

ENSAIOS PARA CERTIFICAÇÃO

Jorge N. Rufca

Instituto de Eletrotécnica e Energia - USP

Laboratórios de Ensaios: os laboratórios de ensaios são essenciais para confirmar se um produto adota determinada norma ou regulamento técnico.

Ensaio: operação técnica que consiste na determinação de uma ou mais características ou desempenho de um dado produto, material, equipamento, fenômeno físico, processo ou serviço, de acordo com um procedimento especificado.

Relatório de Ensaio: documento onde são registrados os resultados dos ensaios.

LABORATÓRIO DE ENSAIOS DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS DO IEE/USP

- Ensaio para certificação (tipo)
- Ensaio para adequação do produto
- Ensaio de segurança radiológica
- Ensaio de desempenho

● **Ensaio para Certificação**

Os ensaios para certificação são aqueles previstos na portaria do Ministério da Saúde nº 2.663 de 22 de dezembro de 1.995 e de acordo com as regras específicas requeridas pelas normas.

- IEC 601-1 Equipamentos Eletromédicos parte 1 - Prescrições Gerais para Segurança
- Série 601-2 Normas Técnicas Particulares
- todas as outras normas ou cláusulas de normas “chamadas” pela Norma Particular ou Geral.

Normas Particulares

- substituem
- modificam
- adicionam

valores, ensaios, limites às prescrições da norma geral.

● **Ensaio para adequação do produto.**

Os ensaios para adequação do produto são aqueles determinados pela “necessidade do cliente”

- IEC 601-1 (completa ou partes)

- Série 601-2 (completa ou partes)
- outras especificadas

Os resultados desses ensaios podem ser utilizados para:

- adequação do produto ao processo de certificação
- desenvolvimento do produto
- adequação às exigências particulares para fins de exportação: (MERCOSUL, FDA, etc.)

- ***Ensaio de Segurança Radiológica***

Executados para verificar se o equipamento está em conformidade com as prescrições das normas de Segurança Radiológica.

- Radiação de Fuga
- Avaliação das propriedades de revestimentos de paredes, vidros plumbíferos e equipamentos de proteção individual (EPI)

- ***Ensaio de Desenvolvimento/Caracterização***

Verificar as características mínimas exigidas para que o equipamento atenda as especificações:

- caracterização tubo raios X
- medidas das dimensões do Ponto Focal

- ***Relacionamento Laboratório-Cliente***

- questionamento sobre as prescrições das normas
- interrupções das normas
- soluções às não conformidades
- pressões para prazo de execução dos procedimentos de ensaios
- custo do ensaio
- continuidades dos ensaios após eliminação de não conformidades

Instituto de Eletrotécnica e Energia da USP
 Av. Prof. Luciano Gualberto 1289
 05508-900 – São Paulo – SP
<http://www.iee.usp.br>
rufca@iee.usp.br
 tel. (011)818-4816
 fax. (011)210-7750