

ANVISA SOBRE OBRIGATORIEDADE DE SE REVISAR E CALIBRAR APARELHOS MÉDICOS:

Não há RDC (Resolução de Diretoria Colegiada) específica para manutenção corretiva e preventiva de produtos para saúde.

Mas a Anvisa determina que os parâmetros técnicos e terapêuticos de um Equipamento Médico, esteja em conformidade com o projeto original desenvolvido pela Engenharia dos Fabricantes. O texto é claro quando aborda os procedimentos e prazos da assistência técnica preventiva, que visam proteger os Pacientes de lesões causadas por tratamento realizado em equipamentos descalibrados.

Além disso, o Laudo de Calibração é instrumento legal imprescindível para prevenir e/ou fundamentar a defesa em casos de Processos judiciais, movidos por Pacientes que buscam reparações na Justiça, dispostos na RDC 16/2013 que trata de boas práticas de fabricação.

SEGUE O TEXTO:

1.2.1. Assistência técnica: Manutenção ou reparo de um produto acabado a fim de devolvê-lo às suas especificações.

CAPÍTULO 8 – INSTALAÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

8.1. Instalação.

Cada fabricante deverá estabelecer e manter instruções e procedimentos adequados para a correta instalação dos produtos. Quando o fabricante ou seu representante autorizado instalar um produto, o mesmo deverá verificar se este funciona conforme critérios estabelecidos. Os resultados desta verificação deverão ser registrados. O fabricante deverá assegurar que as instruções de instalação e os procedimentos sejam distribuídos juntamente com o produto ou que de outra forma estejam disponíveis para o responsável pela instalação do produto.

8.2. Assistência Técnica.

Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os produtos acabados submetidos à assistência técnica pelo fabricante ou seu representante, satisfaçam às especificações.

8.2.1. Registros de assistência técnica.

Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os registros de assistência técnica sejam mantidos e que identifiquem:

8.2.1.1. Produto objeto do serviço;

8.2.1.2. Número de controle utilizado;

8.2.1.3. Data da realização do serviço;

8.2.1.4. Identificação do prestador do serviço;

8.2.1.5. Descrição do serviço realizado; e

8.2.1.6. Resultados das inspeções e testes para aprovação do serviço.

8.2.2. Cada fabricante deverá analisar periodicamente os registros de assistência técnica. Nos casos em que a análise identificar tendências de falha que representem perigo ou registros envolvendo óbito ou lesão grave deverá ser iniciada ação corretiva/preventiva segundo os requisitos deste Regulamento Técnico.



2º comunicado: Consulta formal realizada pela FísioFernandes sobre o Tema feita em Maio/2014:

Prezado (a) Senhor (a),

Em atenção a sua solicitação, informamos que de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC nº 02/2010 que Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.

Art. 1º Fica aprovado o regulamento técnico que estabelece os requisitos mínimos para o Gerenciamento de Tecnologias em Saúde em estabelecimentos de saúde.

Objetivo

Art. 2º Este regulamento possui o objetivo de **estabelecer os critérios mínimos, a serem seguidos pelos estabelecimentos de saúde, para o gerenciamento de tecnologias em saúde utilizadas na prestação de serviços de saúde, de modo a garantir a sua rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança e, no que couber, desempenho, desde a entrada no estabelecimento de saúde até seu destino final, incluindo o planejamento dos recursos físicos, materiais e humanos, bem como, da capacitação dos profissionais envolvidos no processo destes.**

Sugerimos também seguir as recomendações do fabricante.

Atenciosamente,

Anvisa Atende - Central de Atendimento
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - 0800 642 9782
www.anvisa.gov.br
Siga a Anvisa: www.twitter.com/anvisa_oficial

Caso deseje entrar em contato com a central, favor ligar no 0800 642 9782 ou acessar o “Fale Conosco”, disponível no portal da ANVISA (link: www.anvisa.gov.br/institucional/faleconosco/FaleConosco.asp).

As ligações podem ser feitas de segunda a sexta - feira, das 7h30 às 19h30, exceto feriados.