

	AValiação de Modelo de Esfigmomanômetros	NORMA Nº NIT-SEFIQ-003	REV. Nº 03
		PUBLICADO EM MAR/2022	PÁGINA 1/14

SUMÁRIO

- 1 Objetivo
- 2 Campo de aplicação
- 3 Responsabilidade
- 4 Documentos de referência
- 5 Documentos complementares
- 6 Siglas
- 7 Termos e definições
- 8 Exame da documentação técnica
- 9 Exame geral
- 10 Ensaios
- 11 Documentação Conclusiva
- 12 Finalização do Processo
- 13 Histórico da revisão e quadro de aprovação

1 OBJETIVO

Esta Norma estabelece o procedimento para a realização da avaliação de modelo em esfigmomanômetros.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Esta Norma se aplica a Dimel/Dgtec/Sefiq.

3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela aprovação, revisão e cancelamento desta Norma é da Dgtec/Sefiq.

4 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

NIE-Dimel-013	Diretrizes para Avaliação de Modelo
Portaria Inmetro nº 341/2021	Aprova o Regulamento Técnico Metrológico de Esfigmomanômetros

5 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

NIT-Sefiq-002	Procedimento para Ensaios de Avaliação de Modelo de Esfigmomanômetros Eletrônicos
NIT-Sefiq-015	Procedimento de Ensaios de AM de Esfigmomanômetros Mecânicos

(continua)

	NIT-SEFIQ-003	REV. 03	PÁGINA 2/14
---	----------------------	--------------------	------------------------

FOR-Dimel-094	Demonstrativo de Custos para Avaliação de Modelos
FOR-Dimel-147	Lista de Controle para Avaliação de Modelo de Esfigmomanômetros Eletrônicos
FOR-Dimel-149	Lista de controle para Avaliação de Modelo de Esfigmomanômetros Mecânicos
FOR-Dimel-220	Registro de não conformidades e acompanhamento das ações corretivas (processo de ATM)
MOD-Dimel-032	Relatório de Ensaio
Documento SEI	Nota Técnica
Documento SEI	Despacho
MOD-Dimel-039	Extrato de aprovação de modelo
MOD-Dimel-040	Extrato de modificação de modelo
FOR-Dimel-050	Informações Complementares à Solicitação de Aprovação de Modelo ou Serviços Correlatos em Esfigmomanômetros Mecânicos
FOR-Dimel-127	Informações Complementares à Solicitação de AM ou Serviços Correlatos em Esfigmomanômetros Eletrônicos

6 SIGLAS

As siglas das UP/UO do Inmetro podem ser acessadas em: <http://www.inmetro.gov.br/inmetro/pdf/regimento-interno.pdf>.

AM	Avaliação de Modelo
EA	Esfigmomanômetro Automático
EM	Esfigmomanômetro Mecânico
EMC	Ensaio de Compatibilidade Eletromagnética
NC	Não Conformidade
IBEC	Instituto Brasileiro de Ensaio de Conformidade
CPqD	Centro de Pesquisas e Desenvolvimento em Telecomunicações
IPT	Instituto de Pesquisas Tecnológicas
PDF	<i>Portable Document Format</i> (Formato de documento portátil)
RTM	Regulamento Técnico Metrológico
SEI	Sistema Eletrônico de Informações

7 TERMOS E DEFINIÇÕES

7.1 Arquivos “AM ED documentação” e “AM EM documentação”

Pasta de trabalho criada no aplicativo Microsoft Excel que une todos os documentos da qualidade necessários para realizar a AM.

	NIT-SEFIQ-003	REV. 03	PÁGINA 3/14
---	---------------	------------	----------------

7.2 DOC

Formato de arquivo gerado e/ou manipulado pelo aplicativo *Word*.

7.3 Pasta “04 Aprovação de Modelos”

Subpasta contida na pasta Pub_Sepef.

7.4 Pub_Sepef

Pasta de acesso controlado, localizada na máquina Dimac13-x, com que contém diversas subpastas para controle e organização dos documentos envolvidos no Processo de Avaliação de Modelo.

7.5 ZIP

Formato de arquivo utilizado para compactação de dados.

8 EXAME DA DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

8.1 Receber a solicitação pelo Sistema Orquestra para executar a tarefa T15.

8.2 Acessar a pasta “04 Aprovação de Modelos”, no computador DIMAC-13x no caminho: \\DIMAC-13X\Publico\Pub_Sepef\04 Aprovação de Modelos, e depois a subpasta correspondente ao tipo de esfigmomanômetro (mecânico ou eletrônico).

8.3 Criar uma pasta para o processo com o nome:

“AA Orquestra SEI Requerente Marca Modelo Tipo”, onde:

- a) “AA” é o ano no qual o processo foi aberto;
- b) “Orquestra” é o número do processo no Sistema Orquestra;
- c) “SEI” é o número do processo no Sistema Eletrônico de Informações do Inmetro;
- d) “Requerente” é o nome abreviado do Fabricante/Importador;
- e) “Marca” é a descrição da marca atribuída pelo requerente ao modelo;
- f) “Modelo” é o nome do Modelo do esfigmomanômetro; e
- g) “Tipo” é uma informação adicional para facilitar a identificação do instrumento.

8.3.1 Essa codificação é a base para a nomeação dos demais documentos mencionados nessa Norma.

8.4 Acessar o processo no Sistema Orquestra e copiar para a pasta criada todos os arquivos relacionados ao exame da documentação que estão no Sistema Orquestra, renomeando-os como:

“AA Orquestra SEI DDnn Resumo”, onde:

- a) “AA” é o ano no qual o processo foi aberto;
- b) “Orquestra” é o número do processo no Sistema Orquestra;
- c) “SEI” é o número do processo no Sistema Eletrônico de Informações do Inmetro;

	NIT-SEFIQ-003	REV. 03	PÁGINA 4/14
---	----------------------	--------------------	------------------------

- d) “DD” é o tipo de documento conforme a tabela 1;
e) “nn” é um sequencial; e
f) “Resumo” é uma informação adicional para facilitar a identificação.

Tabela 1 – Códigos de Tipo de Documento

Código (DD)	Significado
FR	Formulário
DS	Desenho
DV	Diversos
EM	Comunicação por e-mail
MD	Memorial Descritivo
MI	Manual de instruções
TC	Teste clínico
FD	Folha de despacho
NT	Nota técnica
RT	Relatório técnico
DC	Demonstrativo de custos

Fonte: Dimel/Dgtec/Sefiq

8.4.1 Para processos de somente família de braçadeiras, solicitar ao requerente que envie um desenho para cada tipo (característica) de braçadeira, criando uma tabela em que conste como colunas principais, o tamanho da circunferência, a classificação e o modelo. As demais colunas da tabela serão referentes às cotas nos desenhos, em centímetros, com as seguintes dimensões: comprimento e largura da braçadeira; comprimento e largura do manguito; distância entre a borda da braçadeira e o início da faixa de alcance; comprimento da faixa de alcance; distância entre a borda da braçadeira e a marcação de centro do manguito; distância entre o índice e a borda braçadeira, caso não sejam coincidentes.

8.5 Acessar a pasta “Aprovação de Modelos”, depois a subpasta correspondente ao tipo de esfigmomanômetro e depois a subpasta “Modelos documentos processo”.

8.6 Abrir o arquivo “AM ED documentação”, se for um processo de esfigmomanômetro eletrônico, ou “AM EM documentação”, se for um processo de esfigmomanômetro mecânico.

8.7 Salvar uma cópia do arquivo na pasta do processo, como:

“AA Orquestra SEI DC01”, onde:

- a) “AA” é o ano no qual o processo foi aberto;
b) “Orquestra” é o número do processo no Sistema Orquestra;
c) “SEI” é o número do processo no Sistema Eletrônico de Informações do Inmetro;
d) “DC” Etapa do processo no Sistema Orquestra (nesse caso análise de documentação, resumido pelas iniciais DC); e
e) “01” Número sequencial dado ao arquivo criado.

8.8 Abrir o arquivo, acessar a aba “01. LC Exam Doc” e realizar o Exame da Documentação, preenchendo a lista de controle, FOR-Dimel-147 no caso de um processo de avaliação de modelo de esfigmomanômetro automático e FOR-Dimel-149 no caso de um processo de avaliação de modelo de esfigmomanômetro mecânico, exibida.

	NIT-SEFIQ-003	REV. 03	PÁGINA 5/14
---	----------------------	--------------------	------------------------

8.9 Nos processos de Modificação de Modelo, o requerente deve informar as diferenças entre o modelo aprovado originalmente e o modelo modificado.

8.9.1 Caso a Modificação de Modelo esteja relacionada apenas a alterações na identificação do requerente, fabricante ou modelo aprovado, ir para o item 11.6.

8.9.2 Para modificação no *layout*, descrições, logotipos e inscrições obrigatórias, observar se foram enviados todos os desenhos necessários. Caso haja alguma modificação necessária no manual, solicitá-lo ao requerente.

8.9.3 Caso haja alguma alteração na faixa de alcance da braçadeira ou no algoritmo, solicitar também o relatório de investigação clínica do EE automático.

8.10 No final da Lista de Controle observar uma das seguintes condições e seguir instruções:

- a) resultado “Reprovado”, seguir para o item 8.11; e,
- b) resultado “Aprovado”, e se for realizar exame geral seguir para o item 8.12. Caso o processo seja de modificação de modelo e apenas de documentos, seguir para 11.3.

8.11 Se houver Não Conformidades:

8.11.1 No arquivo “AA Orquestra SEI DC01”, acessar a aba “02.NC Exam Doc” e preencher o formulário (FOR-Dimel-220) exibido. No campo “prazo para tratamento das NCs”, sempre colocar um prazo coerente com o nível de dificuldade da solução da NC (Por exemplo, com a correção de um desenho, normalmente se gastaria no máximo alguns dias para gerar um novo desenho).

8.11.1.1 Converter a aba “02.NC Exam Doc” em um arquivo PDF. Nomear o arquivo como a seguir e anexá-lo ao processo no Sistema Orquestra (sem cadeado).

“AA Orquestra SEI NCnn Documentação”, onde:

- a) “AA” é o ano no qual o processo foi aberto;
- b) “Orquestra” é o número do processo no Sistema Orquestra;
- c) “SEI” é o número do processo no Sistema Eletrônico de Informações do Inmetro; e
- d) “NCnn”: Não conformidade com número sequencial “nn”.

8.11.2 Dentro do processo no Sistema Orquestra, marcar as opções da seguinte forma:

- a) caso seja um processo de modificação de modelo em que as alterações sejam apenas de documentos (desenhos, manuais, etc.), clicar em “Não” para todas as perguntas;
- b) caso seja um processo de avaliação de modelo de EA ou EM, clicar em “Sim” para a pergunta “Realizar Exame Geral” e clicar em “Não” para a pergunta “Exame Geral em Campo?”. Para a pergunta “Realizar Ensaios?”, clicar em “Sim”; e
- c) caso seja um processo de avaliação de modelos de braçadeiras ou de modificação de modelo de EE ou EM que só requer exame geral, clicar em “Sim” para a pergunta “Realizar Exame Geral” e clicar em “Não” para a pergunta “Exame Geral em Campo?”. Para a pergunta “Realizar Ensaios?”, clicar em “Não”.

	NIT-SEFIQ-003	REV. 03	PÁGINA 6/14
---	----------------------	--------------------	------------------------

8.11.3 No campo “prazo para resposta da pendência”, colocar a data que totalize 30 dias corridos. Se for uma análise de ações corretivas, verificar se o prazo total não excede o prazo estipulado pela Dimel para um processo de avaliação de modelo, caso o prazo total tenha sido excedido, prosseguir para o item 11.2.

8.11.4 Clicar na opção “há pendência”. No campo “justificativa”, preencher com o texto “NCs identificadas”.

8.11.5 Aguardar o requerente resolver as NCs.

8.11.6 Caso o Sistema Orquestra abra a tarefa T15B, significa que o requerente apresentou as soluções das NCs antes do vencimento do prazo. Analisar as soluções. Para as NCs que forem marcadas como “solucionadas”, atualizar as informações na aba “01.LC Exam Doc”.

8.11.6.1 Caso haja NC pendente, atualizar a aba “02.NC Exam Doc” e voltar para item 8.11.3.

8.11.6.2 Caso não haja NC pendente, em processo de modificação de modelo em que as alterações no esfigmomanômetro sejam apenas de documentos (desenhos, manuais, etc.), seguir para 11.3.

8.11.6.3 Caso não haja NC pendente e seja um processo de modificação de modelo que requer exame geral ou processo de avaliação de modelo, atualizar a aba “02.NC Exame Doc”, convertê-la em um arquivo PDF com nome “AA Orquestra SEI NC01 Documentação Solucionada”. Anexar o arquivo ao Sistema Orquestra (sem cadeado) e seguir para o item 8.12.

8.11.7 Se o Sistema Orquestra abrir a tarefa T42, significa que o prazo para solução das NCs expirou. Prosseguir para o item 11.2.

8.12 Se não houver Não Conformidades:

8.12.1 No arquivo “AA Orquestra SEI DC01”, acessar a aba “03. Envio Exemplares” e preencher os campos em vermelho (pintando-os de preto depois) do Despacho. Converter a aba em um arquivo PDF e nomeá-lo como “AA Orquestra SEI FD01 Envio Exemplares”.

8.12.2 No caso de EE automáticos, a quantidade de exemplares solicitada para realização do exame geral e ensaios de AM deve atender a Tabela 2:

Tabela 2 – Quantidade de Exemplares Solicitados e Composição da Amostra

Modelos em AM	Exemplares à solicitar (por modelo)	Exemplares da amostra
1	3	3
2	2	4
3	2	3 (1 de cada modelo)
4	2	4 (1 de cada modelo)

Fonte: Dimel/Dgtec/Sefiq

8.12.3 No caso de EM ou EE não automático, a quantidade de exemplares solicitada para composição da amostra:

a) para esfigmomanômetros aneróides ou EE não automáticos, deve ser composta de 05 manômetros e 05 braçadeiras. Caso haja mais de um tamanho e/ou material de braçadeira, a amostra deve ter no mínimo 02

 INMETRO	NIT-SEFIQ-003	REV. 03	PÁGINA 7/14
---	----------------------	--------------------------	------------------------------

de cada tamanho e 01 de cada material, totalizando pelo menos 05 unidades. No caso de família, são necessários 02 manômetros de cada modelo; e

b) para esfigmomanômetros de líquido manométrico, deve ser composta de 03 manômetros (sendo 01 sem enchimento) e 03 braçadeiras. Caso haja mais de um tamanho ou material de braçadeira, a amostra deve ter no mínimo 02 de cada tamanho e 01 de cada material, totalizando pelo menos 03 unidades.

8.12.4 Anexar o arquivo ao Sistema Orquestra (sem cadeado). No campo “Prazo para pendência”, colocar a data que totalize 7 dias úteis para agendar a entrega da amostra. Clicar na opção “Não Há Pendência”, e depois em “Ok”.

8.12.5 Aguardar o envio dos exemplares.

9 EXAME GERAL

9.1 Caso o Sistema Orquestra abra a tarefa T42, significa que o prazo para envio dos exemplares expirou. Prosseguir para o item 11.2.

9.2 Caso o Sistema Orquestra abra a tarefa T18, significa que o requerente enviou os exemplares dentro do prazo concedido. Retirar os exemplares da expedição e leva-los ao laboratório.

9.3 Identificar a embalagem dos exemplares com a data do recebimento, o número Orquestra e do SEI, a quantidade de itens recebidos e guarda-la para a posterior devolução.

9.4 Avaliar se todos os exemplares estão funcionando corretamente e se não apresentam vazamentos realizando medições. No caso de EE automático, medir em modo estático (modo manômetro) e dinâmico e checar se foram enviados todos os itens como, braçadeiras, fonte de alimentação, conectores específicos, cabo de sinais, pilhas, etc.

9.4.1 Fazer um teste de indicação em modo manômetro, utilizando o padrão de pressão, com o objetivo de identificar se o instrumento segue a resolução mencionada no FOR-Dimel-127 para pressões abaixo de 5 mm Hg.

9.4.2 No caso de esfigmomanômetro automático, testar em bancada se o instrumento realiza medição de pressão arterial na faixa de tensão de operação informada pelo requerente no FOR-Dimel-127.

9.4.3 No caso de esfigmomanômetro automático testar se o instrumento é capaz de realizar o ajuste de zero sem necessidade de intervenção interna ou, caso negativo, se foi enviado o exemplar modificado.

9.4.4 Checar se as braçadeiras que acompanham os exemplares possuem algum dispositivo de escape de ar.

9.5 Caso seja identificada não conformidade em 8.4 e subitens:

	NIT-SEFIQ-003	REV. 03	PÁGINA 8/14
---	----------------------	--------------------	------------------------

a) acessar o processo no Sistema Orquestra e escrever no campo de mensagens uma solicitação do item ou exemplar não enviado (itens 9.4 e 9.4.3) ou correção do FOR-Dimel-127 caso identificada NC nos itens 9.4.1, 9.4.2 e 9.4.4 ; e

b) no campo “Realizar Ensaio?”, clicar em “Sim”. No campo “Há Não Conformidades?”, clicar em “Sim”. Clicar em “Concluído”. Se basear nas orientações da norma NIE-Dimel-013 sobre prazo máximo para as etapas de exame de documentação e exame geral de um processo de avaliação de modelo, para calcular o prazo máximo a ser concedido no sistema nesta etapa.

9.6 Caso todos os exemplares estejam funcionando corretamente e todos os itens necessários tenham sido enviados, identificar cada exemplar com uma etiqueta que contenha o número do processo SEI, Orquestra, modelo do esfigmomanômetro e um número sequencial.

9.7 Identificar uma das gavetas do armário, preenchendo a etiqueta própria disponível no laboratório para posteriormente guardar os exemplares.

9.8 No arquivo “AA Orquestra SEI DC01”, acessar a aba “04.LC Exam Geral” e realizar o Exame Geral, preenchendo a lista de controle exibida.

9.9 No exame geral de braçadeiras, devem ser medidas as dimensões do manguito para avaliar se estão em conformidade com o determinado em 3.5.1 e 3.5 II do RTM e as circunferências para avaliar se estão de acordo com o informado no formulário FOR-Dimel-050 para AM de EM ou o FOR-Dimel-127 para AM de EE, caso as mesmas não sejam dotadas de marcações indicativas do seu correto posicionamento e fechamento em torno do braço, antebraço, punho ou coxa.

9.10 O procedimento para medição da circunferência e manguito da braçadeira deve ser realizado conforme segue:

- a)** fechar a braçadeira posicionando o índice sobre a marca de mínimo da faixa de alcance;
- b)** medir o comprimento da circunferência, esticando a braçadeira e medindo o comprimento com uma régua entre as extremidades internas. A circunferência de braço corresponderá ao dobro do valor desta medição;
- c)** repetir os itens a) e b) para a marca de máximo da faixa de alcance e registrar na lista de controle;
- d)** medir comprimento e largura do manguito referente somente à parte inflável (não incluir a parte da costura das bordas) e registrar na lista de controle; e
- e)** medir distância da borda até início da faixa de alcance, comprimento da faixa de alcance e distância da borda até marcação “Artéria” e registrar na lista de controle.

9.11 No final da lista de controle, se o resultado for “Reprovado”, ir para o item 9.12. Se o resultado for “Aprovado”, ir para o item 9.13.

9.12 Caso haja Não Conformidades:

9.12.1 No arquivo “AA Orquestra SEI DC01”, acessar a aba “05.NC Exam Geral” e preencher o formulário exibido (FOR-Dimel-220). No campo “prazo para tratamento das NCs”, verificar o prazo dado na etapa anterior e dar um prazo coerente, para que o total do processo somado às próximas etapas não ultrapasse o prazo estipulado em norma pela Dimel.

 INMETRO	NIT-SEFIQ-003	REV. 03	PÁGINA 9/14
---	----------------------	--------------------	------------------------

9.12.2 Converter a aba “05.NC Exam Geral” em um arquivo PDF. Nomear o arquivo como “AA Orquestra SEI NC02 EGnn” e anexá-lo ao processo no Sistema Orquestra (sem cadeado).

9.12.3 Dentro do processo no Orquestra, no campo “Realizar Ensaios?”, clicar em “Sim”. No campo “Há Não Conformidades?”, clicar em “Sim”. Clicar em “Concluído”.

9.12.4 Aguardar o requerente resolver as NCs.

9.12.5 Caso o Sistema Orquestra abra a tarefa T18b, significa que o requerente apresentou as soluções das NCs antes do vencimento do prazo. Analisar as soluções. Para as NCs que forem marcadas como “solucionadas”, corrigir as informações na aba “04.LC Exam Geral”. Caso haja ainda alguma não conformidade pendente da etapa de exame de documentação, corrigir as informações na aba “01.LC Exam Doc”.

9.12.5.1 Caso haja NC pendente, atualizar a aba “05.NC Exam Geral” e voltar para item 9.12.2.

9.12.5.2 Caso não haja NC pendente, atualizar a aba “05.NC Exam Geral”, convertê-la em um arquivo PDF com nome “AA Orquestra SEI NCnn EG solucionada”. Anexar o arquivo ao Sistema Orquestra (sem cadeado) e prosseguir para o item 9.13.

9.12.6 Caso o Sistema Orquestra abra a tarefa T42, significa que o prazo para solução das NCs expirou. Prosseguir para o item 11.2.

9.13 Se não houver Não Conformidades:

9.13.1 Dentro do processo no Orquestra, no campo “Realizar Ensaios?”, clicar em “Sim”. No campo “Há Não Conformidades?”, clicar em “Não”. Clicar em “Concluído”.

10 ENSAIOS

10.1 No arquivo “AA Orquestra SEI DC01”, acessar a aba “07 Ensaios” e preencher os campos em verde na página 02 do relatório.

10.2 Processo de Modificação de Modelo:

10.2.1 No caso de EM o requerente deve informar as diferenças entre o modelo aprovado originalmente e o modelo modificado. Caso a modificação proposta afete o transdutor de pressão ou mostrador, orientar o requerente a abrir um processo de AM completo. Caso contrário, realizar apenas o ensaio de determinação do erro de indicação.

10.2.2 No caso de EE (automáticos e não automáticos), realizar ensaios conforme a Tabela 3.

 INMETRO	NIT-SEFIQ-003	REV. 03	PÁGINA 10/14
---	----------------------	--------------------	-------------------------

Tabela 3 - Ensaios Aplicáveis na Modificação de Modelo de EE (automáticos e não automáticos)

Modificação proposta	Ensaios aplicáveis
Mudança na forma de acessar o modo manômetro, no conector específico e nas funções ou componentes que não alterem a cadeia de medição.	• Erro de Indicação
Inclusão de saída para comunicação com computador ou outros equipamentos.	• Erro de indicação • Portas de sinais • Descargas eletrostáticas • Campos eletromagnéticos irradiados • Campos eletromagnéticos conduzidos
Inclusão ou alteração de projeto de fonte de alimentação	• Erro de indicação • Descargas eletrostáticas • Campos eletromagnéticos irradiados • Campos eletromagnéticos conduzidos • Transientes elétricos • Redução da tensão de alimentação.
Mudança em algum dos elementos da cadeia de medição (transdutor de pressão, filtro de frequência, processador/controlador, algoritmo, indicação digital).	• O requerente deve ser orientado a abrir um processo de ATM completa, e não de modificação.

Fonte: Dimel/Dgtec/Sefiq

10.2.3 Além do exame geral e dos ensaios especificados, o instrumento deve ser aberto para comparação visual com o modelo anteriormente aprovado com o objetivo de constatar se realmente não houve mudança perceptível na cadeia de medição.

10.2.4 No caso de uma mudança na unidade fabril informada pelo requerente, o corpo técnico do Sefiq deve avaliar cada caso definindo qual tipo de processo o requerente deverá abrir e quais ensaios serão pertinentes.

10.2.5 Se for um processo normal:

- a) para EM, realizar os ensaios aplicáveis conforme a NIT-Sefiq-015; e
- b) para EA, realizar os ensaios aplicáveis conforme a NIT-Sefiq-002.

10.3 Os ensaios podem ser realizados no laboratório de pressão (item 10.4), em outra Divisão (item 10.5) ou em laboratório externo (item 9.6). Ao final de cada ensaio, avaliar o resultado:

- a) caso os exemplares tenham sido reprovados, executar o item 11.4, acessar o processo no Sistema Orquestra, clicar em "Sim" no campo "Último ensaio?" e depois clicar em "Reprovado";
- b) caso os exemplares tenham sido aprovados e é o último ensaio, executar o item 10.7, acessar o processo no Sistema Orquestra, clicar em "Sim" no campo "Último ensaio?" e depois clicar em "Aprovado"; e
- c) caso os exemplares tenham sido aprovados e não seja o último ensaio, acessar o processo no Sistema Orquestra, clicar em "Não" no campo "Último ensaio?" e depois clicar em "Aprovado". Voltar para o item 10.2.5.

10.4 Ensaio no Laboratório de Pressão:

 INMETRO	NIT-SEFIQ-003	REV. 03	PÁGINA 11/14
---	----------------------	--------------------	-------------------------

10.4.1 No Sistema Orquestra, na tarefa T20, escolher o ensaio desejado, escolher a opção “Divisão – Ensaio interno” e clicar em “Concluído”.

10.4.2 Retornar para o item 10.2.5.

10.5 Ensaio em outro setor:

10.5.1 No processo SEI relativo ao processo orquestra referente a aprovação do modelo, encaminhar e-mail para a chefia do Segel e para os técnicos do laboratório de EMC, solicitando agendamento dos ensaios de EMC (lembrar de mencionar no corpo do e-mail o número do processo SEI). Encaminhar o processo SEI para o Segel e Dgtec, mantendo aberto também no Sefiq.

10.5.2 Após confirmação da data de início dos ensaios, selecionar o ensaio no Orquestra, mas marcar como ensaio interno, colocar um prazo em dias estimando o total desde a solicitação até a conclusão dos ensaios, lembrando que dependendo das características do instrumento os ensaios podem levar mais tempo (porta de comunicação que utiliza cabo, fonte de alimentação e etc.).

10.5.3 Checar no SEI na data prevista para conclusão se a documentação referente aos ensaios foi inserida no processo, caso afirmativo, alimentar informação sobre conclusão (aprovado ou não) no Sistema Orquestra e anexar os relatórios e nota técnica no sistema.

10.5.3.1 Caso o relatório apresente algum erro, solicitar correção para a Divisão.

10.5.3.2 Copiar o relatório para a pasta do processo dentro da pasta “Aprovação de Modelos” com o nome “AA Orquestra SEI RE-00x AAAA Segel”.

10.5.4 Retornar para o item 10.2.

10.6 Ensaio em laboratório externo:

10.6.1 Solicitar à secretaria o envelope e o lacre de segurança para embalagem dos exemplares que serão enviados para o laboratório externo.

10.6.2 No Sistema Orquestra, na tarefa T20, escolher o ensaio desejado, escolher a opção “Laboratório Externo” e clicar em “Concluído”.

10.6.3 Na tarefa T27, anexar o modelo de Carta de Solicitação de Orçamento de Ensaios que está na pasta “Aprovação de Modelos”. Em duas mensagens separadas, adicionar no campo de mensagens os seguintes textos e clicar em “Concluído”:

a) “Prezado Requerente, atualmente os laboratórios em condições para a realização do (s) ensaio(s) especificado(s) são o IBEC, CPqD e IPT. Favor solicitar a realização do(s) ensaio(s) a estes laboratórios utilizando o arquivo em anexo e concluir a tarefa no Sistema Orquestra somente após a confirmação do laboratório”; e

b) número do lacre de segurança.

10.6.4 Aguardar contato do requerente ou do laboratório para definir a melhor data para o ensaio.

 INMETRO	NIT-SEFIQ-003	REV. 03	PÁGINA 12/14
---	----------------------	--------------------	-------------------------

10.6.5 Quando a data do ensaio for definida, preencher o formulário de Solicitação de Viagem e enviar para a secretaria da Dgtec.

10.6.6 Separar exemplares, embalá-los com o envelope e lacre de segurança e entregá-los à Expedição da Dimel para que o requerente possa retirá-los.

10.6.7 Ir ao laboratório externo realizar/acompanhar o ensaio conforme a NIT-Sefiq-002 para AM de EE ou NIT-Sefiq-015 para AM de EM.

10.6.8 Após retorno de ensaio externo, dar seguimento aos ensaios restantes. Caso não tenha mais ensaios, seguir para o item 11.

11 DOCUMENTAÇÃO CONCLUSIVA

11.1 Receber a solicitação do Sistema Orquestra para executar a tarefa e elaborar a documentação conclusiva com base no tipo de encerramento (decorso de prazo, aprovação, reprovação ou solicitação).

11.2 Encerramento por decurso de prazo:

11.2.1 Elaborar Nota Técnica dentro do processo SEI relacionado ao processo orquestra. Encaminhar e-mail via SEI, solicitando que a chefia analise e assine a documentação conclusiva. Após a anuência da chefia, converter a nota em PDF, guardar uma cópia do PDF na pasta do processo no servidor do Sefiq (criar uma pasta dentro da pasta do processo com nome “Documentação Conclusiva”) e anexar outra cópia ao processo Orquestra.

11.2.2 Fazer o preenchimento do Demonstrativo de Custos (FOR-Dimel-094), utilizando a revisão atual do Sidoq, salvar esse documento na pasta do processo com o nome “AA Orquestra SEI DCnn” e anexar uma cópia no Sistema Orquestra.

11.3 Encerramento por aprovação:

11.3.1 Elaborar nota técnica e relatório de ensaio (MOD-Dimel-032) dentro do processo SEI referente ao serviço.

11.3.2 Encaminhar, via SEI, e-mail para chefia imediata, solicitando análise da documentação conclusiva. Não se esquecer de citar o número do processo SEI no e-mail. Depois do “ok” e assinatura da chefia nos devidos documentos, assinar os documentos, criar um PDF da nota e do relatório, salvar uma cópia na pasta do processo no computador servidor do Sefiq (criar uma pasta dentro da pasta do processo com o nome “Documentação Conclusiva”) e anexar outra cópia ao processo orquestra. Pegar o modelo de demonstrativo de custo no Sidoq (FOR-Dimel-094) e preencher.

11.3.3 Preencher o modelo de extrato de aprovação de modelo (MOD-Dimel-039). Caso seja uma Portaria de Modificação, preencher o extrato de modificação de modelo (MOD-Dimel-040), anexar uma cópia ao Sistema Orquestra com cadeado e salvar outra cópia na pasta do processo no computador servidor do Sefiq.

	NIT-SEFIQ-003	REV. 03	PÁGINA 13/14
---	----------------------	--------------------	-------------------------

11.4 Encerramento por reprovação:

11.4.1 Elaborar nota técnica e relatório de ensaios dentro do processo SEI relacionado ao processo orquestra.

11.4.2 Encaminhar, via SEI, e-mail para chefia imediata, solicitando análise da documentação conclusiva. Não esquecer de citar o número do processo SEI no e-mail. Depois do ok e assinatura da chefia nos devidos documentos, criar um PDF da nota e do relatório, salvar uma cópia na pasta do processo no computador servidor do Sefiq (criar uma pasta dentro da pasta do processo com o nome “Documentação Conclusiva”) e anexar outra cópia ao processo orquestra. Pegar o modelo de demonstrativo de custo no Sidoq (FOR-Dimel-094) e preencher.

11.4.3 Anexar uma cópia do demonstrativo ao Sistema Orquestra, com cadeado, e salvar outra no computador servidor do Sefiq, na pasta relativa ao processo.

11.5 Encerramento por solicitação:

11.5.1 Elaborar nota técnica e relatório de ensaios (se tiver feito algum ensaio), dentro do processo SEI relacionado ao processo orquestra.

11.5.2 Encaminhar, via SEI, e-mail para chefia imediata, solicitando análise da documentação conclusiva. Não esquecer de citar o número do processo SEI no e-mail. Depois do ok e assinatura da chefia nos devidos documentos, criar um PDF da nota e do relatório, se houver, salvar uma cópia na pasta do processo no computador servidor do Sefiq (criar uma pasta dentro da pasta do processo com o nome “Documentação Conclusiva”) e anexar outra cópia ao processo orquestra. Pegar o modelo de demonstrativo de custo no Sidoq (FOR-Dimel-094) e preencher.

11.5.3 Anexar uma cópia do demonstrativo ao Sistema Orquestra, com cadeado, e salvar outra no computador servidor do Sefiq, na pasta relativa ao processo.

11.6 Finalização da documentação:

11.6.1 Após toda documentação pertinente a cada caso preenchida, conforme relatado nos itens 11.2, 11.3, 11.4 e 11.5, e anexada nos sistemas SEI e orquestra, concluir a tarefa de elaboração da documentação no Sistema Orquestra.

12 FINALIZAÇÃO DO PROCESSO

12.1 Caso seja EA, remover as pilhas de todos os exemplares e testá-las com o multímetro. De acordo com a tensão medida, guardá-las ou descartá-las no local apropriado.

12.2 Caso o processo tenha sido finalizado com aprovação, retirar um exemplar da amostra (no caso de família retirar um exemplar de cada modelo que compõe a amostra), guardar em uma das caixas disponíveis na estante e incluir registro na planilha de controle de modelos arquivados. Em seguida, colocar os demais exemplares e itens acompanhantes na embalagem na qual foram enviados, identificar a embalagem com o número do processo no Sistema Orquestra, SEI, requerente e data de encerramento e

	NIT-SEFIQ-003	REV. 03	PÁGINA 14/14
---	---------------	------------	-----------------

devolver à expedição da Dimel. No caso de processo finalizado com reprovação, todos os exemplares deverão ser devolvidos ao requerente

12.3 Quando o processo for encerrado no Sistema Orquestra, converter a pasta do processo do computador servidor do Sefiq em ZIP e movê-la para a pasta “Processos Finalizados” que está na pasta “Aprovação de Modelos”, finalizando o processo. Atualizar a planilha de controle de modelos arquivados, incluindo o número e data da Portaria de Aprovação de Modelo.

13 HISTÓRICO DA REVISÃO E QUADRO DE APROVAÇÃO

Revisão	Data	Itens Revisados
03	Mar/2022	▪ Atualização de número de Portaria (341/2021) ▪ Adequação ao formato do MOD-Gabin-040

Quadro de Aprovação		
	Nome	Atribuição
Elaborado por:	Rodrigo de Freitas Guilherme Ana Gleice da Silva Santos	Técnico em Metrologia e Qualidade Gestora da Qualidade do Sefiq
Verificado por:	Rafael Feldmann Farias Célio Henrique de Mattos Fraga Luís Alberto R. F. de Carvalho	Pesquisador-Tecnologista Pesquisador-Tecnologista Assistente Executivo
Aprovado por:	Flávio Willians Sant’ana	Chefe do Sefiq