

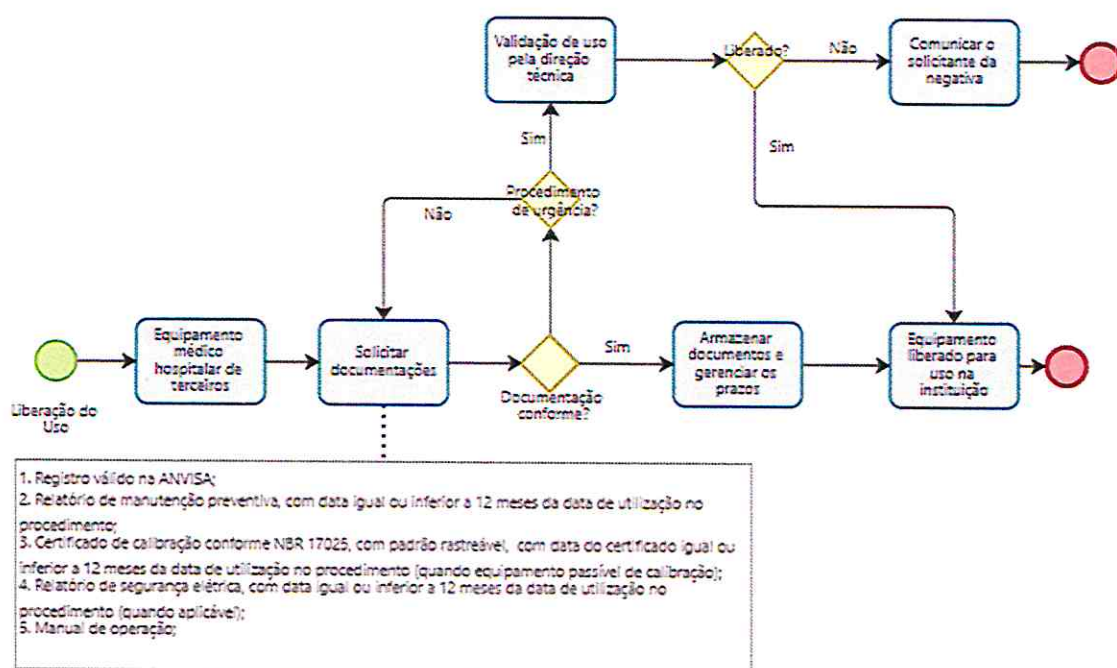
Caxias do Sul, 21 de junho de 2024.

Ofício nº: 43-2024.

Aos Profissionais Terceiros/parceiros, Corpo Clínico e Funcionários do Hospital Círculo Saúde.

Uso seguro de equipamentos médico-hospitalares de terceiros na Instituição.

Com vistas à garantia da assistência segura no uso de equipamentos médicos hospitalares, o Círculo Saúde determina fluxo abaixo para validação do equipamento:



O equipamento deve ser informado e validado através do FOR-EFF-29 Controle e validação de Equipamentos de terceiros e de empresas parceiras para uso da Instituição no momento do agendamento.

Para validação de novos equipamentos, deve ser solicitado previamente documentação para atender aos pré-requisitos de uso seguro de equipamentos e encaminhado para:

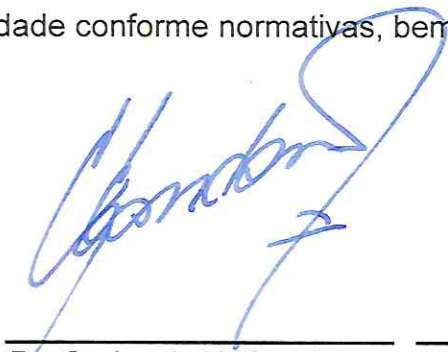
engenhariaclinica@circulosaude.com.br.

Pré Requisitos:

- Registro válido na ANVISA;
- Relatório de manutenção preventiva, com data igual ou inferior a 12 meses da data de utilização no procedimento;
- Certificado de calibração conforme NBR 17025, com padrão rastreável, com data do certificado igual ou inferior a 12 meses da data de utilização no procedimento (quando equipamento passível de calibração);
- Relatório de segurança elétrica, com data igual ou inferior a 12 meses da data de utilização no procedimento (quando aplicável);
- Manual de operação.

Controle de documentos:

- A Engenharia Clínica deve analisar os documentos e em caso de não conformidade comunicar o profissional terceiro/parceiro e estabelecer prazo de 30 dias para ajustes;
- Em caso de não conformidade e procedimento de urgência, solicitar validação do uso do equipamento ao diretor técnico;
- A Engenharia Clínica deve armazenar os documentos e gerenciar os prazos de validade conforme normativas, bem como atualizar planilha dos equipamentos.



Dr. Carlos A. T. Gandara
CRM:16675
Diretor Técnico



Dra. Raquel R. Odorissi
CRM: 29931
Diretora Clínica



Lucas Eduardo Feistauer
Gerente EFF