

 Ministério da Saúde <b>FIOCRUZ</b> Fundação Oswaldo Cruz	 ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA SERGIO AROUCA <b>ENSP</b>
TÍTULO: Política de Gestão de Equipamentos Científicos e Médico-hospitalares	Revisão: 00 Data: 30/06/2019
	CCDA:

## 1- Objetivo

A Política de Gestão de Equipamentos Científicos e Médico-hospitalares formaliza o compromisso da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (ENSP) com a gestão integrada de planejamento, aquisição, recebimento, instalação, treinamento, manutenção e calibração de equipamentos, uso compartilhado, desfazimento e monitoramento alinhado aos requisitos de gestão da qualidade, promovendo a melhoria da pesquisa, diagnóstico e assistência na Escola.

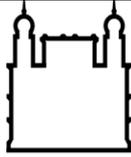
## 2- Diretriz

Esta política está em conformidade com as normas da qualidade ABNT NBR ISO IEC 17025:2017 e ABNT NBR ISO IEC 15189:2015 e orientada pelo Guia de Equipamentos Científicos e Médico-hospitalares da Fiocruz -2018 e Manual do Ministério da Saúde – Diretrizes metodológicas: elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médicos assistenciais – 2013.

## 3- Abrangência

Esta política aplica-se às áreas de atenção à saúde e aos laboratórios de saúde pública da ENSP, abrangendo: Centro de Estudos da Saúde do Trabalhador e Ecologia Humana (CESTEH), Centro de Referência Professor Hélio Fraga (CRPHF), Centro de Saúde Escola Germano Sinval Faria (CSEGSF), Departamento de Saneamento e Saúde Ambiental (DSSA), Departamento de Ciências Biológicas (DCB), Departamento de Endemias Samuel Pessoa (DENSP) e Departamento de Epidemiologia e Métodos Quantitativos em Saúde (DEMQS).

Elaborado	Verificado	Aprovado	Data de Aprovação	Versão do Documento

 Ministério da Saúde <b>FIOCRUZ</b> Fundação Oswaldo Cruz		 ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA SERGIO AROUCA <b>ENSP</b>	
DOCUMENTO: Política	Código: ENSP/VDAL/PL.012.00		
	Criação do Documento Data: 30-06-09		
TÍTULO: Política de Gestão de Equipamentos Científicos e Médico-hospitalares	Revisão: 00 Data: 30-06-19		
	CCDA:		

#### 4- Responsabilidade

Direção da ENSP:

- Aprovar a política de gestão de equipamentos científicos e médico-hospitalares e promover a implementação da mesma;
- Assegurar a elaboração e cumprimento do Plano de Gestão de Equipamentos em conformidade com as metas estabelecidas no planejamento e a legislação

Vice Direção de Ambulatório e Laboratórios da ENSP:

- Coordenar, monitorar e avaliar a implementação da política de gestão de equipamentos científicos e médico-hospitalares da ENSP;
- Garantir que todas as atribuições e responsabilidades profissionais inerentes a Gestão de Equipamentos científicos e médico-hospitalares estejam formalmente designadas, descritas e divulgadas;
- Apoiar a Vice Direção de Desenvolvimento e Gestão da Escola nos processos pertinentes ao desenvolvimento da política

Vice Direção de Desenvolvimento Institucional e Gestão da ENSP:

- Elaborar as normas e procedimentos para o planejamento, incorporação, manutenção e desfazimento dos equipamentos laboratoriais e médico-hospitalares;
- Auxiliar as subunidades no planejamento e execução dos processos;

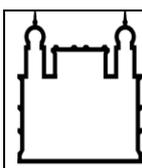
 Ministério da Saúde <b>FIOCRUZ</b> Fundação Oswaldo Cruz		 ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA SERGIO AROUCA <b>ENSP</b>	
DOCUMENTO: Política	Código: ENSP/VDAL/PL.012.00		
	Criação do Documento Data: 30-06-09		
TÍTULO: Política de Gestão de Equipamentos Científicos e Médico-hospitalares	Revisão: 00 Data: 30-06-19		
	CCDA:		

Grupo de Usuários: Coordenações/responsáveis pelos Laboratórios e pelos serviços de saúde dos Centros (CESTEH, CRPHF e CSEGSF) e dos Departamentos (DSSA, DCB, DENSP e DEMQS):

- Identificar a necessidade de prioridade de equipamentos, planejando conforme procedimentos orientados pela instituição;
- Assegurar a capacitação dos usuários na operação dos equipamentos em sua área;
- Recebimento do equipamento e supervisionar o uso correto dos equipamentos, conforme requisitos técnicos.
- Elaborar o plano de manutenção/calibração e aquisição de equipamentos;
- Verificar o cumprimento do Plano de Gestão dos Equipamentos em sua área;
- Notificar o grupo de Incorporação sobre as ocorrências ocorridas envolvendo os equipamentos de sua área;
- Atualizar anualmente o catálogo de equipamentos dos laboratórios e ambulatorios da ENSP.

Grupo de Incorporação: Grupo formado por pessoal técnico e gestores designados para atuar nas etapas do processo de incorporação de um equipamento científico ou médico-hospitalar.

- Estabelecer critérios mínimos a serem seguidos para o gerenciamento dos equipamentos científicos e médicos hospitalares, garantindo rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança;
- Garantir que todas as etapas do processo de planejamento e incorporação estabelecidas neste documento sejam seguidas em

	Ministério da Saúde <b>FIOCRUZ</b> Fundação Oswaldo Cruz	 ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA SERGIO AROUCA <b>ENSP</b>
DOCUMENTO: Política	Código: ENSP/VDAL/PL.012.00	
	Criação do Documento Data: 30-06-09	
TÍTULO: Política de Gestão de Equipamentos Científicos e Médico-hospitalares	Revisão: 00 Data: 30-06-19	
	CCDA:	

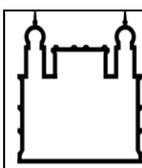
comum acordo entre todas as partes envolvidas, desde usuários até responsáveis pelo desfazimento do equipamento;

- Elaborar especificação dos requisitos com base na real necessidade do usuário relacionada aos parâmetros técnicos do equipamento, considerando aspectos de custeio, segurança, qualidade, desempenho, padronização do parque e assistência no pós-venda;
- Avaliar a infraestrutura para instalação dos equipamentos (espaço físico, instalações elétrica, hidráulica e de gases, tratamento de dejetos, blindagem magnética, blindagem para radiações ionizantes, monitoração e controle de temperatura e umidade, iluminação especial, etc.);
- Executar os procedimentos para recebimento do equipamento, bem como o acompanhamento de sua instalação, quando pertinente;
- Participar do serviço de adequação da infraestrutura para instalação do equipamento, quando necessário;
- Elaborar um programa de educação permanente para os profissionais envolvidos nas atividades de gestão de equipamentos

## 5- Elementos:

A ENSP declara seu compromisso em promover ações que garantam o uso de equipamentos com custo- efetividade, eficazes, seguros e apropriados para atender com qualidade aos componentes relacionados ao cuidado da saúde e às pesquisas em saúde pública.

Os elementos desta Política de Gestão seguem o ciclo de vida dos equipamentos

	Ministério da Saúde <b>FIOCRUZ</b> Fundação Oswaldo Cruz	 ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA SERGIO AROUCA <b>ENSP</b>
DOCUMENTO: Política	Código: ENSP/VDAL/PL.012.00	
	Criação do Documento Data: 30-06-09	
TÍTULO: Política de Gestão de Equipamentos Científicos e Médico-hospitalares	Revisão: 00 Data: 30-06-19	
	CCDA:	

## 5.1. Planejamento

O planejamento é uma etapa anterior ao processo de aquisição dos equipamentos que consiste em identificar as necessidades, elaborar a especificação dos equipamentos e registrar a demanda no sistema de planejamento da unidade, com a especificação do equipamento. Esse processo deve ser feito anualmente conforme cronograma estabelecido na instituição.

Ao identificar as necessidades, as subunidades devem verificar a pertinência da solicitação para o seu processo de trabalho, assim como minimamente as condições estruturais existentes para a instalação do mesmo. Além disso, a possibilidade de compartilhamento do equipamento deve ser considerada, caso o mesmo já esteja disponível na Unidade.

O consolidado das informações irão compor o Plano Diretor de Investimentos da ENSP.

## 5.2 – Incorporação:

### 5.2.1 - Aquisição

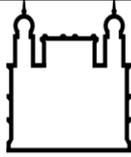
A aquisição dos equipamentos deve respeitar o Plano Diretor de Investimentos da ENSP e os critérios de priorização dos mesmos e após análise do grupo de Incorporação. O processo de aquisição deve ser orientado pelas normas e procedimentos estabelecidos na instituição

### 5.2.2- Recebimento

O grupo de Incorporação deverá ser informado da entrega do equipamento, para dar andamento ao processo de recebimento junto ao grupo de usuários, documentação solicitada e demais processos necessários para instalação.

### 5.2.3 – Instalação

A instalação do equipamento deverá ser realizada conforme os pré-requisitos do fabricante e realizado a Qualificação de Instalação (QI), quando necessário.

 Ministério da Saúde <b>FIOCRUZ</b> Fundação Oswaldo Cruz		 ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA SERGIO AROUCA <b>ENSP</b>	
DOCUMENTO: Política	Código: ENSP/VDAL/PL.012.00		Criação do Documento
			Data: 30-06-09
TÍTULO: Política de Gestão de Equipamentos Científicos e Médico-hospitalares	Revisão: 00		
	Data: 30-06-19		CCDA:

#### 5.2.4- Treinamento

Etapa realizada em caso específico de necessidade de capacitação da área técnica responsável pela gestão interna do equipamento nas áreas de atenção ao paciente e nas de laboratório.

#### 5.3 – Manutenção

Após a instalação, os Planos de Manutenção Preventiva, Calibração e Qualificação deverão ser estruturados. A manutenção dos equipamentos científicos ou médico-hospitalares deve ser feita por equipe da Coordenação Geral de Infraestrutura do Campi (COGIC) ou por terceirização parcial ou total. Os serviços que são realizados por equipe interna da COGIC constam no Guia de Serviços 4ª edição 2018/2019, assim como as etapas para solicitação dos mesmos.

Dentre os serviços incluídos estão:

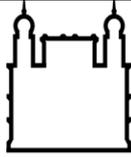
**Corretiva:** qualquer manutenção realizada com o objetivo de restaurar as condições iniciais e ideais de operação de máquinas e equipamentos, eliminando as fontes de falhas que possam existir;

**Preventiva:** manutenção efetuada em intervalos pré-determinados ou de acordo com critérios prescritos, destinada a reduzir a probabilidade de falha ou a degradação do funcionamento de um item (norma NBR 5462-1994).

**Inspeção:** serviço realizado para acompanhar o estado de conservação e funcionamento dos principais itens do equipamento;

**Calibração:** avaliação periódica do desempenho dos instrumentos de medição, críticos para o processo, com o objetivo de manter a confiabilidade dos resultados;

**Qualificação:** testes para tipos específicos de equipamentos de forma a atender às normas, recomendação do fabricante ou indicação do plano de manutenção dos equipamentos científicos e médico-hospitalares;

 Ministério da Saúde <b>FIOCRUZ</b> Fundação Oswaldo Cruz		 ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA SERGIO AROUCA <b>ENSP</b>	
DOCUMENTO: Política	Código: ENSP/VDAL/PL.012.00		
	Criação do Documento Data: 30-06-09		
TÍTULO: Política de Gestão de Equipamentos Científicos e Médico-hospitalares	Revisão: 00 Data: 30-06-19		
	CCDA:		

O fluxo para solicitação dos serviços externos será objeto de um documento específico da ENSP e deve seguir o macroprocesso de contratação pública, devendo incluir as etapas de Qualificação da Operação, Desempenho, Calibração e Manutenção Preventiva e Corretivas nos casos em que for necessário.

#### 5.4 – Desfazimento

A transferência, doação ou descarte de um equipamento é uma etapa importante na gestão do parque de equipamentos. A classificação de desfazimento, segue as normas da COGIC, a saber:

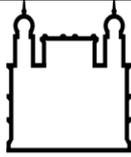
- Quando o reparo do equipamento é anti-econômico;
- Quando há perda da confiabilidade ou condição da estrutura física do equipamento;
- Quando há baixo nível de manutenibilidade;
- Quando não há mais aplicabilidade, seja por defasagem tecnológica e/ou por inadequação ao tipo de atividade desenvolvida.

As subunidades usuárias da ENSP devem sinalizar a necessidade de transferência, doação ou desfazimento para o Serviço de Patrimônio da ENSP que informará à COGIC caso haja necessidade.

O fluxo para solicitação de desfazimento será objeto de um documento específico da ENSP.

#### 5.5 - Uso compartilhado

Visando otimizar o uso dos equipamentos e conseqüentemente a redução de custos de manutenção dos mesmos, a ENSP preconiza o uso dos

 Ministério da Saúde <b>FIOCRUZ</b> Fundação Oswaldo Cruz		 ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA SERGIO AROUCA ENSP	
DOCUMENTO: Política		Código: ENSP/VDAL/PL.012.00	
		Criação do Documento Data: 30-06-09	
TÍTULO: Política de Gestão de Equipamentos Científicos e Médico-hospitalares		Revisão: 00 Data: 30-06-19	
		CCDA:	

equipamentos de forma compartilhada entre os laboratórios e entre os serviços de assistência à saúde.

O critério de compartilhamento é utilizado para priorização da aquisição na Escola, em conformidade com as diretrizes orçamentárias da Fiocruz.

Uma estratégia que busca racionalizar o uso dos equipamentos, evitando duplicidades de investimentos desnecessários, visando a boa continuidade dos serviços e pesquisas e assegurando a otimização dos custos de manutenção e insumos são as Plataformas Tecnológicas, já incorporada pela ENSP como estratégia de gestão.

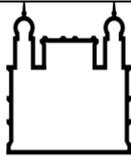
## 5.6 - Monitoramento do parque tecnológico

Com vistas a acompanhar a existência e situação dos equipamentos nos laboratórios e unidades de atenção à saúde, a Escola utiliza o catálogo de equipamentos dos laboratórios e ambulatórios da ENSP como instrumento, preenchido conforme instrutivo específico. A atualização do catálogo deve ser anual e a inclusão de novas informações será realizada conforme a necessidade das subunidades e da gestão. O plano de gestão de equipamentos será também um importante instrumento para monitorarmos o uso adequado do equipamento.

Esta etapa requer a implantação de um sistema de gestão de equipamentos informatizado para cadastro do parque, abertura de cadastro do parque, abertura e fechamento de Requisição de Serviço, apropriação de tempo de execução, geração de relatórios, entre outros.

## 6 - Alterações

DATA DA REVISÃO	Nº DA REVISÃO	ITENS REVISADOS	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**

Fundação Oswaldo Cruz



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA  
SERGIO AROUCA  
ENSP

DOCUMENTO: Política	Código: ENSP/VDAL/PL.012.00
	Criação do Documento Data: 30-06-09
TÍTULO: Política de Gestão de Equipamentos Científicos e Médico-hospitalares	Revisão: 00 Data: 30-06-19
	CCDA:

### 7- Folha de aprovação

	SUBUNIDADE	RESPONSÁVEL
<b>ELABORADO</b>	Fátima Rocha	
	Leticia Alves	
	Gisele Pinto	
<b>VERIFICADO</b>	Eduardo Wermellinger	
	Jesus Ramos	
<b>APROVADO</b>	Hermano Castro	