



EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

**Pesquisa elaborada pela Gerência Geral de
Laboratórios de Saúde Pública – GGLAS**

Coordenador: Galdino Guttmann Bicho – GGLAS
Elaboração: Mariana M. Mandai – GGLAS
Gisélia Ferreira – GGLAS

Diretor-Presidente

Claudio Maierovitch Pessanha Henriques

Diretores

Luiz Carlos Wanderley Lima

Ricardo Oliva

Franklin Rubinstein

Victor Hugo Costa Travassos da Rosa

Gerente-Geral de Laboratórios de Saúde Pública

Galdino Guttmann Bicho

Elaboração

Mariana Mieko Mandai

Gisélia Ferreira

Lay-Out de Apresentação

José Lúcio dos Santos Costa

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e a Gerência Geral de Laboratórios Analíticos em Saúde – GGLAS, agradecem aos laboratórios que voluntariamente participaram da pesquisa setorial na área de Equipamentos Eletromédicos, colaborando assim com o presente trabalho.

ÍNDICE

1	Introdução	5
2	Objetivo	7
3	Metodologia Utilizada	7
4	Resultados Obtidos	8
5	Conclusão	33
6	Bibliografia	34
7	Anexos	35
7.1	Divulgação da pesquisa de equipamentos eletromédicos	35
7.2	Divulgação da ampliação do prazo para participação na pesquisa de equipamentos eletromédicos	36
7.3	Ficha cadastral para participação na pesquisa de equipamentos eletromédicos	37
7.4	Questionário sobre Sistema da Qualidade	38
7.5	Relação de ensaios	39
7.5.a	Relação dos equipamentos ensaiados	43

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1	Exportações e importações do setor em 2002 e 2003 (dados ABIMO)	5
Figura 2	Origem do capital (dados ABIMO)	6
Figura 3	Porte das empresas (dados ABIMO)	6
Figura 4	Compradores (dados ABIMO)	6
Figura 5	Distribuição dos Laboratórios por Região Geográfica	8
Figura 6	Distribuição dos laboratórios	9
Figura 7	Classificação dos laboratórios em públicos ou privados	12
Figura 8	Sistema da qualidade	13
Figura 9	Média dos ensaios por Estado	13
Figura 10	Distribuição dos laboratórios por Estado participante	14
Figura 11	Distribuição dos ensaios por Estado da federação	14
Figura 12	Número de laboratórios que realizam os ensaios de 1 a 27	17
Figura 13	Número de laboratórios que realizam os ensaios de 28 a 55 Número de laboratórios que realizam os ensaios de 28 a 55	17
Figura 14	Nº de ensaios terceirizados	18

ÍNDICE DE QUADROS

Quadro 1	Relação dos Laboratórios Participantes	9
Quadro 2	Relação dos laboratórios por região	10
Quadro 3	Classificação dos laboratórios em público ou privado	11
Quadro 4	Panorama geral dos ensaios realizados pelos laboratórios	19
Quadro 5	Relação dos equipamentos ensaiados	22

ÍNDICE DE TABELAS

Tabela 1	Sistema da Qualidade nos laboratórios	12
Tabela 2	Média de ensaios por estado	13
Tabela 3	Números de laboratórios que executa cada ensaio	15

1 – Introdução

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é o órgão responsável pela regulamentação dos produtos médicos no Brasil. Ela prevê a adoção do Sistema Brasileiro de Certificação (SBC) como instrumento para garantir a segurança e qualidade dos equipamentos eletromédicos de médio risco (classe 2) ou alto risco (classe 3) à saúde de seus usuários.

A Gerência Geral de Laboratórios em Saúde Pública – GGLAS, em virtude da necessidade manifestada pela indústria e por consumidores em garantir uma qualidade para os Equipamentos Médicos Hospitalares, e juntamente com a Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS pretendeu com o presente trabalho traçar uma radiografia dos serviços prestados pelas organizações no país.

O processo regulador que exerce a Anvisa pretende nortear-se em dados técnico-científicos e estatísticos atuais que proporcionem um diagnóstico da capacidade de ensaio do país. A regulamentação proporciona segurança e qualidade nos serviços de saúde intimamente relacionados com as atividades econômicas, as trocas comerciais e em particular a produção de equipamentos eletromédicos, objeto desse estudo.

A competição internacional em bases tecnológicas, cenário que se apresenta ao nosso comércio exterior, exige que nossos empresários procurem informações objetivas sobre a implantação de Sistemas de Qualidade e utilização de Normas Técnicas para melhoria dos níveis de produtividade, que assegurem sua competitividade e permanente presença nos mercados exteriores.

Segundo dados econômicos fornecidos pela Associação Brasileira de Equipamentos Eletromédicos e Odontológico – ABIMO, o setor apresentou os seguintes dados para o ano de 2002, não tendo fechado o faturamento do setor em 2003 até o momento da publicação desta pesquisa.

Faturamento do setor (2002) R\$: 4.486.612.000,00

Nº. de Empregos diretos (2002): 33.928

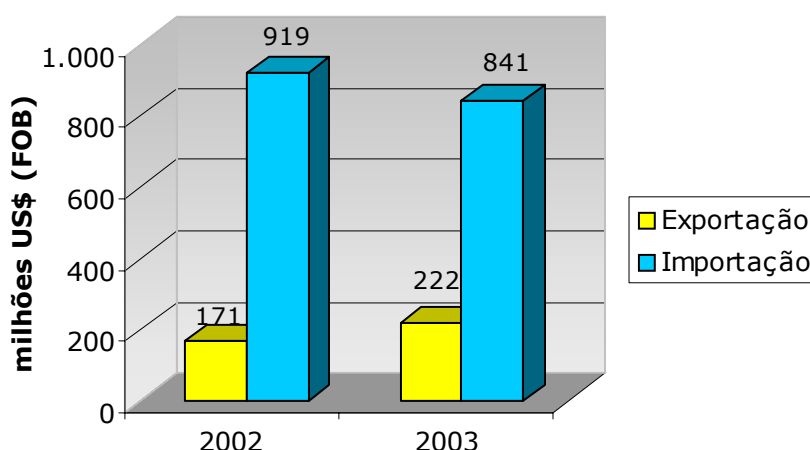


Figura 1 – Exportações e importações do setor em 2002 e 2003 (dados ABIMO)

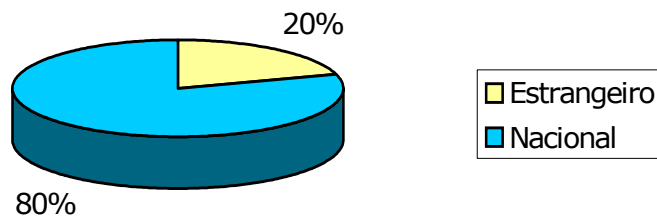


Figura 2 – Origem do capital (dados ABIMO)

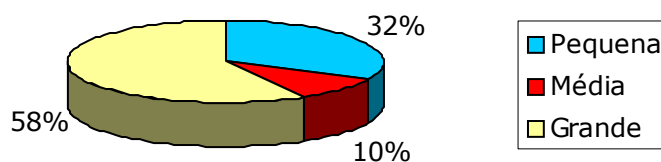


Figura 3 – Porte das empresas (dados ABIMO)

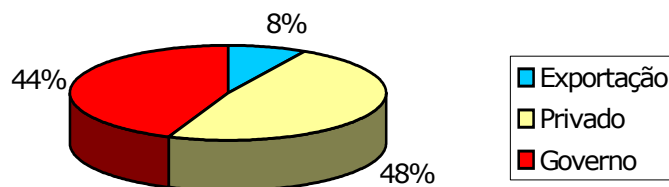


Figura 4 – Compradores (dados ABIMO)

2 – Objetivo

Este trabalho teve como objetivo:

- Identificar os laboratórios e organizações que atuam na área de Equipamentos Eletromédicos e realizam os respectivos ensaios exigidos pela legislação sanitária em vigor, segundo a norma técnica brasileira NBR IEC 60601 - Equipamento Eletromédico – Parte 1 – Prescrições Gerais de Segurança;
- Avaliar, de forma preliminar, a capacidade laboratorial das unidades prestadoras de serviços na área de Equipamentos Eletromédicos, visando atender as ações da Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS da Anvisa;
- Avaliar previamente a capacitação técnica dos laboratórios visando a futura habilitação dos mesmos pela Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde - REBLAS/ANVISA.

3- Metodologia Utilizada

Foi encaminhado por via postal a todos os endereços de organizações e laboratórios conhecidos no ramo de equipamentos eletromédicos ao mesmo tempo que disponibilizado na internet no site da ANVISA (<http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2003/311003.htm>) entre 31/10/2003 e 13/02/2004, a "Pesquisa REBLAS – Equipamentos Eletromédicos" (anexo 1). A pesquisa é composta de relação de ensaios/exigências, "Questionário sobre o Sistema da Qualidade" e "Ficha Cadastral" (Anexos 2 e 3).

Para participar da pesquisa, foi solicitado que as instituições preenchessem os documentos recebidos e enviassem os mesmos à ANVISA eletronicamente e por via postal.

A relação de ensaios/exigências foi baseada na norma geral NBR IEC 601-1 (Equipamento Eletromédico – Parte 1 – Prescrições Gerais de Segurança) e as correspondentes Normas colaterais e específicas da série 601-2, divididas em 10 categorias como demonstrado abaixo, totalizando 55 ensaios. Para cada ensaio foi solicitada a identificação do equipamento a que se destinava o ensaio e se eram terceirizados ou não.

Categoria	Nº de Ensaios
1. Generalidades	07 ensaios
2. Condições Ambientais	01 ensaio
3. Proteção contra riscos de choque	08 ensaios
4. Proteção contra riscos mecânicos	08 ensaios
5. Proteção contra riscos de radiação indesejada ou excessiva	08 ensaios
6. Proteção contra riscos de ignição de misturas anestésicas inflamáveis	05 ensaios
7. Proteção contra temperaturas excessivas e outros riscos de segurança	08 ensaios
8. Exatidão de dados de operação e proteção contra características de saída incorreta	02 ensaios
9. Operação anormal e condições de falha, ensaios ambientais	02 ensaios
10. Prescrição para construção	06 ensaios

A ficha cadastral é utilizada para a identificação das organizações participantes, com os dados básicos da instituição e o contato dos responsáveis pela empresa e pelo Sistema da Qualidade.

O questionário do Sistema da Qualidade mostra questões básicas de como a instituição gerencia seu sistema da qualidade, e ainda solicita a lista dos equipamentos utilizados nos ensaios.

A documentação recebida foi cadastrada, e os laboratórios codificados em uma tabela e representados por números de "001" até "017", de acordo com a ordem de chegada da documentação, a fim de facilitar a identificação dos trabalhos. Os laboratórios foram divididos por regiões geográficas, com as respectivas cidades e unidades da federação.

Foram contabilizados 17 laboratórios de organizações diferenciadas, públicas e privadas, e realizados levantamentos quantitativos dos mesmos com dados cadastrais e levantamento dos ensaios executados e terceirizados, com os respectivos equipamentos ensaiados e os requisitos de Sistema da Qualidade adotados.

O último quadro demonstra o número e o percentual de laboratórios que informaram adequação aos itens do Sistema da Qualidade.

A conclusão foi realizada analisando os resultados obtidos com a pesquisa.

É importante ressaltar que a participação na pesquisa não implica em habilitação na Reblas/Anvisa. Para requerer a habilitação, é necessário fazer a solicitação através de preenchimento de formulário e avaliação in loco. Todas as informações necessárias encontram-se na página da ANVISA no endereço: <http://www.anvisa.gov.br/reblas/index.htm> em "Formulário de Solicitação de Habilitação".

4 - Resultados Obtidos

Participaram da pesquisa 17 laboratórios, sendo treze da região sudeste e quatro da região sul, as demais regiões não responderam à pesquisa. Os laboratórios foram distribuídos de acordo com a figura 5, por região geográfica e no quadro 1 foram codificados com os números de 001 a 017, de acordo com a ordem de chegada do material. Apesar da pouca participação dos laboratórios na pesquisa, foi enviada correspondência para cerca de 100 instituições conhecidas que trabalham com equipamentos eletromédicos.

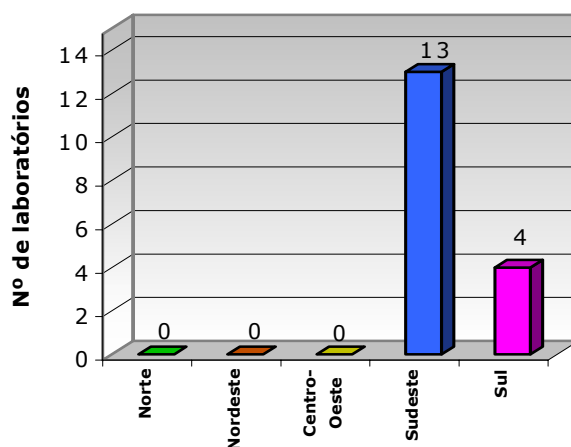


Figura 5 - Distribuição dos Laboratórios por Região Geográfica

A figura 6 representa a divisão percentual dos laboratórios por região geográfica do país. Apenas laboratórios das regiões sul e sudeste responderam à pesquisa, sendo que a região sudeste representa 76% do total de laboratórios respondidos.

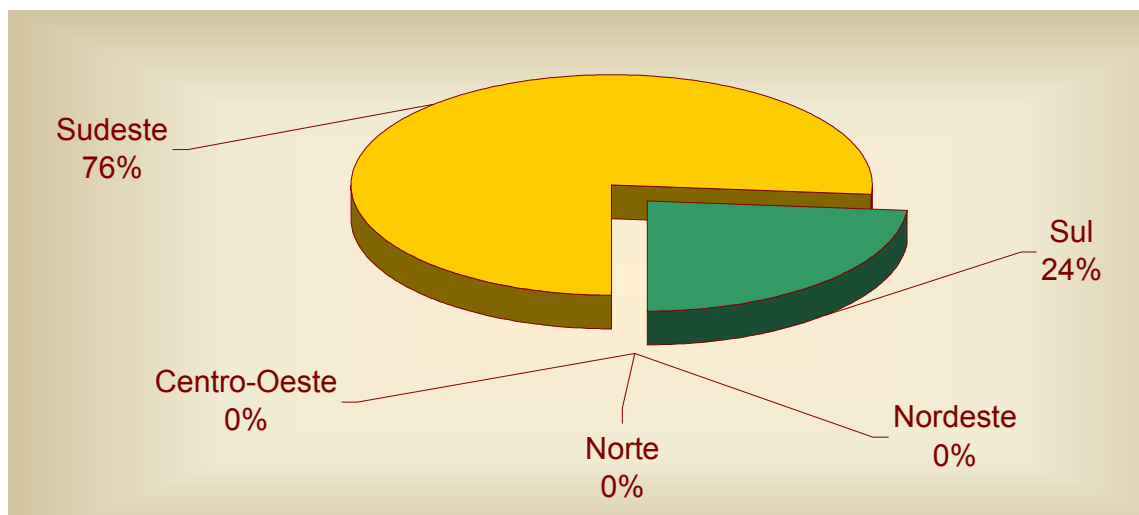


Figura 6 – Distribuição dos laboratórios por região

O quadro abaixo representa a relação dos laboratórios que participaram da pesquisa, ordenados alfabeticamente, com seus respectivos códigos, endereços e localidades.

Quadro 1 – Relação dos Laboratórios Participantes

Cód.	Nome Laboratório	Endereço	CEP	Localidade
016	Centro de Engenharia Biomédica - LQ/CEB - UNICAMP	Cidade Universitária Zeferino Vaz - Barão Geraldo - Caixa Postal: 6040	13084-971	Campinas - SP
009	DEC-LEB/EPUSP Divisão de Ensaios e Calibração - Lab. de Enge. Biomédica - Escola Politécnica USP	Av. Prof. Luciano Gualberto, Trav. 3 Nº 158 - Butantã	05508-900	São Paulo - SP
007	Fundação CPqD	Rodovia Campinas Mogi-Mirim (SP-340) Km 118,5	13086-902	Campinas-SP
002	Gigante Recém Nascido	Av. Mal. Costa e Silva, 3541	14075-610	Ribeirão Preto - SP
006	Ind. Mecano Cient. S/A - Mercedes-IMEC	Av. Jornalista Paulo Zingg, 964	05157-030	São Paulo-SP
012	Intermed Equip. Méd. Hosp. Ltda	Av. Cupecê, 1786	04366-000	São Paulo-SP
014	Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo S/A - IPT	Av. Profº Almeida Prado, 532 - Prédio 55 - sala 220	05508-901	São Paulo - SP
010	KRC	Rua Marilândia, 341 - Freguesia do Ó		São Paulo-SP
012	Lab. de Avaliação Técnica-LAT-Eng. Clínica - IEB - UFSC	Campus Universitário, Trindade	88040-970	Florianópolis-SP
008	Laboratório de Bioengenharia São Carlos - USP	Av. Trabalhador Sancarlense, 400	13560-970	São Carlos - SP

Cód.	Nome Laboratório	Endereço	CEP	Localidade
017	Laboratório de Radiação - Inst. Física - UFRGS	Av. Bento Gonçalves, 9500	91501-970	Porto Alegre - RS
001	Laboratório de ensaios em equipamentos eletromédicos - LABELO	Av. Ipiranga 6681 – Prédio 30 – Bloco 3 – sala 180	90619-900	Porto Alegre - RS
015	Maglab – Laboratório de Eletromagnetismo e Compatibilidade Eletromagnética - UFSC	Campus Universitário da UFSC - Trindade	88040-900	Florianópolis - SC
013	MedCerto Calibração de Equip. Médico- Hospitalares	Ilha do Fundão Rua 2, S/N, sala 10 – Incubadora de Empresas COPPE/UFRJ – Cidade Universitária	21945-970	Rio de Janeiro - RJ
003	Meditron -Ins. Eletrotécnica e Energia – USP - IEE	Rua Alexandre Finta, 99 – Jd. Capelinha	05850-090	São Paulo - SP
005	Neurotec Emp. Pesq. Des. Biom. Biomedicina Ltda	R. Cordilheira dos Andes, 200	37500-000	Itajubá - MG
004	NMI Brasil Ltda.	Rodovia SP 101 (Campinas - Monte-Mór) Km 09	13184-270	Hortolândia - SP

O quadro 2 representa a relação de laboratórios por região geográfica do país. A região sudeste representa 76% de todos os laboratórios participantes, sendo o estado de São Paulo o que enviou mais respostas para a pesquisa.

Quadro 2 – Relação dos laboratórios por região

a ser usada nos gráficos	Nome do laboratório/ Região Geográfica	Cidade/UF
REGIÃO NORTE		
REGIÃO NORDESTE		
REGIÃO CENTRO-OESTE		
REGIÃO SUDESTE (13 laboratórios)		
016	Centro de Engenharia Biomédica – LQ/CEB – UNICAMP	Campinas /SP
009	DEC/LEB – USP Divisão de Ensaios e Calibração – Laboratório de Engenharia Biomédica – Escola Politécnica USP	São Paulo/SP
008	Escola de Engenharia São Carlos – USP Bioengenharia	São Carlos/SP
007	Fundação CPqD	Campinas/SP
002	Gigante Recém Nascido	Ribeirão Preto/SP
006	Ind. Mecano Cient. S/A - Mercedes-imec	São Paulo/SP
012	Intermed Equip. Méd. Hosp. Ltda	São Paulo/SP
014	Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo S/A - IPT	São Paulo/SP
010	KRC	São Paulo/SP
013	Medcerto/COPPE – UFRJ	Rio de Janeiro/RJ
003	Meditron Eletromedicina Ltda	São Paulo/SP
005	Neurotec Emp. Pesq. Des. Biom. Ltda	Itajubá/MG

004	NMI / SP NMI Brasil Ltda.	Hortolândia/SP
REGIÃO SUL (4 laboratórios)		
011	Instituto de Engenharia Biomédica – IEB – UFSC	Florianópolis/SC
001	LABELO/PUC – RS Laboratório Especializado em Eletro Eletrônica, Calibração e Ensaios	Porto Alegre/RS
017	Laboratório de Radiação – Ins. Física - UFRGS	Porto Alegre/RS
015	Maglab – Laboratório de Eletromagnetismo e Compatibilidade Eletromagnética - UFSC	Florianópolis / SC

As organizações participantes foram classificadas em públicas e privadas de acordo com a origem das instituições, como mostrado no quadro abaixo. Portanto, todos os laboratórios oriundos de universidades estaduais e federais, foram classificados como públicos. A grande maioria se localiza no estado de São Paulo, sendo que do total 8 são de instituições públicas e 9 de particulares, mostrando uma divisão praticamente uniforme em relação a classificação.

Quadro 3 – Classificação dos laboratórios em público ou privado

UF	Laboratório	Público	Privado
SP	Centro de Engenharia Biomédica – LQ/CEB – UNICAMP	X	
SP	DEC/LEB – USP	X	
SP	Fundação CPqD		X
SP	Gigante Recém Nascido		X
SP	Ind. Mecano Cient. S/A - Imec		X
SC	LAT - IEB / UFSC	X	
SP	Lab. Bioengenharia - São Carlos / USP	X	
RS	Lab. Radiação / UFRGS	X	
SP	Intermed Equip. Méd. Hosp. Ltda		X
SP	Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo S/A - IPT	X	
SP	KRC – Comércio e Serviço Ltda		X
RS	LABELO/PUC – RS		X
SC	Maglab – Laboratório de Eletromagnetismo e Compatibilidade Eletromagnética - UFSC	X	
RJ	MedCerto - COPPE / UFRJ	X	
SP	Meditron Eletromedicina Ltda – IEE/USP		X
MG	Neurotec Emp. Pesq. Des. Biom. Ltda		X
SP	NMI Brasil Ltda		X

Nota: De acordo com o critério usado para classificar as instituições em públicas ou privadas, a empresa MedCerto Calibração de Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda, foi classificada como pública por se tratar de uma incubadora de empresas dentro de uma instituição pública, no caso COPPE/UFRJ.

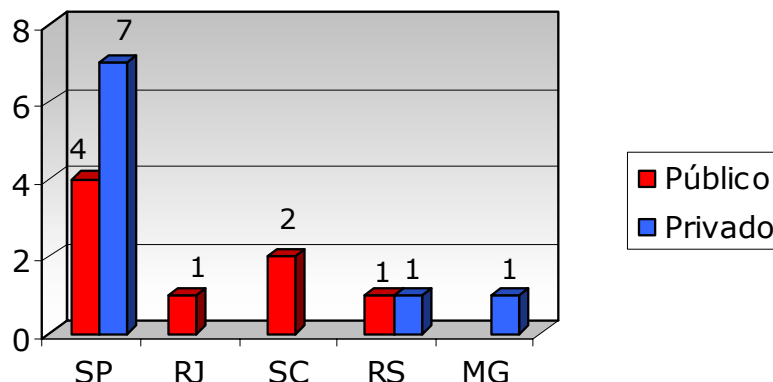


Figura 7 – Classificação dos laboratórios em públicos ou privados

Em relação ao Sistema da Qualidade, foi verificado que apenas dois laboratórios responderam afirmativamente a todas as perguntas e três responderam negativamente a todas as perguntas, sendo que dois laboratórios não responderam ao questionário de sistema da qualidade.

A grande maioria possui manual da qualidade e POP escritos, no entanto uma pequena parcela realiza testes de proficiência seja no país ou no exterior.

Tabela 1 – Sistema da Qualidade nos laboratórios

Questionário	Respostas Sim	%Sim	Laboratórios
Manual da Qualidade	11	64,7	001, 004, 005, 006, 007, 008, 009, 011, 013, 014, 017
POP escrito	11	64,7	001, 004, 005, 006, 007, 008, 009, 011, 013, 014, 015
Auditoria interna	9	52,9	001, 004, 005, 006, 007, 008, 009, 013, 014
Análise crítica	8	47,1	001, 004, 005, 007, 009, 011, 013, 014
Ensaio Prof. no país	3	17,6	001, 007, 009
Ensaio Prof. no exterior	2	11,8	001, 007

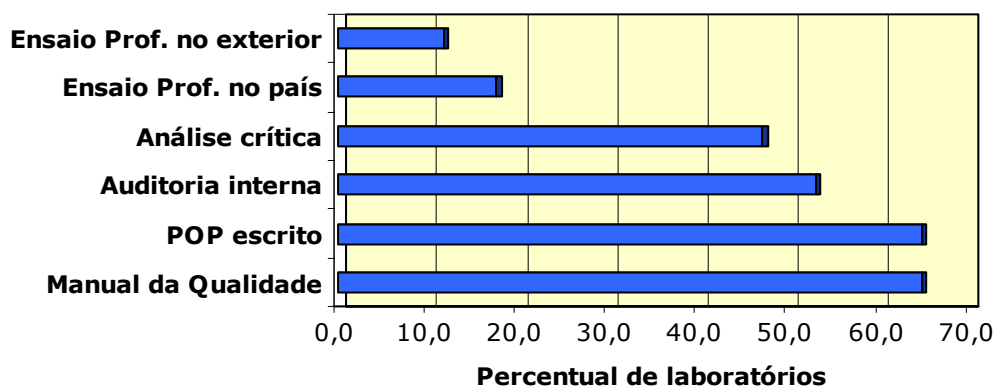


Figura 8 – Sistema da qualidade

Os laboratórios que participam de algum ensaio de proficiência, informaram o INMETRO e a Rede Metrológica do RS como centros no país, e o IFM (Austrália) e UL (EUA) no exterior.

Com relação aos equipamentos utilizados para realização dos ensaios, apenas três laboratórios enviaram a lista de equipamentos, e por isso não se pode fazer uma avaliação segura quanto à situação.

A tabela 2, mostra a média de ensaios por estado. Observa-se que apesar de São Paulo possuir um número maior de laboratórios participantes, a média de ensaios realizados não se confirma para o Estado. Minas Gerais aparece como o Estado com maior média de ensaios realizados, representado por apenas um laboratório.

Tabela 2 – Média de ensaios por estado

Região	Nº ensaios	Nº laboratórios	Média
SP	257	11	23,4
MG	34	1	34
RJ	23	1	23
SC	20	2	14
RS	50	2	25
Total	384	17	22,6

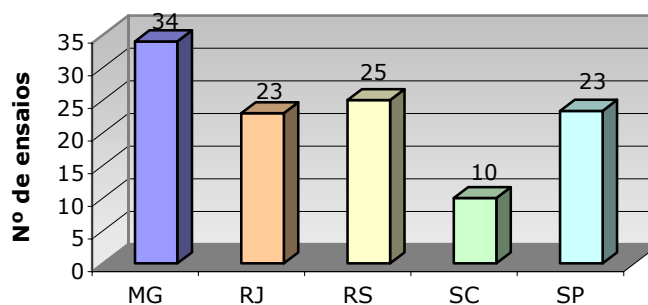


Figura 9 – Média dos ensaios por Estado

A figura 10 representa a distribuição percentual dos laboratórios pelos estados que responderam à pesquisa. São Paulo é o estado com maior representatividade na pesquisa, correspondendo a 64% dos laboratórios participantes, seguidos por Santa Catarina e Rio Grande do Sul, cada um com 12%.

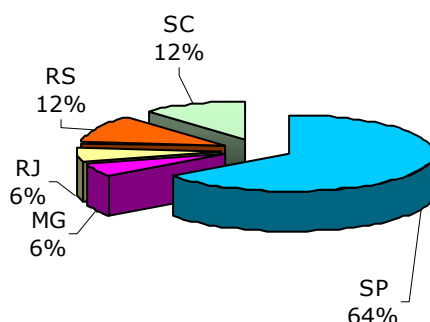


Figura 10 - Distribuição dos laboratórios por Estado participante

Em relação aos ensaios realizados pelos laboratórios participantes, foi contabilizado um total de 384 ensaios, que foram distribuídos percentualmente por Estado da federação na figura abaixo.

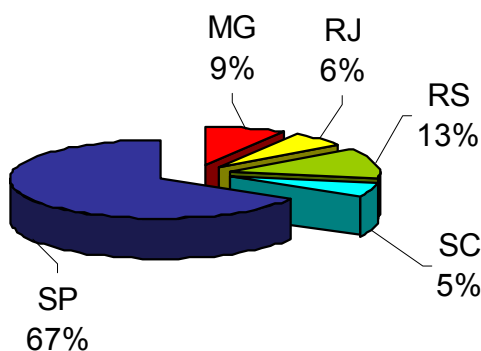


Figura 11 - Distribuição dos ensaios por Estado da federação

Na tabela 3, estão listados todos os ensaios pedidos na pesquisa, mostrando quantos laboratórios e a percentagem de laboratórios que realizam cada ensaio. Nota-se que nenhum ensaio é realizado por todos os laboratórios, e que todos os ensaios são realizados por pelo menos um laboratório.

É notado, que os dois ensaios/exigências mais realizados, com 13 laboratórios cada são o "Aterramento" e "Corrente de Fuga". E os dois ensaios/exigências menos realizados, com apenas dois laboratórios são "Localização e Prescrições Básicas" e "Prescrições e ensaios para equipamentos de categoria AP e para suas partes e componentes".

Tabela 3 – Números de laboratórios que executa cada ensaio

	Nome do Ensaio/Exigência	Nº de laboratórios que executa	% de laboratórios que executa
Generalidades			
1	Campo de aplicação e objetivo	8	50,0
2	Terminologia e definições	9	56,3
3	Prescrições gerais	9	56,3
4	Prescrições gerais para ensaios	9	56,3
5	Classificação	9	56,3
6	Marcação e documentos acompanhantes	11	68,8
7	Potência de entrada	10	62,5
Condições Ambientais			
8	Condições ambientais	8	50,0
Proteção contra riscos de choque			
9	Generalidades	11	68,8
10	Classificação Elétrica do equipamento	11	68,8
11	Limites de Tensão e energia	11	68,8
12	Gabinetes e tampas protetoras	10	62,5
13	Separação	10	62,5
14	Aterramento	13	81,3
15	Correntes de fuga	13	81,3
16	Rigidez dielétrica	9	56,3
Proteção contra riscos mecânicos			
17	Resistência mecânica	10	62,5
18	Partes móveis	9	56,3
19	Superfícies, ângulos e arestas	7	43,8
20	Estabilidade em utilização normal	8	50,0
21	Partes expelidas	7	43,8
22	Vibração e ruído	6	37,5
23	Potência pneumática e hidráulica	4	25,0
24	Massas suspensas	7	43,8
Proteção contra riscos de radiação indesejada ou excessiva			
25	Radiação X	4	23,5
26	Radiação alfa, beta e gama, de nêutrons e outras partículas	3	17,6
27	Radiação por microondas	3	18,8
28	Radiação luminosa (incluindo laser)	4	25,0
29	Radiação infravermelha	3	18,8
30	Radiação ultravioleta	3	18,8
31	Emissão sonora	3	18,8
32	Compatibilidade eletromagnética	4	25,0
Proteção contra riscos de ignição de misturas anestésicas inflamáveis			
33	Localizações e prescrições básicas	1	6,3
34	Marcação e documentos acompanhantes	2	12,5
35	Prescrições comuns para equipamentos de categorias AP e APG	2	12,5
36	Prescrições e ensaios para equipamentos de categoria AP e	1	6,3

	Nome do Ensaio/Exigência	Nº de laboratórios que executa	% de laboratórios que executa
	para suas partes e componentes		
37	Prescrições e ensaios para equipamentos de categoria APG e para suas partes e componentes	2	12,5
Proteção contra temperaturas excessivas e outros riscos de segurança			
38	Proteção contra temperaturas excessivas	7	43,8
39	Prevenção contra fogo	6	37,5
40	Transbordamento, umidade, respingos, vazamento, penetração de líquidos, limpeza, esterilização e desinfecção	6	37,5
41	Reservatório sob pressão	5	31,3
42	Erros humanos	5	31,3
43	Cargas eletrostáticas	3	18,8
44	Materiais em partes aplicadas em contato com o corpo do paciente	8	50,0
45	Interrupção do fornecimento de energia	8	50,0
Exatidão de dados de operação e proteção contra características de saída incorreta			
46	Exatidão de dados de operação	10	58,8
47	Proteção contra saída incorreta	10	62,5
Operação anormal e condições de falha, ensaios ambientais			
48	Operação anormal e condições de falha	9	56,3
49	Ensaio ambientais	6	37,5
Prescrição para construção			
50	Generalidades	6	37,5
51	Gabinete e tampas	6	37,5
52	Construção (componentes e montagem)	9	56,3
53	Partes da rede	7	43,8
54	Aterramento para proteção	11	68,8
55	Construção e leiaute	8	50,0

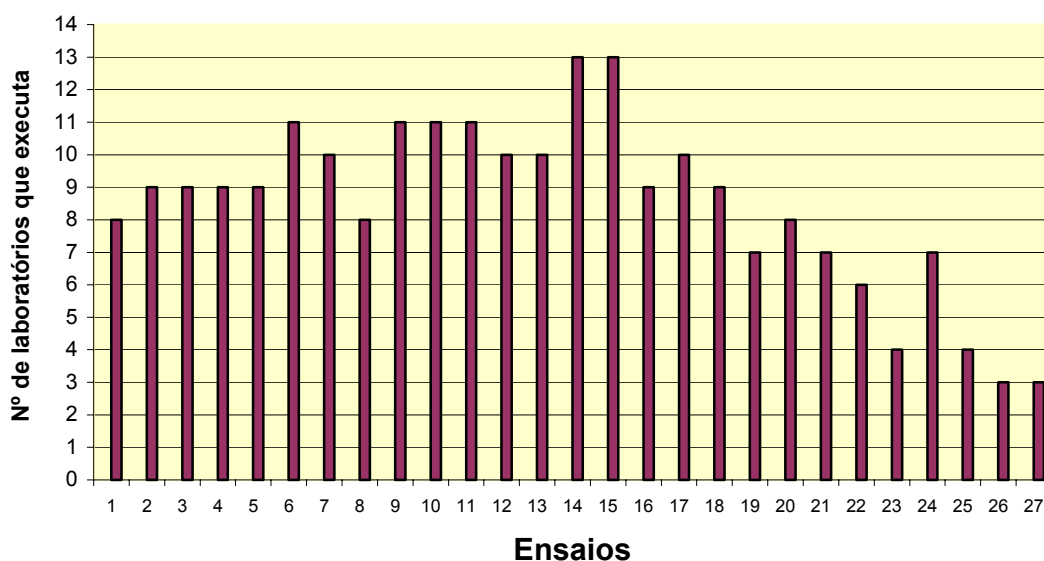


Figura 12 – Número de laboratórios que realizam os ensaios de 1 a 27

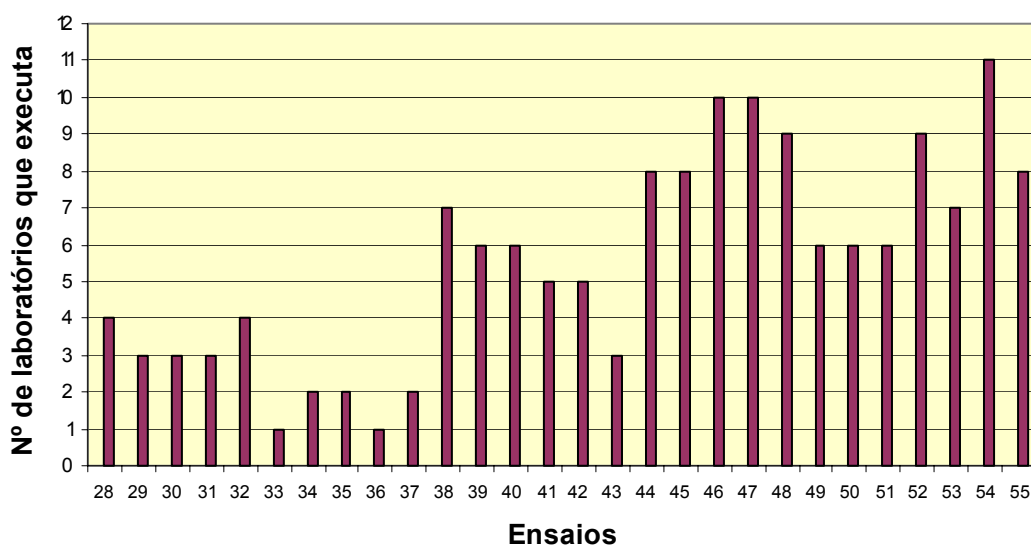


Figura 13 – Número de laboratórios que realizam os ensaios de 28 a 55

Com relação aos ensaios terceirizados, apenas 6 laboratórios terceirizam ensaios, como mostrado na figura a seguir:

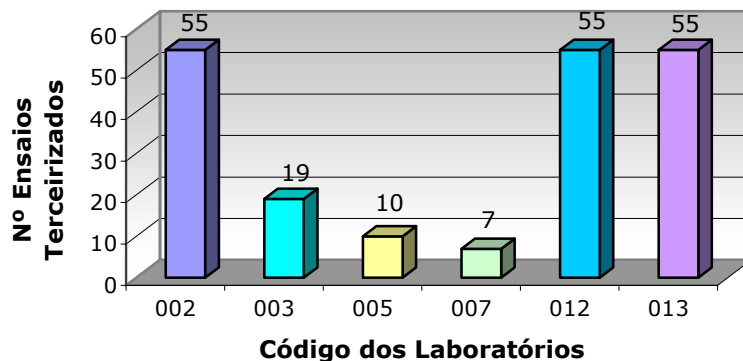


Figura 14 – Nº de ensaios terceirizados

No quadro 4 é mostrado um panorama geral dos ensaios realizados por cada laboratório participante da pesquisa.

O quadro 5 mostra a relação de equipamentos que cada laboratório realiza o respectivo ensaio. Os equipamentos estão representados por números, identificados pela legenda no anexo . Foi notado que alguns laboratórios, apesar de informarem que realizam o ensaio, não forneceram quais equipamentos são ensaiados.

Quadro 4 – Panorama geral dos ensaios realizados pelos laboratórios

#	Ensaio/ Exigências	Codificação dos Laboratórios																
		001	002	003	004	005	006	007	008	009	010	011	012	013	014	015	016	017
1.	Campo de aplicação e objetivo	■			■	■		■	■	■		■		■				
2.	Terminologia e definições	■		■	■	■		■	■	■		■		■				
3.	Prescrições gerais	■		■	■	■		■	■	■		■		■				
4.	Prescrições gerais para ensaios	■		■	■	■		■		■		■	■	■				
5.	Classificação	■		■	■	■		■	■	■		■		■				
6.	Marcação e documentos acompanhantes	■		■	■	■		■	■	■		■	■	■			■	
7.	Potência de entrada	■		■	■	■		■		■		■	■		■	■		
8.	Condições ambientais	■			■	■		■		■		■	■	■				
9.	Generalidades	■		■	■	■	■	■	■	■		■	■	■				
10.	Classificação Elétrica do equipamento	■		■	■	■	■	■	■	■		■	■	■				
11.	Limites de Tensão e energia	■		■	■	■	■	■	■	■		■			■	■		
12.	Gabinetes e tampas protetoras	■			■	■	■	■	■	■		■	■				■	
13.	Separação	■			■	■	■	■	■	■		■	■	■				■
14.	Aterramento	■		■	■	■	■	■	■	■		■	■	■		■	■	
15.	Correntes de fuga	■		■	■	■	■	■	■	■		■	■	■		■	■	
16.	Rigidez dielétrica	■		■	■	■	■	■	■	■		■					■	
17.	Resistência mecânica	■		■	■	■	■	■	■	■		■					■	
18.	Partes móveis	■			■	■	■	■	■	■		■					■	
19.	Superfícies, ângulos e arestas	■			■	■		■		■		■					■	
20.	Estabilidade em utilização normal	■			■	■		■	■	■		■					■	
21.	Partes expelidas	■			■	■		■		■		■					■	
22.	Vibração e ruído	■		■	■	■		■		■								

#	Ensaio/ Exigências	Codificação dos Laboratórios																
		001	002	003	004	005	006	007	008	009	010	011	012	013	014	015	016	017
23.	Potência pneumática e hidráulica	■				■		■		■								
24.	Massas suspensas	■			■	■		■		■		■					■	
25.	Radiação X	■								■		■						■
26.	Radiação alfa, beta e gama, de nêutrons e outras partículas	■								■								■
27.	Radiação por microondas	■						■		■								
28.	Radiação luminosa (incluindo laser)	■						■		■					■			
29.	Radiação infravermelha							■		■					■			
30.	Radiação ultravioleta							■		■					■			
31.	Emissão sonora							■	■	■								
32.	Compatibilidade eletromagnética				■			■				■			■			
33.	Localizações e prescrições básicas									■								
34.	Marcação e documentos acompanhantes									■							■	
35.	Prescrições comuns para equipamentos de categorias AP e APG				■					■								
36.	Prescrições e ensaios para equipamentos de categoria AP e para suas partes e componentes									■								
37.	Prescrições e ensaios para equipamentos de categoria APG e para suas partes e componentes	■								■								
38.	Proteção contra temperaturas excessivas	■			■			■	■	■		■	■					
39.	Prevenção contra fogo	■		■	■			■		■		■						
40.	Transbordamento, umidade, respingos, vazamento, penetração de líquidos, limpeza, esterilização e desinfecção	■			■			■		■		■					■	

#	Ensaios/ Exigências	Codificação dos Laboratórios																
		001	002	003	004	005	006	007	008	009	010	011	012	013	014	015	016	017
41.	Reservatório sob pressão	■			■			■		■			■					
42.	Erros humanos	■						■	■	■				■				
43.	Cargas eletrostáticas	■						■		■								
44.	Materiais em partes aplicadas em contato com o corpo do paciente	■		■		■		■	■	■			■	■				
45.	Interrupção do fornecimento de energia	■			■			■	■	■			■	■			■	
46.	Exatidão de dados de operação	■			■	■		■	■	■		■	■	■				■
47.	Proteção contra saída incorreta	■			■	■		■	■	■		■	■	■			■	
48.	Operação anormal e condições de falha	■			■	■		■	■	■			■	■			■	
49.	Ensaio ambientais	■			■			■		■			■	■				
50.	Generalidades	■			■	■		■		■			■					
51.	Gabinete e tampas	■				■		■	■	■			■					
52.	Construção (componentes e montagem)	■		■	■	■		■	■	■			■				■	
53.	Partes da rede	■			■	■		■	■	■			■					
54.	Aterramento para proteção	■		■	■	■		■	■	■			■	■		■	■	
55.	Construção e leiaute	■			■	■		■	■	■			■				■	

Quadro 5 – Relação dos equipamentos ensaiados

Ensaio **	LABORATÓRIOS *																	
	001	002	003	004	005	006	007	008	009	010	011	012	013	014	015	016	017	
01	2, 4, 5, 10, 16, 18, 19, 20, 21, 25, 26, 27, 38, 45, 47			2, 3, 5, 6, 7, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 30, 31, 32, 34, 37, 38, 40, 45, 46, 47, 48			2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 19, 20, 22, 25, 26, 27, 37, 40, 46, 47, 48, 49	5, 37	2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 30, 31, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 45, 46, 47, 48, 49		2, 4, 12, 24, 25, 27, 30, 47, 48		2					
02	2, 4, 5, 10, 16, 18, 19, 20, 21, 25, 26, 27, 38, 45, 47		26	2, 3, 5, 6, 7, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 30, 31, 32, 34, 37, 38, 40, 45, 46, 47, 48			2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 19, 20, 22, 25, 26, 27, 37, 40, 46, 47, 48, 49	5, 37	2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 30, 31, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 45, 46, 47, 48, 49		2, 4, 12, 24, 25, 27, 30, 47, 48		2					
03	2, 4, 5, 10, 16, 18, 19, 20, 21, 25, 26, 27, 38, 45, 47		26	2, 3, 5, 6, 7, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 30, 31, 32, 34, 37, 38, 40, 45, 46, 47, 48			2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 19, 20, 22, 25, 26, 27, 37, 40, 46, 47, 48, 49	5, 37	2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 30, 31, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 45, 46, 47, 48, 49		2, 4, 12, 24, 25, 27, 30, 47, 48		2					
04	2, 4, 5, 10, 16, 18, 19, 20, 21, 25, 26, 27, 38, 45, 47		26	2, 3, 5, 6, 7, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 30, 31, 32, 34, 37, 38, 40, 45, 46, 47, 48			2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 19, 20, 22, 25, 26, 27, 37, 40, 46, 47, 48, 49	5, 37	2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 30, 31, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 45, 46, 47, 48, 49		2, 4, 12, 24, 25, 27, 30, 47, 48	12, 13	2					
05	2, 4, 5, 10, 16, 18, 19, 20, 21, 25, 26, 27, 38, 45, 47		26	2, 3, 5, 6, 7, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 30, 31, 32, 34, 37, 38, 40, 45, 46, 47, 48			2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 19, 20, 22, 25, 26, 27, 37, 40, 46, 47, 48, 49	5, 37	2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 30, 31, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 45, 46, 47, 48, 49		2, 4, 12, 24, 25, 27, 30, 47, 48		2					

* Relação discriminada de Laboratórios – vide Quadro 1

** Relação discriminada de Ensaio – vide Quadro 4

LABORATÓRIOS *																		
Ensaios **	001	002	003	004	005	006	007	008	009	010	011	012	013	014	015	016	017	
06	2, 4, 5, 10, 16, 18, 19, 20, 21, 25, 26, 27, 38, 45, 47		26	2, 3, 5, 7, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 24, 25, 26, 27, 30, 32, 37, 38, 40, 45, 46, 47, 48			2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 19, 20, 22, 25, 26, 27, 37, 40, 46, 47, 48, 49	5, 37	2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 30, 31, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 45, 46, 47, 48, 49		2, 4, 12, 24, 25, 27, 30, 47, 48	12, 13	2				2, 19, 20, 21	
07	2, 4, 5, 10, 16, 18, 19, 20, 21, 25, 26, 27, 38, 45, 47		26	2, 7, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 30, 31, 32, 34, 37, 38, 40, 45, 46, 47, 48			2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 19, 20, 22, 25, 26, 27, 37, 40, 46, 47, 48, 49	5, 37	2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 30, 31, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 45, 46, 47, 48, 49			12, 13	2				2, 19, 20, 21	
08	2, 4, 5, 10, 16, 18, 19, 20, 21, 25, 26, 27, 38, 45, 47			2, 3, 5, 6, 7, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 30, 31, 32, 34, 37, 38, 40, 45, 46, 47, 48			2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 19, 20, 22, 25, 26, 27, 37, 40, 46, 47, 48, 49	5, 37	2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 30, 31, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 45, 46, 47, 48, 49		2, 4, 12, 24, 25, 27, 30, 47, 48	12, 13	2					
09	2, 4, 5, 10, 16, 18, 19, 20, 21, 25, 26, 27, 38, 45, 47		26	2, 3, 5, 6, 7, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 30, 31, 32, 34, 37, 38, 40, 45, 46, 47, 48		38,46	2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 19, 20, 22, 25, 26, 27, 37, 40, 46, 47, 48, 49	5, 37	2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 30, 31, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 45, 46, 47, 48, 49		2, 4, 12, 24, 25, 27, 30, 47, 48	12, 13	2					
10	2, 4, 5, 10, 16, 18, 19, 20, 21, 25, 26, 27, 38, 45, 47		26	2, 3, 5, 6, 7, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 30, 31, 32, 34, 37, 38, 40, 45, 46, 47, 48		38,46	2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 19, 20, 22, 25, 26, 27, 37, 40, 46, 47, 48, 49	5, 37	2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 30, 31, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 45, 46, 47, 48, 49		2, 4, 12, 24, 25, 27, 30, 47, 48	12, 13	2					

* Relação discriminada de Laboratórios – vide Quadro 1

** Relação discriminada de Ensaios – vide Quadro 4

LABORATÓRIOS *																		
Ensaios **	001	002	003	004	005	006	007	008	009	010	011	012	013	014	015	016	017	
11	2, 4, 5, 10, 16, 18, 19, 20, 21, 25, 26, 27, 38, 45, 47		26	2, 3, 5, 6, 7, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 30, 31, 32, 34, 37, 38, 40, 45, 46, 47, 48		38,46	2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 19, 20, 22, 25, 26, 27, 37, 40, 46, 47, 48, 49	5, 37	2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 30, 31, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 45, 46, 47, 48, 49			12, 13	2				2, 19, 20, 21	
12	2, 4, 5, 10, 16, 18, 19, 20, 21, 25, 26, 27, 38, 45, 47			2, 3, 5, 6, 7, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 30, 31, 32, 34, 37, 38, 40, 45, 46, 47, 48		38,46	2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 19, 20, 22, 25, 26, 27, 37, 40, 46, 47, 48, 49	5, 37	2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 30, 31, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 45, 46, 47, 48, 49			12, 13	2				2, 19, 20, 21	
13	2, 4, 5, 10, 16, 18, 19, 20, 21, 25, 26, 27, 38, 45, 47			2, 5, 6, 7, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 30, 31, 32, 37, 38, 40, 45, 46, 47, 48		38,46	2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 19, 20, 22, 25, 26, 27, 37, 40, 46, 47, 48, 49	5, 37	2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 30, 31, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 45, 46, 47, 48, 49		2, 4, 12, 24, 25, 27, 30, 47, 48	12, 13	2				2, 19, 20, 21	
14	2, 4, 5, 10, 16, 18, 19, 20, 21, 25, 26, 27, 38, 45, 47		26	2, 3, 5, 6, 7, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 30, 31, 32, 34, 37, 38, 40, 45, 46, 47, 48		38,46	2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 19, 20, 22, 25, 26, 27, 37, 40, 46, 47, 48, 49	5, 37	2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 30, 31, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 45, 46, 47, 48, 49		2, 4, 12, 24, 25, 27, 30, 47, 48	12, 13	2				2, 19, 20, 21	
15	2, 4, 5, 10, 16, 18, 19, 20, 21, 25, 26, 27, 38, 45, 47		26	2, 3, 5, 6, 7, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 30, 31, 32, 34, 37, 38, 40, 45, 46, 47, 48		38,46	2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 19, 20, 22, 25, 26, 27, 37, 40, 46, 47, 48, 49	5, 37	2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 30, 31, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 45, 46, 47, 48, 49		2, 4, 12, 24, 25, 27, 30, 47, 48	12, 13	2				2, 19, 20, 21	

* Relação discriminada de Laboratórios – vide Quadro 1

** Relação discriminada de Ensaios – vide Quadro 4

LABORATÓRIOS *																	
Ensaios **	001	002	003	004	005	006	007	008	009	010	011	012	013	014	015	016	017
16	2, 4, 5, 10, 16, 18, 19, 20, 21, 25, 26, 27, 38, 45, 47		26	2, 5, 6, 7, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 30, 31, 32, 34, 37, 38, 40, 45, 46, 47, 48		38,46	2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 19, 20, 22, 25, 26, 27, 37, 40, 46, 47, 48, 49	5, 37	2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 30, 31, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 45, 46, 47, 48, 49			12, 13	2				2, 19, 20, 21
17	2, 4, 5, 10, 16, 18, 19, 20, 21, 25, 26, 27, 38, 45, 47		26	2, 3, 5, 6, 7, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 30, 31, 34, 37, 40, 45, 46, 47, 48		38,46	2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 19, 20, 22, 25, 26, 27, 37, 40, 46, 47, 48, 49	5, 37	2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 30, 31, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 45, 46, 47, 48, 49			12, 13	2				2, 19, 20, 21
18	2, 4, 5, 10, 16, 18, 19, 20, 21, 25, 26, 27, 38, 45, 47			2, 3, 5, 6, 7, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 31, 34, 37, 38, 40, 45, 46, 47, 48		38,46	2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 19, 20, 22, 25, 26, 27, 37, 40, 46, 47, 48, 49	5, 37	2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 30, 31, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 45, 46, 47, 48, 49			12, 13	2				2, 19, 20, 21
19	2, 4, 5, 10, 16, 18, 19, 20, 21, 25, 26, 27, 38, 45, 47			2, 3, 5, 6, 7, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 30, 31, 32, 34, 37, 38, 40, 45, 46, 47, 48			2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 19, 20, 22, 25, 26, 27, 37, 40, 46, 47, 48, 49	5, 37	2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 30, 31, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 45, 46, 47, 48, 49			12, 13	2				2, 19, 20, 21
20	2, 4, 5, 10, 16, 18, 19, 20, 21, 25, 26, 27, 38, 45, 47		26	2, 3, 5, 6, 7, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 30, 31, 32, 34, 37, 38, 40, 45, 46, 47, 48			2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 19, 20, 22, 25, 26, 27, 37, 40, 46, 47, 48, 49	5, 37	2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 30, 31, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 45, 46, 47, 48, 49			12, 13	2				2, 19, 20, 21

* Relação discriminada de Laboratórios – vide Quadro 1

** Relação discriminada de Ensaios – vide Quadro 4

LABORATÓRIOS *																	
Ensaios **	001	002	003	004	005	006	007	008	009	010	011	012	013	014	015	016	017
21	2, 4, 5, 10, 16, 18, 19, 20, 21, 25, 26, 27, 38, 45, 47			2, 3, 5, 6, 7, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 30, 31, 32, 34, 37, 38, 40, 45, 46, 47, 48			2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 19, 20, 22, 25, 26, 27, 37, 40, 46, 47, 48, 49	5, 37	2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 30, 31, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 45, 46, 47, 48, 49			12, 13	2				2, 19, 20, 21
22	2, 4, 5, 10, 16, 18, 19, 20, 21, 25, 26, 27, 38, 45, 47		26	38, 48			2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 19, 20, 22, 25, 26, 27, 37, 40, 46, 47, 48, 49	5, 37	2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 30, 31, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 45, 46, 47, 48, 49				2				
23	2, 4, 5, 10, 16, 18, 19, 20, 21, 25, 26, 27, 38, 45, 47						2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 19, 20, 22, 25, 26, 27, 37, 40, 46, 47, 48, 49	5, 37	2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 30, 31, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 45, 46, 47, 48, 49				2				
24	2, 4, 5, 10, 16, 18, 19, 20, 21, 25, 26, 27, 38, 45, 47			2, 3, 5, 6, 7, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 30, 31, 32, 34, 37, 40, 45, 46, 47, 48			2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 19, 20, 22, 25, 26, 27, 37, 40, 46, 47, 48, 49	5, 37	2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 30, 31, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 45, 46, 47, 48, 49			12, 13	2				2, 19, 20, 21
25							2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 19, 20, 22, 25, 26, 27, 37, 40, 46, 47, 48, 49	5, 37	2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 30, 31, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 45, 46, 47, 48, 49			12, 13	2				7, 28, 32, 42, 43, 44

* Relação discriminada de Laboratórios – vide Quadro 1

** Relação discriminada de Ensaios – vide Quadro 4

LABORATÓRIOS *																		
Ensaios **	001	002	003	004	005	006	007	008	009	010	011	012	013	014	015	016	017	
26							2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 19, 20, 22, 25, 26, 27, 37, 40, 46, 47, 48, 49	5, 37	2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 30, 31, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 45, 46, 47, 48, 49				2					29
27							2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 19, 20, 22, 25, 26, 27, 37, 40, 46, 47, 48, 49	5, 37	2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 30, 31, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 45, 46, 47, 48, 49				2					
28							2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 19, 20, 22, 25, 26, 27, 37, 40, 46, 47, 48, 49	5, 37	2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 30, 31, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 45, 46, 47, 48, 49				2	21, 22, 41, 48				
29							2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 19, 20, 22, 25, 26, 27, 37, 40, 46, 47, 48, 49	5,37	2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 30, 31, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 45, 46, 47, 48, 49				2	21, 22, 41, 48				
30							2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 19, 20, 22, 25, 26, 27, 37, 40, 46, 47, 48, 49	5,37	2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 30, 31, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 45, 46, 47, 48, 49				2	21, 22, 41, 48				

* Relação discriminada de Laboratórios – vide Quadro 1

** Relação discriminada de Ensaios – vide Quadro 4

Ensaios **	LABORATÓRIOS *																	
	001	002	003	004	005	006	007	008	009	010	011	012	013	014	015	016	017	
31							2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 19, 20, 22, 25, 26, 27, 37, 40, 46, 47, 48, 49	5,37	2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 30, 31, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 45, 46, 47, 48, 49				2					
32				2, 3, 5, 6, 7, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 30, 31, 32, 34, 37, 38, 40, 45, 46, 47, 48			2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 19, 20, 22, 25, 26, 27, 37, 40, 46, 47, 48, 49	5,37				12, 13	2					
33	2, 4, 5, 10, 16, 18, 19, 20, 21, 25, 26, 27, 38, 45, 47						2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 19, 20, 22, 25, 26, 27, 37, 40, 46, 47, 48, 49	5,37	2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 30, 31, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 45, 46, 47, 48, 49				2					
34	2, 4, 5, 10, 16, 18, 19, 20, 21, 25, 26, 27, 38, 45, 47						2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 19, 20, 22, 25, 26, 27, 37, 40, 46, 47, 48, 49	5,37	2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 30, 31, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 45, 46, 47, 48, 49				2				2, 19, 20, 21	
35	2, 4, 5, 10, 16, 18, 19, 20, 21, 25, 26, 27, 38, 45, 47			2			2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 19, 20, 22, 25, 26, 27, 37, 40, 46, 47, 48, 49	5,37	2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 30, 31, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 45, 46, 47, 48, 49				2					

* Relação discriminada de Laboratórios – vide Quadro 1

** Relação discriminada de Ensaios – vide Quadro 4

LABORATÓRIOS *																	
Ensaios **	001	002	003	004	005	006	007	008	009	010	011	012	013	014	015	016	017
36	2, 4, 5, 10, 16, 18, 19, 20, 21, 25, 26, 27, 38, 45, 47						2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 19, 20, 22, 25, 26, 27, 37, 40, 46, 47, 48, 49	5,37	2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 30, 31, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 45, 46, 47, 48, 49				2				
37	2, 4, 5, 10, 16, 18, 19, 20, 21, 25, 26, 27, 38, 45, 47						2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 19, 20, 22, 25, 26, 27, 37, 40, 46, 47, 48, 49	5,37	2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 30, 31, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 45, 46, 47, 48, 49				2				
38	2, 4, 5, 10, 16, 18, 19, 20, 21, 25, 26, 27, 38, 45, 47			2, 7, 10, 12, 13, 14, 16, 19, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 30, 31, 32, 34, 38, 40, 45, 46, 47, 48			2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 19, 20, 22, 25, 26, 27, 37, 40, 46, 47, 48, 49	5,37	2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 30, 31, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 45, 46, 47, 48, 49			12, 13	2				
39	2, 4, 5, 10, 16, 18, 19, 20, 21, 25, 26, 27, 38, 45, 47		26	2, 3, 5, 6, 7, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 30, 31, 32, 34, 37, 38, 40, 45, 46, 47, 48			2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 19, 20, 22, 25, 26, 27, 37, 40, 46, 47, 48, 49	5,37	2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 30, 31, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 45, 46, 47, 48, 49			12, 13	2				
40	2, 4, 5, 10, 16, 18, 19, 20, 21, 25, 26, 27, 38, 45, 47			2, 3, 5, 6, 7, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 30, 31, 32, 34, 37, 38, 40, 45, 46, 47, 48			2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 19, 20, 22, 25, 26, 27, 37, 40, 46, 47, 48, 49	5,37	2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 30, 31, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 45, 46, 47, 48, 49			12, 13	2			2, 19, 20, 21	

* Relação discriminada de Laboratórios – vide Quadro 1

** Relação discriminada de Ensaios – vide Quadro 4

LABORATÓRIOS *																	
Ensaios **	001	002	003	004	005	006	007	008	009	010	011	012	013	014	015	016	017
41	2, 4, 5, 10, 16, 18, 19, 20, 21, 25, 26, 27, 38, 45, 47			2, 3, 5, 6, 7, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 30, 31, 32, 37, 38, 40, 45, 46, 47, 48			2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 19, 20, 22, 25, 26, 27, 37, 40, 46, 47, 48, 49	5, 37	2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 30, 31, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 45, 46, 47, 48, 49			12, 13	2				
42	2, 4, 5, 10, 16, 18, 19, 20, 21, 25, 26, 27, 38, 45, 47						2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 19, 20, 22, 25, 26, 27, 37, 40, 46, 47, 48, 49	5, 37	2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 30, 31, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 45, 46, 47, 48, 49				2				
43	2, 4, 5, 10, 16, 18, 19, 20, 21, 25, 26, 27, 38, 45, 47						2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 19, 20, 22, 25, 26, 27, 37, 40, 46, 47, 48, 49	5, 37	2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 30, 31, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 45, 46, 47, 48, 49				2				
44	2, 4, 5, 10, 16, 18, 19, 20, 21, 25, 26, 27, 38, 45, 47		26				2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 19, 20, 22, 25, 26, 27, 37, 40, 46, 47, 48, 49	5, 37	2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 30, 31, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 45, 46, 47, 48, 49			12, 13	2				
45	2, 4, 5, 10, 16, 18, 19, 20, 21, 25, 26, 27, 38, 45, 47			2, 3, 5, 6, 7, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 30, 31, 32, 34, 37, 38, 40, 45, 46, 47, 48			2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 19, 20, 22, 25, 26, 27, 37, 40, 46, 47, 48, 49	5, 37	2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 30, 31, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 45, 46, 47, 48, 49			12, 13	2			2, 19, 20, 21	

* Relação discriminada de Laboratórios – vide Quadro 1

** Relação discriminada de Ensaios – vide Quadro 4

LABORATÓRIOS *																	
Ensaios **	001	002	003	004	005	006	007	008	009	010	011	012	013	014	015	016	017
46	2, 4, 5, 10, 16, 18, 19, 20, 21, 25, 26, 27, 38, 45, 47			2, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 25, 26, 27, 28, 30, 32, 34, 38, 40, 45, 47			2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 19, 20, 22, 25, 26, 27, 37, 40, 46, 47, 48, 49	5, 37	2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 30, 31, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 45, 46, 47, 48, 49		2, 4, 12, 24, 25, 27, 30, 47, 48	12, 13	2				7, 28, 32, 42, 43, 44
47	2, 4, 5, 10, 16, 18, 19, 20, 21, 25, 26, 27, 38, 45, 47			2, 10, 12, 13, 14, 18, 19, 20, 21, 25, 26, 27, 28, 30, 32, 34, 38, 45, 47, 48			2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 19, 20, 22, 25, 26, 27, 37, 40, 46, 47, 48, 49	5, 37	2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 30, 31, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 45, 46, 47, 48, 49		2, 4, 12, 24, 25, 27, 30, 47, 48	12, 13	2			2, 19, 20, 21	
48	2, 4, 5, 10, 16, 18, 19, 20, 21, 25, 26, 27, 38, 45, 47			2, 3, 5, 6, 7, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 30, 31, 32, 34, 37, 38, 40, 45, 46, 47, 48			2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 19, 20, 22, 25, 26, 27, 37, 40, 46, 47, 48, 49	5, 37	2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 30, 31, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 45, 46, 47, 48, 49			12, 13	2			2, 19, 20, 21	
49	2, 4, 5, 10, 16, 18, 19, 20, 21, 25, 26, 27, 38, 45, 47			2, 3, 5, 6, 7, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 30, 31, 32, 34, 37, 38, 40, 45, 46, 47, 48			2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 19, 20, 22, 25, 26, 27, 37, 40, 46, 47, 48, 49	5, 37	2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 30, 31, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 45, 46, 47, 48, 49			12, 13	2				
50	2, 4, 5, 10, 16, 18, 19, 20, 21, 25, 26, 27, 38, 45, 47			2, 3, 5, 6, 7, 10, 12, 13, 14, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 30, 31, 32, 34, 37, 38, 40, 45, 46, 47, 48			2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 19, 20, 22, 25, 26, 27, 37, 40, 46, 47, 48, 49	5, 37	2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 30, 31, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 45, 46, 47, 48, 49			12, 13	2				

* Relação discriminada de Laboratórios – vide Quadro 1

** Relação discriminada de Ensaios – vide Quadro 4

LABORATÓRIOS *																	
Ensaios **	001	002	003	004	005	006	007	008	009	010	011	012	013	014	015	016	017
51	2, 4, 5, 10, 16, 18, 19, 20, 21, 25, 26, 27, 38, 45, 47						2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 19, 20, 22, 25, 26, 27, 37, 40, 46, 47, 48, 49	5, 37	2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 30, 31, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 45, 46, 47, 48, 49			12, 13	2				
52	2, 4, 5, 10, 16, 18, 19, 20, 21, 25, 26, 27, 38, 45, 47		26	2, 3, 5, 6, 7, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 30, 31, 32, 34, 37, 38, 40, 45, 46, 47, 48			2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 19, 20, 22, 25, 26, 27, 37, 40, 46, 47, 48, 49	5, 37	2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 30, 31, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 45, 46, 47, 48, 49			12, 13	2			2, 19, 20, 21	
53	2, 4, 5, 10, 16, 18, 19, 20, 21, 25, 26, 27, 38, 45, 47			2, 3, 5, 6, 7, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 30, 31, 32, 34, 37, 38, 40, 45, 46, 47, 48			2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 19, 20, 22, 25, 26, 27, 37, 40, 46, 47, 48, 49	5, 37	2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 30, 31, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 45, 46, 47, 48, 49			12, 13	2				
54	2, 4, 5, 10, 16, 18, 19, 20, 21, 25, 26, 27, 38, 45, 47		26	2, 3, 5, 6, 7, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 30, 31, 32, 34, 37, 38, 40, 45, 46, 47, 48			2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 19, 20, 22, 25, 26, 27, 37, 40, 46, 47, 48, 49	5, 37	2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 30, 31, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 45, 46, 47, 48, 49			12, 13	2			2, 19, 20, 21	
55	2, 4, 5, 10, 16, 18, 19, 20, 21, 25, 26, 27, 38, 45, 47			2, 3, 5, 6, 7, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 30, 31, 32, 34, 37, 38, 40, 45, 46, 47, 48			2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 19, 20, 22, 25, 26, 27, 37, 40, 46, 47, 48, 49	5, 37	2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 13, 14, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 30, 31, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 45, 46, 47, 48, 49			12, 13	2			2, 19, 20, 21	

* Relação discriminada de Laboratórios – vide Quadro 1

** Relação discriminada de Ensaios – vide Quadro 4

5 - Conclusão

O levantamento realizado por esta pesquisa, recebeu respostas de 17 laboratórios e organizações que atuam neste setor. Participaram da pesquisa instituições das regiões sul e sudeste, sendo que as demais regiões não enviaram representantes. São Paulo foi o estado com maior representatividade na pesquisa, com 12 instituições participantes. Os demais estados participantes foram MG, RJ, SC e RS.

Todas as informações utilizadas para compilação dos dados na pesquisa foram informadas pelas organizações participantes, ficando sob responsabilidade das mesmas a veracidade dos dados.

Com relação à classificação em público e privado, 8 laboratórios foram classificados como públicos e 9 como privados.

O sistema da qualidade das instituições foi avaliado por meio de um formulário simples, com apenas questões básicas sobre a qualidade da instituição. Ensaios de proficiência no exterior são realizados por apenas 2 laboratórios, sendo ambos privados. Percebe-se com isso que as instituições ainda têm muita dificuldade em realizar ensaios de proficiência, mesmo ensaios realizados no país. 3 laboratórios realizam ensaios de proficiência no país, sendo que apenas 1 é realizado por instituição pública. As demais questões levantadas com relação ao sistema da qualidade foram bem abordadas pelas organizações participantes. A maioria possui manual da qualidade e POP, e 53% dos laboratórios realizam auditorias internas.

Minas Gerais apesar de estar representada por apenas 1 laboratório, possui a maior média de ensaios realizados entre os laboratórios participantes. São Paulo, que é o estado com maior número de organizações participantes, ficou com uma média de 23,5 ensaios de um total de 55 ensaios.

Com relação aos ensaios realizados, embora todos os ensaios sejam contemplados por pelo menos 1 laboratório, percebe-se que a categoria de ensaios denominada "Proteção contra riscos de ignição de misturas anestésicas inflamáveis" foi pouco abordada na pesquisa. A categoria "Proteção contra riscos de choque" foi a que mais teve maior participação, sendo que os dois ensaios mais realizados estão nesta categoria.

Os laboratórios 001, 007 e 009 se destacam por realizarem um maior número de ensaios, sendo que o 009 não realiza apenas o ensaio de "compatibilidade eletromagnética". Dois são pertencentes a instituições privadas e um de pública, provenientes dos estados de São Paulo e Rio Grande do Sul. Os laboratórios 002 e 010 enviaram os questionários, mas não realizam nenhum ensaio, constando na pesquisa apenas por retornarem à pesquisa.

É importante ressaltar que a participação dos laboratórios nesta pesquisa, não implica em habilitação automática pela REBLAS/ Anvisa. A habilitação é concedida, após encaminhamento de um pedido formal junto a REBLAS, através do preenchimento do Formulário de Solicitação de Habilitação disponível na página da Anvisa no endereço <http://www.anvisa.gov.br/reblas/index.htm> e da avaliação de técnicos *in loco*.

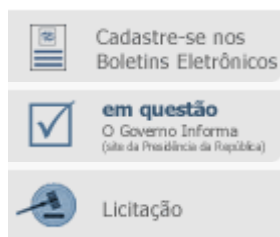
6 - Bibliografia

RE 444, de 31 agosto de 1999.

NBR IEC 601-1: Equipamentos eletromédicos – Parte 1 – Prescrições gerais de segurança

7 – Anexos

7.1 Divulgação da pesquisa de equipamentos eletromédicos



Anvisa Divulga


Notícias da Anvisa: Diário e Mensal

Brasília, 31 de outubro de 2003 - 16h10

Pesquisa sobre laboratórios aptos a avaliar equipamentos eletromédicos

A Anvisa está identificando, em todo o Brasil, laboratórios que ofertam ensaios segundo a norma NBR IEC 60601-1 para equipamentos eletromédicos, tais como equipamentos de hemodiálise, incubadoras, eletrocardiógrafo, ultrassom, raio-X, entre outros, totalizando 49 equipamentos. O objetivo da pesquisa é a determinação de parâmetros exigidos pela legislação sanitária em vigor.

OUTRA PESQUISA:

Laboratórios aptos a avaliar neutralizadores de odores

O objetivo é implantar um Programa de Monitoramento de Produtos para a Saúde, fazendo uma avaliação prévia da capacitação técnica dos laboratórios com potencial para se tornarem prestadores de serviços à Anvisa e regulamentar a utilização do suporte laboratorial em todo território nacional.

Os laboratórios interessados em participar da seleção devem preencher os seguintes formulários:

- [Ficha Cadastral](#)
- [Questionário sobre sistema da qualidade](#)
- [Questionário sobre exigências/ensaios](#)

O próximo passo é encaminhar os documentos (eletronicamente e impresso), até 31 de dezembro de 2003 para os seguintes endereços:

1. **E-mail:** eletromedicos.reblas@anvisa.gov.br (também pode ser utilizado para esclarecimentos de dúvidas)
2. **Endereço:** Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)
Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública – GGLAS
SEPN, 515 – Edifício Omega, Bloco B, 1º andar.
CEP 70.770-520 – Brasília – DF
A/C Gisélia Ferreira / Mariana Mandai

7.2 Divulgação da ampliação do prazo para participação na pesquisa de equipamentos eletromédicos

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
English Español

Fale Conosco
Mapa do Site
Sites de Interesse
Perguntas Frequentes

Escolha seu Perfil
Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

Destaques Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Buscar

Cadastre-se nos Boletins Eletrônicos

em questão
O Governo Informa
(site da Presidência da República)

Licitação

Anvisa Divulga
Notícias da Anvisa: Diário e Mensal

Brasília, 5 de janeiro de 2004 - 15h50
Prazo ampliado para identificar laboratórios aptos a avaliar Equipamentos Eletromédicos

A Anvisa amplia o prazo para identificar em todo país laboratórios capacitados a realizar ensaios em Equipamentos Eletromédicos. A Agência estará fazendo levantamento dos laboratórios segundo a norma NBR IEC 60601 até o dia **13 de fevereiro de 2004**.

VEJA TAMBÉM:

Estabelecido prazo para encerramento das Pesquisas sobre Neutralizadores de Odores e ensaios conforme ISO 8.317

Nessa fase a Anvisa irá fazer uma avaliação prévia da capacitação técnica dos laboratórios com potencial para serem prestadores de serviços e passíveis de habilitação futura na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas).

Os laboratórios interessados em participar da pesquisa devem preencher a [Ficha Cadastral](#), o [Questionário de Ensaios](#) e o [Questionário sobre Sistema de Qualidade](#) e encaminhar os documentos devidamente assinados até o próximo dia 13 de fevereiro de 2004 para o endereço abaixo:

Salve os arquivos em seu computador, preencha e envie para: eletromedicos.reblas@anvisa.gov.br.

ou para o Endereço:
SEPN, 515, Bloco B,
Ed. Ômega, 1º andar,
Gerência Geral de Laboratórios em Saúde Pública
CEP 70.770-520 Brasília/DF

7.3 Ficha cadastral para participação na pesquisa de equipamentos eletromédicos

PESQUISA REBLAS Brasília/DF Nov/03
REDE BRASILEIRA DE LABORATÓRIOS EM SAÚDE - REBLAS, DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
AVALIAÇÃO PRELIMINAR DA CAPACITAÇÃO DE LABORATÓRIOS VOLTADOS PARA EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

FICHA CADASTRAL

NOME DA ORGANIZAÇÃO:		
NOME DO LABORATÓRIO		
ENDEREÇO:		
CEP:	CIDADE:	UF:
TELEFONE:	FAX:	
CNPJ:	E-MAIL:	
DIRETOR DA ORGANIZAÇÃO:		
RESPONSÁVEL TÉCNICO DA QUALIDADE:		

7.4 Questionário sobre Sistema da Qualidade



Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde - Reblas
Pesquisa Brasília/DF – Nov/03
Avaliação Preliminar da Capacitação de Laboratórios voltados para Equipamentos Eletromédicos

QUESTIONÁRIO SOBRE SISTEMA DA QUALIDADE

Nome Laboratório: _____ Data: / / 2003

ITEM	QUESTÕES SOBRE QUALIDADE	SIM	NÃO
1	Existe Manual da Qualidade	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Possui Procedimentos Operacionais Padrão (POPS), por escrito, para os ensaios realizados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	O laboratório realiza auditorias internas no âmbito do seu sistema da qualidade?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	O laboratório realizou algum tipo de análise crítica do seu sistema da qualidade?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Caso a pergunta anterior seja afirmativa, mencionar a unidade organizacional que sofreu análise:		
6	Participa de teste de proficiência no país?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Caso a pergunta anterior seja afirmativa, identifique:		
8	Participa de teste de proficiência do exterior?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Caso a pergunta anterior seja afirmativa, identifique:		
10	Anexar relação de equipamentos para realização dos ensaios:		

Assinatura do Responsável Técnico: _____

Telefone de contato: _____

Nome legível do Responsável Técnico: _____

Nota: as informações prestadas deverão ser assinadas pelo Responsável Técnico do laboratório

Enviar os formulários preenchidos para: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública – GGLAS

A/C Gisélia Ferreira ou Mariana Mandai

eletromedicos.reblas@anvisa.gov.br

SEPN, 515 – Edifício Ômega, Bloco B, 1o. Andar

CEP: 70.770-520 Brasília/DF

7.5 Relação de ensaios



Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde - Reblas
 Pesquisa Brasília/DF – Nov/03
 Avaliação Preliminar da Capacitação de Laboratórios voltados para Equipamentos Eletromédicos

Nº	NOME DO ENSAIO	REALIZA		EQUIPAMENTOS (conforme legenda do anexo I)	TERCEIRIZA		OBSERVAÇÕES
		SIM	NÃO		SIM	NÃO	
GENERALIDADES							
1	Campo de aplicação e objetivo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	Terminologia e definições	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	Prescrições gerais	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	Prescrições gerais para ensaios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	Classificação	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	Marcação e documentos acompanhantes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	Potência de entrada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CONDIÇÕES AMBIENTAIS							
10	Condições ambientais	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PROTEÇÃO CONTRA RISCOS DE CHOQUE							
13	Generalidades	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14	Classificação Elétrica do equipamento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
15	Limites de Tensão e energia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
16	Gabinetes e tampas protetoras	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
17	Separação	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
18	Aterramento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
19	Correntes de fuga	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
20	Rigidez dielétrica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Nº	NOME DO ENSAIO	REALIZA		EQUIPAMENTOS (conforme legenda do anexo I)	TERCEIRIZA		OBSERVAÇÕES
		SIM	NÃO		SIM	NÃO	
PROTEÇÃO CONTRA RISCOS MECÂNICOS							
21	Resistência mecânica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
22	Partes móveis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
23	Superfícies, ângulos e arestas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
24	Estabilidade em utilização normal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
25	Partes expelidas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
26	Vibração e ruído	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
27	Potência pneumática e hidráulica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
28	Massas suspensas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PROTEÇÃO CONTRA RISCOS DE RADIAÇÃO INDESEJADA OU EXCESSIVA							
29	Radiação X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
30	Radiação alfa, beta e gama, de nêutrons e outras partículas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
31	Radiação por microondas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
32	Radiação luminosa (incluindo laser)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
33	Radiação infravermelho	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
34	Radiação ultravioleta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
35	Emissão sonora	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
36	Compatibilidade eletromagnética	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PROTEÇÃO CONTRA RISCOS DE IGNIÇÃO DE MISTURAS ANESTÉSICAS INFLAMÁVEIS							
37	Localizações e prescrições básicas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
38	Marcação e documentos acompanhantes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
39	Prescrições comuns para equipamentos de categoriaS AP e APG	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
40	Prescrições e ensaios para equipamentos de categoria AP e para suas partes e componentes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Nº	NOME DO ENSAIO	REALIZA		EQUIPAMENTOS (conforme legenda do anexo I)	TERCEIRIZA		OBSERVAÇÕES
		SIM	NÃO		SIM	NÃO	
41	Prescrições e ensaios para equipamentos de categoria APG e para suas partes e componentes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PROTEÇÃO CONTRA TEMPERATURAS EXCESSIVAS E OUTROS RISCOS DE SEGURANÇA							
42	Proteção contra temperaturas excessivas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
43	Prevenção contra fogo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
44	Transbordamento, umidade, respingos, vazamento, penetração de líquidos, limpeza, esterilização e desinfecção	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
45	Reservatório sob pressão	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
46	Erros humanos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
47	Cargas eletrostáticas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
48	Materiais em partes aplicadas em contato com o corpo do paciente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
49	Interrupção do fornecimento de energia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
EXATIDÃO DE DADOS DE OPERAÇÃO E PROTEÇÃO CONTRA CARACTERÍSTICAS DE SAÍDA INCORRETA							
50	Exatidão de dados de operação	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
51	Proteção contra saída incorreta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
OPERAÇÃO ANORMAL E CONDIÇÕES DE FALHA; ENSAIOS AMBIENTAIS							
52	Operação anormal e condições de falha	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
53	Ensaio ambientais	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
PRESCRIÇÕES PARA CONSTRUÇÃO							
54	Generalidades	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
55	Gabinete e tampas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
56	Construção (componentes e montagem)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
57	Partes da rede	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
58	Aterramento para proteção	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Revisão n.º 01

Aprovado em:

Nº	NOME DO ENSAIO	REALIZA		EQUIPAMENTOS (conforme legenda do anexo I)	TERCEIRIZA		OBSERVAÇÕES
		SIM	NÃO		SIM	NÃO	
59	Construção e leiaute	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

7.5.a Relação dos equipamentos ensaiados**ANEXO I**

Legenda	Equipamento	Referência
1	Acelerador de elétrons na faixa de 1MeV a 50MeV	IEC 60601-2-1
2	Equipamento cirúrgico de alta frequência	NBR IEC 60601-2-2
3	Terapia por ondas curtas	NBR IEC 60601-2-3
4	Desfibrilador cardíaco	IEC 60601-2-4
5	Ultra-som para terapia	NBR IEC 60601-2-5
6	Terapia por microondas	NBR IEC 60601-2-6
7	Geradores de alta tensão de geradores de raio X para diagnóstico médico	NBR IEC 60601-2-7
8	Raio-X terapêutico operando na faixa de 10kV a 10MV	NBR IEC 60601-2-8
9	Dosímetros para radioterapia	NBR IEC 60601-2-9
10	Estimulação neuromuscular	NBR IEC 60601-2-10
11	Equipamento de raios gama	NBR IEC 60601-2-11
12	Ventilação pulmonar em utilização médica	NBR IEC 60601-2-12
13	Aparelhos de Anestesia	NBR IEC 60601-2-13
14	Equipamentos para eletroconvulsoterapia	NBR IEC 60601-2-14
15	Geradores de Raio-X por descarga de capacitor	IEC 60601-2-15
16	Equipamentos de hemodiálise	NBR IEC 60601-2-16
17	Equipamento de raios gama de carregamento retardado, remotamente controlado e automaticamente dirigido	IEC 60601-2-17
18	Equipamento de endoscopia	NBR IEC 60601-2-18
19	Incubadoras para recém-nascidos (RN)	NBR IEC 60601-2-19
20	Incubadoras de Transporte	NBR IEC 60601-2-20
21	Berços aquecidos para recém-nascidos	NBR IEC 60601-2-21
22	Equipamento terapêutico e diagnóstico a laser	NBR IEC 60601-2-22
23	Equipamento de monitorização de pressão transcutânea parcial	IEC 60601-2-23

24	Bombas e controladores de infusão	NBR IEC 60601-2-24
25	Eletrocardiógrafo	NBR IEC 60601-2-25
26	Eletroencefalógrafos	NBR IEC 60601-2-26
27	Monitorização de eletrocardiograma	NBR IEC 60601-2-27
28	Conjuntos-fontes de radiação X e aos conjuntos-emissores de radiação X para diagnóstico médico	NBR IEC 60601-2-28
29	Simulador de radioterapia	NBR IEC 60601-2-29
30	Equipamentos para monitorização automática e cíclica da pressão sanguínea indireta (não invasiva)	NBR IEC 60601-2-30
31	Marcapassos cardíacos externos com fonte de alimentação interna	NBR IEC 60601-2-31
32	Equipamentos associados aos equipamentos de raios X	NBR IEC 60601-2-32
33	Equipamento de ressonância magnética para diagnóstico	IEC 60601-2-33
34	Monitorização da pressão sanguínea direta (invasiva)	NBR IEC 60601-2-34
35	Cobertores, almofadas e colchões, para uso médico, utilizados para aquecimento	IEC 60601-2-35
36	Equipamento para litotripsia extracorpórea induzida	IEC 60601-2-36
37	Ultrassom para diagnóstico e monitoração médica	NBR IEC 60601-2-37
38	Camas hospitalares operadas eletricamente	IEC 60601-2-38
39	Equipamento para diálise peritoneal	IEC 60601-2-39
40	Eletromiógrafos e equipamentos de potencial evocado	NBR IEC 60601-2-40
41	Luminária cirúrgica e luminária para diagnóstico	IEC 60601-2-41
42	Raio-X para procedimentos de intervenção	NBR IEC 60601-2-43
43	Tomografia computadorizada por raio-X	IEC 60601-2-44
44	Equipamento de mamografia por raio-X e dispositivos para mamografia estereotática	IEC 60601-2-45
45	Mesas cirúrgicas	IEC 60601-2-46
46	Monitor <i>holter</i>	NBR IEC 60601-2-47
47	Monitorização multiparamétrica de paciente	NBR IEC 60601-2-49
48	Fototerapia para recém-nascidos	NBR IEC 60601-2-50
49	Eletrocardiógrafo para gravação e análise monocanal e multicanal	IEC 60601-2-51