

CT-08 - SCT-EM

Atividades de 2016 e Planos para 2017

Coordenador

Fernando Graziani Barbarini – **IBEC**

Secretário

Gabriel Nicolini Martins - **LABELO**

CT-08 - SCT-EM

Reuniões realizadas (Reuniões Presenciais)

- 03-03-2016
- 19-03-2016 (extraordinária, discussão da portaria 54/16)
- 23-06-2016
- 07-12-2016

Reuniões previstas (Reuniões Presenciais)

- 08-02-2017

CT-08 - SCT-EM

Atividades realizadas em 2016

- **Aprovação dos relatórios de Comparação Interlaboratorial concluídos no final de 2015 e início de 2016**
 - Alarmes conforme IEC 60601-1-8
 - Pressão por esfera conforme IEC 60601-1
- **Publicação da DOQ-CGCRE-082;**
- **Tabela com status da acreditação em equipamentos eletromédicos;**
- **Comparação de Corrente de Fuga conforme norma IEC 60601-1 com 09 participantes, término em 11/2 e relatório estimado após 30 dias.**
 - ▶ **Codificação => Coordenador estatístico**
 - ▶ **Método => Outlier usando o algoritmo de grubbs, En & Z-Score**
 - ▶ **Artefato => Construção própria**

CT-08 - SCT-EM

Atividades realizadas em 2016

- **Harmonização de interpretação de normas e apresentação de resultados;**

- **Elaboração de 08 documentos orientativos visando compor o guia de harmonização da portaria 54/2016:**
 - i. Desempenho Essencial**
 - ii. Diagrama de Isolação**
 - iii. Controle de Rastreabilidade**
 - iv. EMC**
 - v. Ensaio para Fechamentos de NC's de ensaios**
 - vi. Responsabilidades de OCP's e Laboratórios na portaria 54**
 - vii. Conteúdo a ser fornecido ao laboratório**
 - viii. Lista de Componentes críticos**

CT-08 - SCT-EM

PLANO DE 2017

PROGRAMA QUADRIENAL DE COMPARAÇÕES INTERLABORATORIAIS			VERSÃO	DATA
			0.3	07/12/2016
Instituição	2015	2016	2017	2018
No Risk	-----	-----	Potência de Ultrassom	Medição de vibração
DEC	-----	-----	Medição de resistencia de aterramento baseada no Item 8.6 da Norma Geral (PREVISTO INÍCIO EM FEV/17)	-----
			Medição de Temperatura excessiva - Item 11.1) (PREVISTO INÍCIO EM AGO/17)	- Item 9.6 da Norma Geral, Ruído, vibração e energia acústica (utilizar um ventilador como amostra)
IBEC	60601-1-8 Item 6.3.3.1 & 6.3.3.2	- Corrente de Fuga	Bisturi (-2-2)	- Microondas
IPT	-----	-----	Item 8.8.3 da Norma Geral, Rigidez Dielétrica	
LABELO	-----	-----	-2-10 (parâmetros de pulso - 201.12.1.102) (PREVISTO INÍCIO EM FEV/17)	- Laser (2-22)
IEE	-----	-----		
TUV	Item 8.8.4 da Norma Geral, Pressão por esfera	-----		
FIPASE	-----	-----		
INTERTEK	-----	-----		

CT-08 - SCT-EM

PLANO DE 2017

=> Ensaio de proficiência previstos

- Potência de Ultrassom **NO-RISK**
- Medição de resistência de aterramento baseada no Item 8.6 da Norma Geral - **DEC**
- Medição de Temperatura excessiva - Item 11.1 d- **DEC**
- Bisturi (60601-2-2) - **IBEC**
- Item 8.8.3 da Norma Geral, Rigidez Dielétrica – **IPT**

=> Representação dos laboratórios na CT de Equipamentos Eletromédicos de elaboração da revisão da portaria 54

=> Eleição de novo coordenador