

NORMA DE FISCALIZAÇÃO 01/96

Esta Norma tem como objetivo fixar os critérios e parâmetros para o registro nos CREAs e Anotação de Responsabilidade Técnica ART, para as atividades de projeto, instalação e manutenção de equipamentos eletro-eletrônicos da área de saúde.

A CÂMARA ESPECIALIZADA DE ENGENHARIA ELÉTRICA no uso das atribuições que lhe conferem os artigos nºs 1, 6, 7, 8 e 46, letra “e” da Lei nº 5.194/66, bem como os artigos nº 1 e 3 da Lei 6.496 / 77, a Lei nº 5.524/68, a Resolução nº 218/ 73 do CONFEA, o Decreto nº 23.569/33, de 12/12/33 e,

Considerando que a utilização de equipamentos eletro-eletrônicos, no diagnóstico, na terapia e monitoração de procedimentos médicos é cada vez mais intensa;

Considerando que alguns equipamentos em uso em Centros Cirúrgicos e Centros de Tratamento Intensivo—CTIs, constituem-se como fundamentais para a manutenção da vida humana;

Considerando os riscos advindos aos pacientes, operadores e terceiros no caso de erro de projeto ou falha técnica na instalação, operação e manutenção de equipamentos que emitem radiações ionizantes;

Considerando que compete ao CNEN baixar normas gerais sobre substâncias radioativas e, ainda, registrar as pessoas que utilizam substâncias radioativas;

Considerando a necessidade de se estabelecer critérios e parâmetros para a fiscalização das atividades de projeto, instalação e manutenção de equipamentos eletro-eletrônicos da área de saúde;

Considerando a necessidade de se disciplinar o registro de pessoas físicas e jurídicas que se dedicam a essas atividades;

Considerando que o exercício dessas atividades é da competência de profissionais da área da ENGENHARIA ELÉTRICA;

RESOLVE:

Adotar parâmetros e procedimentos constantes da Seção III, como base para o exercício da fiscalização, na área da competência dos CREAs, das atividades profissionais mencionadas na Seção I.

III – PARÂMETROS E PROCEDIMENTOS BÁSICOS PARA A FISCALIZAÇÃO

Em razão do exposto na Seção II, ficam estabelecidos os seguintes parâmetros e procedimentos para o exercício da fiscalização:

1º - as atividades de projeto, instalação e manutenção de equipamentos eletro-eletrônicos da área de saúde, deverão ser executadas por profissionais e empresas devidamente registrados nos CREAs;

2º - para efeito desta Norma, os equipamentos ficam classificados em quatro grupos:

- a) **1º GRUPO:** equipamentos usados em terapia e monitoração;
- b) **2º GRUPO:** equipamentos usados em diagnósticos;
- c) **3º GRUPO:** equipamentos usados em laboratórios e de apoio e
- d) **4º GRUPO:** equipamentos que utilizam radiações ionizantes.

3º - as atividades de projeto, instalação e manutenção de equipamentos dos **1º 2º e 3º GRUPOS** deverão ser executadas por Pessoa Física e ou Jurídica, devidamente registradas nos CREAs e sob a responsabilidade técnica de **Engenheiro Eletricista**;

4º - as atividades de instalação e manutenção dos equipamentos dos **GRUPOS 2º e 3º**, poderão ficar sob a responsabilidade técnica de **Engenheiros Operacionais, Tecnólogos ou Técnicos de 2º Grau, na área da ENGENHARIA ELÉTRICA**, através da apreciação de documentação comprobatória da formação específica ou experiência nas atividades envolvidas a critério das CEEE, em função do nível de complexibilidade técnica e risco à vida humana;

5º - as atividades do **4º GRUPO**, deverão ser executadas por profissionais em empresas devidamente registrados nos CREAs e sob a responsabilidade técnica do **Engenheiro Eletricista**:

5.1 – A solicitação de registro nos CREAs deverá ser acompanhada da comprovação do atendimento das exigências do CNEN.

5.2 – A atividade de instalação e manutenção de fontes radioativas é de competência dos profissionais licenciados e/ou autorizados pela CNEN em cumprimento de Normas específicas (ver referências em Informações complementares);

6º - deverá ser exigida a ART para cada contrato de serviço de projeto, instalação e de manutenção executados e

7º nos contratos de manutenção por prazo indeterminado, será recolhida a taxa correspondente ao valor do serviço contratado no primeiro mês do período de validade da ART, multiplicado por doze (doze):

IV – INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

1- DEFINIÇÕES

1.1 – PROJETOS: atividade técnica que envolve a concepção do empreendimento, seleção e especificação de equipamentos e materiais, cálculos de parâmetros elétricos/eletrônicos para sua execução, tudo isto executado em rigorosa obediência às Normas específicas da ABNT, vigentes e, onde essas forem omissas ou inexistentes, conforme Normas estrangeiras aplicáveis;

1.2 – INSTALAÇÃO: atividade técnica que envolve a ligação e montagem de equipamentos e acessórios no local, os seus testes de operação para confirmação do funcionamento satisfatório;

1.3 – MANUTENÇÃO: atividade que envolve o acompanhamento e solução, de problemas que afetam o desempenho satisfatório dos equipamentos, com a substituição de componentes, módulos ou partes, incluindo testes com o uso de instrumentos e aparelhos adequados;

1.4 – RADIAÇÃO IONIZANTES: qualquer radiação eletromagnética ou de partículas que ao interagir com a matéria ioniza direta ou indiretamente seus átomos ou moléculas;

1.5 – FONTE DE RADIAÇÃO: aparelho ou material que emite ou é capaz de emitir radiação ionizante;

1.6 – FONTE RADIOATIVA: material radioativo interagido como fonte de radiação;

1.7 – RADIAÇÃO X: radiação produzida pelo freamento ou aceleração de partículas carregadas;

1.8 – INSTALAÇÃO RADIOATIVA: estabelecimento ou instalação para proteção, utilização, transporte ou armazenagem de fontes radioativas.

ANEXO A NORMA DE FISCALIZAÇÃO NF-01/95 DA CEEE/CREA-BA

2 - ABREVIATURAS

2.1 – ART: Anotação de Responsabilidade Técnica;

2.2 – CREA: Conselho Regional de Engenharia, Arquitetura e Agronomia; e

2.3 – CEEE: Câmara Especializada de Engenharia Elétrica dos CREAs;



CREA-BA

Conselho Regional de Engenharia, Arquitetura
e Agronomia da Bahia

2.4 – CNEN: Comissão Nacional de Energia Nuclear;

3 – REFERÊNCIAS

3.1 – Norma CNEN NE-6.02 Licenciamento de Instalações Radioativas

3.2 – Norma CNEN NF-3.03 Certificação da Qualificação de Supervisores em Radioproteção;

3.3 – Plano de Proteção Radiológica para as pessoas que trabalham diretamente com as fontes radioativas (procedimentos CNEN).

RELAÇÃO DE ALGUNS EQUIPAMENTOS DA ÁREA DE SAÚDE POR GRUPO

1º GRUPO: ALGUNS EQUIPAMENTOS USADOS EM TERAPIA E MONITORIZAÇÃO

TERAPIA

- Aparelho de Ondas Curtas
- Aparelho de Ultrassom
- Aspirador de Cirúrgico
- Balão Intra-aórtico
- Berço Aquecido
- Bisturi (elétrico)
- Bomba de Aspiração
- Bomba de Circulação Extra-corporea
- Bomba de Vácuo
- Caneta Mastóide
- Cardioversor
- Carro de Anestesia
- Coagulador bipolar
- Compressor Aspirador
- Criocautério
- Desfibrilador
- Diatermia
- Drill à gás
- Drill Pneumático
- Eletrocautério
- Emissor de Ondas para Diatermia
- Equipamento Cirurgia Percutânea
- Fotocoagulador à Laser
- Fototerapia
- Furadeira (cirúrgica)
- Fresadora (cirúrgica)
- Incubadora
- Infravermelho
- Konvulsator
- Laser de Argônio



CREA-BA

Conselho Regional de Engenharia, Arquitetura
e Agronomia da Bahia

- Laser de CO₂
- Laser de Hélio-Neônio
- Laser de Vapor de Ouro
- Máquina de Hemodiálise
- Marcapasso
- Misturador de O₂
- Nebulizador
- Respirador
- Serra elétrica (cirúrgica)
- Serra de gesso
- Sistema para Artroscopia
- Tensys
- Umidificador
- Unidade de Cuidado Intensivo
- Unidade de Reanimação
- Unidade eletro-cirúrgica
- Unidade respirador móvel
- Vaporizador
- Vibrador
- Viotreógrafo

MONITORIZAÇÃO

- Capnógrafo
- Cardiotocógrafo
- Dectetor Fetal
- Esfigmomanômetro
- Estimulador
- Medidor de radiação
- Monitor cardíaco
- Monitor de CO₂
- Monitor computadorizado p/ determ. de glicose no sangue
- Monitor de Pressão Eletrônico
- Monitor de UV
- Monitor Fisiológico
- Monitor para ECG
- Oxímetro
- Oxímetro de Pulso
- Respirômetro
- Teletermômetro
- Termômetro Eletrônico
- Ventilômetro



CREA-BA

Conselho Regional de Engenharia, Arquitetura
e Agronomia da Bahia

2º GRUPO: ALGUNS DOS EQUIPAMENTOS USADOS EM DIAGNÓSTICOS

- Analisador Pulmonar
- Aparelho de Ultra-som de Varredura Linear Eletrônica
- Audiômetro
- Bicicleta Ergométrica
- Ecógrafo
- Eletrocardiógrafo
- Eletrococleógrafo
- Eletroencefalógrafo
- Eletromiógrafo
- Esteira Ergométrica
- Estetoscópio
- Fisiógrafo
- Fotoestimulador
- Impedanciômetro
- Lâmpada de Fenda
- Medidor de Débito Cardíaco
- Oftalmoscópio
- Otoscópio
- Panendoscópio
- Polígrafo PPG
- Refratômetro
- Retinógrafo
- Retinoscópio
- Retossigmoidoscópio
- Sistema para Análise Holter
- Sistema Contador de Tireóide
- Tromboelastógrafo
- Videoendoscópio

3º GRUPO: ALGUNS DOS EQUIPAMENTOS USADOS EM LABORATÓRIOS E DE APOIO

DE LABORATÓRIOS

- Agitador
- Agitador orbital
- Agitador de Planquetas
- Aglutinoscópio
- Analisador Centrífugo
- Analisador Clínico Automático
- Analisador de Gases Sanguíneos
- Aparelho de Gasometria
- Aplicador de eletroforese
- Balança Analítica



CREA-BA

Conselho Regional de Engenharia, Arquitetura
e Agronomia da Bahia

- Banho Histológico
- Banho-maria
- Biômetro
- Câmara de Conservação
- Câmara Frigorífica Modular
- Câmara Hioerbárica
- Centrífuga
- Colorímetro
- Co-oxímetro
- Contador de Células
- Corador de Lâminas
- Densímetro
- Desfilador
- Detetor de UV
- Diluidor
- Equipamento de Teste de Desfibrilador
- Espectofotômetro de Absorção Atômica
- Espectofotômetro de Varredura
- Estufa
- Estufa de CO2
- Fluxômetro
- Fonte de Eletroforese
- Forno
- Fotocolorímetro
- Fotóforo
- Fotômetro de Chama
- Fotomicrocópico
- Hemoglobímetro
- Homogeinizador
- Lensiômetro
- Microcentrífuga
- Microscópio
- Micrótomo
- Mineralizador
- Mini Bomba de Ordenha
- Osmômetro
- Phmetro
- Placa Términa
- Ponte de Coobservação
- Projetor de Lâminas
- Sistema Concentrador de Proteínas
- Sistema Contador de Cintilação
- Titrator de Cloretos
- Tonômetro
- Ultracentrífuga
- Ultramicrotomo



CREA-BA

Conselho Regional de Engenharia, Arquitetura
e Agronomia da Bahia

DE APOIO

- Armação de Prova/ Óculos
- Cadeira Odontológica
- Cama Metabólica
- Colchão Térmico
- Compressor de Ar (isento de óleo)
- Dilatador de Esófago
- Esterilizador UV
- Esterilizador Térmico (forno)
- Mesa Cirúrgica
- Sistema de Sinalização e Alarme
- Torpedo de O2 (e acessórios)

4º GRUPO: ALGUNS DOS EQUIPAMENTOS QUE UTILIZAM RADIAÇÕES IONIZANTES

- Acelerador Linear
- Aparelho para Raios X
- Aparelho de Ressonância Magnética
- Bomba de Cobalto
- Mamógrafo

A presente Norma de Fiscalização entrará em vigor a partir da sua assinatura.

Salvador, 13 de março de 1996.

Eng. Eletricista **ADEIR BOIDA DE ANDRADE**
Coordenador da CEEE

Aprovado na reunião da Câmara Especializada de Eng. Elétrica de 13/03/96