

***Programas de Avaliação da Conformidade
para Eletromédicos
(Equipamentos Elétricos sob Vigilância Sanitária)***

Xerém, 07 de maio de 2010

Alfredo Lobo
Diretoria da Qualidade
Inmetro

Missão do Inmetro

Prover confiança à sociedade brasileira nas medições e nos produtos, por meio da metrologia e da avaliação da conformidade, promovendo a harmonização das relações de consumo, a inovação e a competitividade do país.

Principais Atividades

- ***Metrologia Científica e Industrial***
- ***Metrologia Legal***
- ***Avaliação da Conformidade***
- ***Inovação e Desenvolvimento Tecnológico***
- ***Acreditação de Organismos e Laboratórios***
- ***Ponto Focal do Acordo de Barreiras Técnicas da OMC***

Avaliação da Conformidade

A Avaliação da Conformidade é um processo sistematizado, com regras pré-estabelecidas, devidamente acompanhado e avaliado, de forma a propiciar adequado grau de confiança de que um produto, processo ou serviço viço, ou ainda um profissional atende a requisitos pré- estabelecidos em normas ou regulamentos.

Organização e Gestão da Atividade

Programa de Avaliação da Conformidade - PAC

- ***Conteúdo Típico***
 - ***Regulamento Técnico da Qualidade (o que avaliar)***
 - ***Requisitos de Avaliação da Conformidade (como avaliar)***
- ***Etapas da Implantação Assistida***
 - ***identificar as necessidades***
 - ***desenvolver, implementar e aperfeiçoar programas***
 - ***acompanhar os produtos no mercado***
 - ***informar e difundir conhecimento***

Avaliação da Conformidade

Formas de Evidenciar – Portaria Inmetro 179/2009

Selos de Identificação - Dqual



Selo Organismo Designado

aplicação:
Documentos emitidos por
organismos designados
para realizar serviços



Selo de Cadeia de Custódia para Produtos de Origem Florestal

aplicação:
Produtos de Origem Florestal



Selo de capacete para condutores e passageiros de motocicletas e similares

aplicação:
Capacete



Selos de Avaliação da Conformidade

aplicação:
Selos: nas embalagens
dos produtos certificados
Selo compacto: nos
produtos certificados

- Segurança
Alimentar
Infantil
Construtiva
Carga Perigosa
- Desempenho
- Meio Ambiente
- Saúde

Os Acordos de Reconhecimento e a Participação em Fóruns Externos

Fóruns de Estruturas de Acreditação

- IAF (Fórum Internacional de Acreditação)
- ILAC (Organismo Internacional de Acreditação de Laboratórios)
- EA (Organismo de Acreditação da União Européia)
- APLAC (Organismo de Acreditação da Ásia e Pacífico)
- IAAC (Cooperação Interamericana de Acreditação)

Fóruns de Programas de Avaliação da Conformidade

- PEFC (Program for the Endorsement of Forest Certification Schemes)

PAC para Produtos para Saúde

- *Termo de Cooperação e Assistência Técnica, DOU em 09/04/2009*
- Ministério da saúde
- Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior ,
Inmetro
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- Fundação Oswaldo Cruz

CLÁUSULA PRIMEIRA - DO OBJETO

Realização de atividades que sejam consideradas relevantes à execução de ações no âmbito das políticas de saúde, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial, em especial a Política do Programa de Desenvolvimento Produtivo (PDP) e do Programa Mais Saúde, com o propósito de estabelecer um quadro permanente e contínuo de interação das atividades realizadas no âmbito do Ministério da Saúde com as políticas de promoção e de desenvolvimento das atividades econômicas do Complexo Industrial da Saúde (CIS).

PAC para Produtos para Saúde

• Implementados:

- **Chupetas, Portaria Inmetro nº 34 de 03/02/2009**
- **Eletromédicos, Portaria Inmetro nº 86, 03 de abril de 2006**
- **Luvas Cirúrgicas e de Procedimento Não Cirúrgico, Portaria Inmetro nº 233 de 30/06/2008**
(Borracha Natural, Borracha Sintética e de Misturas de Borrachas Sintéticas)
- **Mamadeiras e Bicos de Mamadeiras, Portaria Inmetro nº 35 de 03/02/2009**
- **Preservativos Masculinos de Látex de Borracha Natural, Portaria Inmetro nº 050 de 28/03/2002**

PAC para Produtos para Saúde

- ***Desenvolvimento e implementação***
 - **Próteses de Quadril**
 - **Implantes Odontológicos**
 - **Seringas**
 - **Agulhas**
 - **Equipos**
- 
- A faint, light gray line-art illustration of various medical devices and equipment, including what appears to be a monitor, a control panel, and some mechanical components, scattered across the background of the slide.

Produtos para Saúde

• Metrologia legal:

- **Esfigmomanômetros _ mecânico e digital**
(Portarias Inmetro nº 127/2001 e nº 89/2006)
- **Termômetro clínico _ vidro e digital**
(Portarias Inmetro nº 153/2005 e nº 96/2008)

• Metrologia Científica - Diavi:

- **1º pedido de patente o INPI, 30/04/2008, PI 0801248-2**

"Fonte estável de ultra-som para calibração de equipamentos de medição de ultra-som, método para emissão de um sinal de ultra-som utilizando uma fonte estável e sistema para calibração de equipamentos de medição de ultra-som"

PAC Eletromédicos

- **Início do programa _ abril 2001, Regra Específica NIE - DQUAL - 068 Rev 00**
- **Documento em vigor, Portaria Inmetro nº 86, 03 de abril de 2006**
- **Finalização da revisão, previsão de publicação, maio de 2010**

PAC Eletromédicos

Revisão

- **Atualização da base normativa, versão 1997 da ABNT NBR IEC 60601-1**
- **Atualização da Resolução – Anvisa**
- **Programa passará a ser voluntário, cabendo a definição de compulsoriedade aos regulamentadores (Anvisa e Ministério da Saúde)**
- **Redução do tempo de aceitação dos relatórios de ensaio de 5 anos para 2 anos**
- **Norma para SGQ específica para área da saúde - ABNT NBR ISO 13485:2004**
- **Norma específica para ensaios de rotina - IEC 62353:2007**

IEC 60601-1:2005

• Principais problemas identificados na possível implementação da norma:

- 1) Falta de infraestrutura para adequação da norma
- 2) Internalização/atualização das normas particulares, correlacionadas e referenciadas - norma IEC 60601
- 3) Incorporação dos novos riscos identificados no mercado
- 4) Desafio: Mudança de cultura das partes interessadas

Adoção desta versão ao programa será mediante determinação da Anvisa

Nossos Contatos

- ***Home Page do Inmetro***
www.inmetro.gov.br
- ***Ouvidoria***
0800 285 1818
- ***Portal do Consumidor***
www.portaldoconsumidor.gov.br

OBRIGADO