

# Guia

## Gestor das Tecnologias em Saúde



# Introdução

Este e-book tem por objetivo servir de “Guia” para os Profissionais da Saúde, Administradores Hospitalares e Profissionais de Engenharia, que tenham por atribuição: desenvolver, implementar e manter o PGTS-Plano de Gerenciamento das Tecnologias em Saúde, conforme estabelecido na Resolução RDC nº 2:2010 – ANVISA.

Cabe lembrar que o Gestor das Tecnologias em Saúde deverá desenvolver suas atividades de modo a garantir a: Rastreabilidade, Qualidade, Eficácia, Efetividade, Segurança e Desempenho das Tecnologias sob sua responsabilidade.

Se você se interessou pelo tema GTS – Gerenciamento das Tecnologias em Saúde, este e-book pode abrir novos horizontes na sua vida profissional.



# ABRANGÊNCIA

Abaixo apresentamos as Tecnologias em Saúde referenciadas pela Resolução RDC nº 2:2010 - ANVISA, utilizadas na prestação de Serviços de Saúde.

1

Produtos para saúde

2

Equipamentos de saúde

3

Produtos de higiene e cosméticos

4

Produtos saneantes

5

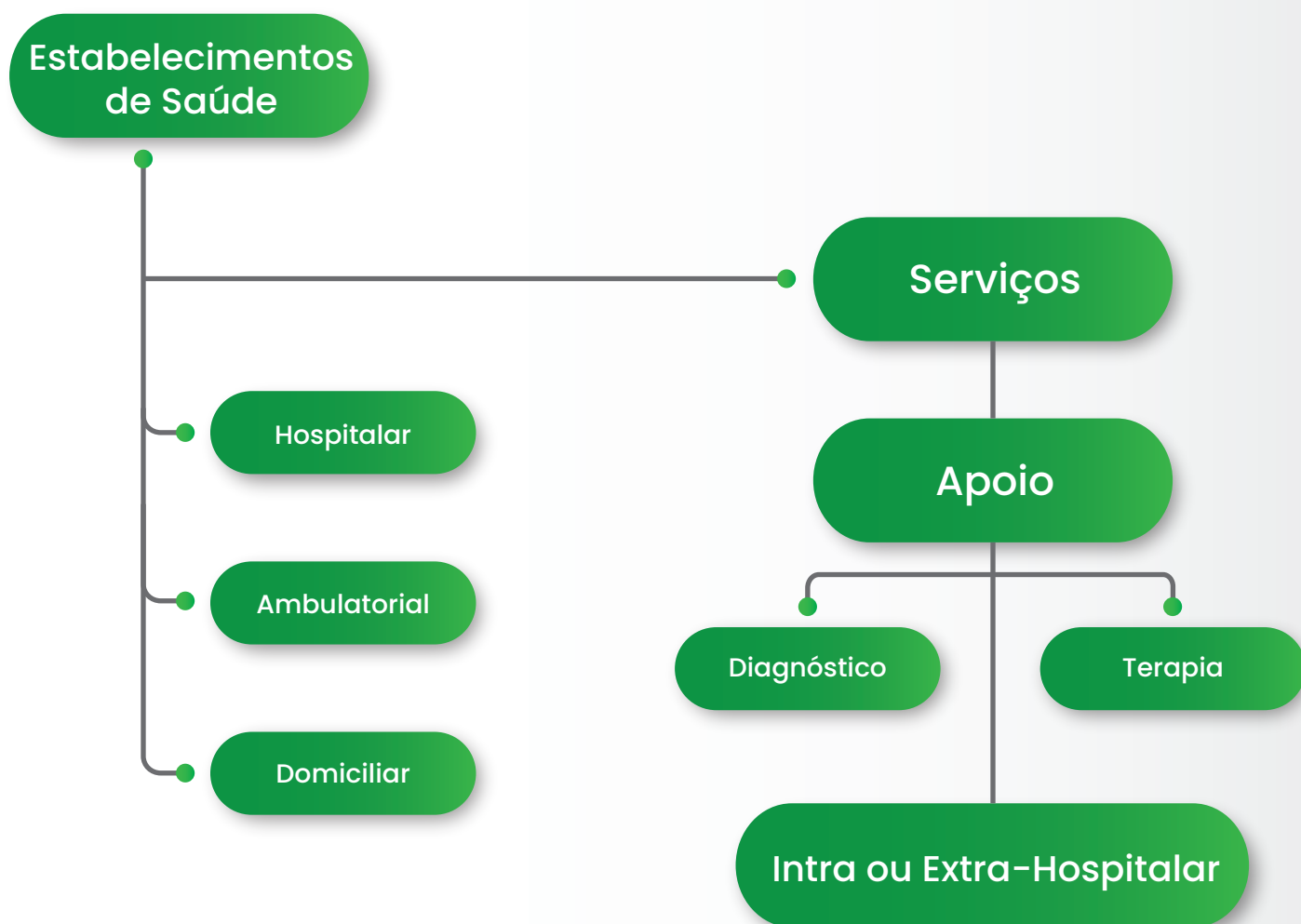
Medicamentos

6

Sangue e hemoderivados<sup>(1)</sup>

# APLICABILIDADE

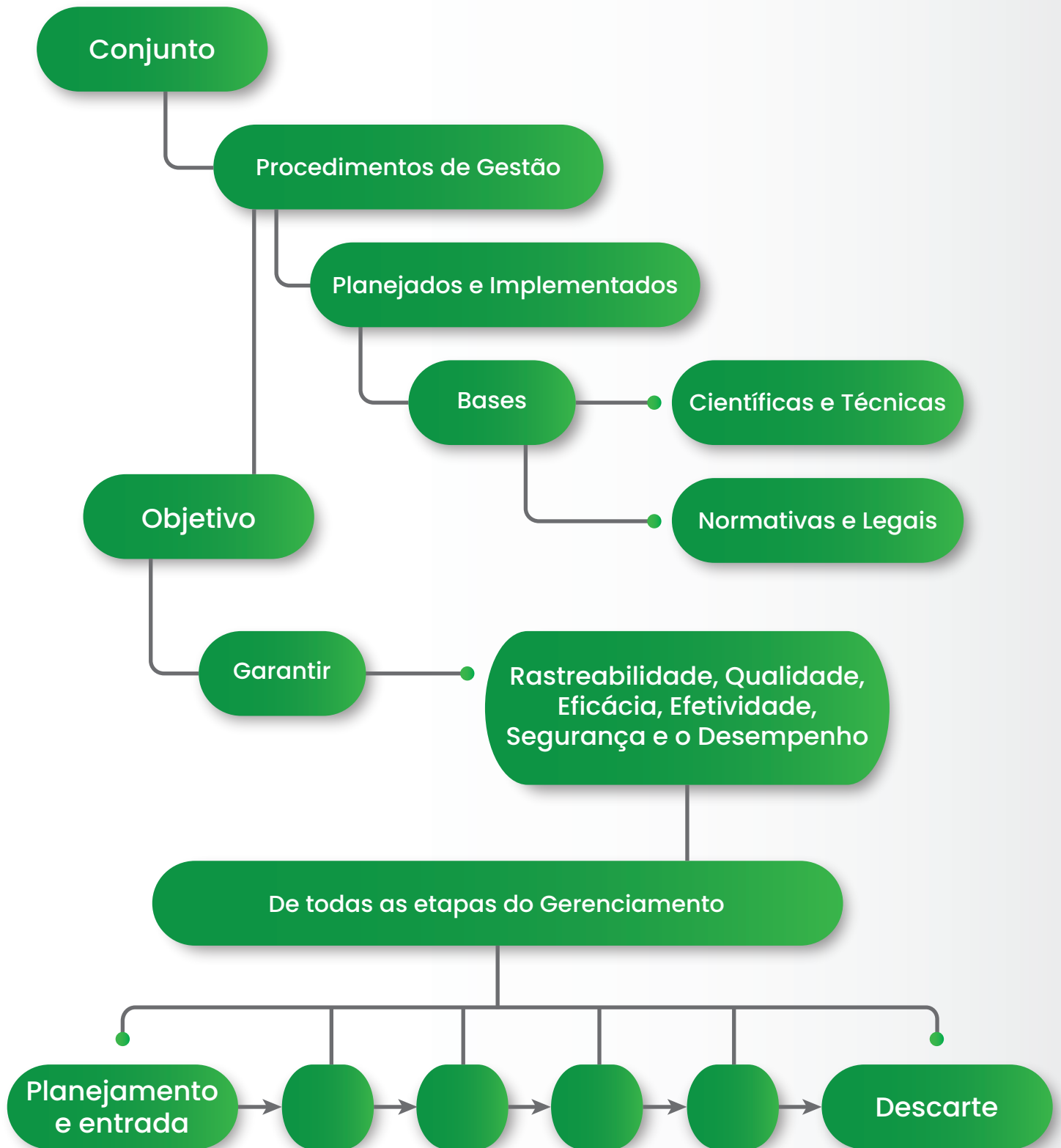
Quais estabelecimentos devem implantar o Plano de Gerenciamento das Tecnologias em Saúde?





# O QUE É

## Gerenciamento das Tecnologias em Saúde?



# QUAIS DOCUMENTOS?

## Plano de Gerenciamento das Tecnologias em Saúde

O conteúdo mínimo estabelecido pela RDC nº 2:2010 é apresentado abaixo e está referenciando cada artigo e/ou parágrafo da Resolução.

1

### Recursos Físicos, Materiais e de Pessoal

Plano de investimento (Art. 2º RDC nº 2:2010)

2

### Normas, Rotinas Técnicas, Manuais, Procedimentos

Acervo Técnico das Tecnologias (Art. 5º RDC nº 2:2010)

3

### Plano de Gerenciamento das Tecnologias em Saúde

Cronograma de Implantação (Art. 6º RDC nº 2:2010)

4

### Terceirização de Atividades

Procedimento – Terceirização de Serviços (Art. 7º RDC nº 2:2010)

5

### Responsável pela Elaboração, Implantação, Monitoração PGTS

Designação do Responsável Técnico pelo PGTS (Art. 8º RDC nº 2:2010)

6

### Registro das Atividades do PGTS

Procedimento – Controle de Registros do PGTS (Art. 9º RDC nº 2:2010)

# QUAIS DOCUMENTOS?

## Plano de Gerenciamento das Tecnologias em Saúde

Conf. RDC nº 2:2010 – ANVISA.

7

### Resultado da Avaliação Anual do PGTS

Auditoria para Avaliação Periódica do PGTS (Art. 10º RDC nº 2:2010)

8

### Estrutura Organizacional Documentada

Organograma detalhando o Responsável Técnico pelo PGTS e o NGTS – Núcleo de Gestão das Tecnologias em Saúde (Art. 11º RDC nº 2:2010)

9

### Programa de Educação Continuada

Procedimento – Treinamento e Capacitação (Art. 12º RDC nº 2:2010)

10

### Atribuições e Responsabilidades

Matriz de Atribuições e Responsabilidades do PGTS (Art. 13º RDC nº 2:2010)

11

### Equipamentos de Proteção Individual e Coletiva

Procedimento – Saúde e Segurança Ocupacional (Art. 14º RDC nº 2:2010)

12

### Recebimento, Armazenamento, Preparo e Distribuição

Procedimento – Recebimento, Armazenamento e Aplicada à Tecnologia (Art. 15º RDC nº 2:2010)

# QUAIS DOCUMENTOS?

## Plano de Gerenciamento das Tecnologias em Saúde

Conf. RDC nº 2:2010 – ANVISA.

13

### Rastreabilidade das Tecnologias

Procedimento – Rastreabilidade das Tecnologias (Art. 16º RDC nº 2:2010)

14

### Documentação GTS

Procedimento – Controle dos Documentos do PGTS (Art. 17º RDC nº 2:2010)

15

### Infraestrutura Física para GTS

Procedimento – Manutenção da Infraestrutura (Art. 18º RDC nº 2:2010)

16

### Gerenciamento de Risco

Procedimento – Gerenciamento de Riscos (Art. 19º RDC nº 2:2010)

17

### Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas

Procedimento – Notificação de Eventos Adversos (Art. 20º RDC nº 2:2010)

# QUAIS DOCUMENTOS?

## Procedimentos Adicionais

Os procedimentos abaixo são uma sugestão para que se possa atender a requisitos de intervenções técnicas, que não foram muito bem estabelecidos pela resolução RDC nº 2:2010 - ANVISA.

18

Procedimento de Recebimento/Ensaio de Aceitação Iniciais para Equipamentos de Saúde

19

Procedimento de Manutenção Preventiva

20

Procedimento de Calibração Periódica

21

Procedimento de Ensaio de Segurança Elétrica

22

Procedimento de Qualificação de Instalação, Operação e Desempenho

23

Procedimento de Gestão da Manutenção Corretiva

24

Procedimento de Gestão do Inventário dos Equipamentos

25

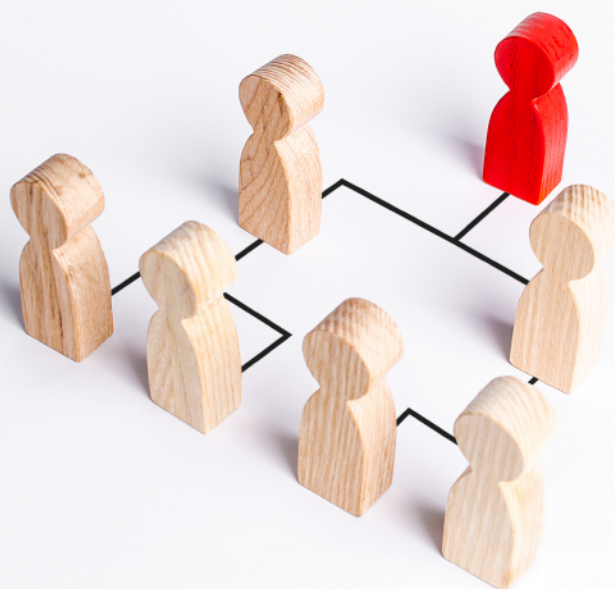
Procedimento para Registro Histórico dos Equipamentos

26

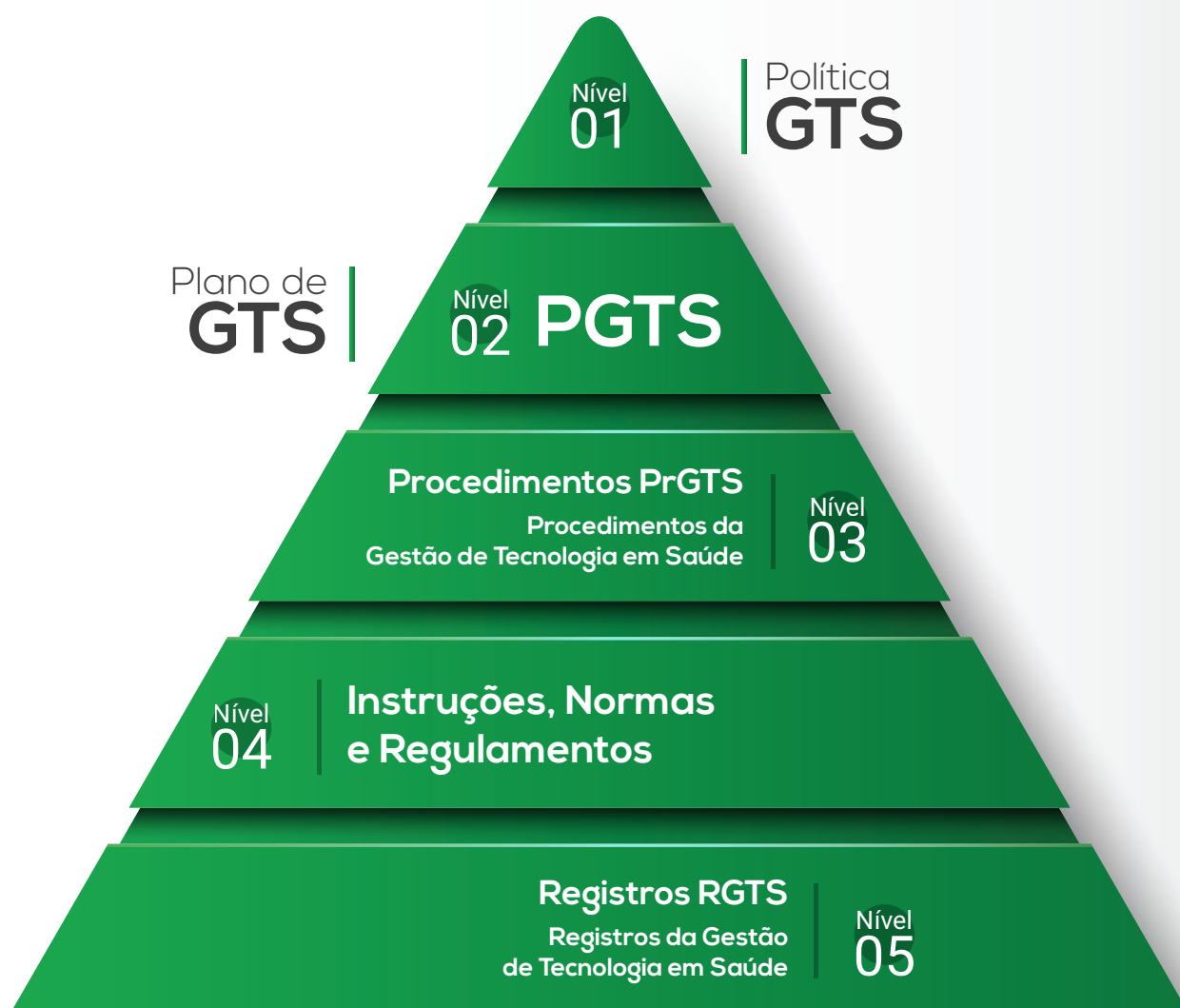
Procedimento de Gestão das Transferências Internas de Equipamentos



# HIERARQUIA DA DOCUMENTAÇÃO DO PGTS



A estruturação do PGTS requer uma organização da documentação. Por este motivo adotamos um padrão de organização baseado em níveis hierárquicos estabelecidos pela norma ISO/TR 10013.



# Gerenciamento das Tecnologias em Saúde

## Desafios do GESTOR

O grande desafio de qualquer Gestor está em desenvolver habilidades e competências que lhe permitiram atuar como um **“Consultor Interno”** (mentor ou coach), servindo de elo de ligação entre todos os processos.

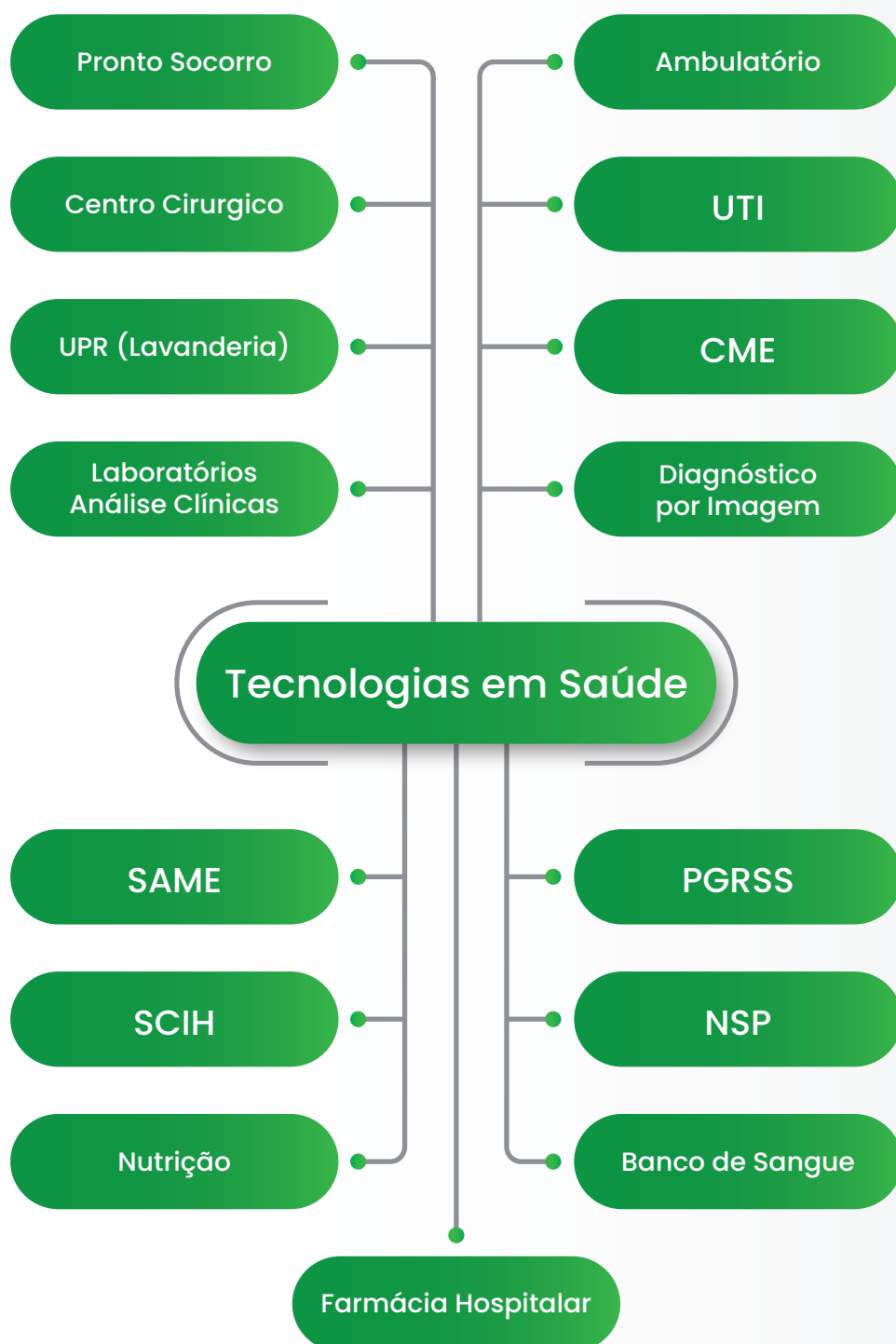
Isto não é diferente para o Gestor das Tecnologias em Saúde, que além de ter que navegar pelas diversas tecnologias ainda tem que identificar os “processos” que se utilizam destas Tecnologias e garantir a disponibilidade dos recursos físicos, materiais e humanos, necessários à implantação do PGTS – Plano de Gerenciamento das Tecnologias em Saúde.

É de vital importância que o Gestor das Tecnologias conheça as principais interfaces entre o PGTS, o Ambiente e os Processos Internos.



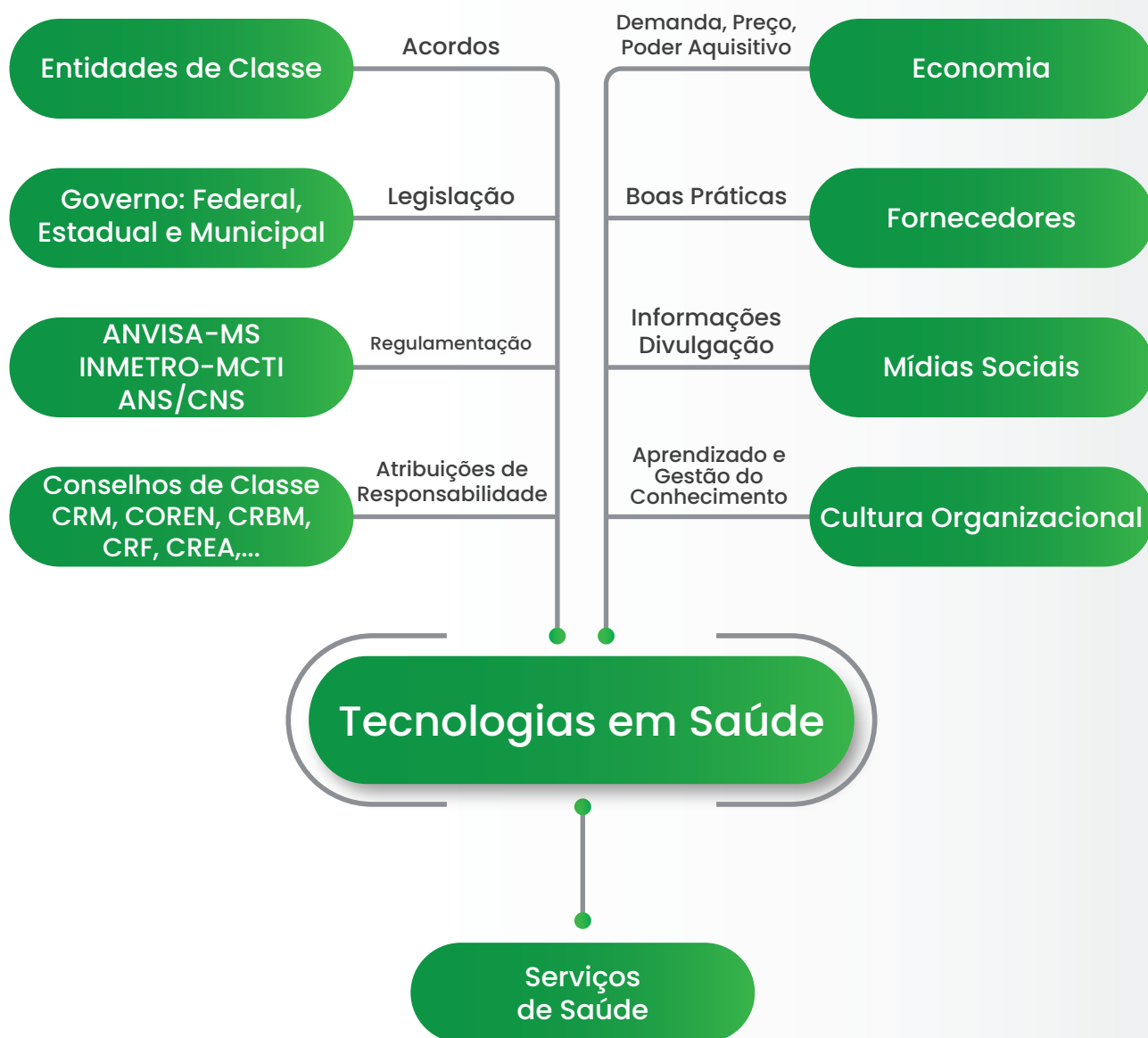
# INTERFACE COM OS PROCESSOS

As Tecnologias em Saúde permeiam todos o processos inerentes aos Serviços de Saúde, inclusive os processos Administrativos como: compras, tecnologia da informação, manutenção, almoxarifado, engenharia clínica, etc...



# INTERFACE COM O AMBIENTE

Pensar no Gerenciamento das Tecnologias em Saúde sem levarmos em consideração as diversas interfaces entre os Serviços de Saúde e o Ambiente em que ele está inserido, é com certeza um erro gravíssimo que o Gestor das Tecnologias não pode cometer.



# INTERFACE COM OS FORNECEDORES

Os Fornecedores das Tecnologias em Saúde, também estão sujeitos as regulamentações da ANVISA. Por este motivo o Gestor do PGTS e os profissionais que irão compor o NGTS, precisam conhecer estas regulamentações, pois desta forma saberão o que podem exigir dos seus fornecedores.

A figura abaixo apresenta a regulamentação de Boas Práticas as quais os Fornecedores estão sujeitos.





# INTERFACE COM NORMAS E REGULAMENTOS

O Gestor das Tecnologias em Saúde e os Profissionais que comporão o NGTS – Núcleo de Gestão das Tecnologias em Saúde devem sempre que possível Adotar/Utilizar as Normas e Regulamentações que tratam de Processos Específicos, como referência para o desenvolvimento dos Procedimentos e Documentos de Apoio. Esta prática irá garantir maior efetividade na implantação da documentação.

A figura abaixo apresentara algumas destas normas e regulamentos que poderá lhe orientar na implantação do PGTS.





## Núcleo de Gestão das Tecnologias em Saúde

### Quem deve compor este Time?

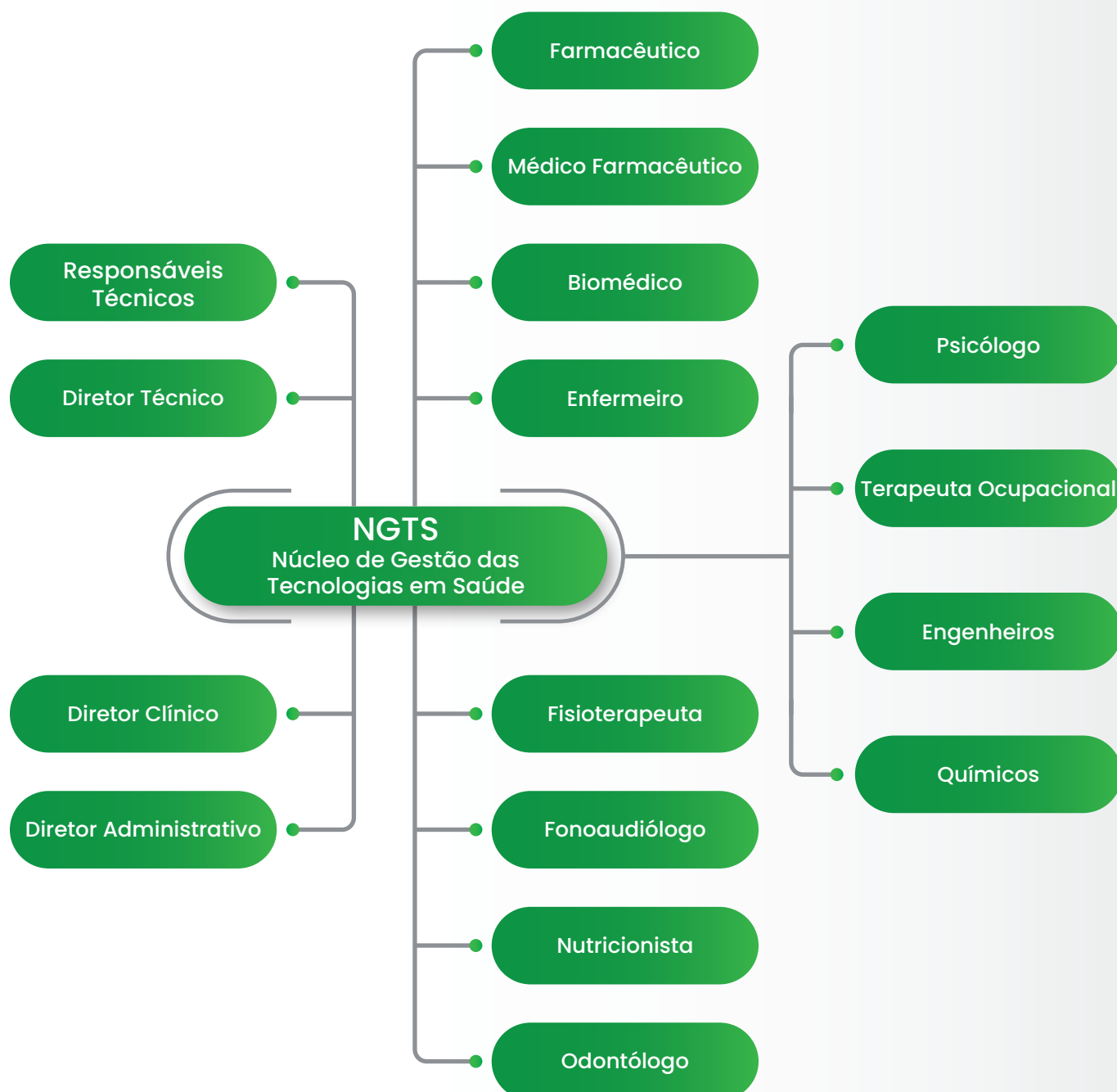
A composição do NGTS depende muito da estrutura organizacional do Serviço de Saúde, mas algumas funções não podem ser desconsideradas como membros do NGTS, dentre elas:

- Diretores Técnicos;
- Responsáveis Técnicos (de cada processo);
- Diretor ou Gerente Administrativo;
- Supervisores dos Processos;
- Profissionais de Engenharia (sejam eles funcionários do Serviço de Saúde e/ou terceirizados);

# INTERFACE COM OS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

A estruturação do NGTS deve levar em consideração como cada Profissional da Saúde pode colaborar com a implementação do PGTS – Plano de Gerenciamento das Tecnologias em Saúde e os processos que estes estão inseridos.

O grande desafio será então selecionar aqueles profissionais, formadores de opinião para compor o NGTS.



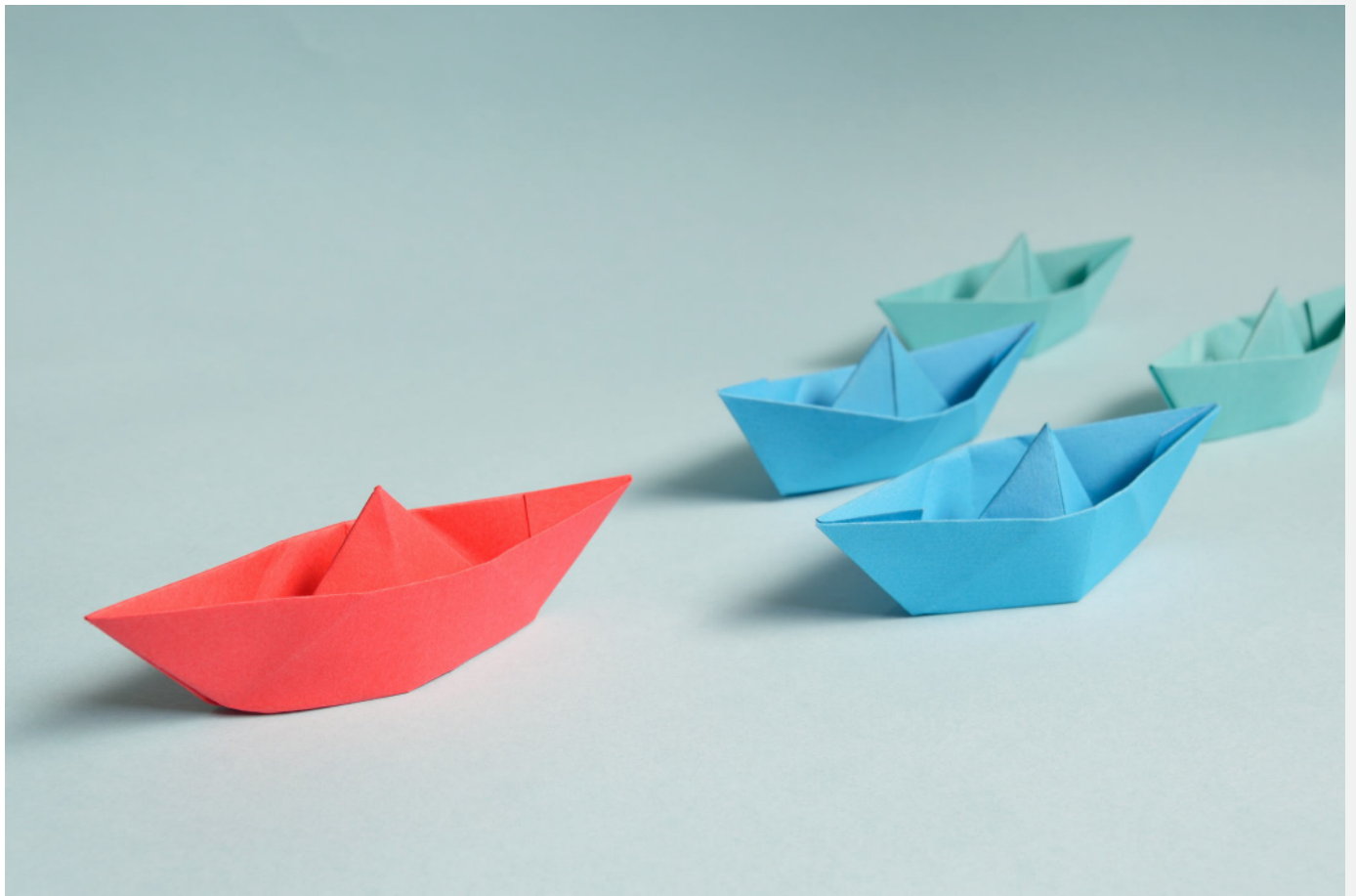
# IMPLANTAÇÃO DO PGTS



## Planejamento

Uma das principais atividades do Gestor das Tecnologias em Saúde será planejar o desenvolvimento, a implantação, a manutenção e a melhoria contínua do PGTS – Plano de Gerenciamento das Tecnologias em Saúde.

A utilização de um Cronograma de implantação do PGTS é uma boa prática, pois nele você poderá não só estabelecer os prazos que pretende adotar para a implantação dos procedimentos e documentos de apoio, como também poderá designar a “Função Responsável” pelo desenvolvimento e também as funções que poderão apoiar estes trabalhos.



# Gerenciamento das Tecnologias em Saúde

## LIDERANÇA

Ao aprofundar seu conhecimento sobre o Gerenciamento das Tecnologias em Saúde você naturalmente se perceberá “navegando” pelo mundo da: Segurança do Paciente, Gestão de Risco, Gestão da Qualidade e Boas Práticas, se transformando em um LÍDER fora de série!

O líder precisa ser feliz, inspirador e gostar de trabalhar com pessoas. O líder deve compartilhar conhecimento e motivar seu time todo o tempo. Ao estruturar o NGTS – Núcleo de Gestão das Tecnologias em Saúde o gestor destas tecnologias terá que atuar em um universo de processos muito grande, onde só um líder inspirador, motivador, disciplinado e carismático terá sucesso.



# Quer saber mais?

## Acesse agora

 @CESARFONSECALIMA

 CESARFONSECALIMA

 CESAR FONSECA LIMA

 CESARFONSECALIMA

[www.gmp.com.br](http://www.gmp.com.br)

