

	UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO Comissão Permanente de Padronização e Qualificação de Materiais e Equipamentos Hospitalares				
Procedimento Operacional Padrão - POP Orientações para os fornecedores na entrega das amostras para padronização e qualificação técnica					POP Nº 05 COPEM
ÁREA EMITENTE: Comissão de Padronização e Qualificação de Materiais e Equipamentos Hospitalares do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (COPEM)					
Data de emissão 02/05/2024	Data de aprovação 02/05/2024	Data de vigência 02/05/2028	Próxima revisão 03/05/2028	Versão 01	Pág. 7

1. Definição

Este Protocolo é um documento que direciona as atividades da Comissão Permanente de Padronização e Qualificação de Materiais Hospitalares do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (COPEM/ HUCFF), no que tange à inserção dos materiais médico-hospitalares em campo prático para testes. Define regras para as empresas que desejam qualificar suas marcas na Instituição.

2. Objetivo

- Padronizar a conduta de entrega das amostras pelas empresas.

3. Profissionais Envolvidos

- Fornecedores
- COPEM
- Pareceristas

4. Materiais Necessários

- Computador;
- Caneta
- Carimbo

5. Descrição do processo

	UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO Comissão Permanente de Padronização e Qualificação de Materiais e Equipamentos Hospitalares				
Procedimento Operacional Padrão - POP Orientações para os fornecedores na entrega das amostras para padronização e qualificação técnica					POP Nº 05 COPEM
ÁREA EMITENTE: Comissão de Padronização e Qualificação de Materiais e Equipamentos Hospitalares do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (COPEM)					
Data de emissão 02/05/2024	Data de aprovação 02/05/2024	Data de vigência 02/05/2028	Próxima revisão 03/05/2028	Versão 01	Pág. 7

5.1- Recebimento e aceitação

- As empresas deverão encaminhar inicialmente um e-mail para copem@hucff.ufrj.br, a fim de solicitar uma data para apresentação do seu produto.
- Os materiais para teste deverão ser entregues de segunda a sexta-feira, das 8 h às 14 h, somente na sala da Comissão Permanente de Padronização e Qualificação de Materiais Hospitalares (COPEM/ HUCFF) – 1º andar do prédio, corredor da Direção Geral do HUCFF.
- Todos os materiais deverão ser entregues acompanhados das devidas especificações, uma carta da empresa e de uma cópia dos seguintes documentos: Registro da ANVISA, Certificado de Boas Práticas de Fabricação, Certificado de Conformidade e Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição. A carta deverá ser redigida em papel timbrado da empresa, contendo a especificação do material e o quantitativo enviado, além de todas as instruções necessárias para aqueles que apresentem particularidades a serem observadas (Manual de instruções na Língua Portuguesa); A documentação poderá ser enviada para o e-mail institucional da copem@hucff.ufrj.br.
- Materiais de propaganda, catálogos comerciais e demais instrumentos do gênero, que se destinem à apresentação de insumos médico-hospitalares, poderão ser entregues a COPEM, desde que respeitados os dias e horários disponíveis para tal fim;
- Quando a avaliação técnica do material demandar a realização de um treinamento prévio dos funcionários, como nos casos de bombas infusoras e curativos, por exemplo, este ficará sob responsabilidade da empresa. A Comissão se encarregará do seu planejamento em parceria com a Comissão de Educação Permanente (COEP/DEN/HUCFF);

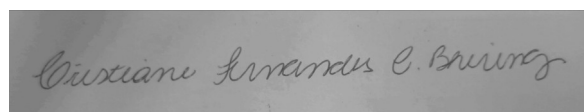
	UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO Comissão Permanente de Padronização e Qualificação de Materiais e Equipamentos Hospitalares				
Procedimento Operacional Padrão - POP Orientações para os fornecedores na entrega das amostras para padronização e qualificação técnica					POP Nº 05 COPEM
ÁREA EMITENTE: Comissão de Padronização e Qualificação de Materiais e Equipamentos Hospitalares do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (COPEM)					
Data de emissão 02/05/2024	Data de aprovação 02/05/2024	Data de vigência 02/05/2028	Próxima revisão 03/05/2028	Versão 01	Pág. 7

- Ficará a critério da COPEM/HUCFF avaliar o quantitativo mínimo de amostras necessárias para teste, considerando principalmente a dinâmica de utilização do material;
- Nas ocasiões em que as amostras deverão ser devolvidas após os testes, isto deverá ser sinalizado pela empresa no ato de entrega;
- Toda amostra é encaminhada ao setor de perfil de uso do material para a avaliação técnica, seguido de uma ficha de avaliação própria para a qualificação;
- Após a avaliação técnica a COPEM, emite o resultado final via e-mail para o fornecedor. Este documento só terá valor legal dentro da Instituição;
- Esta avaliação técnica, com o objetivo de padronização e qualificar, ocorrerá preferencialmente no decorrer de todo o ano. Durante o período licitatório, o recebimento destas amostras de materiais ficará condicionado a avaliações definidas pela COPEM em conjunto com a Comissão Permanente de Licitação (CPL) e o fluxo de recebimento das amostras é outro, definido pelo setor de Pregão do HUCFF.

	UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO Comissão Permanente de Padronização e Qualificação de Materiais e Equipamentos Hospitalares				
Procedimento Operacional Padrão - POP Orientações para os fornecedores na entrega das amostras para padronização e qualificação técnica					POP Nº 05 COPEM
ÁREA EMITENTE: Comissão de Padronização e Qualificação de Materiais e Equipamentos Hospitalares do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (COPEM)					
Data de emissão 02/05/2024	Data de aprovação 02/05/2024	Data de vigência 02/05/2028	Próxima revisão 03/05/2028	Versão 01	Pág. 7

6. Participantes na validação do documento:

Elaboração	FUNÇÃO	SETOR
Cristiane Fernandes Cunha Bhering	Enfermeira Coordenadora	COPEM
Revisão	Função	Setor
COPEM	Colegiado/COPEM	COPEM
Aprovação	Função	Setor
Marcos Alpoim Freire	Diretor Geral	Direção Geral



Cristiane Fernandes Cunha Bhering

Coordenadora da Comissão de Padronização e Qualificação de Materiais e Equipamentos Hospitalares – COPEM
SIAPE: 1436702