específicas (peso). Ex: para qualidade do envio, preço, confiabilidade do fornecedor, termos de pagamento e sistema de gestão da qualidade:
 1. Qualidade do envio (correção da documentação de entrega, quantidade entregue do produto atende a quantidade solicitada, danos ao produto durante o transporte, respeito a condições de transporte e de tempo de entrega demandadas pelo produto). Classificar com notas, ex: 0 a 15, sendo: sem reclamações na qualidade da entrega – nota 15; as reclamações não afetam a qualidade da entrega – nota 5; muitas reclamações com pequeno efeito na qualidade da entrega – nota 3; reclamações significativamente afetam a qualidade da entrega – nota 1; a entrega foi devolvida devido a qualidade da entrega inaceitável - nota 0

2. Preço. Classificar com notas, ex: preço está abaixo da média de preço do mercado – nota 5; preço médio do mercado – nota 3; preço é um pouco acima do preço de mercado – nota 2; preço é significativamente acima do preço de mercado – nota 0

3. Confiabilidade do fornecedor. Classificar com notas, ex: constantemente demonstra boa vontade para cooperação e profissionalismo, sem reclamações com relação a cooperação – nota 4; reclamações menores com relação a cooperação – nota 2; reclamações maiores com relação a cooperação – nota 0.

4. Termos de pagamento. Classificar com notas, ex: pagamento diferido de 30 dias – nota 3; pagamento após envio – nota 2; pagamento 50% adiantado e 50% após envio – nota 1; pagamento 100% adiantado – nota 0.

5. Sistema de gestão da qualidade. Classificar com notas, ex: organização possui SGQ certificado – nota 2; organização não tem SGQ certificado, mas atua de acordo com a ISO 9001 – nota 1; organização não tem SGQ certificado e não atua de acordo com a ISO 9001 – nota 0.

6. Resultado final – Classificação de fornecedores (somatório de todas as notas parciais). Classificá-los com níveis de qualidade, ex: excepcional – nota acima de 17; aceitável – nota entre 14 e 17; aceitável com teste adicional – nota entre 12 e 14; inaceitável – nota abaixo de 12.

- Criar lista de classificação para avaliação de fornecedores, contendo identificação do fornecedor, descritivos das notas de cada critério de classificação e pontuação final para avaliação do fornecedor.

- Criar lista para identificação de fornecedores aprovados, contendo: nome do fornecedor, descrição do produto/serviço, data da avaliação e a classificação (conforme resultado final descrito acima: excepcional, aceitável, aceitável com teste adicional e inaceitável)

- Registrar as reclamações sobre os Fornecedores, contendo: a data da reclamação, a identificação do produto ou serviço, a identificação do fornecedor, a descrição da reclamação, o registro do responsável pela reclamação e o prazo para resolver a reclamação.

- Determinar os controles a serem aplicados aos fornecedores externos, quando: os serviços de provedores externos são destinados a incorporação aos serviços do [Departamento de Engenharia Clínica], quando os produtos e serviços são fornecidos diretamente ao cliente por provedor externo em nome do [Departamento de Engenharia Clínica], ou quando um processo, ou partes de um processo, é fornecido por um provedor externo como um resultado de uma decisão do [Departamento de Engenharia Clínica]. O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] deve assegurar que os processos providos externamente permanecem dentro do controle do SGQ.

- Criar fluxo para aquisição de produtos e serviços no [Departamento de Engenharia Clínica], considerando:

1. a definição da necessidade de aquisição e a seleção dos fornecedores apropriados na lista de fornecedores aprovados;

2. a fase de coleta, seleção e aprovação de ofertas;

3. a fase de realização da aquisição, registrando quaisquer não-conformidades que porventura possam ocorrer.

4. a verificação da aquisição de produtos e/o serviços, registrando quaisquer não-conformidades de produtos e/ou serviços recebidos fora dos requisitos.

APÊNDICE 14– MATRIZ DE INDICADORES DE DESEMPENHO CHAVE (MODELO)

Processo/Proprietário	Indicador de desempenho	Valor alvo do indicador	Limite de tolerância	Frequência de medição	Valor do indicador	Registro para monitoramento do indicador do processo
P1. REALIZAR ATUALIZAÇÃO E ANÁLISE DE INVENTÁRIO	Índice de Obsolescência do Parque: $(\sum(\text{EMH obsoletos}) / \sum(\text{Total de EMH do parque})) * 100$	10%	10%	ANUAL		PLANO DE AQUISIÇÃO
P2. PLANEJAR AQUISIÇÃO DE EMH	Efetividade do Planejamento de Aquisição (QTD): $(\sum(\text{EMH adquiridos}) / \sum(\text{EMH especificados para compra})) * 100$	70%	20%	ANUAL		RELATÓRIO DE AQUISIÇÕES DE EMH
P3. REALIZAR ATIVAÇÃO DE EMH	Percentual de EMH Ativos (QTD): $(\sum(\text{EMH recebidos e ativados}) / \sum(\text{EMH recebidos})) * 100$	100%	0	ANUAL		REGISTRO DE NÃO CONFORMIDADE
P3. REALIZAR ATIVAÇÃO DE EMH	Tempo Médio de Ativação do EMH: $(\sum(\text{data da instalação do EMH} - \text{data da chegada do EMH no HOSP}) / \sum(\text{EMH ativados})) * 100$	30 DIAS	30 DIAS	MENSAL		REGISTRO DE NÃO CONFORMIDADE
P4. REALIZAR TREINAMENTO	Percentual de Treinamentos realizados: $(\sum(\text{Qtd. de treinamentos realizados}) / \sum(\text{Qtd. de treinamentos planejados})) * 100$	90%	10%	MENSAL		REGISTRO DE NÃO CONFORMIDADE

	de treinamentos incluídos no cronograma de treinamento))*100					
P5. REALIZAR MANUTENÇÃO CORRETIVA	Percentual de Ordens de Serviço de Manutenção Corretiva Executada: $(\sum(\text{Ordens de Serviço de manutenção corretiva executadas}) / \sum(\text{Ordens de Serviço de manutenção corretiva abertas})) * 100$	80%	5%	MENSAL		RELATÓRIO MENSAL DE ENGENHARIA CLÍNICA
P6. DESENVOLVER CRONOGRAMA DE MANUTENÇÃO PROGRAMADA	Índice de Inclusão do EMH no Cronograma de Manutenção Programada: $(\sum(\text{Qtd. de EMH incluídos no cronograma de manutenção programada}) / \sum(\text{Qtd. de EMH que deveriam ser incluídos no cronograma})) * 100$	80%	15%	SEMESTRAL		REGISTRO DE NÃO CONFORMIDADE
P7. REALIZAR MANUTENÇÃO PROGRAMADA DE EMH	Percentual de Manutenções Programadas Realizadas: $(\sum(\text{Qtd. de manutenções programadas realizadas}) / \sum(\text{Qtd. de manutenções programadas})) * 100$	90%	10%	MENSAL		LATÓRIO MENSAL DE ENGENHARIA CLÍNICA

[nome da organização]

	de manutenções programadas realizadas) / \sum (Qtd. de manutenções incluídas no cronograma de manutenção programada))*100					
P8. REALIZAR DESATIVAÇÃO DE EMH	Percentual de EMH Inservíveis Dentre os Equipamentos Declarados Obsoletos: $(\sum(\text{EMH inservíveis}) / \sum(\text{EMH obsoletos})) * 100$					

[título do cargo]

[nome]

[assinatura]

APÊNDICE 15– PROCEDIMENTO PARA GESTÃO DE NÃO CONFOMIDADES E AÇÕES CORRETIVAS

[Logo da organização]

[Nome da organização]

PROCEDIMENTO PARA GESTÃO DE NÃO CONFOMIDADES E AÇÕES CORRETIVAS

Código:	
Versão:	0.1
Criado por:	
Aprovado por:	
Data da versão:	
Assinatura:	

Lista de distribuição

Núm. da cópia	Distribuído para	Data	Assinatura	Devolvido	
				Data	Assinatura

Histórico de mudança

Data	Versão	Criada por	Descrição da mudança
	0.1	9001Academy	Esboço do documento básico
	0.2	Fábio Leal	Guia para implantação das normas ABNT NBR ISO 9001:2015 e ABNT NBR 15943:2011

Tabela de conteúdos

1. Propósito, escopo e usuários.....	157
2. Documentos de referência	157
3. Gestão de não conformidades e ações corretivas	157
3.1. Fluxo do processo	157
3.2. Não conformidades	158
3.3. Reportando considerando não conformidades	158
3.4. Separação e marcação de serviços não conformes	158
3.5. Tratando com saídas não conformes.....	159
3.6. Ações Corretivas	159
3.7. Implementação de ações corretivas.....	160
4. Gestão de registros mantidos com base neste documento.....	161

1. Propósito, escopo e usuários

O propósito deste documento é descrever todas as atividades relacionadas a identificação e gestão de produto não conforme de forma a prevenir seu uso ou envio acidental e definir responsabilidades e autoridades relacionadas ao tratamento de serviço não conforme.

Este procedimento é aplicado a todos os processos e/ou áreas (partes da organização) dentro do SGQ (Sistema de Gestão da Qualidade).

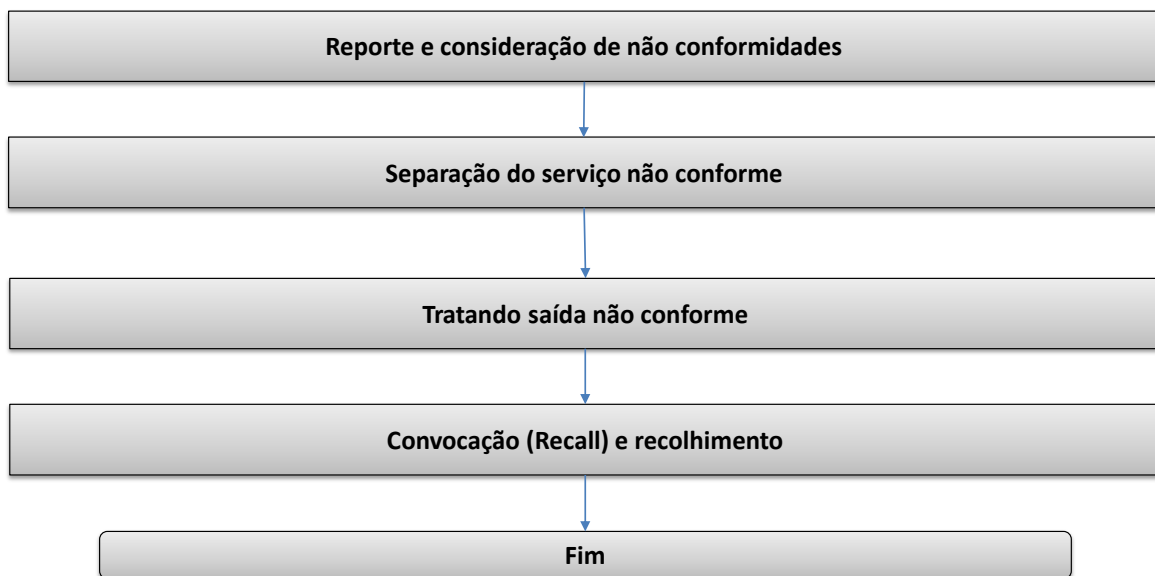
Os usuários deste documento são [membros da alta direção] da [Departamento de Engenharia Clínica], assim como o proprietário do processo onde a não conformidade ocorreu.

2. Documentos de referência

- ISO 9001:2015, cláusulas 8.7; 10.2
- Manual da Qualidade – Apêndice 1

3. Gestão de não conformidades e ações corretivas

3.1. Fluxo do processo



3.2. Não conformidades

Uma não conformidade é qualquer falha em atender os requisitos de normas, documentação interna, regulamentações, arranjos contratuais ou outros planejados do SGQ. Não conformidades podem ser identificadas durante uma auditoria interna ou externa, baseada em resultados da análise crítica da direção, após incidentes, durante as operações normais do negócio, ou qualquer outra ocasião.

Um empregado que nota uma não conformidade deve imediatamente notificar o [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica], que a registrará no **Registro de Não Conformidade** e tomará ação para controlá-la, contê-la e corrigi-la, e para lidar com suas consequências.

O **Registro de Não Conformidade** deve conter os seguintes campos:

- a. **Identificação de Não conformidade: Nome do serviço ou processo; ID do serviço ou processo; Nome da pessoa que identificou a não conformidade; data; e descrição da não conformidade.**
- b. **Convocação (Recall) / Recolhimento de Produto Não Conforme (equipamentos, peças, acessórios, etc): quantidade de produtos não conformes em uso; quantidade de produtos convocados / recolhidos; % de produtos convocados / recolhidos; documento referenciado; ID do relatório de análise de perigo; Não conformidade similar existe ou poderia potencialmente ocorrer (sim ou não).**
- c. **Tratamento da Não Conformidade: segregação (contenção, retorno ou suspensão da prestação do serviço); Reuso ou pré-qualificação para outro propósito; Correção (reparo); Obtenção de autorização para aceitação sob concessão (reclassificação e permissão subsequente para desvio).**
- d. **Verificação da necessidade de ação corretiva (sim / não)**
- e. **Identificação da equipe responsável pelas ações corretivas.**

Vale ressaltar que o **Registro de Não Conformidade** é obrigatório segundo requisitos da Norma ABNT NBR ISO 9001:2015.

3.3. Reportando considerando não conformidades

A não conformidade é registrada pelo [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica]. O reporte é considerado pelo [Engenheiro Clínico], que dá orientações para o isolamento do serviço não conforme.

3.4. Separação e marcação de serviços não conformes

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] separa o produto Não Conforme (equipamentos, peças, acessórios, etc) não conforme dos Conformes. O responsável pela separação e marcação de serviços não conformes de forma a prevenir seu uso ou envio por engano ou não autorizado é o [Técnico de Engenharia Clínica] no qual a não conformidade foi descoberta. Um empregado no local de trabalho onde a não conformidade foi descoberta marca o produto não conforme.

Após resolver a não conformidade e realizar todas as atividades mencionadas acima, o [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] insere dados sobre a não conformidade no **Registro e Situação de Não Conformidades e Ações Corretivas**.

O **Registro e Situação de Não Conformidades e Ações Corretivas** deve ter os seguintes campos:

- a. **Nome do processo /atividade.**
- b. **Data.**
- c. **Descrição da Não Conformidade**
- d. **ID do registro da Não Conformidade.**
- e. **Breve descrição da Ação Corretiva.**
- f. **ID do registro da Ação Corretiva.**
- g. **Situação da Ação Corretiva: completada, adiada, atrasada, em andamento.**
- h. **Nota: razão de porque a ação corretiva não foi iniciada para a não conformidade, ou outra informação significativa.**

3.5. Tratando com saídas não conformes

A [alta direção] seleciona membros da Equipe para saídas não conformes dependendo do processo no qual a não conformidade ocorreu ou foi descoberta.

A Equipe para saídas não conformes revisa o serviço não conforme de forma a determinar o método para lidar com ela.

Métodos para tratar com produto não conforme são:

- **Correção (Retrabalho)** – é realizado em casos onde é possível trazer desvios de demandas especificadas do serviço para o nível demandado; para procedimentos de correção, a ordem de trabalho é emitida, que define demandas adicionais que precisam ser atendidas. O serviço corrigido é verificado [descreva o método] e evidências da verificação é necessária.
- **Segregação, contenção, retorno ou suspensão da provisão de serviços** – o [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] decide quais das ações listadas serão tomadas, considerando a natureza da não conformidade.
- **Reuso ou classificação para outros propósitos** – é usada nos casos quando o serviço não conforme atende as demandas para o serviço ou processo no qual será utilizado.
- **Informar o cliente** – o [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] decide o que será comunicado aos clientes se a não conformidade é detectada durante e após a provisão de serviços de forma a evitar efeitos adversos adicionais da não conformidades.
- **Obter autorização para aceitação sob concessão** – é realizada pelo [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] pela aprovação do enviado com base no consentimento do usuário se necessário. O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] descreve a concessão obtida no Registro de Não Conformidade.

A Equipe de serviço não conforme decide qual método para resolver o serviço não conforme será usado e ele é registrado no **Registro de Produto Não Conforme** pelo líder da equipe.

3.6. Ações Corretivas

Uma ação corretiva pode ser iniciada por qualquer empregado ou (onde apropriado) pelo cliente, fornecedor ou por parceiro de terceirização da organização. Uma ação corretiva pode requerer que mudanças sejam feitas em qualquer documento, processo ou arranjo dentro do SGQ.

Ações corretivas devem ser apropriadas às consequências das não conformidades ocorridas que podem ter uma influência negativa:

- Em serviços, processos e no SGQ
- Na satisfação do cliente

Pela revisão das ações corretivas, o [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] assegura que consequências de ações corretivas não têm uma influência negativa em outras partes do sistema.

3.7. Implementação de ações corretivas

Uma ação corretiva é implementada da seguinte forma:

Etapa	Pessoa responsável pela implementação
1. Identificação, revisão e análise da não conformidade	Qualquer um com papel no SGQ
2. Definição do escopo da não conformidade pela identificação de todos os processos e produtos afetados pela não conformidade	Proprietário do processo
3. Ações de contenção que imediatamente corrigem a não conformidade ou previnem recorrência	Pessoa responsável pelo processo no qual a não conformidade foi descoberta
4. Identificação da causa da não conformidade	Pessoa responsável por resolver a não conformidade
5. Decisão se é necessário iniciar ação corretiva dependendo da complexidade da não conformidade	Pessoa responsável por resolver a não conformidade
6. Planejamento da ação corretiva	Pessoa responsável pela área/processo onde a não conformidade foi identificada
7. Implementação da ação corretiva	Pessoa responsável pela área/processo onde a não conformidade foi identificada
8. Revisão para se identificar se a ação tomada resultou na eliminação das causas da não conformidade	Pessoa responsável pela área onde a não conformidade foi identificada
9. Atualização de riscos e oportunidades determinadas durante o planejamento, se necessário	Alta direção

Cada uma das etapas acima deve ser registrada no **Registro de Ação Corretiva**.

O **Registro de Ação Corretiva** deve ter os seguintes campos:

- a. **Razão para início da razão corretiva, ex: auditoria interna, auditoria externa, reclamação de cliente, etc.**
- b. **Descrição da não conformidade: descrição detalhada da não conformidade.**
- c. **Processo no qual a não conformidade foi descoberta.**
- d. **Pessoa que identificou a não conformidade: nome e assinatura.**
- e. **Processo no qual a não conformidade ocorreu.**
- f. **Identificação de a não conformidade é repetida ou não.**
- g. **Identificação de equipe para analisar não conformidades e aplicação de ações. Identificação também pelo responsável pela ação a ser aplicada.**
- h. **Prazo para execução das ações corretivas.**
- i. **Causa da não conformidade.**
- j. **Análise da não conformidade, explicando se a ação corretiva é necessária para remover a não conformidade ou não: se há influência no desempenho dos equipamentos, processos, SGQ, ou na satisfação do cliente.**
- k. **Identificação das ações corretivas.**
- l. **Identificação das partes do sistema afetadas pelas ações corretivas.**
- m. **Reporte sobre as ações implementadas, com a identificação se a implementação foi conduzida completamente dentro do prazo.**
- n. **Verificação da eficácia das ações implementadas: causa da não conformidade completamente resolvida; causa da não conformidade parcialmente removida;**

Vale ressaltar que o **Registro de Ação Corretiva** é obrigatório segundo requisitos da Norma ABNT NBR ISO 9001:2015.

4. Gestão de registros mantidos com base neste documento

Nome do registro	Código	Armazenamento		Responsabilidade
		Tempo de retenção	Localização	
Registro de Não Conformidade		2 anos	[escritório do Chefe do Departamento de Engenharia Clínica]	[título do cargo]
Registro de Ação Corretiva		2 anos	[escritório do Chefe do Departamento de Engenharia Clínica]	[título do cargo]
Registro e situação de Não Conformidades e Ações Corretivas		2 anos	[escritório do Chefe do Departamento de Engenharia Clínica]	[título do cargo]

APÊNDICE 16– ORIENTAÇÕES PARA ELABORAÇÃO DE PROCEDIMENTO PARA MEDIÇÃO DA SATISFAÇÃO DO CLIENTE

- Primeiramente deve-se inserir as informações relativas ao documento contendo o procedimento, tais como nome do procedimento, logo e nome da organização, informações sobre identificação do procedimento, tais como: código de identificação, versão, criado por, aprovado por, data da versão e assinatura do responsável. Deve-se também incluir a lista de distribuição do procedimento, contendo informações como: número da cópia, distribuída para, data, assinatura, data de devolução e assinatura de devolução. Por fim, deve-se registrar e manter o histórico de mudanças relativo ao procedimento, com informações como: data, versão, criada por, e descrição da mudança.
- Deve-se inserir o propósito do procedimento, ex: O propósito deste procedimento é descrever métodos para coletar e usar informações sobre a satisfação dos clientes de forma a estabelecer um Sistema para monitoramento da satisfação dos clientes e da percepção dos clientes com relação ao grau com que suas necessidades e expectativas têm sido atendidas.
- Informar sobre quais processos o procedimento é aplicado, ex: Este procedimento é aplicado a todos os processos do Departamento de Engenharia Clínica dentro do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) que estabelece comunicação e determina as solicitações dos clientes ou recebe comentários de clientes.
- Identificar as necessidades e expectativas dos clientes, considerando as solicitações que o cliente declarou através de documentos; as solicitações que o cliente não declarou; as solicitações do cliente que estão implícitas; e as solicitações legais e regulatórias.
- Identificar e escolher características que se referem a satisfação do cliente, ex:
 1. Características do serviço: desempenho (qualidade, confiabilidade), características, estética, segurança, etc.
 2. Características de envio: entrega no prazo, tempo necessário para responder a solicitação, informação de acompanhamento sobre o envio, etc.
 3. Características pessoais: gentileza, competência, comunicação, forma de resolver reclamações, segurança, etc.
- Selecionar método para coleta de dados sobre satisfação do cliente, ex: O Chefe do Departamento de Engenharia Clínica é o responsável por coletar dados sobre a satisfação do cliente, e ela pode ser medida através de métodos de pesquisa qualitativa, descobrindo que características do serviço, envio ou pessoas são mais relevantes para a satisfação do cliente, através da realização de entrevista ou aplicação de questionários; ou quantitativa, medindo o nível de satisfação do cliente; ou combinados.
- Informar a periodicidade de coleta das informações.
- Escolher a escala e o método de pesquisa, de forma a assegurar seu nível de precisão, ex: método de amostra aleatória.
- Elaborar **questionário para avaliação da satisfação do cliente**, escolhendo a estrutura e formulação de questões, ex: usando linguagem comum, evitando o uso de palavras ambíguas; e estabelecendo sistema de classificação, ex: pontuar numa escala de 0 a 5 o nível de satisfação do cliente.

- Analisar os dados sobre a satisfação do cliente, de modo a obter informações que incluem: o nível de satisfação do cliente e tendências, características de serviços e processos no departamento que podem ter influência significativa na satisfação do cliente, serviços e processos que podem ser melhorados.
- Inserir o resultado no registro de **monitoramento da satisfação do cliente**.
- Documentar os resultados da análise no **relatório de satisfação do cliente**, juntamente com possíveis recomendações necessárias. O relatório deve identificar possíveis causas que contribuam para a insatisfação do cliente.
- Comunicar a informação sobre a satisfação do cliente para as pessoas responsáveis no departamento de engenharia clínica de forma a tomar ações que possam levar a melhoria.

APÊNDICE 17– PROCEDIMENTO PARA AUDITORIA INTERNA

(PUBLICAÇÃO NÃO AUTORIZADA)

APÊNDICE 18– PROCEDIMENTO PARA ANÁLISE CRÍTICA DA DIREÇÃO

[Logo da organização]

[Nome da organização]

PROCEDIMENTO PARA ANÁLISE CRÍTICA DA DIREÇÃO

Código:	
Versão:	
Criado por:	
Aprovado por:	
Data da versão:	
Assinatura:	

Lista de distribuição

Núm. da cópia	Distribuída para	Data	Assinatura	Devolvida	
				Data	Assinatura

Histórico de mudanças

Data	Versão	Criada por	Descrição da mudança
	0.1	9001Academy	Esboço do documento básico
	0.2	Fábio Leal	Guia para implantação das normas ABNT NBR ISO 9001:2015 e ABNT NBR 15943:2011

Tabela de conteúdos

1. Propósito, escopo e usuários.....	167
2. Documentos de referência	167
3. Conduzindo a análise crítica da direção	167
3.1. Métodos de análise crítica.....	167
3.2. Análise crítica periódica.....	167
3.2.1. Entradas da análise.....	168
3.2.2. Análise crítica da direção adicional.....	170
3.3. Saída da Análise Crítica.....	170
4. Gestão de registros mantidos com base neste documento.....	171
5. Apêndices.....	171

1. Propósito, escopo e usuários

O propósito deste procedimento é assegurar sistemática e periódica análise crítica do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) pela [Alta Direção] de forma a avaliar possibilidades para melhoria e necessidades de mudança, incluindo a Política da Qualidade e Objetivos da Qualidade.

Este procedimento é aplicado a todos os processos dentro do SGQ.

Usuários deste documento são membros da [Alta Direção] e do [Departamento de Engenharia Clínica].

2. Documentos de referência

- Manual da Qualidade – Apêndice 1
- Procedimento para Determinação do Contexto da Organização e Partes Interessadas – Apêndice 2
- Orientações para Elaboração de Procedimento para Tratar Riscos e Oportunidades – Apêndice - 7

3. Conduzindo a análise crítica da direção

O Diretor do hospital, juntamente com a Chefia do [Departamento de Engenharia Clínica], conduz a análise crítica.

3.1. Métodos de análise crítica

A análise crítica pode ser conduzida das seguintes formas:

- Reuniões com agenda pré-definida, procedimentos e ações formalmente determinadas;
- Telefone e conferência via Internet;
- Consideração de elementos que forneçam uma visão global do sistema, ao invés de considerar problemas menores e irrelevantes.

3.2. Análise crítica periódica

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] organiza a reunião com a alta direção. Outros membros da equipe serão convidados a participar nesta análise conforme apropriado.

O objetivo da análise crítica será assegurar para o SGQ a contínua:

1. Adequação – *A qualidade de ter propriedades que são certas para o propósito específico.* Um sistema de gestão da qualidade deveria ser capaz de sustentar os níveis de desempenho correntes da organização, utilizando uma quantidade aceitável de recursos organizacionais.
2. Suficiência – *Suficiente para satisfazer um requisito ou atender uma necessidade.* Um Sistema de gestão da qualidade deveria ser capaz de satisfazer requisitos aplicáveis, incluindo aqueles especificados pela organização, pelo cliente e quaisquer normas e/ou regulamentações aplicáveis.

3. Eficácia – *Adequado para atingir um propósito; produzindo o resultado pretendido ou esperado.* Um Sistema de gestão da qualidade deveria habilitar a organização a atender suas próprias necessidades, aquelas do cliente e aquelas de partes interessadas.
4. Alinhamento com o direcionamento estratégico da organização – Um curso de ação que leva ao atingimento de metas da estratégia de uma organização. O SGQ deveria estar incorporado em todas as atividades da organização e alinhado com o direcionamento estratégico da organização.

3.2.1. Entradas da análise

No mínimo, as seguintes informações e dados são apresentados durante a análise crítica da direção:

- *Mudanças em assuntos internos e externos*

A alta direção deve considerar mudanças no contexto externo e interno da organização, determinar se existem algumas mudanças, e planejar ações adicionais para tratar estas mudanças.

- *Auditorias internas e externas da qualidade*

O [título do cargo] apresenta os resultados de auditorias internas e/ou externas do sistema da qualidade. Isto inclui sumário dos resultados para o ciclo, frequência de evidências de auditoria considerando elementos particulares do Sistema da qualidade, e discussão de evidências particularmente importantes.

- *Comentários de clientes, incluindo:*

- Satisfação do cliente (área assistencial);
- Reclamações de clientes (área assistencial);
- Resultado de visitas/auditorias de clientes (área assistencial).

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] apresenta sumários de comentários e reclamações de clientes, incluindo análise de tendências para categorias em particular, e tendências de dados de satisfação de clientes.

- *Desempenho do processo e conformidade dos serviços*

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] apresenta dados de desempenho da qualidade, inseridos e monitorados na **Matriz de Indicadores de Desempenho Chave – Apêndice 14.**

- *Desempenho de provedores externos*

A alta direção deve revisar o desempenho de provedores externos, incluindo fornecedores e subcontratados, de acordo com os resultados da avaliação de fornecedores conduzida de acordo com o documento **Orientações para Elaboração de Procedimento de Aquisição e Avaliação de Fornecedores – Apêndice 13.**

- *Situação das não conformidades e ações corretivas*

O [título do cargo] apresenta as não conformidades e ações corretivas de mais alto risco implementadas durante o período e a situação de ações pendentes.

- *Acompanhamento de ações de análises críticas anteriores*

O [título do cargo] reporta a situação de ações de reuniões anteriores. Itens que não estão concluídos são tratados como ações em andamento e são registradas como tais na minuta.

- *Mudanças que podem afetar o sistema da qualidade*

O [título do cargo] destaca quaisquer entrega de serviço, processo, capacidade, ou outra mudança operacional ou organizacional que afete o sistema da qualidade e propõem ações específicas para atualizar ou modificar o sistema em resposta a estas circunstâncias modificadoras. Isto também pode incluir mudanças externas tais como um novo requisito legal entrando em vigor.

- *Adequação de recursos*

A alta direção deve assegurar que recursos adequados são designados para cada uma das atividades planejadas.

- *Eficácia das ações tomadas para tratar riscos e oportunidades*

A alta direção deve revisar a eficácia das ações tomadas para tratar riscos e oportunidades e iniciar ações necessárias para atingir os resultados pretendidos.

- *Recomendações para melhoria*

O [título do cargo] apresenta dados demonstrando o progresso em direção ao atingimento das metas de melhoria contínua, e revisa projetos de melhoria em andamento e completados.

- *Política da Qualidade & Objetivos da Qualidade*

Objetivos da qualidade – Apêndice 6 estabelecidos através do período de análise são avaliados sistematicamente para determinar o progresso:

- Objetivos que foram atingidos podem ser atualizados para um nível mais alto de desempenho ou encerrados para liberar recursos para melhoria em outra área.
- Quando objetivos não são atingidos no prazo, a análise investiga e determina causas para a falha em atingir os objetivos.
- Dependendo da natureza do objetivo e causas para falha em atingi-lo, a alta direção pode decidir excluir o objetivo, reduzir seu escopo ou nível, redefinir responsabilidades e/ou alocar recursos adicionais, ou estender o prazo para atingir o objetivo.
- Quaisquer decisões com relação aos objetivos da qualidade são registradas na minuta da análise crítica.
- Novos objetivos são estabelecidos onde necessário para melhorar o desempenho de forma a atender a política da qualidade ou outras metas e aspirações organizacionais.
- Novos objetivos são documentados na minuta da análise crítica.

O [Diretor do Hospital] analisa a política da qualidade – Apêndice 5 para assegurar sua contínua relevância. A política da qualidade é alterada quando as metas expressas na política forem atingidas, ou quando mudanças dentro ou fora da organização tornarem a política inadequada ou inapropriada.

- *Análise dos resultados de monitoramento e medição*

O [Representante da Direção] coleta e analisa dados apropriados para avaliar a eficácia do sistema de gestão da qualidade e preenche um Relatório de Análise de Dados, através do **Relatório de Análise de Dados**. Esse relatório deve conter os seguintes campos de informações:

- ✓ **Conformidade de serviços - usando informações dos registros originados do Procedimento para Não conformidades e Ações Corretivas**
- ✓ **Grau de satisfação do cliente - usando dados de registros originados do Procedimento para medição da satisfação do cliente.**
- ✓ **Desempenho e eficácia do SGQ - usando informações de registros originados da Matriz de Indicadores de Desempenho Chave.**
- ✓ **Eficácia do planejamento**
- ✓ **Eficácia das ações tomadas para tratar riscos e oportunidades**
- ✓ **Fornecedores externos - usando informações de registros que resultam do procedimento para aquisição e avaliação de fornecedores**
- ✓ **Necessidades para melhoria do SGQ**

Vale ressaltar que o Relatório de Análise de Dados é um requisito obrigatório segundo a norma ABNT NBR ISO 9001:2015.

3.2.2. Análise crítica da direção adicional

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] conduz uma análise crítica da direção adicional nas seguintes situações:

- Não conformidades maiores na operação e manutenção do SGQ
- Reclamações significativas da área assistencial
- Mudanças em requisitos legais e regulatórios

3.3. Saída da Análise Crítica

Saída do processo de análise crítica da direção inclui decisões e ações relacionadas a:

- Melhoria da eficácia do Sistema de gestão da qualidade e de seus processos
- Melhoria do serviço com relação a requisitos da área assistencial
- Quaisquer necessidades de mudanças no SGQ
- Necessidades de recursos
- Solicitações por ação corretiva
- Registros de resultados e ações da avaliação de fornecedores
- Ações tomadas para promover o monitoramento do processo do fornecedor
- A Política da Qualidade
- Os Objetivos da Qualidade

O [Chefe do Departamento de Engenharia Clínica] documenta o seguinte na **Minuta da Análise Crítica da Direção**:

- Ações são destacadas para assegurar que elas são facilmente identificáveis
- Ações incluem a designação de responsabilidade

- Ações incluem o período e alocação de recursos para implementação

Após completar a análise de todas as entradas e geração das saídas, a direção determinará a suficiência, adequação e eficácia do Sistema de Gestão da Qualidade.

Vale ressaltar que a Minuta de Análise Crítica da Direção é um requisito obrigatório segundo a norma ABNT NBR ISO 9001:2015.

4. Gestão de registros mantidos com base neste documento

Nome do registro	Código	Armazenamento		Responsabilidade
		Tempo de retenção	Localização	
Matriz de Indicadores de Desempenho Chave		2 anos	[escritório do [título do cargo]]	[título do cargo]
Relatório de Análise de Dados		2 anos	[escritório do [título do cargo]]	[título do cargo]
Minutas de Análise Crítica da Direção		2 anos	[escritório do [título do cargo]]	[título do cargo]

5. Apêndices

- Matriz de Indicadores de Desempenho Chave – Apêndice 14

APÊNDICE 19– CATÁLOGO DE SERVIÇOS DA ENGENHARIA CLÍNICA

1. PROCESSOS BÁSICOS E DE SUPORTE

1.1. AQUISIÇÃO DE EMHS

- 1.1.1. Planejamento, Seleção e Aquisição de novos equipamentos;
- 1.1.2. Elaboração de especificações técnicas e emissão de pareceres para aquisição de EMHS;
- 1.1.3. Recebimento, instalação, testes de aceitação e treinamento de equipamentos novos;

- a) Forma de solicitação: Formulário de Solicitação de Equipamento.
- b) Atividade pós-entrega: Inserção no plano de manutenção programada; Atualização de Inventário; Inserção no plano de treinamento de reciclagem; Especificação de insumos, acessórios, partes e peças para reposição.
- c) Formas de resolver reclamações de clientes: Solicitações via email.

1.2. TREINAMENTO

- 1.2.1. Implantação e execução de programa de educação continuada de operação e segurança dos equipamentos para corpo clínico e de enfermagem e capacitação anual do corpo técnico da Engenharia Clínica;

- a) Forma de solicitação: Solicitações via email.
- b) Atividade pós-entrega: Acompanhamento das Ordens de Serviço relacionadas ao uso dos EMHS;
- c) Formas de resolver reclamações de clientes: Solicitações via email.

1.3. MANUTENÇÃO PROGRAMADA E CORRETIVA

- 1.3.1. Manutenção corretiva dos equipamentos listados no inventário de EMHS;
- 1.3.2. Manutenção preventiva dos equipamentos listados no inventário de EMHS, quando aplicáveis;
- 1.3.3. Realizar calibração e/ou qualificação dos equipamentos listados no inventário de EMHS, quando aplicáveis;

- 1.3.4. Realizar Rondas Setoriais em setores que possuem equipamentos listados no inventário de EMHs, quando aplicáveis;
- 1.3.5. Teste de funcionalidade e Teste de Segurança Elétrica dos equipamentos listados no inventário de EMHs, quando aplicáveis;
- 1.3.6. Elaboração de procedimentos operacionais de manutenção preventiva, testes de funcionalidade, testes de segurança elétrica, calibração e qualificação dos equipamentos;
- 1.3.7. Realizar pesquisa de preços de mercado e cotações com empresas fornecedoras de produtos para auxílio nos processos de compras relacionados a EMHs, incluindo suas peças, partes e acessórios;
- 1.3.8. Elaboração de especificações técnicas e emissão de pareceres para peças e acessórios de EMHs;
- 1.3.9. Elaboração do cronograma de manutenções programadas para os EMHs do hospital;

- a) Forma de solicitação: Solicitações via sistema de gestão de EMH da Engenharia Clínica.
- b) Atividade pós-entrega: Acompanhamento de Ordens de Serviços com pendências.
- c) Formas de resolver reclamações de clientes: Solicitações via email e solicitações via sistema de gestão de EMH da Engenharia Clínica.

1.4. DESATIVAÇÃO

- 1.4.1. Realizar análise e emitir parecer de obsolescência tecnológica para desativação de EMHs;

- a) Forma de solicitação: Solicitações via sistema de gestão de EMH da Engenharia Clínica.
- b) Atividade pós-entrega: Inserção no Plano de Substituição de Equipamentos, se aplicável.
- c) Formas de resolver reclamações de clientes: Solicitações via email.

1.5. ATUALIZAÇÃO E ANÁLISE DO INVENTÁRIO

- 1.5.1. Levantamento, cadastramento, elaboração e manutenção de prontuário, bem como organização e atualização destes;
- 1.5.2. Elaboração de estudos de viabilidade técnica e econômica, de incorporação de tecnologia, de obsolescência tecnológica, de atualizações etc., referentes aos EMHs;

- a) Forma de solicitação: via email
- b) Atividade pós-entrega: Correção de eventuais divergências de dados sobre os equipamentos.
- c) Formas de resolver reclamações de clientes: Solicitações via email.

2. PROCESSOS DE GESTÃO

2.1. MEDIÇÃO, ANÁLISE E MELHORIA

- 2.1.1. Elaboração do Plano de Gerenciamento, de forma a atender pelo menos os critérios mínimos dispostos no regulamento técnico aprovado na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 2, de 25 de janeiro de 2010 da Anvisa e também as orientações técnicas conforme a norma NBR/ABNT 15.943/2011, que dá as diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de Saúde e de equipamentos para a Saúde;
- 2.1.2. Atuar nas ações de tecnovigilância, no registro e notificação de queixas técnicas e eventos adversos envolvendo as tecnologias em saúde, conforme disposto em normas e guias específicos referentes à notificação no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

- a) Forma de solicitação: via sistema de registro de notificações
- b) Atividade pós-entrega: Monitoramento das publicações de eventos adversos notificados no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- c) Formas de resolver reclamações de clientes: Solicitações via email.

3. PROCESSOS TERCEIRIZADOS

- 3.1.1. Fiscalização de Contratos de Serviços (manutenção, locação, comodato);
- 3.1.2. Acompanhamento de empresas contratadas pelo Hospital para a realização de serviços em EMHs, incluindo calibração, qualificação, testes de segurança elétrica, manutenção corretiva e preventiva;

- a) Forma de solicitação: Solicitações via sistema de gestão de EMH da Engenharia Clínica ou via email.
- b) Atividade pós-entrega: entrega de relatório de gerenciamento;
- c) Formas de resolver reclamações de clientes: Solicitações via email.

ANEXOS

**ANEXO A- FLUXO DO PROCESSO REALIZAR ATUALIZAÇÃO E
ANÁLISE DE INVENTÁRIO**

**ANEXO B- MANUAL_TOBE_P1_REALIZAR ATUALIZAÇÃO E
ANÁLISE DE INVENTÁRIO**

MANUAL DE PROCESSOS

**REALIZAR ATUALIZA-
ÇÃO E ANÁLISE DE INVEN-
TÁRIO**

CONTROLE DE VERSÕES

VERSÃO	RESPONSÁVEL	DATA DE ALTERAÇÃO	HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO
Versão 1.0	Escritório de Processos Ebserh	30/03/2017	
Versão 2.0	Fábio Leal	16/09/2018	
Versão 3.0			

CONTROLE DE APROVAÇÕES

EXECUÇÃO	Escritório de Processos Ebserh	
VALIDAÇÃO		
APROVAÇÃO		

I. OBJETIVO DO PROCESSO

Este processo garante a atualização do cadastro dos equipamentos médico-hospitalares, visando elaborar análises de ociosidade, obsolescência, substituição e realocação de equipamentos.

II. ÁREAS ENVOLVIDAS

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

III. DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES

#	ATIVIDADE	PARTICIPANTES	REGRA DE NEGÓCIOS
1	ATUALIZAR inventário de equipamentos médico-hospitalares	Equipe Técnica de Engenharia Clínica sob supervisão do Engenheiro Clínico	Elaborar, anualmente, um cronograma de visita às áreas do hospital, visando atualizar o banco de dados do sistema de gestão dos equipamentos médico-hospitalares, com seus respectivos status atuais. A expectativa de tempo para a conclusão do inventário é de 1 mês. A atualização do inventário consiste basicamente na atualização da localização e dos dados de identificação dos equipamentos pré-cadastrados e no cadastramento de equipamentos que não possuem cadastro no Sistema de Gestão de EMH. Além disso, durante a atualização do inventário deve-se

			<p>fazer uma análise qualitativa, sendo importante o técnico em manutenção sinalizar os equipamentos que ele constatou que estão ociosos ou que apresentam estado físico que justificaria a substituição.</p> <p>Próximo passo:</p> <p>a) Se o EMH não possui cadastro no sistema de engenharia clínica, seguir atividade 7.</p> <p>b) Se o EMH possui cadastro, seguir atividade 2.</p> <p>Caso sejam encontrados equipamentos em locais diferentes dos pré-cadastrados, deve-se comunicar ao Patrimônio para saber se houve movimentação patrimonial definitiva. Caso tenha havido movimentação definitiva, o campo “localização” no cadastro do equipamento deverá ser atualizado.</p>
2	REALIZAR análise de vida útil dos equipamentos	Engenheiro Clínico	<p>Após concluída a atualização do inventário, o Engenheiro Clínico deverá realizar análise de vida útil dos equipamentos, seguindo os critérios estabelecidos no documento “4 P1 Critérios para análise de vida útil”.</p> <p>Após a realização da análise de vida útil, cada equipamento receberá uma classificação conforme legenda abaixo:</p> <p>(A) – equipamento ativo;</p> <p>(DO) – equipamento ativo descontinuado ou ativo obsoleto;</p> <p>(I) – equipamento inativo;</p> <p>(NA) – Vida útil não analisada;</p> <p>O resultado dessa análise deverá ser inserido no Inventário a ser disponibilizado aos setores conforme o documento “6 P1 Modelo de Inventário”.</p>
3	ELABORAR planejamento de substituição de EMH	Engenheiro Clínico	<p>Após realizar a análise de vida útil, é elaborado o Planejamento de Substituição de EMH. Este planejamento contém o detalhamento dos equipamentos que foram declarados como obsoletos e, portanto, precisam ser priorizados para aquisição - Verificar documento “5 P1 Critérios para a construção do Planejamento de Substituição de EMH”.</p> <p>Após a realização do Planejamento de Substituição de EMH, cada equipamento receberá uma classificação conforme legenda abaixo:</p> <p>(S) – Há indicação para inclusão no plano de substituição;</p> <p>(N) – Não há indicação para inclusão no plano de substituição;</p> <p>(NA) – Não avaliado;</p> <p>Para os equipamentos que estiverem próximos de serem condenados (classificação de inservência), deve-se indicar a possibilidade de realocação do EMH visando a não paralisação do serviço enquanto o processo de compra é concluído.</p>
4	ENCAMINHAR inventário para os setores	Engenheiro Clínico	<p>Após elaborar o Planejamento de Substituição de EMH, é gerado um Inventário por setor, contendo os seguintes tópicos:</p> <p>a) Inventário do setor contendo: equipamentos alocados no setor, quantidade e valor;</p> <p>b) Indicação dos equipamentos que precisam ser substituídos.</p> <p>Verificar documento “6 P1 Modelo de inventário”</p> <p>No caso dos setores que possuem equipamentos a serem desativados (condenados), deve-se buscar, sempre que possível, a realocação de equipamentos existentes no complexo hospitalar, visando evitar a paralisação do serviço assistencial.</p> <p>Para a Gerência Atenção à Saúde deverá ser enviado um relatório com o compilado de cada um dos setores.</p>
5	REALOCAR equipamentos	Setor de Engenharia Clínica	Processo de interface com a Área Assistencial.
6	DESATIVAR equipamentos	Setor de Engenharia Clínica	Processo de interface com a Unidade de Patrimônio.
7	VERIFICAR o número patri-	Equipe Técnica de Engenharia	Após concluída a atualização do inventário, caso tenham

	monial	Clinica	<p>sido encontrados equipamentos sem o número de cadastro da engenharia clínica, deve-se verificar se há o número de patrimônio.</p> <p>Atenção para os equipamentos que não são cadastrados pelo Patrimônio.</p> <p>Próximo passo: a) Caso haja número de patrimônio registrado no equipamento, seguir para a atividade 8; b) Caso não haja número de patrimônio registrado no equipamento, seguir para a atividade 11.</p>
8	REGISTRAR informações do equipamento	Equipe Técnica de Engenharia Clínica e Engenheiro Clínico	Identificado equipamento sem cadastro na engenharia clínica, porém com cadastro no patrimônio, a equipe do Setor de Engenharia Clínica registra as informações do equipamento no Sistema de Gestão de EMH / Planilha de registro dos equipamentos e gera o número de cadastro do equipamento.
9	NOTIFICAR a Unidade de Patrimônio	Engenheiro Clínico	Identificado equipamento sem cadastro na engenharia clínica e sem número patrimonial, o Técnico em manutenção deverá informar ao Engenheiro Clínico para que ele possa entrar em contato (via e-mail) com a Unidade de Patrimônio, notificando a existência do equipamento. No e-mail o Engenheiro Clínico deverá questionar a Unidade de Patrimônio sobre a origem do equipamento.
10	REALIZAR incorporação de bens	Unidade de Patrimônio	Processo de interface realizado pela Unidade de Patrimônio.
11	COMUNICAR à Engenharia Clínica informações do EMH	Unidade de Patrimônio	A Unidade de Patrimônio responderá o e-mail da Engenharia Clínica informando a origem do EMH.
12	COMUNICAR a Gerência Administrativa situação do EMH	Engenheiro Clínico	<p>Próximos passos:</p> <p>a) Se o EMH estiver no escopo da EC, seguir para a atividade 8; b) Se o EMH não estiver no escopo da EC, seguir para a atividade 12.</p> <p>Caso o EMH não esteja no escopo da EC, o Engenheiro Clínico deverá comunicar a Gerência Administrativa a existência do equipamento e aguardar o retorno da Alta Governança sobre a inclusão, ou não, do EMH ao escopo de gerência da EC.</p> <p>Caso seja decidido pela incorporação do EMH, deve-se verificar se o EMH passará a fazer parte da:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Aquisição de acessórios; 2. Aquisição de materiais de consumo; 3. Realização de manutenção; 4. Realização de calibração, preventiva e testes de segurança; 5. Aprovação pela Comissão de Padronização e demais alçadas cabíveis. <p>Próximo passo: 1. Caso a decisão seja pela inclusão no escopo da Engenharia Clínica, seguir para a atividade 1. 2. Caso a decisão seja pela não inclusão no escopo da Engenharia Clínica, o EMH não é cadastrado.</p>
13	COMUNICAR ao Setor	Engenheiro Clínico	Caso a Governança decida por não incluir o EMH no escopo de equipamentos gerenciados pela Engenharia Clínica, a EC comunicará aos setores que o EMH não é de responsabilidade da EC e fornecerá a alternativa dada pela governança no que tange à gestão do equipamento.
14	EXECUTAR tratativa para evasão de EMH	Engenheiro Clínico	Caso haja equipamentos não localizados, deve-se executar as tratativas para evasão de EMH.

IV. LEGISLAÇÃO APLICÁVEL

- RDC 02 DE 25 de janeiro de 2010 - Gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.

ANEXO C- 4 P1 CRITÉRIO PARA ANÁLISE DE VIDA ÚTIL

MANUAL DE PROCESSOS
DEFINIÇÃO DE CRITÉRIOS PARA
ANÁLISE DE VIDA ÚTIL DE EMH

CONTROLE DE VERSÕES

VERSÃO	RESPONSÁVEL	DATA DE ALTERAÇÃO	HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO
Versão 1.0	Eduardo Frota	09/05/2017	
Versão 2.0	Fábio Leal	16/09/2018	
Versão 3.0			

CONTROLE DE APROVAÇÕES

EXECUÇÃO		
VALIDAÇÃO		
APROVAÇÃO		

I. OBJETIVOS DO DOCUMENTO

Este documento define os critérios para seleção dos itens que serão submetidos à análise de vida útil e dos critérios a serem utilizados para definição da análise de vida útil. Estas informações servirão de referência para alguns processos e atividades da Engenharia Clínica como:

- ✓ Processo de atualização e análise de inventário
- ✓ Atividade de planejamento de substituição de equipamentos
- ✓ Atividade de desativar equipamentos
- ✓ Processo de planejar aquisição de EMH
- ✓ Atividade de analisar solicitação de compra
- ✓ Processo de desativação e descarte de equipamento

II. ÁREAS ENVOLVIDAS

ATOR	PATICIPANTES
Setor de Engenharia Clínica	Engenheiro Clínico; Equipe Técnica de Engenharia Clínica
Unidade de Patrimônio	Equipe do Patrimônio
Setores Assistenciais	Chefias imediatas de serviços assistenciais

III. CRITÉRIOS PARA DEFINIÇÃO DOS EQUIPAMENTOS QUE SERÃO SUBMETIDOS À ANÁLISE DE VIDA ÚTIL

Equipamentos que deverão ser submetidos à análise de vida útil:

1. Equipamentos definidos com criticidade Alta (ver documento de definição de criticidade – Anexo 6)

IV. CRITÉRIOS A SEREM UTILIZADOS PARA ANALISAR A VIDA ÚTIL

A análise de vida útil será realizada de forma agrupada para cada modelo de equipamento.

A análise de vida útil terá como resultado uma das seguintes classificações:

(A) – EQUIPAMENTO ATIVO

Considera-se ativo o equipamento que apresenta condições de uso ou que possui viabilidade de reparo.

(DO) – EQUIPAMENTO ATIVO DESCONTINUADO OU ATIVO OBSOLETO

Considera-se ativo descontinuado ou ativo obsoleto o equipamento que se encontra em alguma das seguintes condições:

- ✓ O Fabricante do equipamento registrou que o produto se encontra descontinuado e com fornecimento limitado de acessórios e peças de reposição;
- ✓ O Fabricante do equipamento registrou que o produto se encontra obsoleto e com indisponibilidade de fornecimento de acessórios e peças de reposição;
- ✓ A Área Assistencial ou a Engenharia Clínica indicou que o produto está ultrapassado tecnologicamente;

(I) – EQUIPAMENTO INATIVO

Considera-se inativo o equipamento que não apresenta condições de uso e possui Laudo de Desativação emitido pela Engenharia Clínica.

(NA) – VIDA ÚTIL NÃO ANALISADA

Recebem esta classificação todos os equipamentos que não serão submetidos à análise de vida útil.

V. LEGISLAÇÃO APLICÁVEL

N.A.

**ANEXO D- 5 P1 CRITÉRIOS PARA O PLANEJAMENTO DE
SUBSTITUIÇÃO DE EMH**

**MANUAL DE PROCESSOS
DEFINIÇÃO DE CRITÉRIOS
PARA A CONSTRUÇÃO DO
PLANEJAMENTO DE SUBSTITUIÇÃO DE EMH**

CONTROLE DE VERSÕES

VERSÃO	RESPONSÁVEL	DATA DE ALTERAÇÃO	HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO
Versão 1.0	Fábio Leal	08/05/2017	
Versão 2.0	Fábio Leal	16/09/2018	
Versão 3.0			

CONTROLE DE APROVAÇÕES

EXECUÇÃO		
VALIDAÇÃO		
APROVAÇÃO		

I. OBJETIVO DO DOCUMENTO

Este documento define os itens que serão submetidos à análise de substituição e dos critérios a serem utilizados para definição do Planejamento de Substituição, para a construção do Planejamento de Substituição de EMH dos HUs-UFC. Estas informações servirão de referência para alguns processos e atividades da Engenharia Clínica como:

- ✓ Processo de atualização e análise de inventário
- ✓ Atividade de planejamento de substituição de equipamentos
- ✓ Atividade de realocar equipamentos
- ✓ Atividade de desativar equipamentos
- ✓ Processo de planejar aquisição de EMH
- ✓ Atividade de analisar solicitação de compra
- ✓ Processo de desativação e descarte de equipamento

Para que haja uma padronização no entendimento sobre quais equipamentos devem ser analisados, e dentre os analisados quais devem ser efetivamente substituídos, esse documento demonstra alguns critérios objetivos, que deverão auxiliar os Engenheiros Clínico na escolha de cada equipamento no Planejamento de Substituição.

II. ÁREAS ENVOLVIDAS

ATOR	PATICIPANTES
Setor de Engenharia Clínica	Engenheiro Clínico; Equipe Técnica de Engenharia Clínica
Unidade de Infraestrutura Física	Equipe da Unidade de Patrimônio
Setores Assistenciais	Chefias imediatas de serviços assistenciais
Alta Administração	Governança

III. DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES

III.1 CRITÉRIOS PARA DEFINIÇÃO DOS EQUIPAMENTOS QUE SERÃO SUBMETIDOS A ANÁLISE DE SUBSTITUIÇÃO

Equipamentos que deverão ser submetidos a análise de substituição:

1. Equipamentos definidos com criticidade Alta (ver documento de definição de criticidade);
2. Equipamentos definidos com criticidade média e baixa, que se encaixam nos critérios do item a seguir (subitens 2, 3 e 4).

III.2 CRITÉRIOS PARA INSERÇÃO DE EQUIPAMENTOS NO PLANO DE SUBSTITUIÇÃO DE EMH

Especificamente esses critérios irão estabelecer para quais equipamentos do Parque de Equipamentos dos HUs-UFC existem a indicação para inclusão no plano de substituição.

Deverão fazer parte do Plano de Substituição:

1. Equipamentos definidos como (DO) – EQUIPAMENTO ATIVO DESCONTINUADO OU ATIVO OBSOLETO, após análise de vida útil (Ver Documento 4 P1. Critério para Análise de Vida Útil);
2. Equipamentos que apresentam riscos à segurança de pacientes e usuários (demandas da gerência de risco, demandas da segurança do trabalho);
3. Equipamento com baixo desempenho de manutenção (elevado TMR, baixo MTBF), acarretando elevada indisponibilidade de uso, em comparação a tecnologias similares no mercado;
4. Equipamento com teste de qualidade insatisfatório (calibração, testes de segurança elétrica, qualificação) e sem possibilidade de melhoria.

Obs: Para o item 1 serão considerados apenas os equipamentos de criticidade alta. Para os itens 2, 3 e 4 serão considerados os equipamentos de criticidade alta, média e baixa.

Após a análise dos equipamentos conforme os critérios descritos acima, deverão ser preenchidos no inventário (Documento 6 P1. Modelo de Inventário), no campo “Plano de Substituição” as seguintes classificações:

(S) – Há indicação para inclusão no plano de substituição;

(N) – Não há indicação para inclusão no plano de substituição;

(NA) – Não avaliado;

ANEXO E- 6 P1 MODELO DE INVENTÁRIO

MANUAL DE PROCESSOS
MODELO DE INVENTÁRIO

CONTROLE DE VERSÕES

VERSÃO	RESPONSÁVEL	DATA DE ALTERAÇÃO	HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO
Versão 1.0	Eduardo Frota	08/05/2017	
Versão 2.0	Fábio Leal	22/09/2018	
Versão 3.0			

CONTROLE DE APROVAÇÕES

EXECUÇÃO		
VALIDAÇÃO		
APROVAÇÃO		

I. OBJETIVO DO DOCUMENTO

Este documento define as informações mínimas que devem constar no inventário de equipamentos gerenciados pela Engenharia Clínica. Estas informações servirão de referência para alguns processos e atividades da Engenharia Clínica como:

- ✓ Processo de atualização e análise de inventário
- ✓ Atividade de análise de vida útil dos equipamentos
- ✓ Atividade de planejamento de substituição de equipamentos
- ✓ Atividade de realocar equipamentos
- ✓ Atividade de desativar equipamentos
- ✓ Processo de planejar aquisição de equipamento
- ✓ Atividade de analisar solicitação de compra
- ✓ Processo de desativação e descarte de equipamento

II. ÁREAS ENVOLVIDAS

ATOR	PATICIPANTES
Setor de Engenharia Clínica	Engenheiro Clínico; Equipe Técnica de Engenharia Clínica
Unidade de Patrimônio	Equipe da Unidade de Patrimônio
Setores Assistenciais	Chefias imediatas de serviços assistenciais

III. MODELO DE INVENTÁRIO

O inventário a ser entregue será composto por listas de equipamentos que serão apresentadas conforme os modelos descritos nos Anexos (**ANEXO 1 - EQUIPAMENTOS NO SETOR; ANEXO 2 - EQUIPAMENTOS DESATIVADOS; ANEXO 3 - EQUIPAMENTOS ADQUIRIDOS DESDE O ÚLTIMO INVENTÁRIO**).

IV. MATERIAL A SER UTILIZADO

- ✓ Planilha no ANEXO 1 – EQUIPAMENTOS NO SETOR, impressa em folhas de papel A4.
- ✓ Planta baixa dos setores, impressa em papel de tamanho máximo A3, sem escala. É importante esta ser utilizada por um profissional que saiba interpretá-la;
- ✓ Caneta;
- ✓ Lápis;
- ✓ Prancheta;
- ✓ Máquina Fotográfica;
- ✓ Etiquetas, preferencialmente coloridas, para identificação dos equipamentos que foram inventariados e distinção do restante.

Estes materiais podem ser substituídos por outros recursos de maior tecnologia, desde que atendam a todas as necessidades exigidas para o levantamento do parque de equipamentos médico-hospitalares.

ANEXO 1 - EQUIPAMENTOS NO SETOR

Nesta lista devem ser apresentados todos os equipamentos localizados no inventário, incluindo novos equipamentos (equipamentos adquiridos desde o último inventário e equipamentos transferidos de outros setores), excluindo os itens retirados do Setor por ter sido desativado.

#	SETOR	EQUIPAMENTO	MARCA/FABRICANTE	MODELO	NÚMERO DE SÉRIE	PROPRIEDADE	NÚMERO DE PATRIMÔNIO	TAG	CRITICIDADE	ANÁLISE DE VIDA ÚTIL	PLANEJAMENTO DE SUBSTITUIÇÃO
1											

Legenda de preenchimento do campo PROPRIEDADE:

- (P) – equipamento próprio;
- (C) – equipamento em comodato;
- (E) – equipamento emprestado;
- (A) – equipamento alugado;

Legenda de preenchimento do campo ANÁLISE DE VIDA ÚTIL:

- (A) – equipamento ativo;
 - (DO) – equipamento ativo descontinuado ou ativo obsoleto;
 - (I) – equipamento inativo;
 - (NA) – Vida útil não analisada;
- OBSERVAÇÃO:** *Considera-se ativo o equipamento que apresenta condições de uso ou que possui viabilidade de reparo. Considera-se inativo o equipamento que não apresenta condições de uso e possui Laudo de Desativação emitido pela Engenharia Clínica.*

Legenda de preenchimento do campo PLANO DE SUBSTITUIÇÃO:

- (S) – Há indicação para inclusão no plano de substituição;
- (N) – Não há indicação para inclusão no plano de substituição;
- (NA) – Não avaliado;

Instruções de preenchimento do campo EQUIPAMENTO

Verificar tabela com nomenclatura padronizada;

**ANEXO F- 2 P1 CRITÉRIOS PARA ELABORAÇÃO DA LISTA DE
CRITICIDADE**

MANUAL DE PROCESSOS

**VALIDAÇÃO DE CRITÉ-
RIOS DE CRITICIDADE COM**

AS ÁREAS ASSISTENCIAIS

CONTROLE DE VERSÕES

VERSÃO	RESPONSÁVEL	DATA DE ALTERAÇÃO	HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO
Versão 1.0	Fábio Leal	18/05/2017	
Versão 2.0	Fábio Leal	16/09/2018	
Versão 3.0			

CONTROLE DE APROVAÇÕES

EXECUÇÃO		
VALIDAÇÃO		
APROVAÇÃO		

I. OBJETIVO DO DOCUMENTO

Este documento define os critérios para ELABORAÇÃO DA Lista de Criticidade de Equipamentos, a fim de pontuar e classificar os equipamentos em 3 níveis de criticidade. Estas informações servirão de referência para alguns processos e atividades da Engenharia Clínica como:

- ✓ Processo de atualização e análise de inventário
- ✓ Atividade de planejamento de substituição de equipamentos
- ✓ Atividade de análise de vida útil dos equipamentos
- ✓ Processo de planejar aquisição de EMH
- ✓ Processo de realizar manutenção corretiva
- ✓ Processo de desenvolver cronograma de manutenção programada

II. ÁREAS ENVOLVIDAS

ATOR	PATICIPANTES
Setor de Engenharia Clínica	Engenheiro Clínico; Equipe Técnica de Engenharia Clínica
Setores Assistenciais	Gerências de Assistencial
Alta Administração	Governança

III. DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES

A. FUNÇÃO

- **Suporte à Vida** – equipamentos utilizados para sustentar a vida de um paciente após a falha ou insuficiência de um ou mais órgãos vitais. Exemplo: Ventilador Pulmonar;
- **Terapia** – equipamento destinado ao tratamento de patologias, incluindo a substituição ou modificação da anatomia ou processo fisiológico do organismo humano. Geralmente os equipamentos de terapia aplicam algum tipo de energia ao paciente. Exemplo: Bisturi Elétrico;
- **Diagnóstico** – equipamento destinado à detecção de informações do organismo humano para auxílio ao procedimento clínico. Exemplo: Monitor Multiparamétrico;
- **Análise** – equipamentos de laboratório e relacionados ou equipamentos de informática médica. Exemplo: Centrífuga;
- **Equipamento de apoio** – equipamento destinado a fornecer suporte a procedimentos diagnósticos, cirúrgicos e terapêuticos. Exemplo: Maca hospitalar.

FUNÇÃO/CLASSIFICAÇÃO	PONTUAÇÃO
Suporte à vida	10
Terapia	8
Diagnóstico	6
Análise	4
Equipamento de apoio	2

B. RISCO FÍSICO

- Classificar da seguinte forma:
- **Morte** – falha no equipamento pode levar a morte do paciente. Exemplo: Cardioversor;
- **Injúria** – falha no equipamento pode produzir dano permanente ao paciente ou ao operador. Exemplo: Bisturi Elétrico;
- **Terapia ou Diagnóstico falho** – falha no equipamento pode induzir a um diagnóstico inapropriado ou a uma terapia inadequada. Exemplo: Eletrocardiógrafo.

Classificação do Risco	Pontuação
Morte	7
Injúria	5
Terapia ou Diagnostico falho	3
Sem risco	1

C. GRAU DE IMPORTÂNCIA “ABC”

- A curva ABC é um método de classificação de informações que permite destacar os itens que, mesmo estando em menor quantidade numérica, com ou sem backup, representam para a instituição o maior grau de importância ou impacto:

Grau de Importância ABC	Pontuação
GRAU A	10
GRAU B	5
GRAU C	1

A grande vantagem de incluir o Grau de Importância ABC no cálculo de criticidade está na flexibilidade de poder pontuar de acordo com a realidade e prioridade estratégica da instituição de saúde.

- Grau A** – Falta do equipamento ou de backup impacta diretamente na interrupção do serviço, na perda de receita da instituição ou mesmo colocar em risco sua credibilidade junto ao cliente. Equipamentos enquadrados nesta faixa possuem geralmente um maior valor de aquisição e são difíceis de serem substituídos em um curto espaço de tempo, seja por serem únicos na instituição ou por serem equipamentos fixos ou de difícil mobilidade. Exemplos: Hemodinâmica; Microscópio Cirúrgico Especializado.
- Grau B** – Nesta faixa estão enquadrados equipamentos que podem impactar de forma direta no cuidado ao paciente ou mesmo na perda de receita da instituição, interrompendo o funcionamento de um leito ou mesmo cancelando uma cirurgia, por exemplo. Os equipamentos aqui enquadrados possuem um valor de aquisição moderado e possuem unidades iguais ou similares dentro da instituição (backup), tornando possível sua substituição de forma mais rápida. Exemplos: Aparelho de Anestesia; Mesa Cirúrgica.

Grau C – Falta do equipamento ou backup não acarreta paralisação nos serviços de assistência. Equipamento facilmente substituível seja pela existência de inúmeros outros similares na instituição ou mesmo devido à maior facilidade de compra. Exemplos: Oxímetro; Esfigmomanômetro.

D. MANTENABILIDADE

Classificar da seguinte forma:

Mantenabilidade do Equipamento	Pontuação
Assistência técnica na região sem peças de reposição imediatas (gera orçamento)	7
Assistência técnica na região com peças de reposição imediato (gera orçamento)	5
Contrato de manutenção com atendimento externo	3
Técnicos treinados/capacitados no hospital	1

E. CRITICIDADE

Para o cálculo da criticidade deve-se fazer o somatório dos pesos e classificar conforme tabela abaixo:

Com o **Cálculo de Criticidade**, enquadrados os equipamentos por **Faixas de Criticidade** de maneira similar a RDC nº 185, como exposto abaixo:

CALCULO DE CRITICIDADE	
Nível de Criticidade	Índice de Criticidade
Máxima	20 a 34
Média	14 a 19
Baixa	05 a 13

F. CONSIDERAÇÕES FINAIS

- A Planilha de Criticidade deverá ser preenchida por setor, conforme modelo da **Planilha de Criticidade - Anexo 1**.
- O Grau de Importância ABC deve ser calculado juntamente com a equipe Assistencial.
- Os demais campos devem ser preenchidos pela Engenharia Clínica.

Dos campos a serem preenchidos na Planilha de Criticidade:

- Setor: escrever o nome do setor onde estão lotados os equipamentos a serem avaliados a criticidade.
- Equipamento: Listar nomes dos EMH do setor por família.

Os equipamentos, enquadrados na faixa de criticidade Média ou Máxima deverão estar inclusos no **programa de manutenção preventiva**, nos **planos de contingência** e recebem regras especiais para atendimento de chamados para **manutenção corretiva**.

Nota: A criticidade MÁXIMA será considerada emergência. Quando o Setor adquirir novo tipo de equipamento médico-hospitalar a planilha de criticidade deverá ser atualizada. A periodicidade de avaliação da Tabela de Criticidade será anual.

OBSERVAÇÃO: Atendimento, Tempo Médio de Resposta ao Primeiro Atendimento (TMRPA), Para Nível 1 - Criticidade - Baixa criticidade tempo menor ou igual a 24 horas; Para Nível 2, mediana complexidade tempo menor ou igual a 1 hora e Nível 3, máxima complexidade tempo menor ou igual a 15 minutos.

IV. LEGISLAÇÃO APLICÁVEL

N.A.

ANEXO 1 - PLANILHA DE CRITICIDADE

Hospital Universitário							
EQUIPAMENTO	FUNÇÃO	RISCO FÍSICO	GRAU DE IMPORTANCIA (A,B OU C)	MANTENABILIDADE	PONTUAÇÃO	CRITICIDADE	HOSPITAL / SETOR
Ex: EQUIPAMENTO X					05 a 13	BAIXA	
Ex: EQUIPAMENTO Y					14 A 19	MÉDIA	
Ex: EQUIPAMENTO Z					20 A 34	ALTA	

Legenda:

FUNÇÃO	
Suporte a vida	10
Terapia	8
Diagnóstico	6
Análise	4
Equipamento de apoio	2

RISCO FÍSICO	
Morte	7
Injúria	5
Terapia ou diagnóstico falho	3
Sem risco	1

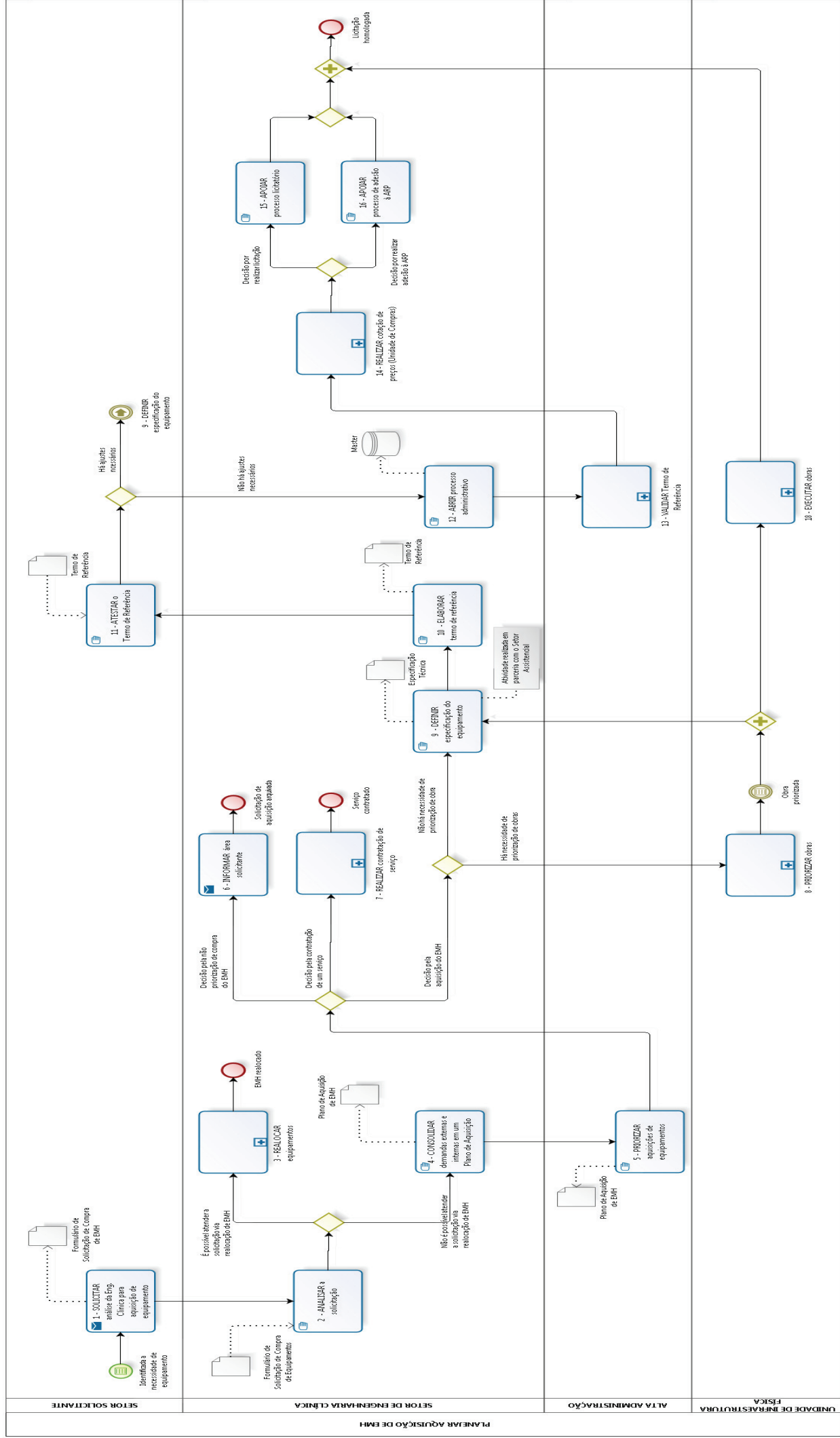
Grau de Importância ABC	
Grau A	10
Grau B	5
Grau c	1

CRITICIDADE/PONTUAÇÃO	
MÁXIMA	20 A 34
MÉDIA	14 A 19
BAIXA	05 A 13

Mantenabilidade	
Assistência técnica na região sem peças de reposição imediata-gera orçamento	7
Assistência técnica na região com peças de reposição imediata	5
Contrato de manutenção com atendimento externo	3
Técnico treinados/capacitados nos HU	1

**ANEXO G– FLUXO DO PROCESSO PLANEJAR AQUISIÇÃO DE
EMH**

FLUXOGRAMA		UEC / SEC Nº 02	Revisão Nº: 01
PLANEJAR AQUISIÇÃO DE EMH		Emissão: 25/07/2017	Data: 20/11/2018
Tipo de documento			
Título do documento			



**ANEXO H- MANUAL_TOBE_P2_PLANEJAR AQUISIÇÃO DE
EMH**

MANUAL DE PROCESSOS
PLANEJAR AQUISIÇÃO DE
EQUIPAMENTOS MÉDICO-
HOSPITALARES

CONTROLE DE VERSÕES

VERSÃO	RESPONSÁVEL	DATA DE ALTERAÇÃO	HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO
Versão 1.0	Escritório de Processos Ebserh	30/03/2017	
Versão 2.0	Fábio Leal	26/11/2018	
Versão 3.0			

CONTROLE DE APROVAÇÕES

EXECUÇÃO	Escritório de Processos Ebserh	
VALIDAÇÃO		
APROVAÇÃO		

I. OBJETIVO DO PROCESSO

Este processo descreve as atividades de planejamento para aquisição de novos equipamentos médico-hospitalares com o objetivo de reposição ou atualização do parque tecnológico do Hospital.

II. ÁREAS ENVOLVIDAS

ATOR	PATICIPANTES
Setor Solicitante	Área Assistencial; Ensino e Pesquisa; Engenharia Clínica; Superintendência.
Engenharia Clínica	Engenheiro Clínico; Analista Administrativo.
Alta Administração	Superintendência; Gerência de Atenção à Saúde; Gerente Administrativo.
Setor de Infraestrutura Física	Equipe de Infraestrutura Física

III. DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES

#	ATIVIDADE	PARTICIPANTES	REGRA DE NEGÓCIOS
1	SOLICITAR análise da Eng. Clínica para aquisição de equipamento	Setor Solicitante: Área Assistencial; Ensino e Pesquisa; Superintendência	<p>Identificada a necessidade de aquisição de equipamento, a área requisitante preenche "8 P2 Formulário de Solicitação de EMH", e o envia à Eng. Clínica para análise técnica. A solicitação pode partir de uma das 3 áreas participantes, podendo ser feita através do envio do formulário por e-mail ou comunicação interna (memorando):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Setores Assistenciais: quando houver necessidade de incorporação de nova tecnologia, aumento de determinada demanda ou enquadramento a normas assistenciais vigentes. 2. Ensino e Pesquisa: quando pesquisa no HU envolver aquisição de EMH; 3. Alta direção: quando a necessidade de aquisição parte de algum planejamento estratégico da instituição. <p>Ressalta-se que, as condições para envio do formulário de solicitação de aquisição para a Engenharia Clínica:</p> <p>a) Quando houver pedido de incorporação de uma nova tecnologia é necessário que o Setor Assistencial consulte o Núcleo de Avaliação de Novas Tecnologias em Saúde (tanto na MEAC quanto no HUWC).</p> <p>b) No caso da MEAC, é necessário que todo pleito de aquisição de equipamento -diferentes em tipo, marca ou modelo daqueles que a maternidade já possui - deve passar pela Comissão de Padronização.</p>
2	ANALISAR a solicitação	Engenheiro Clínico	<p>Recebido o formulário, a equipe de Engenharia Clínica analisa a solicitação de aquisição de EMH, verificando questões relacionadas aos aspectos técnicos do pleito, visando:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sugerir melhores alternativas para a solicitação de aquisição quando, por exemplo a requisição parte de uma análise de tecnologias a fim de recomendar uma nova tecnologia mais segura e/ou eficiente, quando é necessária uma aquisição para enquadramento da instituição às normas vigentes, etc. 2. Verificar se a aquisição é a única alternativa para atendimento da necessidade do requisitante. 3. Pesquisar orçamentos prévios da tecnologia e dos investimentos em infraestruturas necessários para que seja possível a avaliação de viabilidade econômica pela Governança. <p>Próximos passos:</p> <p>a) Caso seja possível atender à solicitação via realocação de EMH, seguir para a atividade 3.</p> <p>b) Caso não seja possível atender à solicitação via realocação de EMH, seguir para a atividade 4.</p>
3	REALOCAR equipamentos	Engenheiro Clínico	Processo de interface com a Unidade Assistencial.
4	CONSOLIDAR demandas externas e internas em um Plano de Aquisição	Engenheiro Clínico	As demandas externas constituem as solicitações de aquisição enviadas pela Área Assistencial, Ensino e Pesquisa e Superintendência. As demandas internas são necessidades identificadas pela própria Engenharia Clínica, as quais estarão registradas no Planejamento de Substituição de

			EMHs. A junção destas demandas em um único Plano de Aquisição é primordial para evitar redundâncias e facilitar a priorização de aquisições. Ver documentos “16 P 10 Equipamentos Pendentes de Aquisição”; e “7 P2 Modelo de Plano de Aquisição na Ótica da EC”.
5	PRIORIZAR aquisições de equipamentos	Gerência de Atenção à Saúde, Gerência Administrativa, Superintendência, Engenharia Clínica	<p>Recebido o formulário, a Alta Administração irá analisar a solicitação e informações do formulário Plano de Aquisição – na Ótica da Engenharia Clínica, juntamente com a Engenharia Clínica, Área assistencial e Gerência Administrativa. Caso haja necessidade, pode haver o envolvimento da equipe da Infraestrutura Física. Nessa etapa é fundamental a integração das equipes para alinhamento dos fatores:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Análise prévia dos benefícios da aquisição: a Área Assistencial junto com a Engenharia Clínica deve apresentar as justificativas para aquisição dos equipamentos apresentados no Plano de Aquisição, indicando os benefícios trazidos pela incorporação da tecnologia e qual a estimativa de abrangência em relação ao número de atendimentos, tratamentos ou diagnósticos. 2. Estimativa de previsão de custos a respeito da aquisição em questão. A Engenharia Clínica irá estimar o custo total de aquisição de EMH. Além dos investimentos na aquisição devem ser levados em conta os investimentos em adequação física, treinamentos, insumos para o funcionamento do equipamento e manutenção. Em face dos custos envolvidos com a aquisição e manutenção do EMH, deve-se levar em conta se a contratação de um serviço seria mais vantajosa. 3. Análise prévia de infraestrutura: caso seja necessário realização de obra para instalar o EMH, o Setor de Infraestrutura deverá ser informado. Para que se procedam as atividades inerentes à adequação do espaço físico. Nessa etapa deve ser acordada a necessidade de estabelecer um cronograma prévio, para que a aquisição do equipamento esteja perfeitamente alinhada com a entrega da obra. <p>Após a apresentação, a Alta Administração deverá conduzir a priorização dos equipamentos que serão contemplados nas aquisições a serem efetuadas ao final do ano. A priorização deverá levar em conta, sempre que possível:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A estimativa de recursos a serem descentralizados; 2. O impacto da aquisição do EMH nas metas contratualizadas; 3. O manutenção da qualidade do serviço assistencial prestado; e 4. O manutenção das atividades de ensino e pesquisa. <p>O Plano de Aquisição priorizado pela Alta Administração deverá conter as seguintes informações (minimamente):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sequência de elaboração de especificação (priorização); - Equipamento a ser adquirido; - Motivo da aquisição; - Valor aproximado; - Setor a ser beneficiado. <p>Ver anexo 12 - Plano de Aquisição priorizado pela Alta Administração.</p> <p>Esta priorização orientará a Equipe de Engenharia Clínica quanto às especificações técnicas que serão feitas, uma vez que não deverá haver esforço de especificação de equipamentos não priorizados.</p> <p>Próximos passos:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Caso a decisão seja pela não priorização de compra do EMH, seguir para a atividade 6; b) Caso a decisão seja contratação de um serviço, seguir para a atividade 7; c) Caso a decisão seja aquisição do EMH, seguir para a atividade 8;
6	INFORMAR área solicitante	Engenheiro Clínico	Caso a decisão seja aquisição do EMH, a Engenharia Clínica informa aos Setores Assistenciais quais equipamentos foram priorizados e quais não foram, por meio do envio de um e-mail com cópia para a Gerência de Atenção à Saúde.
7	REALIZAR contratação de serviço	Engenharia Clínica	Caso a decisão seja contratação de um serviço, executar processo de contratação de serviço (o qual envolve regime de comodato, aluguel, e contratação de serviço que envolva EMH).
8	PRIORIZAR obras	Equipe de Infraestrutura Física	Caso a decisão seja aquisição do EMH e haja necessidade de obras, o Setor de Infraestrutura insere a demanda na priorização das obras a serem

			executadas. A equipe de Engenharia Clínica aguarda a obra ser priorizada para que o termo de referência seja desenvolvido.
9	DEFINIR especificação do equipamento	Engenheiro Clínico em parceria com o Setor Solicitante	<p>Aprovada a aquisição de equipamento e priorizada a obra, a Engenharia Clínica define as especificações técnicas do EMH. Para desenvolver a especificação técnica, a equipe de Engenharia Clínica deverá realizar pesquisa prévia de mercado, para avaliar as tecnologias existentes no mercado que atendem às necessidades clínicas. Atentar-se no mínimo aos parâmetros:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Normas vigentes a respeito do equipamento. • Definição das necessidades clínicas: nesta etapa, definem-se juntamente com a Área Assistencial ou ensino e pesquisa as necessidades específicas a respeito do equipamento, como por exemplo, quais características de desempenho e funcionalidades são exigidas. • Definição dos requisitos ambientais: verificação das condições ambientais, de infraestrutura. • Definição das características de desempenho dos equipamentos. • Definição das características de manutenção dos equipamentos: nessa etapa devem ser definidos os manuais que serão solicitados, garantia do equipamento e manutenções que estarão incluídas na aquisição do equipamento. • Definição das características de operação dos equipamentos: atendendo-se nessa etapa para os insumos necessários, treinamentos requisitados, etc. • Especificações Técnicas. • Acessórios.
10	ELABORAR termo de referência	Engenheiro Clínico junto com Analista Administrativo	<p>Definida especificação técnica, a Engenharia Clínica poderá proceder com a elaboração do Termo de Referência e documentos que compõem o edital.</p> <p>Após a finalização da elaboração do Termo de Referência, a Engenharia Clínica deverá enviar para a Área Assistencial o TR para validação final.</p>
11	ATESTAR o Termo de Referência	Setor Solicitante	O Setor Solicitante atesta o TR, podendo solicitar ajustes.
12	ABRIR processo administrativo	Analista Administrativo	O Analista Administrativo, após o ateste do Setor Solicitante, abre o processo administrativo.
13	VALIDAR Termo de Referência	Alta Administração	A Alta Administração valida o Termo de Referência.
14	REALIZAR Cotação de preços	Engenheiro Clínico	Após a aprovação do termo de referência, a equipe de Engenharia Clínica procede com a elaboração da pesquisa de preços em apoio à Unidade de Compras.
15	APOIAR processo licitatório	Engenheiro Clínico	Caso tenha sido optado por adquirir EMH via licitação, a Engenharia Clínica irá apoiar o processo licitatório.
16	APOIAR processo de adesão à ARP	Engenheiro Clínico	Caso tenha sido optado por adquirir EMH via adesão à Ata de Registro de Preço, a Engenharia Clínica irá apoiar o processo de adesão à ARP.
17	COMPRAR equipamentos	Equipe de Engenharia Clínica	Elaborado o termo de referência e a pesquisa de preços, a equipe da Engenharia Clínica solicita a aquisição do equipamento.
18	EXECUTAR obra	Equipe de Infraestrutura Física	A equipe de Infraestrutura Física executará a obra em paralelo com a realização da cotação de preços e compra dos equipamentos.

IV. LEGISLAÇÃO APLICÁVEL

- RDC 02 DE 25 de janeiro de 2010 - Gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.
- ABNT NBR N° 15943, DE 28 DE ABRIL DE 2011 - Diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde.

ANEXO I- 8 P2 FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE EMH

**FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE AQUISIÇÃO DE
EQUIPAMENTOS MÉDICOS ASSISTENCIAIS**

1. Setor solicitante:
2. Data da solicitação:
3. Nome do colaborador solicitante (Este colaborador poderá receber solicitações de esclarecimentos do Setor de Engenharia Clínica relacionadas à elaboração do Descritivo Técnico e relacionadas às informações preenchidas neste formulário):
Nome: Função: Telefone: E-mail:
4. HUWC ou MEAC?
<input type="checkbox"/> HUWC <input type="checkbox"/> MEAC
5. Demanda está vinculada a qual Gerência?
<input type="checkbox"/> Gerência de Atenção à Saúde <input type="checkbox"/> Gerência de Ensino e Pesquisa
6. Equipamento a ser adquirido (preencher um formulário para cada tipo de equipamento solicitado):
7. Quantidade de equipamentos solicitados:
Quantidade mínima para funcionamento do serviço: Quantidade ideal para funcionamento do serviço:
8. Local de destino e sala destinada para a instalação do(s) equipamento(s):
9. Justificativa da solicitação de aquisição:
10. Descrição técnica do equipamento solicitado (especificação técnica mínima):

11. Lista de acessórios (Exemplo: sondas, transdutores, etc):

--

12. Lista de periféricos (Exemplo: impressora, no-break, estabilizador, etc):

--

13. Lista de materiais consumíveis (Exemplo: filmes radiográficos, equipos, filtros, etc):

--

14. Estimativa de consumo dos materiais consumíveis (consumo mensal e anual):

--

15. Necessidade de adequação da infraestrutura para instalação do(s) equipamento(s):

--

16. Estimativa de Valor Unitário e de Valor Total dos equipamentos (anexar a cotação de um fornecedor, apenas para referência):

Valor unitário: R\$

Valor total: R\$

17. Fornecedor do equipamento possui ATA de Registro de Preço vigente? (opcional)

--

18. Marca e Modelo de equipamento disponível no mercado que atende ao descritivo do equipamento solicitado (opcional):

--

19. Marca e Modelo de equipamento disponível no mercado que não atende ao descritivo do equipamento solicitado (opcional):

--

Fortaleza - CE, ____ de _____ de _____.

Assinatura do Responsável pelo Setor Solicitante

ANEXO J- 16 P2 EQUIPAMENTOS PENDENTES DE AQUISIÇÃO

**MANUAL DE PROCESSOS
EQUIPAMENTOS PENDENTES
DE AQUISIÇÃO**

CONTROLE DE VERSÕES

VERSÃO	RESPONSÁVEL	DATA DE ALTERAÇÃO	HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO
Versão 1.0	Eduardo Frota	21/05/2017	
Versão 2.0			
Versão 3.0			

CONTROLE DE APROVAÇÕES

EXECUÇÃO		
VALIDAÇÃO		
APROVAÇÃO		

I. OBJETIVO DO DOCUMENTO

Este documento define as informações mínimas que devem constar na planilha com a lista de equipamentos pendentes de aquisição que foram solicitados pelos Setores Assistenciais através da Engenharia Clínica. Estas informações servirão de referência para alguns processos e atividades da Engenharia Clínica como:

- ✓ Processo de planejar aquisição de equipamento
- ✓ Atividade de analisar solicitação de compra

II. ÁREAS ENVOLVIDAS

ATOR	PATICIPANTES
Setor de Engenharia Clínica	Engenheiro Clínico; Equipe Técnica de Engenharia Clínica
Unidade de Patrimônio	Equipe da Unidade de Patrimônio
Setores Assistenciais	Chefias imediatas de serviços assistenciais

III. MODELO DE PLANILHA

A planilha consta no **ANEXO 1 - EQUIPAMENTOS PENDENTES DE AQUISIÇÃO**.

IV. LEGISLAÇÃO APLICÁVEL

N.A.

ANEXO 1 - EQUIPAMENTOS PENDENTES DE AQUISIÇÃO

Nesta lista devem ser apresentados todos os equipamentos que estão pendentes de aquisição, contendo os equipamentos solicitados pelos Setores Assistenciais e equipamentos sugeridos pela engenharia clínica (incluindo os itens do Planejamento de Substituição).

#	SETOR DE DESTINO	EQUIPAMENTO	QUANTIDADE	JUSTIFICATIVA (RESUMIDA)	DATA DA SOLICITAÇÃO PELO SETOR	SOLICITADO ATRAVÉS DE FORMULÁRIO?	FORMA DE DISPONIBILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO	VALOR UNITÁRIO ESTIMADO	VALOR UNITÁRIO TOTAL
1									

OBSERVAÇÃO:

O campo JUSTIFICATIVA deve conter o motivo da solicitação do equipamento (Exemplo: modernização do parque tecnológico, reposição por desativação de equipamento, abertura de novo serviço, ampliação de serviço, ensino e pesquisa, equipamento para reserva técnica - backup).

Legenda de preenchimento do campo FORMA DE DISPONIBILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO:

- (A) – aquisição do bem;
- (C) – contrato em comodato;
- (L) – contrato de locação;

**ANEXO K- 7 P2 MODELO DE PLANO DE AQUISIÇÃO NA ÓTICA
DA EC**

MANUAL DE PROCESSOS
DEFINIÇÃO DE MODELO
DE PLANO DE AQUISIÇÃO -
NA ÓTICA DA ENGENHARIA
CLÍNICA

CONTROLE DE VERSÕES

VERSÃO	RESPONSÁVEL	DATA DE ALTERAÇÃO	HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO
Versão 1.0	Fábio Leal	08/05/2017	
Versão 2.0	Fábio Leal	26/11/2018	
Versão 3.0			

CONTROLE DE APROVAÇÕES

EXECUÇÃO		
VALIDAÇÃO		
APROVAÇÃO		

I. OBJETIVO DO DOCUMENTO

Este documento define os critérios a serem adotados para inserção de equipamentos no Plano de Aquisição, na ótica da Engenharia Clínica. Estas informações servirão de referência para alguns processos e atividades da Engenharia Clínica como:

- ✓ Processo de planejar aquisição de EMH
- ✓ Atividade de priorização de aquisições de equipamento
- ✓ Atividade de planejamento de substituição de equipamentos

Para que haja uma padronização no entendimento sobre quais equipamentos devem ser priorizados no Plano de Aquisição – na Ótica da Engenharia Clínica, esse documento demonstra alguns critérios objetivos, que deverão auxiliar os Engenheiros Clínico na escolha de prioridades.

II. ÁREAS ENVOLVIDAS

ATOR	PATICIPANTES
Setor de Engenharia Clínica	Engenheiro Clínico; Equipe Técnica de Engenharia Clínica
Unidade de Infraestrutura Física	Equipe da Unidade de Patrimônio
Setores Assistenciais	Chefias imediatas de serviços assistenciais
Alta Administração	Governança
Setores de Ensino e Pesquisa	Chefias imediatas de serviços de ensino e pesquisa

III. MODELO DE APRESENTAÇÃO DA LISTA DE DEMANDAS PARA AQUISIÇÃO

A lista de demandas a ser padronizada nesse documento inclui a lista de demandas externas e a lista de demandas internas. As demandas externas constituem as solicitações de aquisição enviadas pela Área Assistencial, Ensino e Pesquisa e Superintendência, conforme descritas abaixo:

1. Setores Assistenciais: quando houver necessidade de incorporação de nova tecnologia, aumento de determinada demanda ou enquadramento a normas assistenciais vigentes.
2. Ensino e Pesquisa: quando pesquisa no HU envolver aquisição de EMH;
3. Alta direção: quando a necessidade de aquisição parte de algum planejamento estratégico da instituição.

As demandas internas são necessidades identificadas pela própria Engenharia Clínica, as quais estarão registradas no Planejamento de Substituição de EMHs.

A junção destas demandas em um único Plano de Aquisição é primordial para evitar redundâncias e facilitar a priorização de aquisições.

A lista de demandas para aquisição na ótica da engenharia clínica será composta pela lista de equipamentos que será priorizada pela Engenharia Clínica e deverá ser apresentada conforme o modelo descrito no **ANEXO 1 – PLANO DE AQUISIÇÃO - NA ÓTICA DA ENGENHARIA CLÍNICA**;

ANEXO 1 - PLANO DE AQUISIÇÃO - NA ÓTICA DA ENGENHARIA CLÍNICA

Nesta lista devem ser apresentados todos os equipamentos indicados pelos Setores Assistenciais, pelos Setores de Ensino e Pesquisa, pela Alta Administração e pela Engenharia Clínica, incluindo uma sugestão de priorização, na ótica da Engenharia Clínica

PRIORIDADE	EQUIPAMENTO	SETOR BENEFICIADO	JUSTIFICATIVA (RESUMIDA)	QUANT.	VALOR ESTIMADO UNIT.	VALOR ESTIMADO TOTAL.

Legenda de preenchimento do campo PRIORIDADE:

- (1) – equipamentos contidos no Plano de Substituição de Equipamentos ou no enquadramento de normas vigentes;
- (2) – equipamentos solicitados pelas Áreas Assistenciais e de Ensino e Pesquisa;
- (3) – equipamentos de backup;

Obs: As prioridades devem ser definidas para a execução dentro do exercício planejado, levando em consideração a capacidade operacional do hospital na execução do projeto, sendo 1 a mais prioritária e 3 a menos prioritária

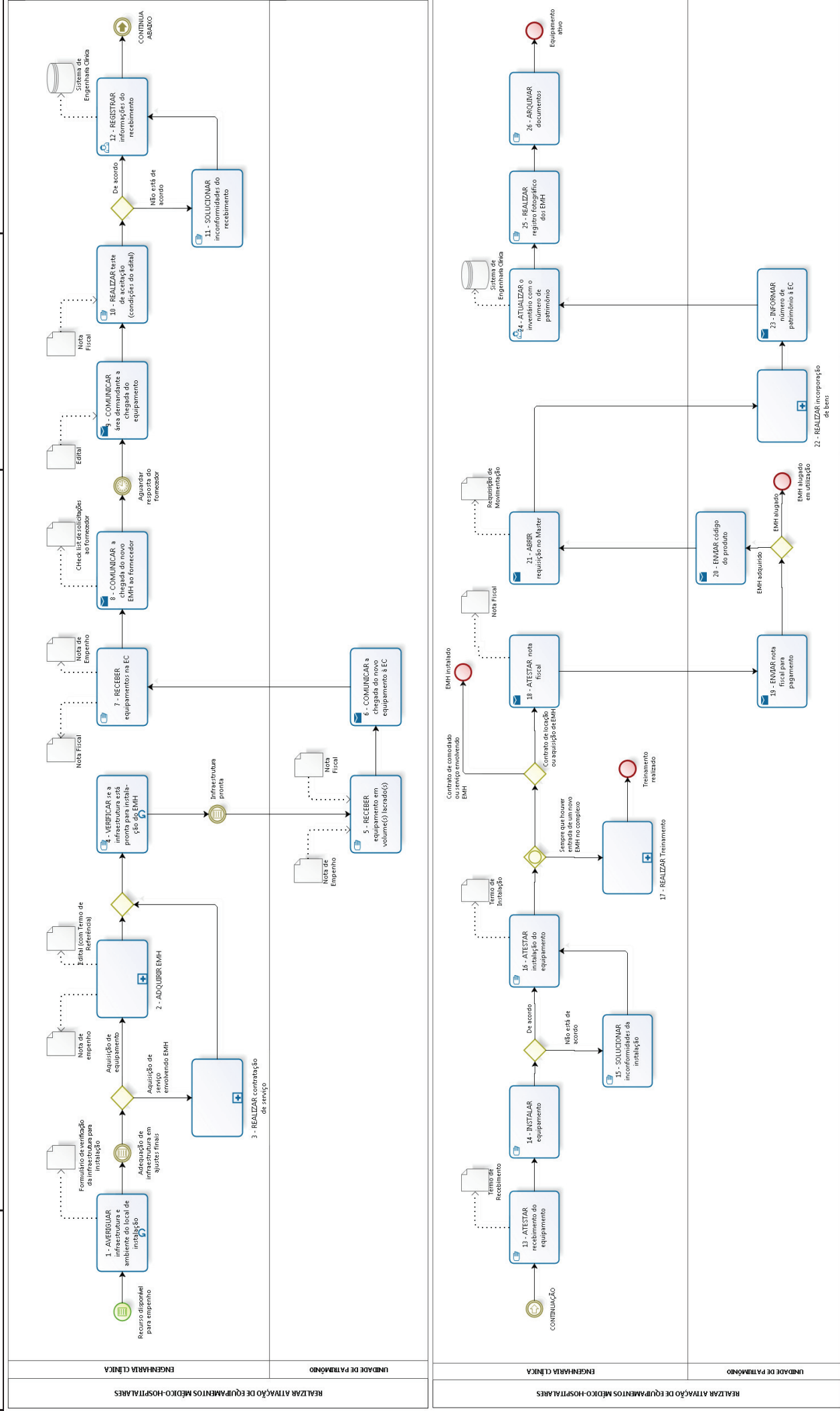
**ANEXO L- PLANO DE AQUISIÇÃO PRIORIZADO PELA ALTA
ADMINISTRAÇÃO**

ENGENHARIA CLÍNICA HUS-UFC
Planejamento de Aquisição de Equipamentos Médicos

SEQUÊNCIA DE ELABORAÇÃO DE ESPECIFICAÇÃO	EQUIPAMENTO	SETOR BENEFICIÁRIO	JUSTIFICATIVA (RESUMIDA)	QUANT.	VALOR ESTIMADO UNIT.	VALOR ESTIMADO TOTAL.
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						
25						
26						
27						
28						
29						
30						

**ANEXO M- FLUXO DO PROCESSO REALIZAR ATIVAÇÃO DE
EMH**

FLUXOGRAMA		Revisão Nº: 01
REALIZAR ATIVAÇÃO DE EMH		Data: 20/11/2018
Tipo de documento	UEC/SEC Nº 03	
Título do documento	Emissão: 25/07/2017	



ANEXO N- MANUAL_TOBE_P3_ REALIZATIÇÃO DE EMH

**MANUAL DE PROCESSOS
REALIZAR ATIVAÇÃO DE
EQUIPAMENTOS MÉDICO-
HOSPITALARES**

CONTROLE DE VERSÕES

VERSÃO	RESPONSÁVEL	DATA DE ALTERAÇÃO	HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO
Versão 1.0	Escritório de Processos Ebserh	30/03/2017	
Versão 2.0	Fábio Leal	26/11/2018	
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. ÁREAS ENVOLVIDAS

ATOR	PATICIPANTES
Engenharia Clínica	Engenheiro Clínico, Assistente Administrativo, Equipe Técnica.
Unidade de Patrimônio	Equipe da Unidade de Patrimônio

III. DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES

#	ATIVIDADE	PARTICIPANTES	REGRA DE NEGÓCIOS
1	AVERIGUAR infraestrutura e ambiente do local de instalação	Engenheiro Clínico e Unidade de Infraestrutura	Quando o recurso estiver disponível para empenho, o Engenheiro Clínico deverá, antes de iniciar o processo de aquisição do equipamento, verificar com o Setor de Infraestrutura se o ambiente do local de instalação está preparado para receber o equipamento. O ideal é que o equipamento seja adquirido apenas quando as adequações de infraestrutura estiverem na fase de ajustes finais. Caso o EMH a ser adquirido não necessite de adequação de infraestrutura para ser instalado, esta atividade não é necessária.
2	ADQUIRIR EMH	Engenharia clínica (assistente administrativo, engenheiros clínicos e equipe de técnicos); Unidade de Programação Orçamentária e Financeira HUWC e MEAC; Gerência Administrativa; Unidade de Patrimônio.	Processo de interface, composto pelas seguintes atividades: 1. Quando o recurso estiver disponível a gerência administrativa autoriza a emissão do pré-empenho. 2. EC envia pré-empenho para GA (assinatura no documento físico). 3. GA envia pré-empenho à UPOF. 4. UPOF emite o empenho, providências assinaturas do Superintendente e Ordenador de Despesa e envia o empenho para EC. 5. EC envia e-mail para o fornecedor com o empenho em anexo e edital com termo de referência (com cópia do e-mail para a Equipe Técnica de EC e para a Unidade de Patrimônio). No corpo do e-mail deve-se solicitar a previsão de entrega do produto. Solicitar que o fornecedor responda este e-mail para todos os endereços de e-mail que estão em cópia. 6. EC entrega o empenho original para a Unidade de Patrimônio, a qual será protocolada pela EC.
3	REALIZAR contratação de serviço	Engenharia Clínica	Processo de interface cujo objetivo é realizar a contratação de um serviço envolvendo EMH.
4	VERIFICAR se a infraestrutura está pronta para instalação do EMH	Engenheiros Clínicos; Representante do Fornecedor e Unidade de Infraestrutura	Após aquisição do EMH a Engenharia Clínica verifica se a infraestrutura está pronta para a instalação do equipamento, junto com o fornecedor (se necessário). Caso a infraestrutura não esteja pronta para receber o equipamento, será informado o Setor de Infraestrutura que há pendências na obra. Após o prazo solicitado pelo Setor de Infraestrutura, é realizada a verificação novamente.
5	RECEBER equipamento em volume(s) lacrado(s)	Unidade de Patrimônio	Após realizar verificação se a infraestrutura está pronta para instalação do EMH, caso seja um equipamento novo, 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. OBS: a nota fiscal tem que fazer referência ao número do empenho e o volume tem que fazer referência à nota fiscal. Além disso, o número de série do equipamento e de seus acessórios, quando aplicáveis, devem estar discriminados na nota fiscal.
6	COMUNICAR chegada do novo equipamento à EC	Equipe da Unidade de Patrimônio	A Unidade de Patrimônio envia e-mail para a EC (equipe técnica e Engenheiros Clínicos) solicitando o recebimento técnico do produto, relatando que o produto adquirido através do empenho foi recebido e está disponível na Unidade de Patrimônio, informando o número da nota fiscal e do empenho. Enviar em anexo a cópia da nota fiscal e a cópia do empenho. A EC deverá responder o e-mail autorizando a movimentação do EMH.
7	RECEBER equipamentos na EC	Equipe Técnica de Engenharia Clínica	A Unidade de Patrimônio envia o volume, nota fiscal original e nota de empenho para a Equipe Técnica de EC. A entrega deve ser protocolada.
8	COMUNICAR a chegada do novo	Equipe Técnica de Engenharia Clínica	A Equipe Técnica de Engenharia Clínica encaminha um e-mail para o fornecedor com as seguintes solicitações:

	EMH ao fornecedor	ca	<p>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 e conforme o descritivo do termo de referência. O fornecedor poderá optar por não estar presente na abertura das caixas, no entanto, deverá formalizar esta autorização.</p> <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 e listando os acessórios e materiais de consumo entregues).</p> <p>3. Agendar o treinamento operacional com o fornecedor.</p> <p>4. Solicitar que o fornecedor responda este e-mail para todos os endereços de e-mail que estão em cópia.</p> <p>OBS: os Engenheiros Clínicos e a Unidade de Patrimônio devem estar em cópia no e-mail.</p>
9	COMUNICAR área demandante a chegada do equipamento	Equipe Técnica de Engenharia Clínica	Após a comunicação com o fornecedor visando o agendamento da conferência dos volumes, instalação e treinamentos, a Equipe Técnica de Engenharia Clínica comunicará a área demandante do equipamento, os prazos acordados com o fornecedor.
10	REALIZAR teste de aceitação (condições do edital)	Equipe Técnica de Engenharia Clínica; Engenheiros Clínicos; Representante do Fornecedor e Área Demandante.	<p>A Equipe Técnica de 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 da área demandante também não é obrigatória, porém é recomendável.</p> <p>Obs: Realizar a conferência junto ao fornecedor e preencher o “Formulário de Recebimento de Equipamentos – Anexo 30”</p> <p>O ensaio de aceitação deve ser realizado em conformidade com os critérios definidos na aquisição do equipamento de saúde e basear-se no estabelecido em normas e legislações vigentes, de forma a garantir a segurança e o desempenho essencial do equipamento de saúde.</p> <p>Esta atividade deve ser documentada por laudo liberando o equipamento para uso assinado pelo executor do ensaio e validado pelo Engenheiro Clínico..</p> <p>Documentos que devem fazer parte do ensaio de aceitação:</p> <p>a) Parecer técnico atestando a segurança e o desempenho essencial do equipamento de saúde, com os respectivos valores medidos no momento da realização dos ensaios sempre que pertinentes.</p> <p>b) Comissionamento da respectiva infra-estrutura, quando necessário ao funcionamento dos equipamentos de saúde.</p> <p>Caso seja verificada alguma inconformidade com o edital, a Equipe Técnica deverá comunicar imediatamente ao Engenheiro Clínico. A autorização deverá estar registrada.</p>
11	SOLUCIONAR inconformidades do recebimento	Engenheiro Clínico; Representante do Fornecedor	<p>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. O Engenheiro Clínico poderá contar com o apoio da Equipe Técnica.</p> <p>Não conformidades podem implicar não aceitação do equipamento pelo hospital, devendo ser devidamente registradas e, se for o caso, notificadas à Anvisa, utilizando o VIGIHOSP.</p>
12	REGISTRAR informações do recebimento	Equipe Técnica de Engenharia Clínica	<p>Após solucionar a inconformidade relacionada ao recebimento, ou após a conferência do equipamento (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"> 1. Ordem de serviço de recebimento, onde deve conter a observação de que o equipamento recebido está conforme descritivo técnico do edital. 2. Formulário de recebimento (com nº da OS, nº de série, TAG e garantia). 3. Ficha de cadastro do equipamento no (dados do equipamento, fornecedor, dados de aquisição, valor e garantia). 4. Fotos do equipamento, permitindo visualizar equipamento completo, acessórios entregues, número de série e TAG). 5. Certificado de garantia ou termo de garantia do fornecedor, quando disponível. 6. Cópia da nota fiscal. 7. Impressão das páginas do edital com o descritivo técnico e informação da garantia.
13	ATESTAR recebimento do equipamento	Engenheiro Clínico	Após registrar as informações do equipamento, é realizado o ateste do recebimento do equipamento pelo Engenheiro Clínico. A Equipe Técnica deverá enviar os documentos preenchidos na atividade anterior para o Engenheiro Clínico. O Engenheiro Clínico analisa os documentos de recebimento apresentados pela Equipe Técnica e assina a ordem de serviço de recebimento.
14	INSTALAR equi-	Equipe Técnica da	Após atestar o recebimento do equipamento, será executada a instalação do equipamen-

	pamento	Engenharia Clínica; Representante do Fornecedor; Representante da Área Demandante.	to 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. É recomendável a presença de um representante do setor durante a instalação. Para equipamentos críticos e de alta complexidade é recomendável a presença do Engenheiro Clínico. Obs: Ao realizar a instalação, preencher o “ Formulário de Instalação de Equipamentos – Anexo 31 ”
15	SOLUCIONAR inconformidades da instalação	Engenheiro Clínico; Representante do Fornecedor	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.
16	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 pelo Engenheiro Clínico por meio da Ordem de Serviço de Instalação.
17	REALIZAR Treinamento	Unidade de Engenharia Clínica	Processo de Interface cujo objetivo é treinar os usuários (e, sempre que possível, os técnicos) nos equipamentos adquiridos.
18	ATESTAR nota fiscal para pagamento	Engenheiro Clínico com auxílio do Assistente Administrativo	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. OBS: a entrega da nota fiscal atestada à Unidade de Patrimônio será protocolada pela EC. A cópia da nota fiscal atestada e a cópia do empenho serão juntadas pela EC aos documentos de recebimento.
19	ENVIAR nota fiscal para pagamento	Unidade de Patrimônio	A Unidade de Patrimônio, após assinar a nota fiscal, envia a mesma para pagamento.
20	ENVIAR código do produto e cópia da NF assinada	Unidade de Patrimônio	A Unidade de Patrimônio envia e-mail para a EC, informando o código do produto para requisição no Master.
21	ABRIR requisição no Master	Equipe Técnica de Engenharia Clínica	A Equipe Técnica de Engenharia Clínica gera a requisição no Master, assina e entrega à Unidade de Patrimônio.
22	REALIZAR incorporação de bens	Unidade de Patrimônio	Sub-processo executado pela Unidade de Patrimônio. A Eng. Clínica aciona a Unidade de Patrimônio para realizar a incorporação do bem.
23	INFORMAR número de patrimônio à EC	Unidade de Patrimônio	Após a Unidade de Patrimônio realizar a incorporação do bem, envia e-mail para a Equipe Técnica (com cópia para o Engenheiro Clínico), comunicando que o equipamento foi tombado e informa o nº de patrimônio do produto instalado.
24	ATUALIZAR o inventário com o número de patrimônio	Equipe Técnica de Engenharia Clínica	Após receber o número de patrimônio a Equipe Técnica de Engenharia Clínica irá registrar as informações da instalação no Sistema de Engenharia Clínica. As atividades realizadas, sempre que necessário, deverão ser registradas no sistema o mais breve possível. Devendo os registros serem armazenados por período não inferior a 5 anos.
25	REALIZAR registro fotográfico dos EMH	Equipe Técnica de Engenharia Clínica	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.
26	ARQUIVAR documentos	Assistente Administrativo	Arquivar toda a documentação produzida ao longo do processo.

**ANEXO O- FLUXO DO PROCESSO REALIZAR TREINAMENTO
DE EMH**

ANEXO P- MANUAL_TOBE_P4_REALIZAR TREINAMENTO

**MANUAL DE PROCESSOS
TREINAR PROFISSIONAL
PARA USO E/OU MANUTEN-
ÇÃO DE EMH**

CONTROLE DE VERSÕES

VERSÃO	RESPONSÁVEL	DATA DE ALTERAÇÃO	HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO
Versão 1.0	Escritório de Processos Ebserh	30/06/2016	
Versão 2.0	Fábio Leal	26/11/2018	
Versão 3.0			

CONTROLE DE APROVAÇÕES

EXECUÇÃO	Escritório de Processos Ebserh	
VALIDAÇÃO		
APROVAÇÃO		

I. OBJETIVO DO PROCESSO

Este processo busca realizar treinamentos em EMH.

II. ÁREAS ENVOLVIDAS

ATOR	PATICIPANTES
Área Assistencial	Equipe da Área Assistencial
Engenharia Clínica	Engenheiro Clínico
Gerência Administrativa	Gerente Administrativo
Unidade de Educação Continuada	Equipe da Unidade de Educação Continuada

III. DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES

#	ATIVIDADE	PARTICIPANTES	REGRA DE NEGÓCIOS
1	REALIZAR levantamento de demandas de treinamento em EMH	Engenheiro Clínico	Anualmente, o Engenheiro Clínico deverá realizar o levantamento de demandas de treinamento. Para realizar este levantamento, indica-se: 1. Consultar os setores assistenciais; 2. Consultar a Unidade de Riscos Assistenciais; 3. Consultar indicadores de manutenção corretiva, cuja causa da manutenção seja mau uso/imperícia ou chamados impropriedades; 4. Consultar a Unidade de Educação Continuada.
2	ELABORAR Projeto de Curso	Engenheiro Clínico	Após concluir o levantamento de necessidades, o Engenheiro Clínico irá elaborar um Projeto de Curso (Ver documento “ Formulário de Projeto de Curso – Anexo 17 ”). No projeto é importante, além de listar as demandas a serem atendidas, deixar registrados que ao longo do ano vários treinamentos poderão ocorrer sob demanda ou quando houve a chegada de um novo EMH no complexo.
3	SUBMETER Formulário de Projeto de Curso à Unidade de Ensino e Pesquisa	Equipe da Unidade de Educação Continuada	Após o Engenheiro Clínico concluir a elaboração do projeto de curso, a Equipe da Unidade de Educação Continuada irá submeter o Formulário de Projeto de Curso à Unidade de Ensino e Pesquisa, para que, quando os cursos forem fornecidos, possa ser cadastrada as horas visando fornecimento de certificado.
4	SOLICITAR treinamento	Equipe da Área Assistencial	Caso tenham sido identificadas demandas após a elaboração do Projeto de Curso, a área assistencial faz a solicitação do treinamento via preenchimento do Formulário de Solicitação de Treinamento, o qual deverá ser enviado para o e-mail do Engenheiro Clínico. Ver documento “ Formulário de Solicitação de Treinamento – Anexo 18 ”
5	AVALIAR solicitação de treinamento	Engenheiro Clínico	Após a Área Assistencial solicitar o treinamento, a área de Engenharia Clínica irá verificar o treinamento visando identificar quais as possibilidades de fornecimento. Caso o treinamento seja improcedente ou não tenha sido priorizado, o treinamento não é realizado. Caso seja procedente, é realizada a verificação de cobertura de treinamento por garantia ou contrato de manutenção.
6	COMUNICAR Área Assistencial	Engenheiro Clínico	Caso o treinamento seja improcedente ou não tenha sido priorizado, o treinamento não é realizado e é comunicado à Área Assistencial o motivo da não realização.
7	VERIFICAR garantia, edital de licitação ou contrato de manutenção, em vigor	Equipe Técnica da Engenharia Clínica	Após avaliar a solicitação de treinamento, a Engenharia Clínica irá verificar se o treinamento é coberto por garantia, contrato de manutenção ou se não há cobertura.
8	ACIONAR empresa responsável pela garantia	Equipe Técnica da Engenharia Clínica	Caso o treinamento seja coberto por garantia, a Engenharia Clínica irá acionar a empresa responsável pela garantia.
9	ACIONAR empresa contratada	Equipe Técnica da Engenharia Clínica	Caso o treinamento seja coberto por contrato de manutenção, a Engenharia Clínica irá acionar a empresa contratada.
10	AVALIAR possibilidade de realizar treinamento internamente	Engenheiro Clínico	Caso o treinamento não seja coberto por garantia e nem por contrato, a Engenharia Clínica irá avaliar a possibilidade de realizar o treinamento internamente.
11	VERIFICAR possibilidade de contratação de serviço	Gerente Administrativo	Caso não seja possível realizar o treinamento internamente, o Gerente Administrativo deverá verificar a possibilidade de realizar a contrata-

			ção de uma empresa especializada. O objetivo é verificar se há recurso financeiro para subsidiar a contratação.
12	REALIZAR contratação	Engenheiro Clínico	Caso haja possibilidade de contratar um serviço de treinamento, será realizada a contratação, a qual será subsidiada pela Engenharia Clínica no que tange à especificação do treinamento. Após a conclusão da contratação o fluxo seguirá para a atividade 9 (acionar empresa contratada).
13	PROGRAMAR treinamento a ser realizado	Engenheiro Clínico	Após acionar a assistência técnica, ou a empresa contratada, ou após verificar que é possível realizar o treinamento internamente, a Engenharia Clínica irá programar o treinamento em conjunto com a Área Assistencial e com a participação (a depender do caso) da Assistência Técnica Autorizada e da Empresa Contratada.
14	FORMALIZAR programação de treinamento	Equipe da Unidade de Educação Continuada	Após a Engenharia Clínica programar o treinamento, Equipe da Unidade de Educação Continuada irá formalizar a programação do treinamento, registrando a data em que foi agendado. Também faz parte da formalização a divulgação da data do treinamento para os setores assistenciais. Ver documento “ Plano de Treinamentos – Anexo 19 ”
15	DISPONIBILIZAR local para o treinamento	Equipe da Unidade de Educação Continuada	Caso não seja possível realizar o treinamento na Área Assistencial, será necessário disponibilizar um local para o treinamento.
16	EXECUTAR treinamento	Equipe da Engenharia Clínica	Após a formalização da programação do treinamento e após disponibilizar o local para o treinamento, o treinamento será executado.
17	REGISTRAR treinamento	Equipe da Unidade de Educação Continuada	Após executar o treinamento, este será registrado na ata de treinamento com lista de presença assinada por todos.

IV. LEGISLAÇÃO APLICÁVEL

- RDC 02 DE 25 de janeiro de 2010 - Gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.
- ABNT NBR N° 15943, DE 28 DE ABRIL DE 2011 - Diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde.

ANEXO Q- FORMULÁRIO DE PROJETO DE CURSO

FORMULÁRIO DE PROJETO DE CURSO

Nº _____/2017/NEPS/HUs

1. IDENTIFICAÇÃO:

Título do projeto:

Tipo de Projeto:

Curso Treinamento Evento Científico Outro _____

Instituição de Origem:

Telefone:

Data de início: ____/____/____ **Data de término:** ____/____/____

Carga horária: **Local:** _____

Projeto Novo Projeto em Continuidade

2. PROBLEMATIZAÇÃO / JUSTIFICATIVA

3. OBJETIVOS

4. METAS A SEREM ATINGIDAS:

5. ATIVIDADES PROGRAMADAS:

--

6. ÁREA DE CONHECIMENTO ENVOLVIDA NO TREINAMENTO:

- | | |
|---------------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> Enfermagem | <input type="checkbox"/> Psicologia |
| <input type="checkbox"/> Farmácia | <input type="checkbox"/> Serviço Social |
| <input type="checkbox"/> Medicina | <input type="checkbox"/> Nutrição |
| <input type="checkbox"/> Fisioterapia | <input type="checkbox"/> Terapia Ocupacional |
| <input type="checkbox"/> Radiologia | <input type="checkbox"/> Outro: _____ |

7. PÚBLICO - ALVO

CATEGORIA	INSTITUIÇÃO DE ORIGEM	PREVISÃO DO NÚMERO DE PARTICIPANTES
Total Geral		

8. PROGRAMAÇÃO:

DIA/ HORÁRIO	METODOLOGIA	TEMA	FACILITADOR

9. DADOS DO FACILITADOR:

NOME DO FACILITADOR	CARGO/ VÍNCULO	SETOR	HORAS MINISTRADA	HORAS DE PLAN. DIDÁTICO	TOTAL DE CH

10. BIBLIOGRAFIA:

--

11. REALIZAÇÃO

12. APOIO

13. DADOS DO COORDENADOR DO PROJETO

Nome: _____	Categoria: _____
Vínculo: _____	Setor: _____
Função: _____	Titulação: _____
e-mail: _____	
Telefone Fixo: _____	Celular: _____
_____ Assinatura e Carimbo do Coordenador	
Data: ____/____/____	

14. NÚCLEO DE EDUCAÇÃO PERMANENTE EM SAÚDE – NEPS/MEAC

_____ Assinatura e Carimbo
Data: ____/____/____

15. GERENTE DE ENSINO E PESQUISA DOS HUs-UFC

<input type="checkbox"/> Aprovado	<input type="checkbox"/> Não Aprovado
OBS _____	
_____ Prof. Dr. Renan Montenegro Magalhães Júnior Assinatura e Carimbo	
Data: ____/____/____	

**ANEXO R- FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE
TREINAMENTO**

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE TREINAMENTO OPERACIONAL DE EQUIPAMENTO MÉDICO ASSISTENCIAL

1. Setor solicitante:

2. Data da solicitação:

3. HUWC ou MEAC?
<input type="checkbox"/> HUWC <input type="checkbox"/> MEAC

4. Equipamento a ser treinado (informar o nome do equipamento, a marca e o modelo):

5. Sugestão de assuntos a serem abordados: <i>Exemplo: Princípio de funcionamento, operação do equipamento, testes de funcionamento, limpeza e desinfecção, falhas frequentes, periodicidade de manutenção preventiva e calibração.</i>

6. Local sugerido para realizar o treinamento:

7. Turnos e horários sugeridos para realização dos treinamentos:

8. Categoria de profissionais a serem treinados: <i>Exemplo: médico, enfermeiro, técnico de enfermagem, técnico de laboratório.</i>
--

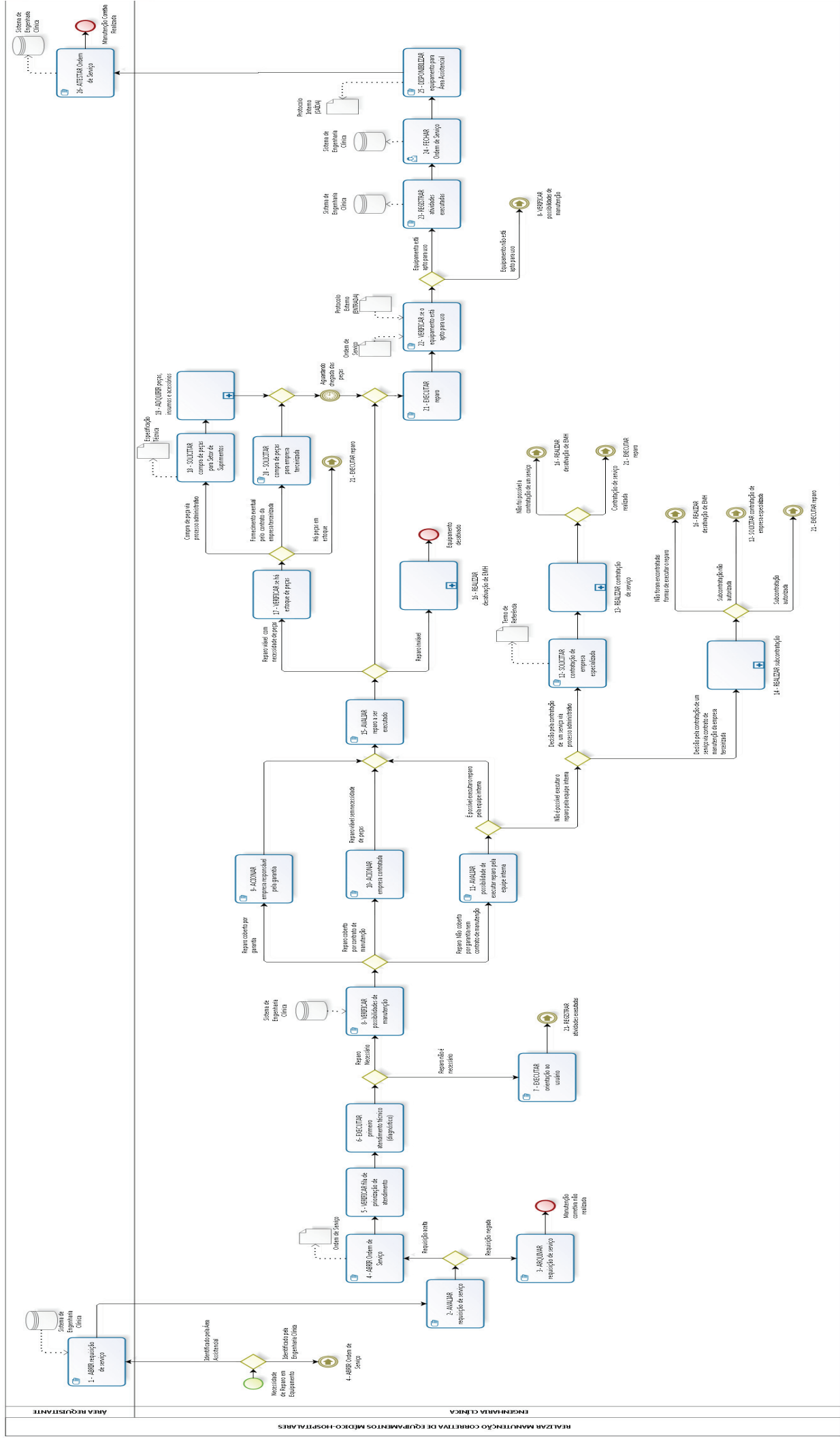
9. Quantidade de pessoas que necessitam de treinamento:

10. Lista com a identificação das pessoas que necessitam do treinamento:		
NOME DO COLABORADOR	CARGO / FUNÇÃO	TURNO DE TRABALHO

ANEXO S- P4 PLANO DE TREINAMENTO

**ANEXO T- FLUXO DO PROCESSO REALIZAR MANUTENÇÃO
CORRETIVA DE EMH**

FLUXOGRAMA		UEC / SEC N° 05	Revisão N°: 01
Título do documento		Emissão: 25/07/2017	Data: 20/11/2018
Título do documento		REALIZAR MANUTENÇÃO CORRETIVA DE EMH	



**ANEXO U- MANUAL_TOBE_P5_REALIZAR MANUTENÇÃO
CORRETIVA DE EMH**

MANUAL DE PROCESSOS

REALIZAR MANUTENÇÃO

CORRETIVA DE EQUIPAMEN-

TOS MÉDICO-HOSPITALARES

CONTROLE DE VERSÕES

VERSÃO	RESPONSÁVEL	DATA DE ALTERAÇÃO	HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO
Versão 1.0	Escritório de Processos Ebserh	30/03/2017	
Versão 2.0	Fábio Leal	28/11/2018	
Versão 3.0			

CONTROLE DE APROVAÇÕES

EXECUÇÃO	Escritório de Processos Ebserh	
VALIDAÇÃO		
APROVAÇÃO		

I. OBJETIVO DO PROCESSO

Estabelecer uma sistemática para a execução do processo de manutenção corretiva em equipamentos médico-hospitalares nos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde da rede EBSERH.

II. ÁREAS ENVOLVIDAS

ATOR	PATICIPANTES
Setor/Unidade Engenharia Clínica	Equipe Técnica de Engenharia Clínica; Engenheiro Clínico.
Área requisitante	Área assistencial ou Ensino e pesquisa

III. DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES

#	ATIVIDADE	PARTICIPANTES	REGRA DE NEGÓCIOS
1	ABRIR requisição de serviço	Área requisitante	Caso alguma das áreas requisitantes detecte a necessidade de reparo em algum equipamento que faz parte do escopo da Engenharia Clínica, o chamado deverá ser aberto no Sistema de Engenharia Clínica. Ver “ Modelo de Roteiro para solicitação de Serviços de EC – Anexo 22 ”. Se o setor demandante identificar falha de equipamento fora do horário de funcionamento da EC, o setor demandante deverá o profissional Plantonista da Engenharia Clínica através do celular divulgado pelo Serviço de Engenharia Clínica. Ao receber a solicitação, o profissional Plantonista irá analisar a solicitação e dar andamento ao atendimento caso seja crítico.
2	AVALIAR requisição de serviço	Equipe Técnica de Engenharia Clínica.	Após a área demandante abrir o chamado, a equipe de Engenharia Clínica deverá: - Avaliar se o chamado técnico é procedente ou improcedente, ou seja, se realmente é um serviço ou equipamento que faz parte do escopo do setor de engenharia clínica; - Avaliar se os dados contidos no chamado estão corretos. Exemplo: número de série, patrimônio, entre outros.
3	ARQUIVAR requisição de serviço	Equipe Técnica de Engenharia Clínica.	Caso o chamado técnico seja improcedente, o mesmo deverá ser arquivado. O chamado é caracterizado como improcedente, caso o serviço ou equipamento não faça parte do escopo da Engenharia Clínica. É importante dar um feedback do arquivamento para a área requisitante.
4	ABRIR Ordem de Serviço	Equipe Técnica de Engenharia Clínica	Caso o chamado técnico seja procedente, deverá ser aberta a ordem de serviço. Caso haja erro em algum dos dados utilizados para a abertura do chamado, o erro deverá ser corrigido na abertura da ordem.
5	VERIFICAR fila de priorização de atendimento	Equipe Técnica de Engenharia Clínica	Após abrir a ordem de serviço, verifica-se a fila de priorização de atendimento. Equipamentos de alta criticidade e de importância estratégica deverão ser priorizados segundo critérios definidos (metodologia padronizada para realizar a classificação de criticidade dos equipamentos). Obs: (ver documento de definição de criticidade – Anexo 6)
6	EXECUTAR primeiro atendimento técnico (diagnóstico)	Equipe Técnica de Engenharia Clínica	Verificada a fila de priorização de atendimento, realiza-se o primeiro atendimento técnico. A equipe de Engenharia Clínica deve avaliar se o equipamento realmente está com algum tipo de defeito, se é necessário realizar alguma configuração, intervenção ou ajuste mais simples. Porém, não deverá ocorrer qualquer intervenção no EMH que comprometa a cobertura da garantia. É recomendável que o usuário responsável pela solicitação seja procurado para relatar o defeito. Durante o relato, bem como ao longo da avaliação do EMH, o técnico em manutenção deve avaliar se o defeito ocorreu devido à imperícia do usuário, bem como, deve buscar informações sobre ocorrência queixas técnicas, de incidentes ou de eventos adversos associados aquele EMH, visando identificar a necessidade de envolver a equipe da Tecnovigilância nos processos de investigação. Sugere-se que o equipamento deve ser recolhido para a manutenção, ou uma etiqueta de identificação seja fixada ao equipamento no local para evitar pedidos duplos de serviço. O técnico em manutenção deverá fornecer uma estimativa (aproximada) do tempo necessário para reparo ao setor de origem do equipamento.
7	EXECUTAR orientação ao usuário	Equipe Técnica de Engenharia Clínica	Caso seja verificado no atendimento técnico que não existe defeito, executa-se orientação ao usuário, seguindo para a atividade 22 (registrar atividades executadas).
8	VERIFICAR possibilidade	Equipe Técnica de	Caso seja comprovada a necessidade de intervenção técnica, deve ser avalia-

	de manutenção	Engenharia Clínica com acompanhamento do Engenheiro Clínico	do se o equipamento está em garantia ou se há algum tipo de contrato em vigor (relacionado à manutenção, de comodato, aluguel, entre outros). A equipe de manutenção da EC deve avaliar a viabilidade de reparo pela própria equipe interna. O engenheiro clínico e/ou encarregado de manutenção deverá estudar o manual do equipamento (recomendações técnicas do fabricante), normas vigentes e boas práticas do mercado para desenvolver procedimentos de reparo e fazer orçamento com prestadores de serviço visando que o reparo do equipamento seja feito da forma mais eficaz o possível. Após a avaliação, é preciso avisar o setor de origem do EMH caso tenha ocorrido alguma alteração no prazo inicialmente fornecido para término do reparo do equipamento.
9	ACIONAR empresa responsável pela garantia	Equipe Técnica de Engenharia Clínica com acompanhamento do Engenheiro Clínico	Caso o reparo seja coberto por garantia, a empresa responsável pela garantia deverá ser acionada. Caso o reparo deva ocorrer fora do Estabelecimento Assistencial de Saúde, deverá ser providenciado o envio conforme protocolos estabelecidos.
10	ACIONAR empresa contratada	Equipe Técnica de Engenharia Clínica com acompanhamento do Engenheiro Clínico	Caso o reparo seja coberto por contrato de manutenção, comodato, aluguel, ou outros, a empresa contratada deverá ser acionada. Caso o reparo deva ocorrer fora do Estabelecimento Assistencial de Saúde, deverá ser providenciado o envio conforme procedimento protocolos estabelecidos.
11	AVALIAR possibilidade de executar reparo pela equipe interna	Equipe Técnica de Engenharia Clínica	Caso o reparo não seja coberto por garantia ou contrato, avalia-se a possibilidade de executar o reparo internamente (seja por meio da equipe terceirizada ou por meio de subcontratação).
12	SOLICITAR contratação de empresa especializada	Engenheiro Clínico	Caso não seja possível executar o reparo internamente e tenha sido tomada a decisão pela contratação de um serviço via processo administrativo, deverá ser solicitada a contratação de empresa especializada externa, por meio do envio do Termo de Referência para a área de Compras.
13	REALIZAR contratação de serviço	Equipe de Engenharia Clínica; Equipe de Contratos; Equipe de Licitações.	Após solicitar a contratação de empresa especializada, realiza-se a contratação, seguindo para a atividade 10 (acionar empresa contratada).
14	REALIZAR subcontratação	Equipe Técnica de Engenharia Clínica	Caso não seja possível executar o reparo internamente e tenha sido tomada a decisão pela contratação de um serviço via contrato de manutenção da empresa terceirizada, realiza-se a subcontratação.
15	AVALIAR reparo a ser executado	Equipe Técnica de Engenharia Clínica com acompanhamento do Engenheiro Clínico	Caso seja possível executar o reparo pela equipe interna da engenharia clínica ou, nos casos em que há uma empresa responsável pela garantia ou uma empresa contratada, ocorre a avaliação do reparo a ser executado. Deve ser avaliado: Há necessidade de acompanhamento por parte da EC da avaliação do EMH feita pela empresa externa e fazer anotação de acompanhamento de empresa externa na OS. Após a avaliação, é preciso avisar o setor de origem do EMH caso tenha ocorrido alguma alteração no prazo inicialmente fornecido na atividade 6.
16	REALIZAR desativação de EMH	Equipe de Engenharia Clínica; Equipe de Patrimônio.	Caso o reparo seja considerado inviável, o processo de desativação deverá ser iniciado. Verificar processo de desativação de EMH.
17	VERIFICAR se há estoque de peças	Equipe Técnica de Engenharia Clínica	Caso o reparo seja viável com necessidade de peças, deve ser verificado se no almoxarifado ou na lista de materiais de consumo da empresa terceirizada já existem peças que podem ser utilizadas.
18	SOLICITAR compra de peças para Setor de Suprimentos	Engenheiro Clínico	Uma vez identificada a necessidade de aquisição de peças ou acessórios para o reparo do equipamento, o Setor de Engenharia Clínica solicita a aquisição ao Setor de Suprimentos. Essa solicitação é realizada a partir de elaboração de orçamento e especificação técnica.
19	ADQUIRIR peças, insumos e acessórios	Setor de Suprimentos	Processo de interface.
20	SOLICITAR compra de peças para empresa terceirizada	Equipe Técnica de Engenharia Clínica com supervisão do Engenheiro Clínico	Em alguns casos, o contrato com a empresa de manutenção já contempla a responsabilidade de reposição de peças, não sendo necessária a preparação do Termo de Referência e a compra das peças via Setor de Suprimentos. Nesta situação, deve-se acompanhar o acordo de nível de serviço estabelecido para o prazo de resposta da contratada no que tange ao fornecimento das peças e tempo de reparo.
21	EXECUTAR reparo	Equipe Técnica de Engenharia Clínica; empresa responsável pela garantia ou empresa contratada.	Nesta etapa é realizada a manutenção, acompanhamento e/ou monitoramento da execução do serviço terceirizado. Após ter todos os artificios necessários para realizar o reparo (acionamento de empresa externa e/ou aquisição de novas peças) a Equipe Técnica, empresa com contrato de manutenção ou o fabricante/fornecedor deve realizar os reparos. Se os reparos forem ser executados no hospital, deve haver o registro do acompanhamento da manutenção via ordem de serviço. OBS: Para serviços que exigem a parada do setor demandante, deve-se

			agendar o serviço de manutenção juntamente ao setor. O Setor de Engenharia Clínica deve sempre comunicar ao setor demandante sobre possíveis atrasos frente ao prazo acordado inicialmente.
22	VERIFICAR se o equipamento está apto para uso	Equipe Técnica de Engenharia Clínica com supervisão do Engenheiro Clínico	Após a execução do reparo, é realizado o ateste do serviço. O ateste deverá ser realizado com testes de desempenho e segurança do equipamento.
23	REGISTRAR atividades executadas	Equipe Técnica de Engenharia Clínica	Neste momento, são registradas as informações de ateste.
24	FECHAR Ordem de Serviço	Equipe Técnica de Engenharia Clínica	Após registrar as atividades executadas, a Ordem de Serviço é fechada.
25	DISPONIBILIZAR equipamento para Área Assistencial	Equipe Técnica de Engenharia Clínica	Após fechar a Ordem de Serviço, o equipamento é disponibilizado para área demandante.
26	ATESTAR Ordem de Serviço	Área requisitante	Após a Engenharia Clínica disponibilizar o equipamento, a área requisitante irá realizar a ateste do recebimento do equipamento, encerrando assim o processo

IV. LEGISLAÇÃO APLICÁVEL

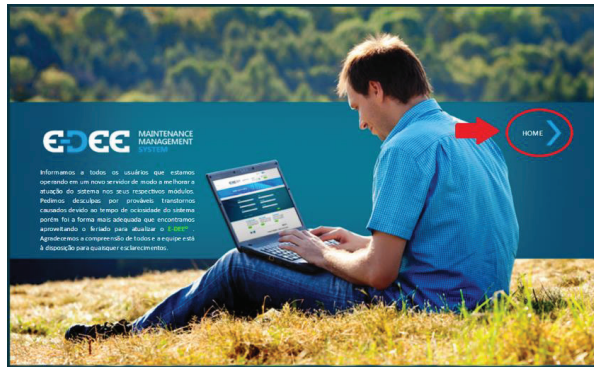
- RDC 02 DE 25 de janeiro de 2010 - Gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.

**ANEXO V – MODELO DE ROTEIRO PARA SOLICITAÇÃO DE
SERVIÇOS DE EC**

MODELO DE ROTEIRO PARA SOLICITAÇÃO DE SERVIÇOS DE ENGENHARIA CLÍNICA

1. SOLICITAÇÃO DE ABERTURA DE ORDEM DE SERVIÇO

1.1 Entre em [REDACTED] e clique em "Home"



1.2 Clique em "LOGIN"



1.3 Insira Login e Senha e clique em "Entrar"

1.4 Selecione a Unidade

- HUWC – Hospital Universitário Walter Cantídio
- MEAC – Maternidade Escola Assis Chateaubriand

1.5 Clique em "Novo Pedido"

1.6 Preencha os campos e clique em "OK".

1.7 Pronto! Receberemos a solicitação e realizaremos o atendimento.

CONTATO PARA EMERGÊNCIA

Quando não for possível abrir chamado via sistema [REDACTED], o setor de engenharia clínica pode ser contatado via os telefones abaixo dentro do Horário de Funcionamento:

Horário de Funcionamento: **Seg a Sex – 07:00 às 18:00**

Sala de Eng. Clínica da MEAC: ([REDACTED]) [REDACTED]-[REDACTED]
(Ramal: [REDACTED])

Sala de Eng. Clínica do HUWC: ([REDACTED]) [REDACTED]-[REDACTED]
(Ramal: [REDACTED])

Durante o **período noturno (19:00 às 07:00)** e também aos **sábados, domingos e feriados** é disponibilizado um plantonista para atendimento às solicitações de **serviços de urgência**.

PLANTONISTA DA ENGENHARIA CLÍNICA

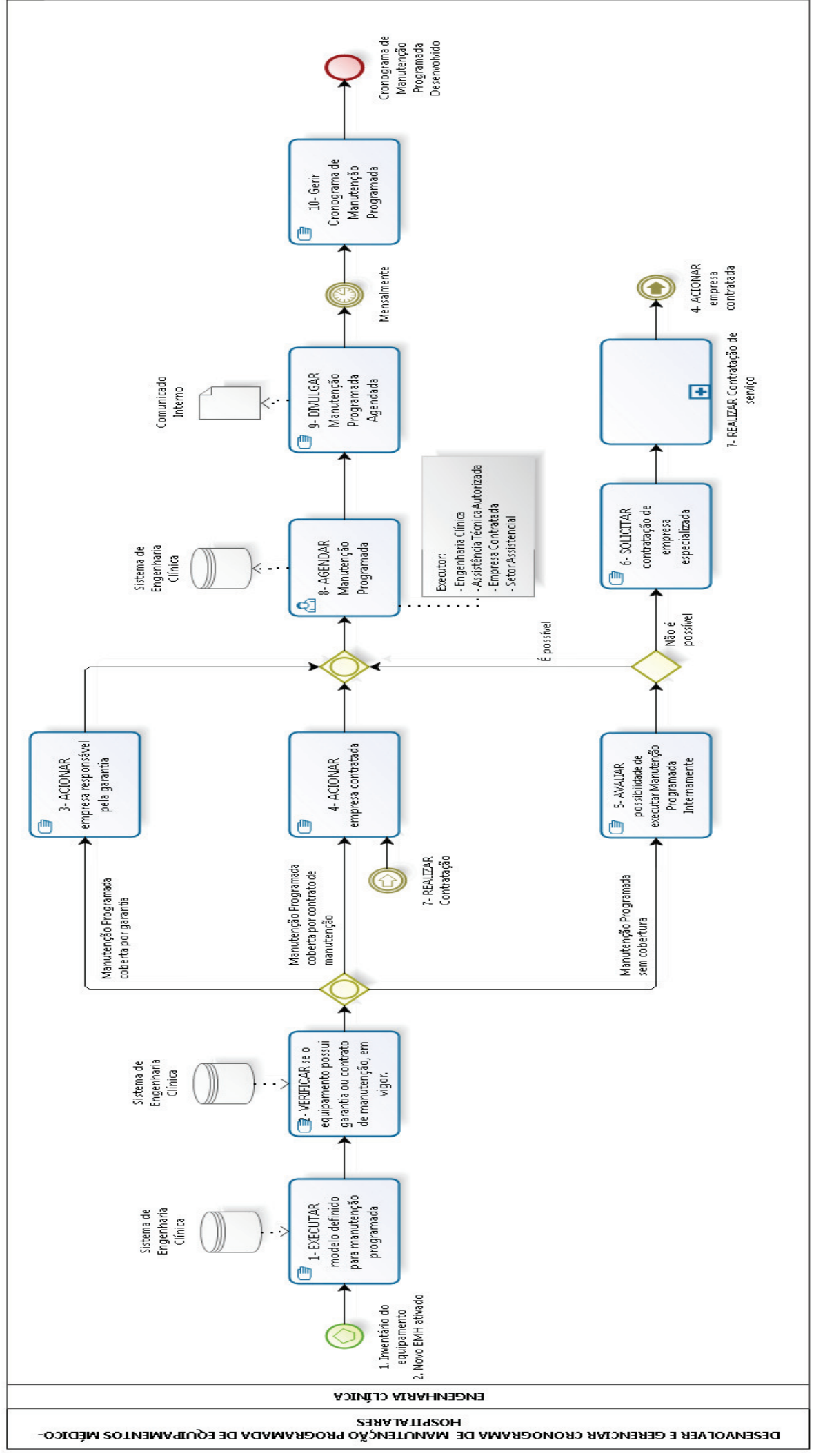
CONTATO: ([REDACTED]) [REDACTED]-[REDACTED]

Outros telefones úteis:

Coordenador ([REDACTED]): ([REDACTED]) [REDACTED]-[REDACTED]
Coordenador ([REDACTED]): ([REDACTED]) [REDACTED]-[REDACTED]
Supervisor ([REDACTED]): ([REDACTED]) [REDACTED]-[REDACTED]

**ANEXO W – FLUXO DO PROCESSO DESENVOLVER
CRONOGRAMA DE MANUTENÇÃO PROGRAMADA DE EMH**

Tipo de documento	FLUXOGRAMA		Revisão N°: 01
Título do documento	DESENVOLVER E GERENCIAR CRONOGRAMA DE MANUTENÇÃO PROGRAMADA DE EMH		Data: 20/11/2018
			Emissão: 25/07/2017
			UEC / SEC N° 06



**ANEXO X – MANUAL_TOBE_P6_DESENVOLVER
CRONOGRAMA DE MANUTENÇÃO PROGRAMADA**

MANUAL DE PROCESSOS

**DESENVOLVER E GE-
RENCIAR CRONOGRAMA DE
MANUTENÇÃO PROGRAMA-
DA DE EMH**

CONTROLE DE VERSÕES

VERSÃO	RESPONSÁVEL	DATA DE ALTERAÇÃO	HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO
Versão 1.0	Escritório de Processos Ebserh	30/6/2016	
Versão 2.0	Fábio Leal	30/10/2018	
Versão 3.0			

CONTROLE DE APROVAÇÕES

EXECUÇÃO	Escritório de Processos Ebserh	
VALIDAÇÃO		
APROVAÇÃO		

I. OBJETIVO DO PROCESSO

Este processo objetiva planejar e gerenciar o cronograma de manutenção programada que contempla ronda geral, setorial e manutenção preventiva.

II. ÁREAS ENVOLVIDAS

ATOR	PATICIPANTES
Engenharia Clínica	Equipe da Engenharia Clínica; Equipe Técnica da Engenharia Clínica; Engenheiro Clínico.

III. DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES

#	ATIVIDADE	PARTICIPANTES	REGRA DE NEGÓCIOS
1	EXECUTAR modelo definido para manutenção programada	Engenheiro Clínico	<p>O inventário de Equipamentos e Cadastro de Áreas Assistências é o input para a execução do modelo definido.</p> <p>Definir critérios para o modelo de ronda setorial, ronda geral e manutenção preventiva. A ronda geral deve ser executada em todos os setores.</p> <p>Critérios sugeridos para ronda setorial:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Priorização de setores críticos; b) Definir periodicidade. <p>Critérios sugeridos para execução do modelo para manutenção preventiva:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Equipamentos de criticidade alta e média. <p>Obs: ver documento de definição de criticidade – Anexo 6</p> <p>Realizar a gestão mensal do cronograma definido a partir da análise de indicadores de cumprimento das manutenções, ativação e desativação de EMH.</p> <p>Obs: ver modelo de cronograma de manutenção programada – Anexo 29</p>
2	VERIFICAR se o equipamento possui garantia ou contrato de manutenção, em vigor	Equipe Técnica da Engenharia Clínica	Após executar o modelo definido para manutenção programada, a equipe da Engenharia Clínica verifica no sistema se o equipamento possui cobertura por garantia ou por contrato de manutenção ou se o equipamento está sem cobertura.
3	ACIONAR empresa responsável pela garantia	Equipe Técnica da Engenharia Clínica	Caso o equipamento possua garantia e esta cubra a manutenção preventiva, será acionada a empresa responsável pela garantia para agendar a manutenção.
4	ACIONAR empresa contratada	Equipe Técnica da Engenharia Clínica	Caso o equipamento possua contrato de manutenção que cubra manutenção preventiva, será acionada a empresa contratada para agendar a manutenção.
5	AVALIAR possibilidade de executar Manutenção Programada Internamente	Equipe Técnica da Engenharia Clínica	Caso o equipamento não possua cobertura nem por garantia e nem por contrato, a equipe de engenharia clínica avaliará a possibilidade de executar a manutenção com a equipe interna (residente no hospital). As rondas gerais e setoriais são preferencialmente realizadas pela equipe interna.
6	SOLICITAR contratação de empresa especializada	Engenheiro Clínico	Caso não seja possível realizar a manutenção internamente, a equipe de engenharia clínica irá solicitar a contratação de uma empresa especializada em manutenção preventiva na família de equipamentos em questão.
7	REALIZAR contratação de serviço	Equipe da Engenharia Clínica	Subprocesso “Realizar contratação”.
8	AGENDAR Manutenção Programada	Equipe Técnica da Engenharia Clínica (em conjunto com: Assistência	Após acionar a empresa contratada, ou a assistência técnica autorizada, ou confirmada a viabilidade de realizar a manutenção internamente, o agendamento da manuten-

		Técnica Autorizada; Empresa Contratada; Setor Assistencial)	ção programada deve ser realizado em conjunto também com a área assistencial. Após o agendamento da manutenção programada, é realizado o registro do agendamento no sistema de gestão de Eng. Clínica. As atividades realizadas, sempre que necessário, deverão ser registradas no sistema o mais breve possível, devendo os registros serem armazenados por período não inferior a 5 anos.
9	DIVULGAR manutenção programada	Equipe Técnica da Engenharia Clínica	Realizado o registro da manutenção programada no sistema, a equipe de Engenharia Clínica divulga o cronograma à todas as unidades/setores envolvidos e governança.
10	GERIR Cronograma de Manutenção Programada	Equipe Técnica da Engenharia Clínica junto com Engenheiro Clínico	Periodicamente, a Equipe de Engenharia Clínica deve avaliar o planejamento que foi realizado e realizar ajustes, caso necessário. É recomendável que o cronograma seja avaliado, no mínimo, mensalmente.

IV. LEGISLAÇÃO APLICÁVEL

- RDC 02 DE 25 de janeiro de 2010 - Gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.
- ABNT NBR N° 15943, DE 28 DE ABRIL DE 2011 - Diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde.

**ANEXO Y – FLUXO DO PROCESSO REALIZAR MANUTENÇÃO
PROGRAMADA DE EMH.**

**ANEXO Z – MANUAL_TOBE_P7_REALIZAR MANUTENÇÃO
PROGRAMADA DE EMH**

MANUAL DE PROCESSOS
REALIZAR MANUTENÇÃO
PROGRAMADA DE EMH

CONTROLE DE VERSÕES

VERSÃO	RESPONSÁVEL	DATA DE ALTERAÇÃO	HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO
Versão 1.0	Escritório de Processos Ebserh	30/06/2016	
Versão 2.0	Fábio Leal	27/11/2018	
Versão 3.0			

CONTROLE DE APROVAÇÕES

EXECUÇÃO	Escritório de Processos Ebserh	
VALIDAÇÃO		
APROVAÇÃO		

I. OBJETIVO DO PROCESSO

Definir as diretrizes para execução da manutenção programada de equipamentos médico hospitalares na rede Ebserh.

II. ÁREAS ENVOLVIDAS

ATOR	PATICIPANTES
Engenharia Clínica	Equipe Técnica de Engenharia Clínica
Setor Assistencial	Equipe do Setor Assistencial

III. DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES

#	ATIVIDADE	PARTICIPANTES	REGRA DE NEGÓCIOS
1	ABRIR Ordem de Serviço	Equipe Técnica de Engenharia Clínica	No período agendado para a manutenção será aberta a ordem de serviço para execução da manutenção programada.
2	VERIFICAR Manutenção Programada a ser executada	Equipe Técnica de Engenharia Clínica	Ao abrir a ordem de serviço verifica-se qual a manutenção programada que será executada: ronda geral, setorial ou manutenção preventiva.
3	VERIFICAR possíveis falhas não informadas pelas áreas assistenciais	Equipe Técnica de Engenharia Clínica	Caso a manutenção programada seja uma ronda geral, então será verificado em todos os setores assistenciais sobre possíveis falhas em equipamentos para as quais ainda não foram abertos chamados técnicos, com apoio de planilha auxiliar.
4	TESTAR os equipamentos das Áreas Assistenciais críticas	Equipe Técnica de Engenharia Clínica	Caso a manutenção programada seja uma ronda setorial, serão realizados testes nos EMH dos setores assistenciais ou famílias de equipamentos, críticos/estratégicos, com apoio do checklist.
5	AVALIAR necessidade de reparo em equipamento	Equipe Técnica de Engenharia Clínica	Após executar a ronda geral ou ronda setorial, é avaliada a necessidade de reparo em equipamentos pela equipe técnica de Engenharia Clínica.
6	REALIZAR manutenção corretiva	Equipe Técnica de Engenharia Clínica	Caso haja necessidade de reparo em EMH, inicia-se o processo de realizar manutenção corretiva dos equipamentos.
7	VERIFICAR disponibilidade do equipamento	Equipe Técnica de Engenharia Clínica	Caso a manutenção programada seja uma manutenção preventiva, então será verificada a disponibilidade do EMH, caso o equipamento não esteja disponível será aguardada a disponibilidade do mesmo e verificada posteriormente novamente a disponibilidade do EMH.
8	SINALIZAR equipamento	Equipe Técnica de Engenharia Clínica	<p>Caso o equipamento esteja indisponível, o mesmo deve ser sinalizar fisicamente pela Engenharia Clínica para que seja liberado para a manutenção programada após cessar o seu uso.</p> <p>Deve ser colada uma etiqueta vermelha indicando qual a plano de ação escolhido pela área assistencial nos casos em que o EMH não estava disponível:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Caso a área assistencial deseje comunicar a EC quando o EMH estiver disponível, deverá ser escrito na etiqueta "Aguardar comunicação – xx/xx/xxxx"; 2. Caso a área assistencial deseje acordar o agendamento de uma nova data para a manutenção, deverá ser escrito na etiqueta "Nova data agendada – xx/xx/xxxx". <p>Em ambas as etiquetas as datas "xx/xx/xxxx" a serem registradas é a data do primeiro agendamento feito.</p>
9	PROVIDENCIAR material técnico para manutenção preventiva	Equipe Técnica de Engenharia Clínica	Caso o equipamento esteja disponível, são providenciados insumos, procedimentos técnicos, kits de preventiva, ferramentais, os simuladores e/ou analisadores, caso necessário.
10	VERIFICAR possibilidade de execução da manutenção na Área Assistencial	Equipe Técnica de Engenharia Clínica	Neste momento é verificada a viabilidade de execução da manutenção na Área Assistencial.
11	ENVIAR equipamento para Eng. Clínica, Assistência Técnica Autorizada, Empresa Contratada ou local apropriado no hospital	Equipe Técnica de Engenharia Clínica	Caso seja necessário realizar a manutenção preventiva fora da área assistencial, o equipamento é enviado para a Engenharia Clínica, Assistência Técnica Autorizada, Empresa Contratada ou local apropriado no hospital.
12	EXECUTAR manutenção		Executar manutenção preventiva conforme procedimentos operaci-

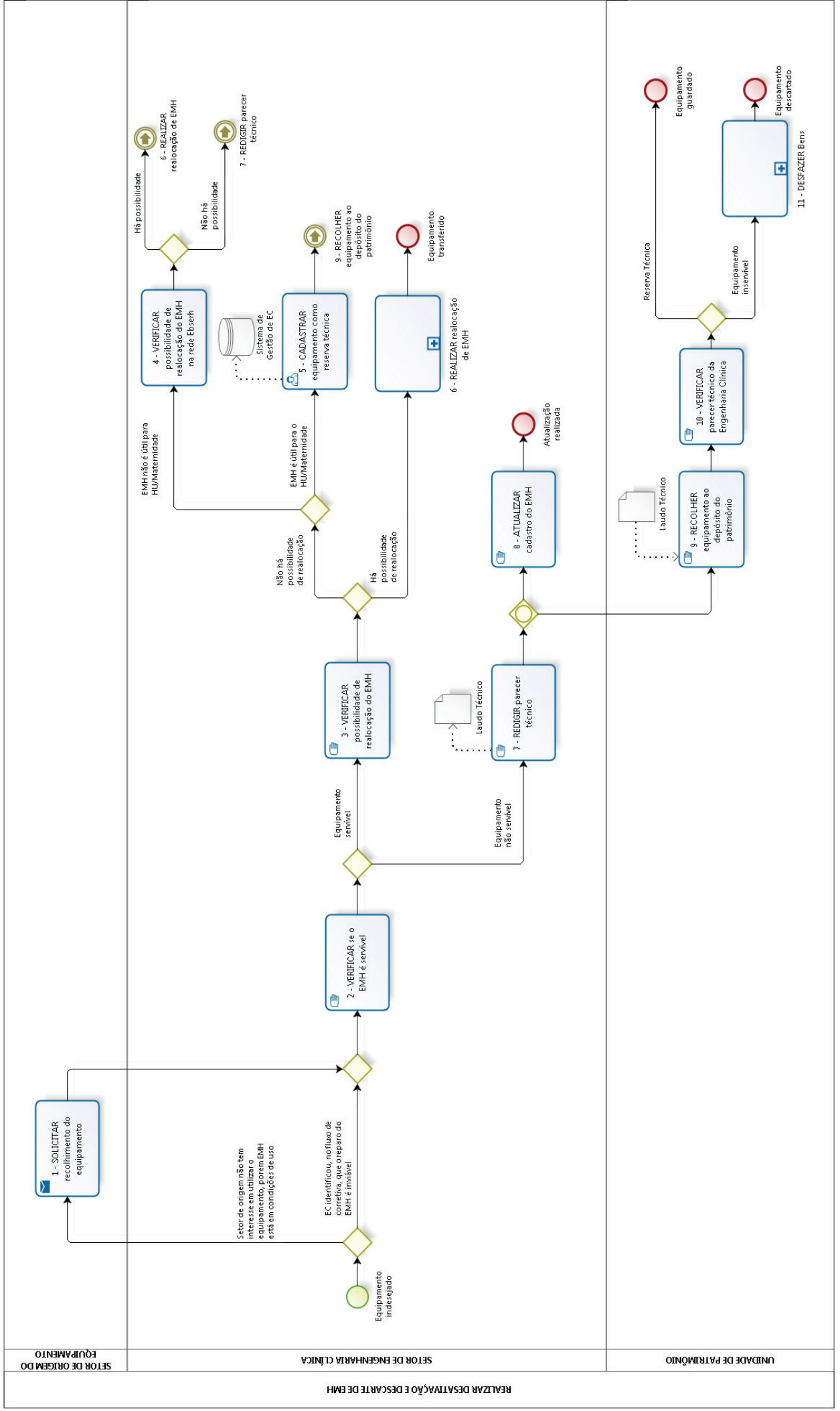
	preventiva	Equipe Técnica de Engenharia Clínica	onais existentes
13	AVALIAR necessidade de reparo no equipamento	Equipe Técnica de Engenharia Clínica	Durante a execução da manutenção preventiva, será avaliada a necessidade de manutenção corretiva.
14	REALIZAR manutenção corretiva	Equipe Técnica de Engenharia Clínica	Caso haja necessidade de reparo no equipamento, inicia-se o sub-processo manutenção corretiva. Após a manutenção corretiva retoma-se a execução da manutenção preventiva (atividade 11). É imprescindível ser aberta a ordem de serviço de manutenção corretiva.
15	AFIXAR etiqueta de preventiva no equipamento	Equipe Técnica de Engenharia Clínica	Caso não haja necessidade de reparo em equipamento, afixa-se a etiqueta de manutenção preventiva no equipamento.
16	DISPONIBILIZAR equipamento para utilização da Área Assistencial	Equipe Técnica de Engenharia Clínica	Após afixar a etiqueta de manutenção preventiva no equipamento, disponibiliza-se o equipamento para utilização da Área Assistencial.
17	ATESTAR manutenção programada executada	Setor Assistencial	Após a execução da manutenção programada, é realizado o ateste pela Eng. Clínica e setor assistencial envolvido indicando que a manutenção foi realizada.
18	REGISTRAR atividades executadas	Equipe Técnica de Engenharia Clínica	A Engenharia Clínica registra as atividades executadas no sistema de engenharia clínica. As atividades realizadas, sempre que necessário, deverão ser registradas no sistema o mais breve possível. Devendo os registros serem armazenados por período não inferior a 5 anos.
19	FECHAR Ordem de Serviço	Equipe de Engenharia Clínica	Após registrar as atividades executadas, a Ordem de Serviço é fechada, concluindo-se a manutenção programada.

IV. LEGISLAÇÃO APLICÁVEL

- RDC 02 DE 25 de janeiro de 2010 - Gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.
- ABNT NBR N° 15943, DE 28 DE ABRIL DE 2011 - Diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde.

**ANEXO AA – FLUXO DO PROCESSO REALIZAR DESATIVAÇÃO
E DESCARTE DE EMH**

FLUXOGRAMA		UEC / SEC Nº 08	Revisão Nº: 01
REALIZAR DESATIVAÇÃO E DESCARTE DE EMH		Emissão: 25/07/2017	Data: 20/11/2018
Tipo de documento			
Título do documento			



**ANEXO AB – MANUAL_TOBE_P8_ REALIZAR DESATIVAÇÃO
DE EMH**

MANUAL DE PROCESSOS
REALIZAR DESATIVAÇÃO
DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-
HOSPITALARES

CONTROLE DE VERSÕES

VERSÃO	RESPONSÁVEL	DATA DE ALTERAÇÃO	HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO
Versão 1.0	Escritório de Processos Ebserh	30/06/2016	
Versão 2.0			
Versão 3.0			

CONTROLE DE APROVAÇÕES

EXECUÇÃO	Escritório de Processos Ebserh	
VALIDAÇÃO		
APROVAÇÃO		

I. OBJETIVO DO PROCESSO

Este processo visa a desativação do EMH do inventário da Engenharia Clínica.

II. ÁREAS ENVOLVIDAS

ATOR	PATICIPANTES
Setor de Origem do EMH	Equipe do Setor de Origem do EMH
Engenharia Clínica	Equipe da Engenharia Clínica
Patrimônio	Equipe de Patrimônio

III. DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES

#	ATIVIDADE	PARTICIPANTES	REGRA DE NEGÓCIOS
1	SOLICITAR recolhimento de equipamento	Equipe do Setor de Origem do EMH	O processo se inicia com a confirmação da necessidade de desativação de equipamento. Caso o equipamento tenha que ser desativado devido à ociosidade, a Área Assistencial irá solicitar o recolhimento do equipamento, formalizando a solicitação e a justificativa via e-mail.
2	VERIFICAR se o EMH é servível	Equipe Técnica de Engenharia Clínica	A Equipe Técnica de Engenharia Clínica irá verificar se o EMH é servível.
3	VERIFICAR possibilidade de realocação do equipamento	Engenheiro Clínico	Caso tenha sido verificado que o equipamento está em condições de uso, deve-se verificar a possibilidade de realocação do equipamento, identificando quais setores desejam receber o equipamento.
4	VERIFICAR possibilidade de realocação do EMH na rede Ebsersh	Engenheiro Clínico	Caso não haja possibilidade de realocação do equipamento no HU/Maternidade, e, não havendo motivos para mantê-lo como reserva técnica, deve-se verificar a possibilidade de realocação do EMH na rede Ebsersh. Caso haja possibilidade, seguir para a atividade 6. Caso não haja possibilidade, seguir para a atividade 7.
5	CADASTRAR equipamento como reserva técnica	Equipe Técnica de Engenharia Clínica	Caso não haja possibilidade de realocação imediata do equipamento, no entanto, verifica-se que ele ainda é útil para o HU/ Maternidade, este deve ser cadastrado como reserva técnica no sistema de engenharia clínica e comunicado à Unidade de Patrimônio a movimentação para o depósito (atividade 10).
6	REALIZAR realocação de EMH	Engenharia Clínica	Caso haja possibilidade de realocação imediata do equipamento, inicia-se o processo de realocação de EMH.
7	REDIGIR parecer técnico	Equipe Técnica de Engenharia Clínica	Caso tenha sido verificado que o EMH é inservível, seja porque não é útil para o HU/ Maternidade ou seja porque não está em condições de uso, a Equipe Técnica redigirá parecer via laudo técnico. O Engenheiro Clínico deverá atestar o parecer e o Assistente Administrativo deverá solicitar o recolhimento do equipamento.
8	ATUALIZAR cadastro do EMH	Equipe Técnica de Engenharia Clínica	A Equipe Técnica de Engenharia Clínica atualiza o cadastro do EMH.
9	RECOLHER equipamento ao depósito	Unidade de Patrimônio	A Unidade de Patrimônio irá recolher o equipamento, juntamente com o Laudo Técnico.
10	VERIFICAR parecer técnico da Engenharia Clínica	Unidade de Patrimônio	Recebido o parecer técnico, a equipe da Unidade de Patrimônio verifica o parecer técnico emitido pela unidade de Engenharia Clínica para dar encaminhamentos ao equipamento.
11	DESAZER Bens	Equipe da Engenharia Clínica	Processo de Interface, este processo detalha as atividades de desfazimento de bens para o descarte ou doação. Nessa etapa devem ser observadas as orientações do Plano de Gerenciamento de Serviços de Saúde – PGRSS do HUWC – Anexo 32

**ANEXO AC – CRONOGRAMA DE MANUTENÇÃO
PROGRAMADA**



CRONOGRAMA DE MANUTENÇÃO PROGRAMADA - Ano XXXX

EQUIPAMENTO	MARCA	MODELO	SÉRIE	TAG	TIPO	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ

LEGENDA - TIPO:

C - CALIBRAÇÃO
P - PREVENTIVA
I - INSPEÇÃO
Q - QUALIFICAÇÃO
S - SEGURANÇA ELÉTRICA

**ANEXO AD – FORMULÁRIO DE RECEBIMENTO DE
EQUIPAMENTOS**

ANEXO 30 – FORMULÁRIO DE RECEBIMENTO DE EQUIPAMENTO

Os dados constantes na nota fiscal conferem com material entregue?

Sim Não

Estado do equipamento Bom Danificado

Há comprovação de regularização do equipamento em órgão sanitário competente?

Sim Não

Comentários _____

Acompanha manual técnico e/ou esquemas (EM LINGUA PORTUGUESA)? Sim Não

Relacione os manuais _____

Relacione partes e peças que acompanham o equipamento (descrição e seus respectivos dados de identificação)

- 1 - _____
- 2 - _____
- 3 - _____
- 4 - _____
- 5 - _____
- 6 - _____

**ANEXO AE – FORMULÁRIO DE INSTALAÇÃO DE
EQUIPAMENTOS**

ANEXO 31 – FORMULÁRIO DE INSTALAÇÃO DE EQUIPAMENTO

Equipamento			
Modelo		Nº Patrimônio	
Fabricante		Nº Série	
Marca		Cód. Equip.	
Setor onde será instalado			Ramal setor
Responsável pelo setor			
Responsável pela entrega do equipamento			

INSTALAÇÃO

Verificar a tensão de alimentação 110V 220V 110/220V
 Outros: _____

Verificar potência do equipamento (W): _____

Equipamento possui bateria? Sim Não Especificações _____

Tipos de fusíveis internos e/ou externos: _____

Utiliza lâmpadas? Sim Não Especificações _____

Utiliza gás? Sim Não Especificações _____

Utiliza fluido refrigerante? Sim Não Especificações _____

Consome outros tipos de materiais? (papel, tinta, etc?) Sim Não
 Especificações _____

O equipamento passou nos testes de segurança elétrica? Sim Não
 Comentários _____

O equipamento passou nos testes de proteção radiológica? Sim Não
 Comentários _____

O equipamento está funcionando adequadamente? Sim Não
 Comentários _____

O usuário está instruído sobre a operação do equipamento? Sim Não
 Instrução não necessária

Em caso afirmativo, por quem? Pessoal Interno Fornecedor
 Comentários _____

O equipamento foi aprovado? Sim Não
 Em caso negativo, preencha ou comente o motivo

Falta de documentação técnica Equipamento não funciona
 Falta de partes e/ou peças Denominação incompleta
 Outros _____

Avaliado por		Data
--------------	--	------

(nome da pessoa que preencheu o formulário)

Obs: Este parecer leva em consideração o ponto de vista técnico; não foi incluído o parecer do usuário.

Responsável pela instalação		Data
-----------------------------	--	------

ANEXO AF – PGRSS - MODELO

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO WALTER CANTÍDIO

PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇO DE SAÚDE

2018-2019

- Resíduos resultantes da atividade de ensino e pesquisa ou atenção à saúde de indivíduos ou animais, com suspeita ou certeza de contaminação biológica por agentes classe de risco 4, microrganismos com relevância epidemiológica e risco de disseminação ou causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido.
- Bolsas transfusionais contendo sangue ou hemocomponentes rejeitadas por contaminação ou por má conservação, ou com prazo de validade vencido, e aquelas oriundas de coleta incompleta.
- Sobras de amostras de laboratório contendo sangue ou líquidos corpóreos, recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, contendo sangue ou líquidos corpóreos na forma livre.

A2

- Carcaças, peças anatômicas, vísceras e outros resíduos provenientes de animais submetidos a processos de experimentação com inoculação de microrganismos, bem como suas forrações, e os cadáveres de animais suspeitos de serem portadores de microrganismos de relevância epidemiológica e com risco de disseminação, que foram submetidos ou não a estudo anatomopatológico ou confirmação diagnóstica.

A3

Peças anatômicas (membros) do ser humano; produto de fecundação sem sinais vitais, com peso menor que 500 gramas ou estatura menor que 25 centímetros ou idade gestacional menor que 20 semanas, que não tenham valor científico ou legal e não tenha havido requisição pelo paciente ou seus familiares.

A4

- Kits de linhas arteriais, endovenosas e dialisadores, quando descartados.
- Filtros de ar e gases aspirados de área contaminada; membrana filtrante de equipamento médico-hospitalar e de pesquisa, entre outros similares.
- Sobras de amostras de laboratório e seus recipientes contendo fezes, urina e secreções, provenientes de pacientes que não contenham e nem sejam suspeitos de conter agentes classe de risco 4, e nem apresentem relevância epidemiológica e risco de disseminação, ou microrganismo causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido ou com suspeita de contaminação com príons.
- Resíduos de tecido adiposo proveniente de lipoaspiração, lipoescultura ou outro procedimento de cirurgia plástica que gere este tipo de resíduo.
- Recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, que não contenha sangue ou líquidos corpóreos na forma livre.

GRUPO D

Resíduos Comuns

Resíduos que não apresentam risco biológico, químico ou radiológico à saúde ou ao meio ambiente, podendo ser equiparados aos resíduos domiciliares.

- Papel de uso sanitário e fralda, absorventes higiênicos, peças descartáveis de vestuário, gorros e máscaras descartáveis, resto alimentar de paciente, material utilizado em antissepsia e hemostasia de venóclises, luvas de procedimentos que não entraram em contato com sangue ou líquidos corpóreos, equipo de soro, abaixadores de língua e outros similares não classificados como A1.
- Sobras de alimentos e do preparo de alimentos.
- Resto alimentar de refeitório.
- Resíduos provenientes das áreas administrativas.
- Resíduos de varrição, flores, podas e jardins.
- Resíduos de gesso provenientes de assistência à saúde.
- Forrações de animais de biotérios sem risco biológico associado.
- Resíduos recicláveis sem contaminação biológica, química e radiológica associada.
- Pelos de animais.

Resíduos recicláveis

- Classifica-se como reciclável os papéis (exceto de uso sanitário), papelões, plásticos, metal, e vidro.

Resíduos Específicos

São classificados assim, os resíduos comuns gerados por obras ou reformas (entulhos e restos de materiais, exceto tintas e solventes), madeiras e outras peças provenientes de móveis, artigos eletrônicos (retirada a bateria) e mobiliário inutilizado.

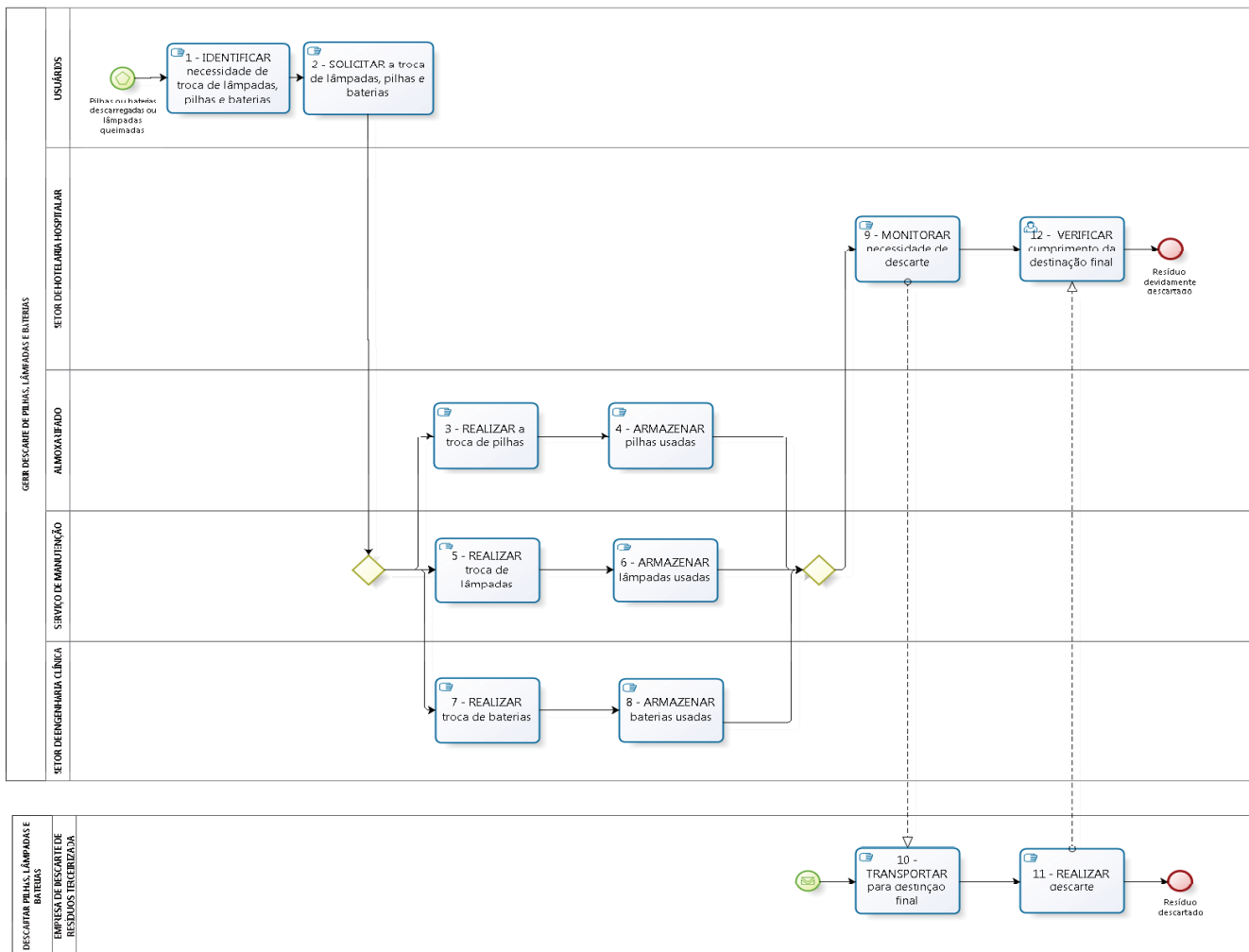
GRUPO E

Resíduos Perfurocortantes e Escarificantes

Materiais perfurocortantes ou esscarificantes, tais como: lâminas de barbear, agulhas, escalpes, ampolas de vidro, brocas, limas endodônticas, pontas diamantadas, lâminas de bisturi, lancetas; tubos capilares; ponteiros de micropipetas; lâminas e lamínulas; espátulas; e todos os utensílios de vidro quebrados no laboratório (pipetas, tubos de coleta sanguínea e placas de Petri) e outros similares.

Setor ou Unidade	Grupo de resíduos										
	A					B	C	D	E	RE	ES
	A1	A2	A3	A4	A5						
Unidade de Engenharia Clínica								X			X
Serviço de transporte								X			
Velório	X							X	X		
Arquivo administrativo								X			
Supervisão de Terceirizados								X			
USOST								X			
Setor de Infraestrutura Física (Casa de Pedras)								X			
Residências e internato								X			
Comissão permanente de acumulação de cargos								X			X
Unidade de comunicação social								X			
Auditoria de prontuários e Nutrição Enteral								X			
Capela								X			
Coordenação de Enfermagem								X		X	
Ensino e pesquisa - Secretaria								X		X	
Banco de sangue	X							X			
Setor de vigilância em saúde / CCIH								X		X	
TMO	X			X		X		X	X	X	
Clínica I	X			X		X		X	X	X	
Clínica II-A	X			X		X		X	X	X	
Clínica II-B	X			X		X		X	X	X	
Salas de apoio acadêmico								X			
Copa II-A/II-B								X			
Ambulatório de cardiologia	X			X		X		X	X		
Ambulatório psiquiatria						X		X	X		
Ambulatório de pneumologia	X			X		X		X			
Ambulatórios especializados: gastro.								X			
Ambulatório de pulsoterapia	X			X		X		X	X		
Ambulatório do servidor								X	X		
Ambulatório de neurologia – sala EEG								X	X		
Sala resmulti/psicologia								X			
Centro de Estudos, copa, banheiros								X			
Linha do Cuidado	X			X		X		X	X		
BLOCO CIRÚRGICO											
UTI clínica	X			X		X		X	X	X	
UTI cirúrgica	X			X		X		X	X	X	
Sala de recuperação	X			X		X		X	X	X	
Centro cirúrgico	X			X		X		X	X	X	

ANEXO D – FLUXO DE DESCARTE DE PILHAS, E BATERIAS



ANEXO AG – RECURSOS – INFRAESTRUTURA

Engenharia Clínica

Infraestrutura

1ª Edição - 2015

GTT1

- grande porte – capacidade normal ou de operação de 151 a 500 leitos;
- extra porte – capacidade normal ou de operação acima de 500 leitos;

8 A partir da classificação do hospital em pequeno, médio e grande porte, considerou-se a idealização de um SEC, ou seja, o minimamente necessário para que o SEC possa realizar a gestão da tecnologia médica e garantir a segurança e a confiabilidade no uso dos recursos tecnológicos do hospital. Não se considerou a natureza da equipe técnica alocada no hospital, se seria própria ou terceirizada. Importante esclarecer que os resultados apresentados para cada tópico não traduzem a realidade dos SECs dos HUFs.

Instalações Físicas

9 Para o dimensionamento das instalações físicas do SEC, tomou-se como base a norma RDC 50 (BRASIL, 2002) e a literatura (BROZINO, 1995) (CALIL, 2002). Não obstante, a experiência no uso das instalações físicas e das necessidades observadas pelos SEC dos HUFs trazidas pelos membros do GTT1 foram, na maior parte, responsáveis pela definição dos espaços e das áreas de cada um. Considerou-se que o hospital deve ter uma rede elétrica estabilizada visto que suas instalações estão repletas de EMHs e de equipamentos de informática. Consequentemente, os pontos de rede elétrica do SEC devem ser todos estabilizados. Não foi considerada a hipótese de containers visto que a partir dos espaços e das áreas apresentadas, a utilização de um container pode ser adaptada.

10 As instalações físicas do SEC foram categorizadas em espaços prioritários e opcionais para cada porte de hospital. Os espaços prioritários são àqueles pontuados como indispensáveis para a implantação de um SEC. São eles:

- Recepção;
- Entrada de Equipamentos;
- Saída de Equipamentos;
- Guarda de Equipamentos em Pendência de Manutenção;
- Sala da Chefia;
- Área de Manutenção Corretiva I;
- Área de Manutenção Corretiva II;
- Área de Manutenção Preventiva;
- Área de Calibração / Metrologia.

11 Os espaços opcionais auxiliam as atividades desenvolvidas no SEC e podem ou não ser adicionadas às instalações de um SEC dependendo do fluxo de manutenção, da composição da equipe e do espaço físico disponível. Os banheiros, categorizados como opcionais, não são necessários nas instalações do SEC. Não obstante, deve ser designado um banheiro não muito distante das instalações do SEC para uso da equipe. Os espaços opcionais são:

- Área de Limpeza e Desinfecção;
- Guarda de Equipamentos Reserva;
- Biblioteca;
- Sala de Reuniões / Treinamento;
- Almoxarifado;
- Banheiro Masculino;
- Banheiro Feminino;
- Sala dos Engenheiros;
- Sala dos Estagiários.

12 A **tabela 1** apresenta os espaços e suas respectivas categorias e áreas estimadas para cada classificação de hospital. Observa-se que a área total de um hospital de grande porte ficou estimada em 256 m² sendo que 159 m² são de área prioritária. Para um hospital de médio porte tem-se a área total estimada de 193 m² com 120 m² de área prioritária e para um hospital de pequeno porte a área total estimada de 166 m² e uma área prioritária de 103 m².

13 A **tabela 2** apresenta a classificação dos espaços. A classificação tem por objetivo associar cada espaço ao respectivo processo ao qual ele está envolvido. Os espaços sugeridos podem ser classificados em:

- Manutenção: área de manutenção corretiva I, área de manutenção corretiva II, área de manutenção preventiva;
- Administração: biblioteca, sala de reuniões/treinamento, sala da chefia, sala dos engenheiros e sala dos estagiários;
- Almoxarifado;
- Logística: recepção, entrada de equipamentos, saída de equipamentos, guarda de equipamentos em pendência de manutenção e guarda de equipamentos reserva;
- Calibração: área de metrologia/calibração;

- Suporte: banheiros masculino e feminino e área de limpeza e desinfecção.

Espaços	Categorização	Área estimada (m ²)		
		Hospital		
		Grande porte	Médio porte	Pequeno porte
Recepção	Prioritária	9	9	9
Entrada de equipamento	Prioritária	15	9	9
Saída de equipamento	Prioritária	15	9	9
Guarda de equip. em manutenção	Prioritária	30	20	15
Sala da Chefia	Prioritária	7	7	7
Área de manutenção corretiva I	Prioritária	30	25	20
Área de manutenção corretiva II	Prioritária	18	16	14
Área de manutenção preventiva	Prioritária	20	15	10
Área de calibração / metrologia	Prioritária	15	10	10
Almoxarifado	Opcional	15	10	10
Banheiro masculino	Opcional	2,5	2,5	2,5
Banheiro feminino	Opcional	2,5	2,5	2,5
Sala dos engenheiros	Opcional	10	6	6
Sala dos estagiários	Opcional	10	8	8
Área de limpeza e desinfecção	Opcional	15	12	10
Guarda de equipamentos reserva	Opcional	20	15	10
Biblioteca	Opcional	7	7	7
Sala de reuniões / treinamento	Opcional	15	10	7
Área total		256	193	166
Área total prioritária		159	120	103

Tabela 1
Espaços, categorias e áreas do SEC

Classificação	Hospital					
	grande porte		médio porte		pequeno porte	
	Área (m ²)	Percentual	Área (m ²)	Percentual	Área (m ²)	Percentual
Manutenção	68	26,56%	56	29,02%	44	26,51%
Administração	49	19,14%	38	19,69%	35	21,08%
Logística	89	34,77%	62	32,12%	52	31,33%
Almoxarifado	15	5,86%	10	5,18%	10	6,02%
Calibração	15	5,86%	10	5,18%	10	6,02%
Suporte	20	7,81%	17	8,81%	15	9,04%
Área total	256	100,00%	193	100,00%	166	100,00%

Tabela 2
Classificação e percentual de ocupação SEC

Espaço	Função / Justificativa
Recepção	Espaço prioritário visto que os Setores de Engenharia Clínica recebem visitantes, fornecedores, estudantes, etc. É importante que as visitas sejam controladas para evitar dispersão das tarefas diárias. A área estimada de 9 m ² comporta 01 funcionário para realizar essa função.
Entrada de equipamento	Local para recebimento dos equipamentos. Nesse local os equipamentos serão verificados quanto aos seus acessórios e componentes. Sugere-se que os equipamentos sejam protocolados quando entrarem para que seja possível conferir o que está entrando na Engenharia Clínica. A área foi estimada de acordo com o quantitativo de equipamentos que podem ser recebidos de acordo com o porte de hospital.
Área de limpeza e desinfecção	Caso não haja um fluxo de limpeza e desinfecção de equipamentos pré envio para a Engenharia Clínica, sugere-se que esse local seja localizado após a área de recebimento dos equipamentos para que a limpeza e desinfecção sejam realizadas. É um espaço opcional visto que a limpeza e desinfecção podem ser realizadas pelo setor de origem do equipamento, desde que devidamente identificada. Existem hospitais que possuem uma Central de Equipamentos onde a limpeza e desinfecção podem também ser realizadas antes do encaminhamento do equipamento para a Engenharia Clínica. A área foi estimada de acordo com o quantitativo e fluxo de equipamentos por porte do Hospital.
Saída de equipamentos	Local para liberação dos equipamentos. Nesse local o equipamento deve ser conferido junto com seus acessórios e componentes. Sugere-se que o material seja protocolado para o setor e o registro comparado com o registro do equipamento realizado na Entrada de Equipamentos. Evitar ser o mesmo local de entrada dos equipamentos para evitar cruzamento. A área estimada foi de acordo com a área de Entrada.
Guarda de equipamentos em pendência de manutenção	Espaço prioritário para armazenamento de equipamentos em pendência de manutenção. Sugere-se a divisão de áreas: Aguardando peças; aguardando assistência; aguardando retorno do equipamento (para o caso de acessórios); A área total foi estimada de acordo com o quantitativo de com o fluxo de manutenção dependendo do porte do Hospital
Guarda de equipamentos reserva	Espaço opcional para armazenar equipamentos reserva ou que estejam funcionais porém fora de uso. Em Hospitais que possuem Central de Equipamentos, geralmente esse espaço não é contemplado pela Engenharia Clínica. O dimensionamento foi baseado no volume de equipamentos para cada porte de Hospital.
Biblioteca	Espaço opcional para armazenar livros, manuais e normas técnicas. Esse local, dependendo da Engenharia Clínica, pode ser anexado à outros espaços como a sala de reuniões, sala da Chefia, sala dos engenheiros e sala dos estagiários
Sala de reuniões/treinamento	Espaço opcional para realização de reuniões e treinamentos. Apesar de importante, esse local pode ser absorvido por outro não sendo necessário a destinação de espaço para esse fim

Sala da chefia	Espaço prioritário que pode absorver outras áreas como a Biblioteca e a Sala de Treinamento e Reuniões. A Sala da Chefia, onde ficará o chefe da Engenharia Clínica, é utilizada para reuniões com fornecedores, colaboradores e para o desenvolvimento das atividades estratégicas
Almoxarifado	Espaço opcional para armazenar peças, componentes e material de escritório. Essa local pode ser absorvido por uma espaço prioritário ou, em Hospitais que possuem Central de Equipamentos, pode ser compartilhada com esse setor.
Banheiro masculino	Espaço opcional porém importante. Verificar se existe banheiro próximo e que obedeça a normatização em vigor
Banheiro feminino	Espaço opcional porém importante. Verificar se existe banheiro próximo e que obedeça a normatização em vigor
Sala dos engenheiros	Espaço opcional para acomodação dos Engenheiros Clínicos. A área foi estimada pelo quantitativo de Engenheiros Clínicos conforme o porte do Hospital. Nesse local os Engenheiros realizarão as atividades gerenciais e técnicas
Sala dos estagiários	Espaço opcional para acomodação dos Estagiários. Existem Engenharias que não possuem estagiários e outras onde a sala dos engenheiros pode ser utilizada. A área foi estimada pelo quantitativo de Engenheiros Clínicos conforme o porte do Hospital. Nesse local os Estagiários realizarão as atividades de apoio as atividades gerenciais e técnicas
Área de manutenção corretiva I	Espaço prioritário para manutenção corretiva de equipamentos de pequeno e médio porte. Nessa local deverão existir bancadas técnicas onde serão realizados os serviços. A área foi estimada de acordo com o fluxo de manutenção e com o quantitativo de equipamentos por porte do Hospital
Área de manutenção corretiva II	Espaço prioritário para manutenção corretiva de equipamentos de grande porte. Nessa local deverão existir bancadas técnicas onde serão realizados os serviços e sistema de elevação de equipamentos (macaco hidráulico). A área foi estimada de acordo com o fluxo de manutenção e com o quantitativo de equipamentos por porte do Hospital
Área de manutenção preventiva	Espaço prioritário para execução de manutenção preventiva. A área foi estimada de acordo com o planejamento e do quantitativo de equipamentos para cada porte de Hospital
Área de calibração / metrologia	Espaço prioritário para realização da calibração de equipamentos médico-hospitalares. O local deve possuir ambiente controlado (temperatura e umidade). A área foi estimada conforme o quantitativo do planejamento para cada porte de Hospital

Quadro 1**Espaços do SEC e justificativas de implantação**

14 O **quadro 1** apresenta os espaços sugeridos para implantação de um SEC e suas respectivas funções, embasamentos e justificativas.

15 A **figura 2, figura 3 e figura 4** apresentam o percentual de ocupação de cada espaço na implantação do SEC para um hospital da grande porte, médio porte e pequeno porte respectivamente.

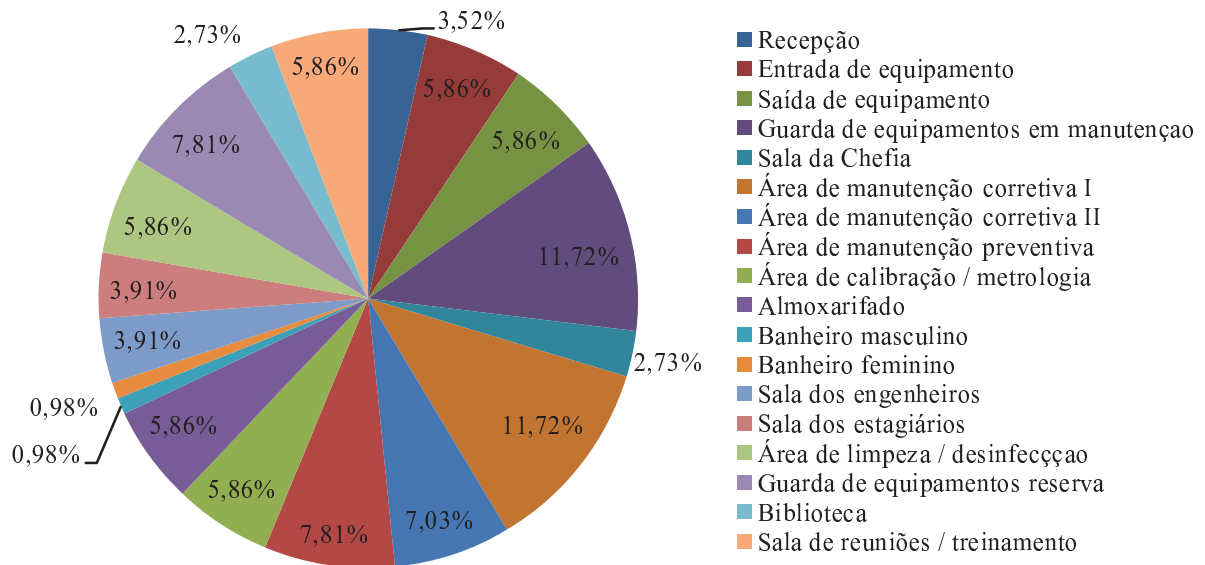


Figura 2
Percentuais dos espaços SEC – Hospital de grande porte

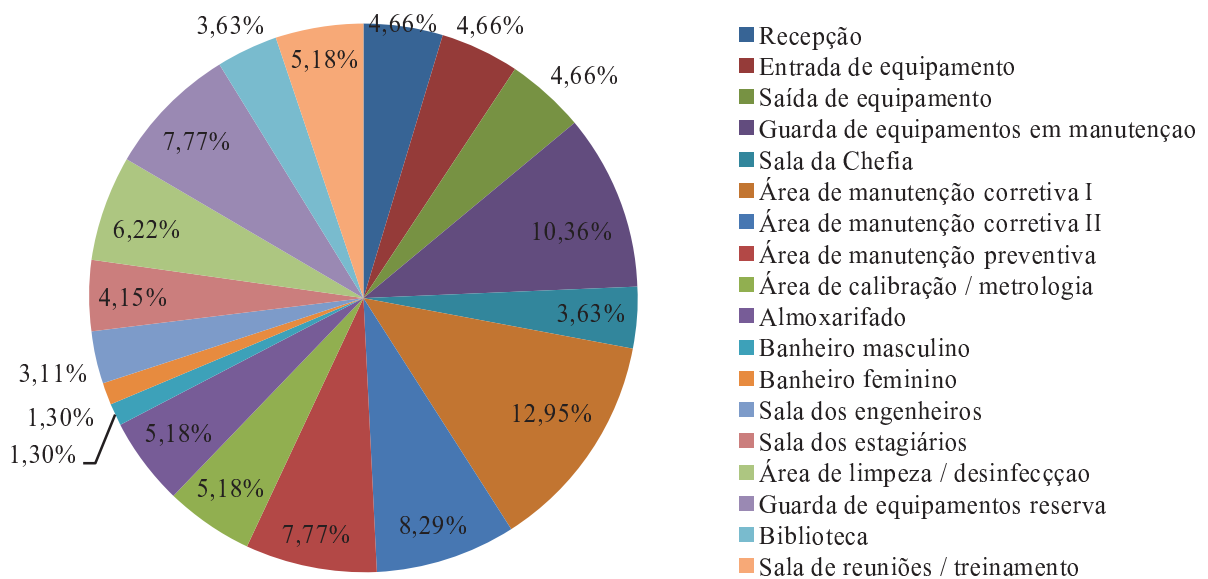


Figura 3
Percentuais dos espaços SEC – Hospital de médio porte

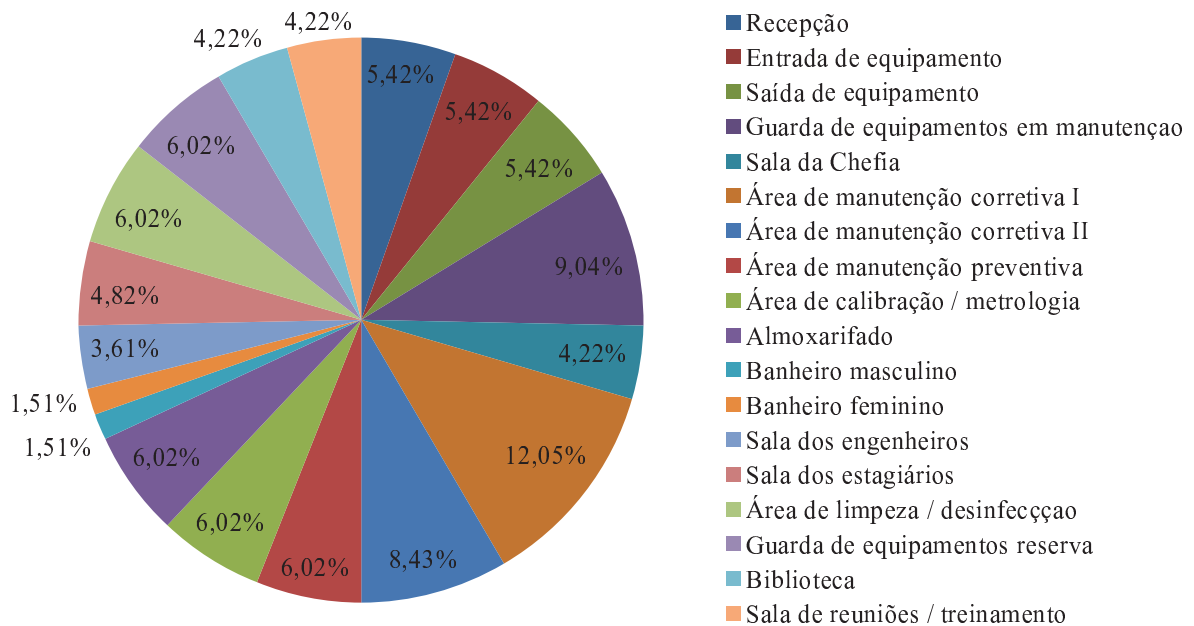


Figura 4
Percentuais dos espaços SEC – Hospital de pequeno porte

Ferramental

16 Os ferramentais sugeridos para uso no SEC foram sugeridos e dimensionados a partir da literatura (CALIL, 2002) e das experiências profissionais na atuação em Engenharia Clínica dos integrantes do GTT1.

17 As ferramentas para uso da equipe técnica da engenharia clínica foram divididas de acordo com o local onde serão prioritariamente utilizadas. Para as áreas de manutenção corretiva I, manutenção corretiva II e de manutenção preventiva, as ferramentas utilizadas são de suporte ou de execução de intervenções técnicas elétrica e/ou mecânica. Já para a área de metrologia e calibração, foram sugeridos analisadores e simuladores, incluindo o gás CO² calibrado para realização da calibração da capnografia.

18 O **quadro 2** apresenta a relação de ferramentas sugeridas para compor o SEC. Importante ressaltar que esse levantamento é uma estimativa. Com o dimensionamento da equipe do SEC baseado no escopo de atuação do SEC dentro do Hospital, podem haver alterações em quantitativos e em algumas especificações.

Espaço	Ferramental	Qtd	Justificativa
Área de manutenção corretiva I / Área de manutenção corretiva II / Área de manutenção preventiva	Alicate corte diagonal com isolamento: 6";	1	Os materiais especificados são para utilização em manutenções preventivas e corretivas. O levantamento foi embasado no ferramental necessário para suporte e execução de intervenções técnicas na maioria dos equipamentos médicos de acordo com a experiência dos engenheiros envolvidos no projeto GTT1
	Alicate meia cana com isolamento: 6";	1	
	Alicate universal com isolamento: 8";	1	
	Alicate de pressão 10";	1	
	Alicate para eletrônica meia cana: 5";	1	
	Alicate para eletrônica corte diagonal: 4";	1	
	Alicate descascador: 9";	1	
	Pulseira anti-estática	1	
	Chave ajustável: 10"*;	1	
	Chave catraca ½"*;	1	
	Chaves canhão: 6 - 8 - 13 mm*;	3	
	Chaves fixa: 6 x 7 - 8 x 9 - 10 x 11 - 12 x 13 - 14 x 15 - 16 x 17*;	6	
	Chaves de fenda simples: 3 x 150 - 5 x 125 - 6 x 200 mm*;	3	
	Chaves de fenda philips: 3 x 150 - 5 x 150 - 6 x 150 mm*;	3	
	Chaves de fenda simples isolada: 5 x 150 - 6 x 150 mm*;	2	
	Chaves de fenda philips isolada: 5 x 150 - 6 x 150 mm*;	2	
	Chaves de fenda simples toco: 5 x 38 mm*;	1	
	Chaves de fenda philips toco: 5 x 38 mm*;	1	
	Chave teste ponta chata*;	1	
	Chaves hexagonais em polegadas: 1/4" - 1/8" - 1/16" - 3/8" - 3/16" - 3/32" - 5/16" - 5/32" - 5/64"*;	9	
	Chaves hexagonais milímetros : 1,5 - 2 - 2,5 - 3 - 4 - 5 - 6 - 8 - 10 mm*;	9	
	Chaves torx: T10 - T15 - T20 - T25 - T27 - T30 - T40 - T45 - T50*;	2	
	Martelos de pena: 100G e 300 G;	2	
	Soquetes sextavados 1/2": 10 - 16 - 20 - 21 - 23 - 26 - 28 - 30 mm*;	8	
	Jogo de chaves estrela de 6 mm a 22 mm com 8 peças	1	
	Jogo de chaves de fenda de precisão*:		
	<i>Haste em aço ferramenta S2;</i>		
	<i>Acabamento acetinado com pontas fosfatizadas;</i>		
	<i>Cabos com dupla injeção em PP e borracha;</i>	1	
	<i>Extremidades giratórias do cabo;</i>		
<i>Acompanha maleta injetada em PP de alta resistência;</i>			

Cronômetro;	1	processo.
Termo-higrômetro;	1	
Registrador de temperatura;	1	
Paquímetro;	1	
Simulador para BIA (Balão Intra Aórtico);	1	
Termoanemômetro	1	
Radiômetro	2	
Luxímetro	1	

* Ferramentas fabricadas em aço cromo vanádio

Quadro 2 Ferramental sugerido para o SEC

Equipe técnico - administrativa

19 Para dimensionar a equipe técnica do SEC, ela foi dividida em 03 (três):

- Equipe técnica de manutenção corretiva interna;
- Equipe técnica de manutenção preventiva interna;
- Equipe técnica de calibração interna;
- Equipe técnica para realização de outras atividades;

20 Para início do dimensionamento foi considerado que o ano possui 52 (cinquenta e duas) semanas e que um funcionário trabalha 40 (quarenta) horas semanais. Excluindo-se as horas que o funcionário tem férias anuais, as horas não produtivas em razão de doenças, e que o ano possui feriados, há uma redução nas horas técnicas úteis do funcionário. Por fim, considera-se que o funcionário tem uma produtividade média de 70% (BROZINO, 1995). Dessa forma 01 (um) funcionário possui 1260 (mil duzentas e sessenta) horas úteis para realização de manutenções e atividades administrativas (CALIL, 2002).

21 Para o cálculo do número de técnicos de manutenção corretiva interna, primeiramente, é importante conhecer o tempo médio para reparo (TMR), em horas, e o tempo médio entre falhas (TMF), em meses, de cada equipamento cuja manutenção corretiva é realizada no SEC. A partir do TMF e do TMR tem-se a estimativa do número médio de horas demandas por ano para realização de manutenção corretiva interna. De posse do total de horas, basta dividir pelas horas úteis de 01 (um) técnico, ou seja, 1260 (mil duzentas e sessenta horas) e aproximar para cima. A **equação 1** apresenta o cálculo estimado no número de técnicos de manutenção corretiva interna