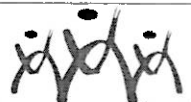
 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz	 ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA SERGIO AROUCA ENSP
TÍTULO: Política de Gestão de Equipamentos Científicos e Médico-assistenciais	Revisão: 02 Data: 24-11-21
	CCDA: 030

1- Objetivo

A Política de Gestão de Equipamentos Científicos e Médico-assistenciais 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, da biossegurança e da sustentabilidade, promovendo a melhoria da pesquisa, diagnóstico e assistência na Escola.

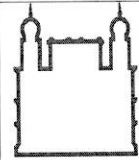

2- Diretriz

Esta política está em conformidade com o decreto 10.024/2019, 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-assistenciais da Fiocruz -2018 e Manual do Ministério da Saúde – Diretrizes metodológicas: elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médicos assistenciais – 2013 e RDC Anvisa nº 20/2012 e as normas trabalhistas e de gestão ambiental.

3- Abrangência

Esta política aplica-se às áreas de atenção à saúde e aos laboratórios de saúde pública da ENSP, abrangendo as seguintes subunidades: 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 Ciências Biológicas (DCB), Departamento de Endemias Samuel Pessoa (DENSP), Departamento de Epidemiologia e Métodos Quantitativos em Saúde (DEMQS) e Departamento de Saneamento e Saúde Ambiental (DSSA) e abarca todas as fontes de financiamento para aquisição de equipamentos científicos e médico-assistenciais.

Elaborado	Verificado	Aprovado	Data de Aprovação	Versão do Documento
GT de incorporação de equipamentos	Fátima Rocha	Marco Menezes	24/11/2021	Original

	Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz	 ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA SERGIO AROUCA ENSP
DOCUMENTO: Política	Código: ENSP/VDAL/PL.012.02	
	Criação do Documento Data: 30-06-09	
TÍTULO: Política de Gestão de Equipamentos Científicos e Médico-assistenciais	Revisão: 02 Data: 24/11/2021	
	CCDA: 030	

Responsabilidade

Direção da ENSP:

- Aprovar a política de gestão de equipamentos científicos e médico-assistenciais e promover a implementação da mesma;
- Assegurar o cumprimento do Plano de Gestão de Equipamentos em conformidade com as normas vigentes e com as metas estabelecidas no planejamento de cada subunidade envolvida.

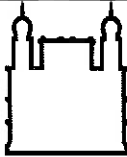

Vice Direção de Desenvolvimento Institucional e Gestão da ENSP:

- Elaborar as normas e procedimentos para o planejamento, incorporação, manutenção e desfazimento de acordo com as normas vigentes relacionadas aos equipamentos laboratoriais e médico-assistenciais
- Apoiar as subunidades na execução dos procedimentos elaborados.

Vice Direção de Ambulatório e Laboratórios da ENSP:

- Validar a política de gestão de equipamentos científicos e médico-assistenciais
- Coordenar, monitorar e avaliar a implementação da política de gestão de equipamentos científicos e médico-assistenciais da ENSP;
- Assegurar a elaboração do Plano Gestão de Equipamentos científicos e médico-assistenciais;
- Garantir que todas as atribuições e responsabilidades profissionais inerentes ao Plano de Gestão de Equipamentos científicos e médico-assistenciais estejam formalmente designadas, descritas e divulgadas;
- Análise e consolidação das requisições do grupo dos usuários para posterior encaminhamento ao grupo de incorporação
- Aprovar as aquisições estabelecidas pelo grupo de incorporação.
- Apoiar a Vice Direção de Desenvolvimento e Gestão da Escola nos processos pertinentes ao desenvolvimento da política.

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

	Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz	 ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA SERGIO AROUCA ENSP
DOCUMENTO: Política	Código: ENSP/VDAL/PL.012.02	
	Criação do Documento Data: 30-06-09	
TÍTULO: Política de Gestão de Equipamentos Científicos e Médico-assistenciais	Revisão: 02 Data: 24/11/2021	
	CCDA: 030	

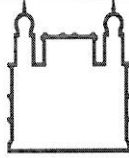

- Identificar a criticidade de equipamentos, conforme Política;
- Identificar a prioridade de equipamentos, conforme PDI;
- Preencher check list de equipamentos;
- Identificar a necessidade de capacitação dos usuários na operação dos equipamentos em sua área;
- Recebimento do equipamento e supervisionar o uso correto dos equipamentos, conforme requisitos técnicos.
- Elaborar o plano de Gestão de Equipamentos científicos e médico-assistenciais da sua subunidade.
- Verificar o cumprimento do Plano de Gestão dos Equipamentos em sua área;
- Convocar o requisitante a integrar o grupo para avaliação da sua demanda.
- Notificar o grupo de Incorporação sobre as ocorrências envolvendo os equipamentos de sua área;
- Atualizar anualmente o catálogo de equipamentos dos laboratórios e ambulatórios da ENSP.

Grupo de Incorporação: Formado por pessoal técnico e gestores designados para atuar nas etapas do processo de incorporação de um equipamento científico ou médico-assistencial, a saber: representantes da Vice Direção de Ambulatório e Laboratório, representantes da Vice Direção de Desenvolvimento Institucional e Gestão, a saber: Serviço de Gestão da Infraestrutura, Biossegurança, Sustentabilidade, Qualidade, Planejamento e outros setores que sejam identificados posteriormente.

- Validar check list de equipamentos;

4- 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 dos usuários e trabalhadores de saúde e às pesquisas em saúde pública.

 Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz	 ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA SERGIO AROUCA ENSP
TÍTULO: Política de Gestão de Equipamentos Científicos e Médico-assistenciais	Revisão: 02 Data: 24/11/2021
	CCDA: 030

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

5.1. Planejamento

5.1.1 – Identificação das necessidades

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. Esta etapa deve ser realizada pelos grupos de usuários e validada pelo grupo de incorporação. A possibilidade de compartilhamento do equipamento deve ser considerada, caso o mesmo já esteja disponível na Unidade.

5.1.2. Registro no Sage

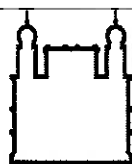
O planejamento é uma etapa anterior ao processo de aquisição dos equipamentos que consiste em identificar as necessidades, elaborar a especificação dos equipamentos e registrar a demanda no sistema de planejamento da unidade, com a especificação do equipamento. Esse processo deve ser feito anualmente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

5.1.3 – Definição de prioridades

O demandante de equipamentos científicos e médico-assistenciais devem definir a criticidade dos equipamentos a serem adquiridos adotando os seguintes critérios:

Para equipamentos médico-assistenciais

1	Equipamentos médico-assistenciais que, pelo uso indevido ou pela sua falta, colocam em risco a vida de pacientes e/ou profissionais de saúde.
2	Equipamentos médico- assistenciais que, sua falta ou paralisação, impedem o atendimento ao paciente.
3	Equipamentos médico- assistenciais que, sua falta ou paralisação, reduzem



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SERGIO AROUCA
ENSP

DOCUMENTO: Política	Código: ENSP/VDAL/PL.012.02
	Criação do Documento Data: 30-06-09
TÍTULO: Política de Gestão de Equipamentos Científicos e Médico-assistenciais	Revisão: 02 Data: 24/11/2021
	CCDA: 030

	a capacidade de atendimento ao paciente.
4	Equipamentos médico- assistenciais que, sua falta ou paralisação, não prejudicam o atendimento ao paciente.

Para equipamentos científicos da área laboratorial.

- Crítico – quando o equipamento impacta diretamente no resultado final do ensaio ou diagnóstico.
- Não crítico – quando o equipamento não impacta diretamente no resultado final do ensaio ou diagnóstico.

5.2 – Incorporação:

5.2.1 - Aquisição

A aquisição dos equipamentos deve respeitar o Plano Diretor de Investimentos da ENSP, os critérios de priorização descritos no Plano de Gestão e/ ou após análise do grupo de Incorporação. O processo de aquisição deve ser orientado pelas normas e procedimentos estabelecidos na instituição.

5.2.2- Recebimento

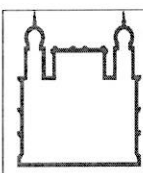

O requisitante deve informar ao Grupo de Incorporação da entrega do equipamento para dar andamento ao processo de recebimento na subunidade, verificando a documentação e demais processos necessários para instalação.

5.2.3 – Instalação

A instalação do equipamento deverá ser realizada conforme os pré-requisitos do fabricante e legislação vigente.

5.2.4- Treinamento

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

	Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz	 ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA SERGIO AROUCA ENSP
DOCUMENTO: Política	Código: ENSP/VDAL/PL.012.02	
	Criação do Documento Data: 30-06-09	
TÍTULO: Política de Gestão de Equipamentos Científicos e Médico-assistenciais	Revisão: 02 Data: 24/11/2021	
	CCDA: 030	

5.3 – Manutenção

Após a instalação, os Planos de Manutenção Preventiva, Calibração e Qualificação deverão ser estruturados pela VDAL e usuários. A manutenção dos equipamentos científicos ou médico- assistenciais 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.

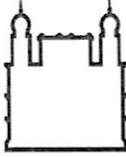

Preventiva: manutenção efetuada em intervalos pré-determinados ou de acordo com critérios prescritos, destinada a reduzir a probabilidade de falha ou a degradação do funcionamento de um item (norma NBR 5462-1994).

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-assistenciais.

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.

	Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz	 ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA SERGIO AROUCA ENSP
DOCUMENTO: Política	Código: ENSP/VDAL/PL.012.02	
	Criação do Documento Data: 30-06-09	
TÍTULO: Política de Gestão de Equipamentos Científicos e Médico-assistenciais	Revisão: 02 Data: 24/11/2021	
	CCDA: 030	

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 antieconômico;
- 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 descarte para o Serviço de Patrimônio da ENSP que informará à COGIC caso haja necessidade. Outras legislações vigentes deverão ser consultadas para amparar esta fase.

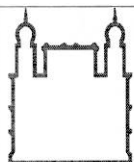
O fluxo para solicitação de desfazimento será objeto de um documento específico da ENSP.

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 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.

As Plataformas Tecnológicas incorporadas pela ENSP como estratégia de gestão, buscam racionalizar o uso dos equipamentos, evitando duplicidades de investimentos desnecessários e, visam a boa continuidade dos serviços e pesquisas e asseguram a otimização dos custos de manutenção e insumos.



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



DOCUMENTO: Política	Código: ENSP/VDAL/PL.012.02
	Criação do Documento Data: 30-06-09
TÍTULO: Política de Gestão de Equipamentos Científicos e Médico-assistenciais	Revisão: 02 Data: 24/11/2021
	CCDA: 030

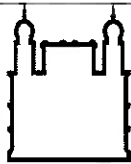
5.6 - Monitoramento do parque tecnológico

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 deve ser realizada conforme a necessidade das subunidades e da gestão. O plano de gestão de equipamentos é também um importante instrumento de monitoramento do 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
24-11-21	02	4 e 5.1	4. incluído responsabilidades sobre a validação e aprovação da política; identificação da criticidade do equipamento; preenchimento e validação do check list necessário para a aquisição do equipamento 5.1 incluído os critérios de criticidade dos equipamentos científicos e médico-assistenciais
24-11-21	02	Cabeçalho, 1, 3, 4 e 5	Alterado o termo "Médico-hospitalares" para "Médico-assistenciais".

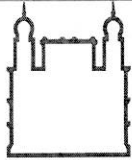


Ministério da Saúde
FIOCRUZ
 Fundação Oswaldo Cruz



DOCUMENTO: Política	Código: ENSP/VDAL/PL.012.02
	Criação do Documento Data: 30-06-09
TÍTULO: Política de Gestão de Equipamentos Científicos e Médico-assistenciais	Revisão: 02 Data: 24/11/2021
	CCDA: 030

24-11-21	02	3	Alterado em responsabilidades "Grupo de Usuários" para "Usuários".
24-11-21	02	4	Excluído em responsabilidades - Grupo de Incorporação, os itens: "Estabelecer critérios...", "Garantir que todas as etapas...", "Elaborar especificação...", "Avaliar a infraestrutura...", "Executar os procedimentos...", "Participar do serviço...", "Elaborar um programa..."
27-09-20	01	4, 5.2.2, 5.5	4. Alterado em VDDIG "Auxiliar as subunidades..." por "Apoiar as subunidades...", em Grupo de usuários "...planejando conforme..." por "conforme PDI", "Assegurar..." por "Identificar a necessidade...", em Grupo de incorporação "...efetividade e segurança" por "...efetividade, de saúde, segurança e ambiente". 5.2.2. Alterado o texto "O grupo de Incorporação deverá ser informado da entrega..." para "O requisitante deve informar ao Grupo de Incorporação"



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

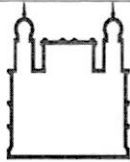
Fundação Oswaldo Cruz



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SERGIO AROUCA
ENSP

DOCUMENTO: Política	Código: ENSP/VDAL/PL.012.02
	Criação do Documento Data: 30-06-09
TÍTULO: Política de Gestão de Equipamentos Científicos e Médico-assistenciais	Revisão: 02 Data: 24/11/2021
	CCDA: 030

			da entrega...". 5.5. Alterado o texto "Uma estratégia que busca racionaliza..." para "As Plataformas Tecnológicas incorporadas...".
27-09-20	01	1, 2, 3, 4, 5.1, 5.2.4.	1. Incluído "da biossegurança e da sustentabilidade"; 2. Incluído "os decretos 10.024/2019 e 9.373/2018, POP Cogead 20005200/006 Desfazimento de Bens Móveis e Inservíveis" e "RDC Anvisa nº 20/2012 e as normas trabalhistas e de gestão ambiental"; 3. Incluído "e abarca todas as fontes de financiamento para aquisição de equipamentos científicos e médico-assistenciais"; 4. Incluído em VDAL "assegurar a elaboração do plano", "análise e consolidação dos requisitos do grupo de usuários" e "aprovar as aquisições estabelecidas no grupo de incorporação", em grupo de usuários "Convocar o requisitante...", em grupo de incorporação "...a saber: representantes..." 5.1. Incluído o item 5.1.1. Identificação das necessidades e item 5.1.2.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

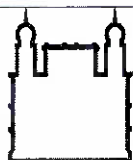
Fundação Oswaldo Cruz



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SERGIO AROUCA
ENSP

DOCUMENTO: Política	Código: ENSP/VDAL/PL.012.02
	Criação do Documento Data: 30-06-09
TÍTULO: Política de Gestão de Equipamentos Científicos e Médico-assistenciais	Revisão: 02 Data: 24/11/2021
	CCDA: 030

			Registro no Sage. 5.2.4. Incluído no texto "...fabricante e legislação vigente".
27-09-20	01	5.2.4	5.2.4. Excluído o texto "realizado a Qualificação de Instalação (QI), quando necessário".



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SERGIO AROUCA
ENSP

DOCUMENTO: Política	Código: ENSP/VDAL/PL.012.02
	Criação do Documento Data: 30-06-09
TÍTULO: Política de Gestão de Equipamentos Científicos e Médico-assistenciais	Revisão: 02 Data: 24/11/2021
	CCDA: 030

7- Folha de aprovação

	NOME / SUBUNIDADE	ASSINATURA
ELABORADO	Gisele Oliveira - VDAL	
	Carlos Augusto C. L. Reis - CDI	
VERIFICADO	Leticia Alves- VDAL	
APROVADO	Marco Menezes - Direção	