



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

CONSELHO REGIONAL DE ENGENHARIA E AGRONOMIA  
DO ESTADO DE SÃO PAULO - CREA-SP

**GRUPO DE TRABALHO INSTITUÍDO PARA ESTUDAR, FIXAR ENTENDIMENTOS E  
APRESENTAR PROPOSTAS SOBRE O TEMA:**

**"INSPEÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES"**

**Decisão PL/SP nº 265/2017**

**Processo C - 216/2017**

**RELATÓRIO CONCLUSIVO DOS TRABALHOS REALIZADOS**

Senhor Presidente do CREA-SP.

Considerando o disposto no artigo 184 do Regimento do CREA-SP, o Grupo de Trabalho Instituído para Estudar, Fixar Entendimento e Apresentar Propostas a Respeito do Tema: **"Inspeção de Equipamentos Médicos Hospitalares"**, vem apresentar o relatório das atividades desenvolvidas pelo GT no exercício de 2017.

O Grupo foi instituído pelo Plenário do CREA-SP, em Sessão Ordinária nº 2022, Decisão PL/SP nº 265/2017 de 10 de abril de 2017, originando o Processo C-216/2017.

A composição do grupo tem os seguintes integrantes:

Eng. Civ. e Eng. Mec. Clóvis Sávio Simões de Paula;  
Eng. Mec. José Geraldo Trani Brandão;  
Eng. Civ. Laurentino Tonin Júnior – Coordenador;  
Eng. Eletric. Luciano Oliveira Ferreira – Coordenador Adjunto;  
Eng. Ind. Mad. Rafael Trentini de Freitas;  
Eng. Eletric. Servus Souza da Silva.

Apoio administrativo: Cristiane Rezende de Freitas – Reg. 4133

**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL****CONSELHO REGIONAL DE ENGENHARIA E AGRONOMIA  
DO ESTADO DE SÃO PAULO - CREA-SP**

O grupo de trabalho realizou 4 reuniões neste período, na Sede Rebouças conforme as seguintes datas:

<b>Mês</b>	<b>Data</b>	<b>Horário</b>
ABRIL	12	09h30-16h30
MAIO	30	09h-15h
JUNHO	27	09h-15h
JULHO	12	09h-15h

**SÍNTESE DOS TRABALHOS E CONCLUSÕES****A – Relatório dos Trabalhos Desenvolvidos**

Os trabalhos tiveram início em 12/04/2017, com a presença do Presidente do Crea-SP, Eng. Telecom. Vinicius Marchese Marinelli e dos Diretores Administrativo e Financeiro, Eng. Civ. Carlos Eduardo de Vilhena Paiva e Eng. Prod. Mec. Rodolfo Fernandes More, respectivamente, que expuseram aos membros dos grupos de trabalho os objetivos e orientações gerais para a condução dos trabalhos.

As atividades do Grupo de Trabalho, após a eleição do coordenador e coordenador adjunto, seguiu com a elaboração do Plano de Trabalho, onde foram definidas como metas: valorização da atividade profissional da engenharia na área de tecnologia médica; desenvolvimento de um mecanismo de proteção ao consumo seguro de serviços médicos baseados em tecnologia; viabilização da extensão da vida útil da tecnologia médica com equilíbrio respaldado em segurança ao paciente e usuário, o que capitaliza a economia e garante acesso à sociedade.

A partir do material encaminhado e analisado pelos membros do GT, foi elaborado o texto "boneco" para o folder, que segue anexo, baseado nos Requisitos Gerais de Certificação de Produtos – RGCP do INMETRO.

Os membros do Grupo de Trabalho também chegaram ao consenso de que para subsidiar a finalização de seus trabalhos se faz necessário um melhor entendimento das rotinas e do ambiente hospitalar no tocante a manutenção de seus equipamentos e, para tanto, agendaram visita ao Hospital Alemão Oswaldo Cruz.



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

CONSELHO REGIONAL DE ENGENHARIA E AGRONOMIA  
DO ESTADO DE SÃO PAULO - CREA-SP

### **B – Desenvolvimento dos Trabalhos**

A fiscalização do Crea-SP já existe e os mecanismos a serem propostos pelo grupo a aperfeiçoarão com o desenvolvimento de mecanismos de fiscalização de produtos para a saúde.

O grupo discutiu quais são os produtos de maior risco inerente, assim como aqueles que apresentam maior quantidade de reclamações no NOTIVISA. A lista de produtos alvo segue em documento anexo.

Consensuou-se que o mecanismo mais adequado para garantir a segurança e o desempenho essencial destes produtos seria a inspeção baseada na ABNT NBR ISO/IEC 17020.

Os fatores geradores desta inspeção obrigatória seriam atingidos em 02 (duas) situações:

- 1) Por temporalidade
- 2) Por evento relevante, a definir.

Por temporalidade fica sugerido um esquema de rodízio, como segue:

- 1) Final da garantia – pelo fabricante
- 2) 12 após o final da garantia – pelo serviço de saúde
- 3) 24 meses após o final da garantia – por 3º acreditado

O mecanismo de inspeção segue padrão ISO 17020 que trata de organismos de inspeção de produtos acreditados pelo INMETRO e estes são os que cumprirão com a inspeção bianual, de 24 meses, após o final da garantia em diante.

### **C – Sugestão de Continuidade do Grupo de Trabalho**

Tendo em vista todo o volume do material pesquisado e abrangência do tema desenvolvido pelo Grupo de Trabalho, onde embora tenhamos elaborado e formatado nosso conteúdo programático durante o período proposto inicialmente.

Durante este período, tivemos contato direto ou mesmo indireto, com diversas entidades e mesmo órgãos governamentais, tais como, Abimed, Abeclin, ANVISA, Secretária da Saúde, dentre outros. Sendo que obtivemos uma receptividade por parte destes, com relação ao tema

Assinatura manuscrita em tinta azul, com uma letra inicial grande e decorativa.



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL**

**CONSELHO REGIONAL DE ENGENHARIA E AGRONOMIA  
DO ESTADO DE SÃO PAULO - CREA-SP**

proposto, lembrando ainda, que em alguns casos este mesmo tema, também é objeto de estudo.

Com isto abrindo a possibilidade de um canal de discussões e entendimento para materializar a proposta do grupo e poder contribuir em nome do CREA SP, das discussões e apresentar o ponto de vista dos profissionais, assim como receber e analisar mais informações.

Para tanto seria necessário e fundamental que este grupo permaneça mobilizado para poder contribuir e participar destas discussões em andamento.

Assim solicitamos da Presidência deste Conselho a autorização de continuidade dos trabalhos e a título de sugestão apresentamos as seguintes datas para o cronograma do segundo semestre deste G.T.:

<b>Mês</b>	<b>Data</b>	<b>Horário</b>
AGOSTO	21	09h-15h
SETEMBRO	18	09h-15h
OUTUBRO	16	09h-15h

Respeitosamente,

São Paulo, 31 de julho de 2017.

**Eng. Civ. Laurentino Tonin Júnior**  
**Creasp 0601252929**

Coordenador do GT "Inspeção de Equipamentos Médicos Hospitalares"



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

CONSELHO REGIONAL DE ENGENHARIA E AGRONOMIA  
DO ESTADO DE SÃO PAULO - CREA-SP

**GRUPO DE TRABALHO INSTITUÍDO PARA ESTUDAR, FIXAR ENTENDIMENTOS E  
APRESENTAR PROPOSTAS SOBRE O TEMA:**

**"INSPEÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES"**

**Decisão PL/SP nº 265/2017**

**Processo C - 216/2017**

**RELATÓRIO CONCLUSIVO DOS TRABALHOS REALIZADOS**

Senhor Presidente do CREA-SP.

Considerando o disposto no artigo 184 do Regimento do CREA-SP, o Grupo de Trabalho Instituído para Estudar, Fixar Entendimento e Apresentar Propostas a Respeito do Tema: **"Inspeção de Equipamentos Médicos Hospitalares"**, vem apresentar o relatório das atividades desenvolvidas pelo GT no exercício de 2017.

O Grupo foi instituído pelo Plenário do CREA-SP, em Sessão Ordinária nº 2022, Decisão PL/SP nº 265/2017 de 10 de abril de 2017, originando o Processo C-216/2017, sendo prorrogado pelas Decisões PL/SP nº 858/2017 e 1033/2017.

A composição do grupo tem os seguintes integrantes:

Eng. Civ. e Eng. Mec. Clóvis Sávio Simões de Paula;  
Eng. Mec. José Geraldo Trani Brandão;  
Eng. Civ. Laurentino Tonin Júnior – Coordenador;  
Eng. Eletric. Luciano Oliveira Ferreira – Coordenador Adjunto;  
Eng. Ind. Mad. Rafael Trentini de Freitas;  
Eng. Eletric. Servus Souza da Silva.

Apoio administrativo: Cristiane Rezende de Freitas – Reg. 4133



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

CONSELHO REGIONAL DE ENGENHARIA E AGRONOMIA  
DO ESTADO DE SÃO PAULO - CREA-SP

O grupo de trabalho realizou 4 reuniões neste período, na Sede Angélica conforme as seguintes datas:

Mês	Data	Horário
AGOSTO	12	09h-15h
SETEMBRO	18	09h-15h
OUTUBRO	16	09h-15h
NOVEMBRO	06	09h-15h

**SÍNTESE DOS TRABALHOS E CONCLUSÕES**

**A – Relatório dos Trabalhos Desenvolvidos**

Durante as reuniões foram desenvolvidas as seguintes atividades:

- 1- Discussão de conceitos
- 2- Equalização de definições
- 3- Elaboração do folder
- 4- Visita técnica no Hospital Oswaldo Cruz
- 5- Reunião com entidades (ANVISA/ABIMED)
- 6- Integração com o GT de Inspeção Hospitalar

**B – Desenvolvimento dos Trabalhos**

Durante as reuniões, foram discutidos e debatidos os seguintes assuntos:

1. Ações necessárias para tornar a proposta da inspeção hospitalar factível de implementação.
  - a) Estudo da norma IEC62353:2014 para determinar sua abrangência;
  - b) Contatar as entidades (ANVISA/INMETRO/ABIMED/ABIMO/ANAHP/ Secretaria da Saúde de São Paulo) para disseminar o contexto da inspeção hospitalar por meio deste GT.
2. União dos conceitos de manutenção dos equipamentos eletromédicos para assegurar a redução de riscos ao público de forma geral.



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

CONSELHO REGIONAL DE ENGENHARIA E AGRONOMIA  
DO ESTADO DE SÃO PAULO - CREA-SP

3. Estudo da norma IEC 62353:2014. Esta norma trata do assunto relativo a ensaios recorrentes e ensaios após reparos em equipamentos eletromédicos
4. Interação entre o grupo de Inspeção de Equipamentos Hospitalares e o de fiscalização Hospitalar.
5. Foram analisados e debatidos:
  - a. Manual de Fiscalização de Hospitais e Serviços de Saúde, com o enfoque dado pelo grupo quanto às metas da fiscalização do CREA nestes estabelecimentos.
  - b. Ratificação do manual de fiscalização de Hospitais e Serviços de Saúde
  - c. Visitas aos hospitais e à ABIMED (Associação de Fornecedores de equipamentos médico-hospitalares)

**C – Sugestão de Continuidade dos Trabalhos**

De acordo com os resultados dos estudos elaborados através do grupo de trabalho de Inspeção de Equipamentos Hospitalares, identificou-se que melhorias podem ser alcançadas.

Para que o processo avance, sugerimos que o CREA-SP indique profissionais com experiência e conhecimento na área de Saúde para orientar as entidades na elaboração de seus procedimentos de fiscalização e controle das manutenções dos equipamentos eletromédicos instalados, com isto complementando o processo de fiscalização de forma mais abrangente.

Respeitosamente,

São Paulo, 06 de novembro de 2017.

Assinatura manuscrita em azul do Eng. Civ. Laurentino Tonin Júnior.

**Eng. Civ. Laurentino Tonin Júnior**  
**Creasp 0601252929**

Coordenador do GT "Inspeção de Equipamentos Médicos Hospitalares"