

HOSPITAL DAS CLINICAS DA FMUSP
INSTITUTO DO CORAÇÃO - InCor

Comissão de Especificação e Homologação de Materiais e Equipamentos - CEH		
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
<i>PREENCHIMENTO DA FICHA DE INFORMAÇÕES DE MATERIAIS PARA TESTE</i>		
Elaborado por: Membros da CEH	Verificado por: Coordenadora da CEH	Aprovado por: Direx InCor
Data da elaboração: 2005	Próxima revisão: 2016	
I. Objetivo Padronizar preenchimento da <i>FICHA DE INFORMAÇÕES DE MATERIAIS PARA TESTE</i>		
II. Abrangência Diretoria Executiva, Membros da CEH, solicitantes dos testes (Médicos, enfermeiros, fisioterapeutas, fonoaudiólogo e outros Profissionais de Saúde do InCor e Unidade de Engenharia Clínica)		
III. Exigências e justificativas: Em cumprimento à: Ordem de Serviço DIREX - InCor 001/2003 de 26 de maio de 2003 RDC 02 de 25 de janeiro de 2010 ANVISA/MS Ações/ requisitos do Hospital Sentinela Ações/ requisitos da ONA		
IV Responsabilidades: Comissão de Especificação e Homologação de Materiais e Equipamentos - CEH		
V. Abreviações: ANVISA- Agência Nacional de Vigilância Sanitária CEH – Comissão de Especificação e Homologação de Materiais e Equipamentos MS – Ministério da Saúde NATS – Núcleo de Avaliação de Tecnologia de Saúde		
VI. Definições. Usuário – Profissionais da Saúde que utilizam os materiais solicitados para teste		
VII. Referência Bibliográfica para os POPs do protocolo de Pré-qualificação de artigos médicos hospitalares na qual couber o assunto. 1- Manual de Pré-qualificação de artigos médico-hospitalares: Estratégia de vigilância sanitária de prevenção http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/anvisa+portal/anvisa/pos+-+comercializacao+-+pos+-+uso/tecnovigilancia/destaques 2- Rogante EMM, Padovese MC, Padronização, Qualificação e Aquisição de Materiais Médico-Hospitalares. EPU. São Paulo: 2005.		

HOSPITAL DAS CLINICAS DA FMUSP
INSTITUTO DO CORAÇÃO - InCor

- 3- Silva A F C da S Isonomia em licitações. Um estudo no Instituto do Câncer. Rio de Janeiro 2012 www.avm.edu.br/docpdf/monografis_publicadas/K219927.pdf
- 4- Instituto do Coração – HC/FMUSP. Manual de Recomendações para prevenções de infecções do trato urinário associado ao uso de cateter uretro-vesicais. 3ª edição Instituto do Coração-InCor; 2010
- 5- Unamuno MRDL & Marchini JS. Sonda nasogástrica/nasointestinal: cuidados na instalação, na administração da dieta e prevenção de complicações. Medicina, Ribeirão Preto, 35: 95-101, jan./mar.2002.
- 6- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n.º 185, de 22 de outubro de 2001. <http://legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=1536>
- 7- Brasil. Presidência da República. Lei Federal 8666, de 21 de junho de 1993. Brasília: Presidência da República;1993. www.ANVISA.gov.br/visa/legis,
- 8- Brasil. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 2, de 25 de janeiro de 2010. Brasília; 2010. www.anvisa.gov.br/visa/legis
- 9- Brasil. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 24, de 21 de MAIO de 2009. Brasília; 2009. www.anvisa.gov.br/visa/legis
- 10- Brasil. Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria N.º 3.214, de 08 de junho de 1978. Normas Regulamentadoras - NR – 6. Brasília: Ministério do Trabalho e Emprego;1978. Website: www.mte.gov.br/legislacao/normas_regulamentadoras/nr_06.pdf
- 11- Brasil. Ministério do Trabalho e Emprego Portaria nº 485 de 11 novembro de 2005. Norma Regulamentadora nº 32 Segurança e Saúde no Trabalho em Estabelecimento de Saúde. Brasília;2005http://www.anvisa.gov.br/servicos/avalia/saude_do_trabalhador/portaria_485_aprova_NR32.pdf
12. Brasil. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária RDC 67 de 21 de dezembro de 2009/ ANVISA – MS. Brasília 2009
13. Brasil. Presidência da República Casa Civil. Lei 8078. Proteção e defesa do consumidor, de 11 de setembro de 1990
14. Brasil. Ministério da Saúde portaria Interministerial MS/MDIC 692, de 8 de abril de 2009. Brasília 2009
15. Brasil. Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n.º 16 de 28 de março de 2013 . Brasília;2013 www.anvisa.gov.br/visa/legis
16. Brasil. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR 13391:1995 Luva Cirúrgica. Rio de Janeiro;1995.
17. Brasil. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR ISO 11193- 1 Luvas para exame médico de uso único Parte 1: Especificação para luvas produzidas de látex de borracha ou solução de borracha. Rio de Janeiro 2009
18. International Organization for Standardization. ISO 6009:1992(E) 3 Hypodermic needles for single use –Colour coding for identification. Switzerland: 1992.
19. Brasil. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR ISO 8536-4: 2009. Equipamento de infusão para uso médico. Parte 4: Equipos de infusão para uso individual, alimentação por gravidade. Rio de Janeiro; 2009.

HOSPITAL DAS CLINICAS DA FMUSP
INSTITUTO DO CORAÇÃO - InCor

20. Brasil. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 8536-9:2013
Equipamento de infusão para uso médico
Parte 9: Linhas de fluido para uso com equipos de infusão para utilização com bombas de Infusão. Rio de Janeiro 2013
21. Brasil. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 8536-8:2012
Equipamento de infusão para uso médico
Parte 8: Equipos de infusão para uso com bombas de infusão. Rio de Janeiro 2012
22. Brasil. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 8536-5:2012
Equipamento de infusão para uso médico
Parte 5: Equipos de infusão com bureta para uso único, alimentação por gravidade. Rio de Janeiro 2012
23. Brasil. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 7886-1:2003
Seringa hipodérmica estéril para uso único Parte 1: Seringa para uso manual. Rio de Janeiro; 2003
24. Brasil. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR ISO 7886-2:2003
Seringa hipodérmica estéril para uso único
Parte 2: Para uso em bomba de **seringa**. Rio de Janeiro; 2003
25. Brasil. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR 15052 -2004
Artigos de náotecido de uso único odonto-médico-hospitalar – Máscara Cirúrgicas - requisitos. Rio de Janeiro; 2004
26. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR 9753 – 2003.
Escalpe estéril de uso único – Requisitos e métodos de ensaio. Rio de Janeiro; 2003
27. Brasil. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR ISO 8537- 2006
Seringas estéreis de uso único, com ou sem agulhas, para insulina.
Rio de Janeiro; 2006
28. Brasil. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR ISO 7864- 2010
Agulha hipodérmica estéril para uso único . Rio de Janeiro; 2010
29. Brasil. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR 13904- 2003
Fio para sutura cirúrgica. Rio de Janeiro; 2003
30. Brasil. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 594-1:2 003
Montagem cônica com conicidade de 6% (Luer) para seringas , agulhas e outros equipamentos médicos.
Parte 1 Requisitos Gerais. Rio de Janeiro; 2003
31. Brasil. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 594-2:2003
Montagem cônica com conicidade de 6% (Luer) para seringas , agulhas e outros equipamentos médicos.
Parte 1 Montagem Fixa. Rio de Janeiro; 2003
32. Brasil. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 10555-1- 2003
Cateter intravascular de uso único, estéril
Parte 1: Requisitos Gerais. Rio de Janeiro; 2003
33. Brasil. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 10555-2 - 2003
Cateter intravascular de uso único, estéril
Parte 2: Cateter Angiográfico . Rio de Janeiro; 2003
34. Brasil. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 10555-3 -2003
Cateter intravascular de uso único, estéril
Parte 3: Cateter Venoso Central . Rio de Janeiro; 2003

HOSPITAL DAS CLINICAS DA FMUSP
INSTITUTO DO CORAÇÃO - InCor

35. Brasil. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 10555-4 -2003
Cateter intravascular de uso único, estéril
Parte 4: Cateter de Dilatação Tipo Balão . Rio de Janeiro;2003
36. Brasil. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 10555-5 -2003
Cateter intravascular de uso único, estéril

Parte 5: Cateter Periférico Sobre Agulha. Rio de Janeiro;2003
37. Brasil. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR 13843 -2009
Artigos Têxteis Hospitalares- Compressa de gaze – Requisitos e métodos de ensaio
Rio de Janeiro; 2009
38. Brasil. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR 14990-7 -2005.
Sistema e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde.
Parte 7- Envelope e tubular para esterilização por óxido de etileno
Rio de Janeiro; 2005
39. Brasil. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR 14767 - 2009
Artigos Têxteis hospitalares – Compressa Campo Operatório – Requisitos e métodos de Ensaio. Rio de Janeiro; 2009
40. Brasil. Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n.º 27, de 21 de junho de 2011 . Brasília;2011
41. Brasil. Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução IN n.º 2, de 31 de maio de 2011 . Brasília;2011
42. Brasil. Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n.º 3, Requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas, de 4 de fevereiro de 2011 . Brasília;2011
43. Brasil. Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n.º 4, Requisitos mínimos de identidade e qualidade para equipos de uso únicos de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso em bomba de infusão, de 4 de fevereiro de 2011 . Brasília;2011
44. Brasil. Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n.º 5, Requisitos mínimos de identidade e qualidade para agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais, de 4 de fevereiro de 2011 . Brasília;2011
45. Brasil. Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n.º 55, Requisitos mínimos de identidade e qualidade para luvas cirúrgicas, luvas de procedimento não cirúrgico de borracha natural , sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, de 4 de novembro de 2011 . Brasília;2011

HOSPITAL DAS CLINICAS DA FMUSP
INSTITUTO DO CORAÇÃO - InCor

AGENTE	OPERAÇÃO
SOLICITANTE	1- Sinalizar com um X no local indicado, se o produto a ser testado é um equipamento ou material descartável 2- Preencher os campos da <i>FICHA DE INFORMAÇÕES DE MATERIAIS PARA TESTE</i> referente à identificação do produto, conforme indicado. 3- Coletar os dados na embalagem da amostra e ou em catálogo técnico 4- Conferir o nº do registro de ANVISA da embalagem da amostra com o modelo de produto cadastrado no site da ANVISA 5- Verificar data de validade do registro de ANVISA. 6- Preencher o campo Área Meio, informando o nome da área onde o teste se realizará, bem como o andar e o nº de telefone da área 7- Preencher o nome do solicitante que pode ser também o diretor da área. 8- Indicar o nome do diretor responsável desta área meio 9- Preencher o campo <u>Protocolo Científico Aprovado</u>, se houver projeto em andamento ou em elaboração. Se projeto aprovado, indicar o número. 10- Preencher o campo <u>Sem Protocolo Científico</u> se o item 3 for negativo. Neste caso, justificar neste campo a finalidade/objetivo do teste. 11- Encaminhar por via eletrônica ou em papel a <i>FICHA DE INFORMAÇÕES DE MATERIAIS PARA TESTE</i> devidamente preenchida, juntamente com o Registro de ANVISA, catálogo ilustrativo com especificação técnica e bibliografia referente ao produto 12- Enviar a <i>FICHA DE INFORMAÇÕES DE MATERIAIS PARA TESTE</i> para o email marcia.cruz@incor.usp.br e/ou elza.hayashi@incor.usp.br e/ou elizete.costa@incor.usp.br

HOSPITAL DAS CLINICAS DA FMUSP
INSTITUTO DO CORAÇÃO - InCor

	Obs. 1- O catálogo ilustrativo com especificação técnica e a bibliografia referente ao produto devem ser entregues em papel para a CEH. 2- Se o produto a testar for um equipamento médico, o fornecedor deve preencher o TERMO DE RESPONSABILIDADE, conforme modelo apresentado e, entregar juntamente com a FICHA DE INFORMAÇÕES DE MATERIAIS PARA TESTE. 3- A CEH poderá preencher a FICHA DE INFORMAÇÕES DE MATERIAIS PARA TESTE 4- As amostras deverão ser entregues com nota fiscal de doação na CEH, via Unidade de Suprimento.
EQUIPE DA ASSESSORIA EM TECNOLOGIA /CEH	1- Receber a FICHA DE INFORMAÇÕES DE MATERIAIS PARA TESTE enviada por email ou papel 2- Receber o Termo de Responsabilidade enviada por email ou papel 3- Conferir os dados informados e, se houver necessidade, solicitar uma amostra para completar ou corrigir as informações da FICHA DE INFORMAÇÕES DE MATERIAIS PARA TESTE. 4- Conferir o registro de ANVISA verificando o modelo do produto médico cadastrado no site da ANVISA e a data de validade . 5- Registrar os dados do teste em planilha <i>Excel</i> 6- Elaborar comunicação interna e enviar a FICHA DE INFORMAÇÕES DE MATERIAIS PARA TESTE à Direx para ciência e manifestação. 7- Se equipamento médico, a FICHA DE INFORMAÇÕES DE MATERIAIS PARA TESTE segue primeiro para análise e manifestação da Engenharia Clínica.

HOSPITAL DAS CLINICAS DA FMUSP
INSTITUTO DO CORAÇÃO - InCor

ENGENHARIA CLÍNICA	1- Receber a <i>FICHA DE INFORMAÇÕES DE MATERIAIS PARA TESTE</i>, analisar os dados e manifestar-se. 2- Devolver à CEH
EQUIPE DA ASSESSORIA EM TECNOLOGIA/CEH	1- Receber a <i>FICHA DE INFORMAÇÕES DE MATERIAIS PARA TESTE</i> e verificar a manifestação da engenharia clínica. 2- Tomar ciência da manifestação da Eng. Clínica e, se necessário, providências. 3- Elaborar e enviar comunicação interna para ciência da Direx.
DIRETORIA EXECUTIVA	1- Tomar ciência/ assinar e devolver a <i>FICHA DE INFORMAÇÕES DE MATERIAIS PARA TESTE</i> para a CEH
EQUIPE DA ASSESSORIA EM TECNOLOGIA / CEH	1- Receber da Direx a <i>FICHA DE INFORMAÇÕES DE MATERIAIS</i> 2- Checar assinatura e data da Direx e/ou eventual manifestação 3- Tirar uma cópia da <i>FICHA DE INFORMAÇÕES DE MATERIAIS</i> e arquivar em pasta própria da CEH 4- Protocolar e encaminhar a <i>FICHA DE INFORMAÇÕES DE MATERIAIS</i> com a assinatura da Diretora Executiva para a Unidade de Eng. Clínica (se equipamento). 5- Protocolar e encaminhar a <i>FICHA DE INFORMAÇÕES DE MATERIAIS</i> com a assinatura da Diretora Executiva para a Unidade Solicitante. 6- Informar à Unidade Solicitante que, em caso de teste de equipamento, a entrada do equipamento deve ser feita pela Engenharia Clínica
SOLICITANTE DO TESTE	1- Receber a <i>FICHA DE INFORMAÇÕES DE MATERIAIS</i> com a assinatura da Diretoria Executiva ou assinatura da Diretoria Executiva e Engenharia Clínica 2- Combinar a entrega de equipamento ou amostras 3- Executar o teste em bancada ou em uso no procedimento, observando o desempenho pertinente ao produto 4- Proceder o registro do resultado do teste no campo <i>Avaliação do Usuário</i>, indicando inclusive se produto aprovado ou não,

HOSPITAL DAS CLINICAS DA FMUSP
INSTITUTO DO CORAÇÃO - InCor

	assinar e datar 5- Enviar a <i>FICHA DE INFORMAÇÕES DE MATERIAIS</i> devidamente preenchida para a CEH
EQUIPE DA ASSESSORIA EM TECNOLOGIA/CEH	1- Receber a <i>FICHA DE INFORMAÇÕES DE MATERIAIS</i> devidamente preenchida 2- Conferir o resultado do teste e, se necessário, entrar em contato com o avaliador para esclarecimentos. 3- Se aprovado, complementar com informações de financiamento e procedimentos envolvidos. 4- Submeter à reunião mensal da CEH para ciência e análise dos membros. 5- Completar a planilha com os dados do resultado e arquivar Obs: 1- Esta <i>FICHA DE INFORMAÇÕES DE MATERIAIS</i> não segue mais o fluxo para homologação pela Direx/InCor. A incorporação de novas tecnologia segue o fluxo para o Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde – NATS / Superintendência, em todos os Institutos do Hospital das Clínicas 2- Para o NATS, utilizamos dois formulários distintos que os solicitantes devem preencher e encaminhar para a Assessoria em Tecnologia / CEH

HOSPITAL DAS CLINICAS DA FMUSP
INSTITUTO DO CORAÇÃO - InCor

--	--