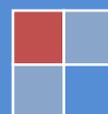


2020

Manual GERENCIAMENTO DE MANUTENÇÃO CLINICA E PREDIAL DA FABAMED

O presente documento tem como finalidade explicar o funcionamento dos processos relacionados a gestão do setor de manutenção (preventiva, corretiva, e/ou preditiva) das unidades geridas pela Fabamed.





| ELABORAÇÃO |

Valdecir Ferreira – Engenheiro Eletricista – CREA BA 052010979-1 | FABAMED

| REVISÃO |

Zorilmar de Santana Teixeira – Gerente Administrativo - | FABAMED

| VALIDAÇÃO |

Claudia Carvalho – Diretora Geral - | FABAMED |

| DATA |

Elaboração: 02/02/2020

Revisão 01/05/2021



NUCLEO DE MANUTENÇÃO GERAL (NMG)

O presente documento tem como finalidade explicar o funcionamento dos processos do Núcleo de Manutenção Predial, Hidráulica e Elétrica Preventiva e Corretiva (NMG) da FABAMED. Este é um setor corporativo e é responsável por todas as atividades que abrangem reparo e gerenciamento do imóvel, seus equipamentos e instalações de todas as unidades geridas pela Fabamed, através de contrato de gestão com o Poder Público e prevê a divisão em três áreas principais:

- **Predial:** responsável pela manutenção física do imóvel.
- **Instalações:** terá como escopo manter em pleno funcionamento as instalações elétricas, de gases, ar condicionado.
- **Eletrônica/ Clínica:** voltada para os equipamentos clínicos, envolvendo as manutenções preventiva, corretiva e treinamento de usuários.

Para os equipamentos de maior complexidade, serão feitos contratos com as empresas mantenedoras credenciadas (especialmente os equipamentos clínicos). Todas as atividades ficarão sob a supervisão direta do núcleo corporativo de engenharia da Fabamed, cujo engenheiro coordenador caberá a responsabilidade técnica pela manutenção de todas as unidades.

Será necessário a presença de no mínimo um funcionário lotado no setor de manutenção de cada unidade, de acordo a criticidade do serviço. No entanto para os casos específicos onde haja a necessidade de um especialista para atender a determinada demanda, será contratado um profissional ou uma empresa até que seja concluído o serviço.

A Manutenção eletrônica/ clínica é a área focada na gestão de tecnologia em saúde. Para isso, a FABAMED estabelece a Política de Gestão de Equipamentos que tem como objetivo assegurar o uso adequado das tecnologias, aumentando a segurança e reduzindo custos para uma gestão eficiente dos recursos.



Esta Política de Gerenciamento de Equipamentos Médico Hospitalares, visa compilar todas as informações e ações que garantam a qualidade, assegurando que os equipamentos de saúde das unidades geridas pela Fabamed sejam adquiridos, instalados, mantidos, utilizados e controlados com padrões de conformidade apropriados de modo a certificar o atendimento às normas e legislações vigentes.

ÁREA DE ATUAÇÃO

As definições e rotinas apresentadas nesta política visam atender às exigências regulamentadas na gestão de equipamentos de saúde. Segundo a RDC 2, de 25 de janeiro de 2010 da ANVISA, Equipamentos de saúde, são definidos como o conjunto de aparelhos e máquinas, suas partes e acessórios utilizados por um estabelecimento de saúde que desenvolvem ações de diagnose, terapia e monitoramento. São considerados equipamentos de saúde os equipamentos de apoio, os de infraestrutura, os gerais e os médico assistenciais. Dentre estes a Engenharia Clínica atua nos: Os Equipamentos de Apoio Equipamento ou sistema inclusive acessório e periférico que compõe uma unidade funcional, com características de apoio à área assistencial. São eles: cabine de segurança biológica, destilador, banho-maria, balanças, autoclave, câmaras de conservação.

Equipamentos Médicos-assistenciais Equipamento ou sistema, inclusive seus acessórios e partes, de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, utilizado direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia e monitorização na assistência à saúde da população e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos. Exemplos: Monitores multiparâmetros, ventilador pulmonar, oxímetro, cardioversor, bisturi eletrocirúrgico, etc.

Os equipamentos de apoio relacionados à área de saúde, bem como os médicos assistenciais, são gerenciados completamente pela NGM, sob a coordenação do engenheiro.

O NGM se responsabiliza por todas as etapas desde sua entrada através da aquisição, passando pelas manutenções, controle de qualidade, movimentações até o seu descarte

Além da gestão de equipamentos de saúde o NGM também atua na aquisição de produtos médicos reprocessáveis (materiais médico-hospitalares duradouros), fornecimento de gases



medicinas e nas manutenções de mobílias, manutenção de ar condicionado, reformas da unidade entre outros.

A política abrange as unidades geridas pelo Fundação Fabamed, são elas:

- Hospital Regional da Chapada
- Hospital Santa Rita
- Hospital Riverside
- Hospital Santa Clara
- Unidades de Pronto Atendimento de São Caetano
- Unidades de Pronto Atendimento Décimo Sexto Centro de Saúde Maria Conceição Santiago Imbassahy
- Hospital Dom Antônio Monteiro
- Hospital Docente Assistencial Célia Almeida Lima
- Hospital Municipal de Simões Filho

PLANEJAMENTO E AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS, INSUMOS E ACESSÓRIOS PARA MANUTENÇÃO GERAL

O Núcleo de Manutenção Geral (NMG) também é responsável pelo planejamento e aquisição de todos os equipamentos de saúde bem como seus acessórios a fim de assegurar seu correto funcionamento adequado. A solicitação de equipamentos e acessórios pode partir do setor assistencial que esteja necessitando. Devido às particularidades dos contratos de gestão das unidades hospitalares a aquisição de equipamentos segue trâmites diferentes das aquisições de insumos e acessórios.

Equipamentos

A solicitação de aquisição de equipamentos através da do NMG a tem início com a necessidade de uma nova tecnologia ou implantação de um novo setor ou serviço, ou necessidade de substituição do equipamento por obsolescência. A necessidade do equipamento por solicitação dos setores assistenciais necessita de uma solicitação por



escrito, onde contenha o pedido do equipamento específico e a justificativa da aquisição do equipamento, autorizado pela direção da unidade.

Todas as necessidades de aquisição de equipamentos são mapeadas pela Engenheiro Coordenador e são planejadas conforme avaliação da relação de custo e impacto na assistência.

Conforme contrato de gestão das Unidades Hospitalares os equipamentos biomédicos são comprados pelo contratante do contrato de gestão mediante ofício enviado pela FABAMED, justificando a necessidade do equipamento de acordo com os serviços prestados pela Unidade.

Insumos e Acessórios

Diferente dos equipamentos a aquisição de insumos e acessórios podem ser feitas diretamente pelas unidades hospitalares ou pela sede da FABAMED, sendo possível fazer a aquisição através de um plano de renovação de acessórios de acordo com a vida útil e a demanda mensal de utilização de insumos dos equipamentos, ou quando for identificada a necessidade de substituição de acessórios danificados. A necessidade de substituição de acessórios poderá ser identificada pelos setores assistenciais que deverão solicitar através do sistema GA e disponibilizar os acessórios danificados para substituição.

Aquisições de acessórios para ampliação de demanda ou para reposição de itens extraviados deverão ser autorizadas pela Direção das unidades hospitalares.

CONTROLE E MOVIMENTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS

Neste item temos como objetivo definir critérios para a realização do controle de equipamentos biomédicos de forma padronizada e objetiva, assegurando a confiabilidade de informações para auxiliar na tomada de decisões referente à gestão de equipamentos biomédicos.

Sistema de identificação

Para a identificação padronizada dos equipamentos, que fizerem parte do inventário será utilizado uma numeração codificada de 9 dígitos, separados por hífen distribuídos da seguinte maneira: UUUU-99999, onde:

- UUUU: Identifica o setor para o qual o equipamento foi alocado inicialmente. Deve se ter uma pactuação da listagem dos setores e das siglas em comum acordo com as partes interessadas.
- 99999: número atribuído ao equipamento conforme identificação de cadastro no sistema.

É necessário que cada unidade tenha o seu plano de inventário onde seja listado das siglas conforme os setores que cada unidade.

MANUTENÇÃO CORRETIVA

Tem-se como definição de manutenção corretiva o processo de ações realizadas com o objetivo de corrigir uma falha ocorrida na utilização do equipamento ou do seu sistema, nas condições especificadas de funcionamento. As manutenções corretivas são atendidas conforme a priorização dos atendimentos contidos no item de Classificação de Criticidade de Equipamentos.

Manutenção Corretiva Interna.

As manutenções corretivas Internas são controladas pelas ordens de serviço internas (O.S.) sendo os documentos utilizados para o registro formal das atividades realizadas durante a intervenção que objetiva a solução da falha. O registro de chamado de manutenção corretiva é feito pelos setores (Clientes), que preenchem a solicitação com os dados da demanda e descreve o problema a ser resolvido.

As atividades de manutenção corretiva interna são iniciadas a partir da informação do problema, seja ele clínico ou predial.

No caso das manutenções corretivas, a NMG recebe o chamado, analisa a prioridade, e encaminha para a área técnica através de outro chamado.

Manutenção Corretiva através de prestador

Para os serviços que devem ser realizados através dos prestadores, é necessário registro de chamada, caso haja necessidade de saída de algum equipamento será necessário o protocolo de Saída de Equipamento contendo os dados do equipamento, dos acessórios, da empresa e da pessoa que retirou o equipamento na unidade. O documento deve ser emitido, preenchido e assinado por um responsável da Engenharia Clínica e um responsável do fornecedor, atestando a real situação do equipamento, ao sair da instituição.

Toda manutenção corretiva externa, proveniente de um serviço terceirizado, deve gerar um documento formal do fornecedor que executou o serviço, comprovando a intervenção no equipamento. Este documento deve sempre ser assinado pelo responsável da Engenharia Clínica, comprovando o recebimento e aprovação do serviço.

Em caso de serviço avulso, a nota fiscal, deve ser atestada pelo gestor da engenharia clínica, e enviada ao setor financeiro da unidade.

Em caso de chamados simultâneos de mesma criticidade é necessário atender a seguinte ordem:

- 1 – Equipamentos de suporte a vida sem reserva técnica;
- 2 – Equipamentos que tornem o serviço indisponível;
- 3 – Equipamentos de suporte a vida com menos de 5% de reserva técnica;
- 4 – Ordem de entrada do chamado.

Deste modo, caso a quantidade de chamados simultâneos seja superior a capacidade atendimento da equipe técnica, a coordenação de engenharia clínica e a diretoria técnica devem ser consultadas para interferir na priorização.

Dados de cadastro de equipamentos:

Todos os equipamentos de saúde sob responsabilidade da engenharia clínica devem estar cadastrados no sistema.

Os dados de cadastros dos equipamentos são distribuídos da seguinte forma:

Dados de identificação:

- Código de Identificação - Identificador único para cada equipamento conforme pactuação do item anterior, para uso da Engenharia Clínica;
- Nomenclatura Padrão - Definição do equipamento conforme padronizado pelo SIGEM / SUS; • Descrição do item - Descrição básica das características do equipamento
- Marca - Dados de caracterização do equipamento pelo fabricante
- Modelo - Identificação da linha de produtos do equipamento pelo fabricante
- Série - Identificador único do item atribuído pelo fabricante
- Patrimônio - Identificador único atribuído pelo setor patrimonial
- Dados de Aquisição • Proprietário do equipamento - Unidade para onde foi faturado o equipamento. Pode ser também de um paciente ou profissional de saúde.
- Nota Fiscal - Número da nota de aquisição do equipamento
- Valor de Aquisição - valor financeiro do equipamento no momento de sua aquisição
- Data de Aquisição - Data de quando o equipamento foi adquirido
- Data de Instalação - Data de quando o equipamento foi instalado na unidade
- Fornecedor - Empresa ou Profissional que forneceu o equipamento
- Situação - Remete se o equipamento é Próprio, Locado, Comodato, cedido, etc.
- Processo - Número do processo pelo qual equipamento entrou para a unidade hospitalar. Pode ser também o número do Termo de Responsabilidade.
- Inventário - Número do último processo de inventário realizado que contemplou o equipamento em questão • Dados de Localização

- Unidade de localização - Unidade hospitalar onde se encontra atualmente o equipamento.
- Setor - Setor com nomenclatura pactuada conforme descrito anteriormente para identificar o setor onde se localiza o equipamento atualmente
- Sala - Sala do setor onde se encontra fisicamente o equipamento, com nomenclatura de acordo com o observado nas placas das portas de cada sala do hospital;
- Dados de Classificação
- Família - família ao qual pertence o equipamento conforme padronização do Ministérios da Saúde;
- Criticidade - Criticidade do equipamento conforme aplicação do critério de Definição de Criticidade de Equipamentos Biomédicos da unidade;
- Oficina - Setor de manutenção responsável pela manutenção do equipamento (Eng. Clínica, Manutenção, Informática), etc
- Dados de Situação
- Estado de Conservação - Informação sobre a situação do equipamento. Como ATIVO, INATIVO, EM MANUTENÇÃO, EM AVALIAÇÃO, OBSOLETO;
- Observações - Comentários adicionais sobre a situação do equipamento

Plano de Manutenção Preventiva

Seguem abaixo os itens que devemos ter na planilha de controle da manutenção preventiva por equipamento (APÊNDICE 01):

Tag; Equipamento; Plano; Criticidade; Modelo; Nº de Série; Patrimônio; fabricante; Tipo de Serviço Programado; Periodicidade; Interno/Externo; Contrato/Avulso; Téc. Responsável/ Empresa; Nº ID da Preventiva Atual; Nº ID Corretiva (Caso esteja com MC pendente); Inventário; Última Realização; Próxima Realização; OBS..:

Explicação de cada controle do plano.

TAG: Identificação utilizada pela Engenharia Clínica conforme sistema de identificação descrito no inventário.



EQUIPAMENTO: Nomenclatura Padrão - Definição do equipamento conforme padronizado pelo SIGEM /SUS.

PLANO: Descrição do Plano de Manutenção do Equipamento. Com o nome do equipamento e o tipo de manutenção, sendo Manutenção Preventiva padrão, Inspeção, Calibração, Teste de Segurança Elétrico, Validação, Qualificação Térmica, Qualidade de Imagem.

CRITICIDADE: Número conforme a qualificação de criticidade do equipamento.

MODELO: Modelo do Equipamento conforme fabricante.

Nº DE SÉRIE: Número de série conforme fabricante.

PATRIMÔNIO: Patrimônio conforme patrimoniado pela Secretaria de Saúde do Estado ou setor de patrimônio da própria Unidade Hospitalar.

FABRICANTE: Nome do fabricante.

TIPO DE SERVIÇO PROGRAMADO: Inserir somente o tipo de serviço, Manutenção Preventiva padrão, Inspeção, Verificação do INMETRO, Calibração, Teste de Segurança Elétrico, Validação, Qualificação Térmica, Qualidade de Imagem.

PERIODICIDADE: Inserir o intervalo de uma manutenção para a próxima.

INTERNO / EXTERNO: Identificar apenas se o serviço é externo ou interno.

CONTRATO / AVULSO: Identificar apenas se o contrato ou avulso.

TÉCNICO RESPONSÁVEL/EMPRESA: Inserir o nome do técnico caso o serviço seja realizado internamente, ou o nome da empresa que realiza a manutenção preventiva, caso o serviço seja interno.

Nº ID DA PREVENTIVA ATUAL: inserir o número do chamado ou O.S no sistema de Engenharia Clínica.

Nº ID DA CORRETIVA (CASO ESTEJA COM CORRETIVA PENDENTE): Caso a manutenção preventiva fique pendente por motivo de está aguardando manutenção deve-se inserir o número do chamado ou O.S de corretiva do sistema de manutenção corretiva.



DATA DO INVENTÁRIO: Inserir a data da realização que o equipamento foi verificado na última checagem do inventário.

DATA DA ÚLTIMA REALIZAÇÃO: Inserir a data que foi realizada a manutenção preventiva.

DATA DA PRÓXIMA REALIZAÇÃO: Esta será a data da próxima realização conforme calculada conforme a periodicidade do plano de manutenção.

OBS.: Inserir observações que sejam importantes para o processo.

Os procedimentos de manutenções preventivas internas devem ter seus devidos procedimentos operacionais e o documento de check list completo com as verificações que tem de ser feitas nos equipamentos. Depois o O.S de preventiva é registrada no sistema com os dados de execução do check list, e o documento de check list é arquivado contendo o nº do ID da O.S para identificação do documento. Nos procedimentos de manutenções externas temos que receber o fornecedor os documentos que comprovam a realização dos serviços (O.S ou certificados), e depois fazer o registro no sistema, e o documento do fornecedor e arquivado contendo o nº do ID da O.S para identificação do documento.

Ressalta-se que para os serviços externos que o equipamento tenha que sair é necessário um documento de protocolo de saída de equipamento contendo os dados do equipamento, dos acessórios, dados da empresa e do responsável que retirou o equipamento da unidade.

TECNOVIGILÂNCIA.

A Tecnovigilância consiste em um sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde, na fase de pós comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população.

A Tecnovigilância visa à segurança sanitária de produtos para saúde (equipamentos, materiais, artigos médico-hospitalares, implantes e produtos para diagnóstico de uso “in vitro”).

A Comissão de Padronização da FABAMED é o órgão responsável pela condução do processo de tecnovigilância.

Notificar um evento adverso ou queixa técnica associado ao uso de um produto para saúde significa comunicar um agravo à saúde do (s) paciente (s) ou usuários, efeito inesperado ou



indesejável, ou falha entre outros, que comprometam a segurança sanitária do produto. Qualquer profissional de saúde pode notificar uma suspeita de evento adverso ou queixa técnico.

Conforme o fluxo os equipamentos biomédicos que apresentam eventos adversos serão encaminhados para coordenação local, que investiga o evento. Depois disso encaminha a notificação do equipamento, acessório ou insumo com falha para o NUGESP e insere a notificação no sistema de eventos. NUGESP faz nova investigação junto com o coordenador notificador e o coordenador notificado. Caso realmente seja uma falha do equipamento, a notificação é enviada para o serviço de tecnovigilância, onde fica a comissão de padronização.

A comissão de padronização encaminha relatório para o fornecedor e notifica queixa técnica para a ANVISA. A repetição da ocorrência de queixas técnicas, por parte do mesmo fornecedor, bem como a não resolução, será informada pela Unidade para a Comissão de Qualificação de Fornecedores, que pontuará e encaminhará para o Núcleo de Suprimento. Ressalta-se que para alcançar os objetivos, são realizados estudos, análises e investigações, a partir de um conjunto de informações reunidas a respeito do desempenho do produto, obtidas das notificações enviadas aos órgãos de vigilância sanitária. No caso de alerta de Tecnovigilância a comissão de padronização fica responsável em verificar as notificações no site da ANVISA referente a equipamentos biomédicos. As notificações dos equipamentos são passadas através de e-mail para o Engenheiros Clínico das FABAMED. O Engenheiro fica responsável em verificar no inventário se possui o equipamento notificado em seu parque, caso possua tem a necessidade de entrar em contato com o fabricante ou representante local para a solução. Depois disso o processo é arquivado, com os devidos documentos que comprovem a correção ou recall para a solução da falha do equipamento.

OBSOLESCÊNCIA DE EQUIPAMENTOS BIOMÉDICOS

A Engenharia Clínica analisa os equipamentos conforme histórico, reincidência de manutenção corretiva, custos elevados, obsolescência tecnológica e tempo de uso. Após a análise emite-se um laudo de obsolescência e baixa patrimonial e comunica-se ao setor de patrimônio. Para a desativação de equipamentos deve-se utilizar pelo menos três critérios antes de realizar o seu descarte: segurança do equipamento, custo elevado de manutenção e obsolescência tecnológica.

O primeiro critério que se deve analisar é a questão da segurança do equipamento para o paciente e para o usuário. Se um equipamento não apresenta mais condições seguras para a sua utilização

FABAMED- Av. Tancredo Neves, Edf. Empresarial Garcia D'Ávila - Sala: 1103 - Bairro: Caminho das Árvores - CEP: 41.820-021



o mesmo deve ser descartado. O segundo é o custo elevado de manutenção, que acontece quando o valor de conserto do equipamento representa mais de 60% do valor do equipamento. O terceiro critério é a obsolescência tecnológica quando a tecnologia utilizada pelo equipamento não é mais utilizada e já existe uma nova e mais moderna.

Para que um equipamento médico, ou um acessório, seja desativado é necessário realizar uma análise de ciclo de vida, que deve levar em consideração alguns dos seguintes itens:

- Ano de fabricação do acessório, tempo de utilização do acessório;
- Tecnologia utilizada pelo acessório, obsoleta ou podendo ser atualizada;
- Custo com manutenções anuais e mensais;
- Falhas/defeitos operacionais do equipamento;
- Análise do custo x benefício com a troca por outro mais moderno ou desativação;

Todo equipamento médico ou acessório que for julgado necessário ser desativado do parque instalado, necessita ter um laudo de obsolescência emitido pela engenharia clínica com ciência do setor de Patrimônio da Unidade. E para ter um parecer de obsolescência emitido é necessário ter uma ordem de serviço aberta para um setor, referente a esse equipamento ou acessório, no software de engenharia no sistema.

Se após a realização da análise, ficar definido que o equipamento deve ser desativado, o laudo de obsolescência deve ser feito, seguindo os passos abaixo:

1. Preencher a data da emissão e o responsável por emitir o laudo.
2. Escolher pelo menos uma das razões para a emissão do laudo: elevado custo de manutenção, segurança do paciente e obsolescência tecnológica.
3. Após a aprovação do Coordenador da unidade, o equipamento inativo no cadastro de equipamentos do software e retirado do plano de manutenção preventiva.
4. Encaminhar o documento de parecer de obsolescência ao setor responsável pelo tombamento (setor de patrimônio) para que seja dado início ao processo devolução do equipamento e controle de bens da instituição. Uma cópia do documento deve ficar na Engenharia Clínica armazenada na pasta de pareceres de obsolescência;



5. O processo de desativação segue através do setor de patrimônio onde o equipamento desativado é devolvido para o contratante.

GLOSSÁRIO

EAS - Estabelecimento Assistencial de Saúde

EC - Engenharia Clínica

MP - Manutenção Preventiva

MC - Manutenção Corretiva

O.S - Ordem de Serviço

TSE - Teste de segurança elétrica

MANUTENÇÃO PREVENTIVA DA ESTRUTURA FÍSICO FUNCIONAL

As atividades de manutenção são fundamentais para assegurar a funcionalidade, proteção e melhor desempenho dos setores. No entanto, para ter um controle adequado do que foi feito e todos os detalhes do processo, é preciso ter tudo documentado no **relatório de manutenção predial**.

O NGM da Fabamed é o responsável em acompanhar as manutenções preventivas das unidades, assim como disponibilizar o modelo do relatório de manutenção predial às unidades. A intenção do documento é descrever os procedimentos de avaliação, análise e possíveis reparos realizados durante a manutenção predial.

Visto que o relatório de manutenção predial guiará os gestores e técnicos, é importante que o documento contenha as principais informações e dados do procedimento e deve constar:

- O número e a ordem do serviço de manutenção predial;
- A descrição da atividade relativa ao ativo;
- A data e hora do serviço prestado;
- O profissional técnico responsável pela manutenção;
- Os custos envolvidos (reparos, consertos, prevenções, etc.);
- O tempo decorrido do serviço.



Além disso, é importante especificar quando houver algum acontecimento inesperado durante a manutenção predial, como consertos emergenciais.