

## CATEGORIA 01 SPI – SEGURANÇA DO PACIENTE E CONTROLE DE INFECÇÃO

### SPI 01.0 Segurança do paciente e controle de infecção

	TÍTULO	CÓDIGO
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO - POP	SPI 01.8
AÇÃO		
<b>TECNOVIGILÂNCIA</b>		

#### 1. MATERIAL NECESSÁRIO

- Computador/tablet com acesso à internet.
- Amostra dos artigos/produtos utilizados nas unidades móveis.
- Manuais e fichas técnicas dos equipamentos portáteis.
- Prontuários físicos/eletrônicos e relatórios de atendimento.
- Câmera fotográfica (ou celular institucional) para registro de imagens/vídeos.

#### 2. DESCRIÇÃO DOS PASSOS:

##### 2.1 Detecção e Notificação

- Qualquer profissional da equipe das Unidades Móveis que identificar problema em produto/equipamento deve registrar ocorrência no formulário de notificação de eventos, anexando imagens quando possível.
- Produtos suspeitos devem ser segregados e identificados imediatamente.
- Em caso de risco iminente ao paciente/profissional, o equipamento/artigo deve ser retirado de uso.
- Quando não houver possibilidade de segregação imediata (ex.: deslocamento), deve-se preencher formulário de ocorrência, isolar o produto e comunicar a Coordenação de Qualidade e Segurança do Paciente da AgSUS.

##### 2.2 Equipamentos das Unidades Móveis

- Os equipamentos que apresentarem defeitos devem ser retirados de uso com todos os acessórios identificados.

- Realizar a abertura de ordem de serviço ou registro interno equivalente para a realização da manutenção corretiva do equipamento.
- Sempre que possível, manter registro de número de série e lote.

### **2.3 Manutenção dos Equipamentos das Unidades Móveis**

A manutenção preventiva será obrigatória para todos os equipamentos das Unidades Móveis (Imagem, Saúde da Mulher e Oftalmologia), de forma a garantir o funcionamento seguro e contínuo dos serviços.

#### **a) Periodicidade**

- A cada deslocamento das carretas: inspeção geral, calibração dos equipamentos, testagem da blindagem e verificação elétrica.
- Mensalmente: revisão completa do sistema elétrico, conferência de cabos, conectores e integridade estrutural dos equipamentos.
- Semestralmente: calibração avançada por empresa credenciada, atualização de software dos equipamentos (quando aplicável) e emissão de laudo técnico.
- Anualmente: inspeção global com emissão de certificado de conformidade técnica e de radioproteção, conforme normas da ANVISA e CNEN.

#### **b) Itens obrigatórios de verificação**

- Calibração dos parâmetros de imagem e diagnóstico.
- Testagem da blindagem radiológica (quando aplicável).
- Verificação do sistema de ventilação, refrigeração e climatização da carreta.
- Integridade elétrica da rede de 3,8 kV, incluindo aterramento.
- Condição dos acessórios (cabos, sondas, detectores, lâmpadas, lentes, etc.).

#### **c) Registro**

- Cada manutenção deve ser registrada em formulário próprio e arquivada junto ao histórico do equipamento.
- O cronograma será acompanhado pela Coordenação de Qualidade e Segurança do Paciente da AgSUS, com relatórios semestrais enviados à gestão.

## **2.4 Artigos Médico -Hospitalares**

- Segregar material suspeito e preencher Ficha de Notificação de Queixa Técnica.
- Encaminhar ao Setor de Suprimentos/Engenharia Clínica responsável pela logística das Unidades Móveis.

## **2.5 Notificação à ANVISA**

- A confirmação de queixa técnica/evento adverso deve ser notificada ao NOTIVISA, até o 15º dia do mês subsequente.
- Eventos graves (never events ou óbitos) devem ser notificados em até 72 horas.

## **2.6 Monitoramento**

- A Coordenação de Segurança do Paciente da AgSUS acompanhará os indicadores de tecnovigilância das Unidades Móveis.
- Os dados servirão de base para melhoria de fluxos, capacitação das equipes e definição de critérios de aquisição/manutenção.

## **3. RESULTADOS ESPERADOS:**

- Segurança do paciente e da equipe, por meio da detecção precoce de falhas e prevenção de riscos relacionados ao uso de equipamentos e artigos médico-hospitalares.
- Manutenção da conformidade técnica, com cronograma de calibração, testagem da blindagem e inspeções periódicas.
- Disponibilidade operacional das unidades móveis, evitando interrupções não programadas nos atendimentos.
- Fortalecimento da cultura de segurança do paciente, por meio da capacitação contínua das equipes.
- Eficiência no uso de recursos, prevenindo desperdícios, retrabalho e custos adicionais por falhas técnicas.

#### 4. RESPONSABILIDADES:

**Equipe das Unidades Móveis:** detecção, registro e isolamento do produto/equipamento suspeito.

**Segurança do Paciente:** análise técnica das notificações, comunicação com fornecedores, acionamento da manutenção e notificação à ANVISA.

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual de Tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília: Ministério da Saúde, 2010.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Ministério da saúde. MANUAL DE TECNOVIGILÂNCIA: Uma abordagem sob a ótica da Vigilância Sanitária, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília: Ministério da Saúde, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/tecnovigilancia/manual-tecnovigilancia2021-v4.pdf/view> Acesso em: 03/09/2025.

NOTIVISA - Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – Disponível em: <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>. Acesso em: 03/09/2025.