

Boas Práticas
Qualidade
Compromisso
Segurança Gestão
Saúde
Melhorias
Serviço Paciente
Eficiência

Cartilha para
Prestadores de Serviço

Calibração e Manutenção Preventiva de Equipamentos Médicos

PROGRAMA
QUALIPRES



SUMÁRIO

| | |
|---|----------|
| Equipamento médico-assistencial: O que você precisa saber?..... | 2 |
| Orientação da ANVISA..... | 3 |
| Manutenção e calibração de equipamentos..... | 4 |
| Calibração..... | 4 |
| Manutenção..... | 4 |
| Orientação da ANVISA..... | 5 |
| Comercialização de equipamentos usados..... | 6 |

EQUIPAMENTO MÉDICO-ASSISTENCIAL

O QUE VOCÊ PRECISA SABER?

De acordo com a RDC 02 de 25/01/2010, equipamento médico-assistencial é:

“

equipamento ou sistema, inclusive seus acessórios e partes, de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, utilizado direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia e monitoração na assistência à saúde da população.

”

O RDC 16 de 28/03/2013 estabelece ainda que, **é responsabilidade do fabricante estabelecer os procedimentos para assegurar que o manuseio, a preservação e a guarda de equipamentos afim de preservar sua precisão e adequação ao uso.** Para isto cada fabricante indica no manual do equipamento os critérios de aceitação para a calibração e manutenção do mesmo.



ORIENTAÇÃO DA ANVISA

A ANVISA orienta que todo equipamento médico esteja **em conformidade com o projeto original desenvolvido pelo fabricante**, com o objetivo de proteger os pacientes de lesões causadas por tratamento realizado em equipamentos descalibrados.

Orienta ainda que, **o laudo de calibração é instrumento legal imprescindível para prevenir e/ou fundamentar a defesa** em casos de processos judiciais.



MANUTENÇÃO E CALIBRAÇÃO DE EQUIPAMENTOS

As manutenções e calibrações dos equipamentos visam prevenir problemas que, eventualmente, possam surgir nos equipamentos médicos, já que esses itens, com o tempo sofrem desgaste comprometendo o funcionamento. A falta de manutenção preventiva/calibrações pode gerar danos ao aparelho além de oferecer riscos à saúde do paciente podendo ocasionar falhas de diagnóstico, procedimentos e exames.

Calibração

Através da calibração do equipamento é possível identificar se ele apresenta valores aceitáveis, certificando que o seu desempenho não interfira no resultado e qualidade do serviço prestado. Para a calibração de equipamentos, é necessário a utilização de padrões rastreáveis da Rede Brasileira de Calibração (RBC) e INMETRO.

Manutenção

A manutenção preventiva é realizada em determinado período, ou seja, funciona como uma revisão em que o equipamento é avaliado e restaurado de acordo com o necessário para atingir a máxima eficiência.

ORIENTAÇÃO DA ANVISA

A ANVISA orienta que a realização de manutenções e calibrações devem ser realizadas por pessoa especializada, empresa fornecedora do equipamento ou empresa terceirizada, neste caso, contendo contrato de prestação de serviços.

Recomenda ainda, que:

“Todo serviço de saúde deve possuir o gerenciamento sua tecnologia, com elaboração de cronograma de manutenções e calibrações de todos os seus equipamentos, juntamente com registros da periodicidade da realização do procedimento, laudo contendo o procedimento e responsável pelo processo.”



COMERCIALIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS USADOS

A RDC 579 de 25/11/2021 dispõe de considerações importantes para a comercialização de Equipamentos Médicos Usados:

- Devem possuir etiqueta indelével preservada de forma a permitir a rastreabilidade e a identificação do seu número de regularização na Anvisa.
- A comercialização e a doação são permitidas somente às empresas regularizadas junto a Anvisa com atividade de distribuir dispositivos médicos e aos serviços de saúde.
- Os requisitos de transporte e instalação devem seguir as diretrizes do fabricante.
- O serviço de saúde que adquiriu o equipamento deve comunicar formalmente tal ato à empresa detentora de notificação ou de registro do equipamento junto à Anvisa.
- Para a garantia do funcionamento do equipamento é exigido laudo técnico atestando que este atende às especificações técnicas e às condições de uso definidas pelo fabricante.

PROGRAMA
QUALIPRES



ANS - nº 33456-1

www.unimedblumenau.coop.br