

ID	ATIVIDADE (S)
1	Atualização de cadastro dos membros da SCT-EM (CT-08)
2	Programas de ensaios de proficiência
3	Harmonizações de ensaios
4	Revisão de Portarias INMETRO
5	Revisão da Instrução Normativa (IN) da ANVISA
6	Reuniões

PLANO DE ATIVIDADES 2019 - SCTEM (CT-08 Inmetro) - Revisado em 18/06/2019

DESCRIÇÃO

Contato com os membros cadastrados e possíveis novos membros com escopo de acreditação para equipamentos correspondente a área de equipamentos e instrumentos médico hospitalar e odontológico, para preenchimento e atualização do FOR-CGCRE-078.

Planejar, elaborar e executar programas de comparação interlaboratorias entre os laboratórios para atendimento dos requisitos (NIT-DICLA-026).

Discutir métodos de ensaios, que possibilitam interpretações diferentes, com o objetivo de harmonizar os entendimentos e avaliação dos mesmos entre os laboratórios.

Contribuição com o INMETRO na Portaria complementar à portaria 54/2016.

Auxiliar a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) na revisão das Instruções Normativas (IN) nº 4, de 24 de setembro de 2015 e suas substitutas que aprovam a lista de Normas Técnicas exigidas para os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC ANVISA nº 27, de 21 de junho de 2011, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

Realização de reuniões periódicas para alinhamento do andamento das tarefas.

OBSERVAÇÕES

Atualização do planilha de contato dos membros da SCT-EM (CT-08 Inmetro).

Programas em elaboração e em planejamento:

1. Distância de Isolação conforme item 8.9 da norma NBR IEC 60601-1:2010 Emenda 1:2016 (Responsável: IBEC - Previsão de início: 2º semestre/2019);
2. Rigidez Dielétrica conforme item 8.8.3 da norma NBR IEC 60601-1:2010 Emenda 1:2016 (Responsável: IEE - Previsão de início: 2º semestre/2019);
3. Medição de Potência conforme item 4.11 da norma NBR IEC 60601-1:2010 Emenda 1:2016 (Responsável: No Risk - Previsão de início: 2º semestre/2019);
4. Medição de Laser conforme norma NBR IEC 60601-2-22:2012 Emenda 1 :2014 responsável: (Responsável: IPT - Previsão de início: à definir);
5. Medição de Temperatura excessiva conforme item 11.1 da norma NBR IEC 60601-1:2010 Emenda 1:2016 (Responsável: à definir - Previsão de início: à definir);
6. Equipamento Cirúrgico de Alta Frequência conforme norma IEC 60601-2-2:2017 (Responsável: à definir - Previsão de início: à definir);
7. Ensaio de Corrente de Fuga conforme item 8.7.4 da norma NBR IEC 60601-1:2010 Emenda 1:2016 (Responsável:

Itens em análise:

1. Penetração de partículas – Item 6.3 da Norma ABNT NBR IEC 60601-1:2010
2. Itens relacionados ao Gerenciamento de Risco – Norma ABNT NBR IEC 60601-1:2010

Revisão da Portaria n.º 259, de 27 de maio de 2019 - Consulta pública - prazo de 60 (sessenta) dias - data da

Elaboração de planilha com o atual *status* de acreditação dos laboratórios com escopo para a área de equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária. Realização de reuniões com a ANVISA para discussão e atualizações de novas exigências normativas.

Agenda de reuniões de 2019:

- 23 de janeiro;
- 19 de março;
- 21 de maio;
- 16 de julho;
- 24 de setembro;
- 17 de dezembro