
Minuta de Ata da 67ª Reunião – 29 de Junho de 2017

Sub Comitê Técnico de Equipamentos Médicos do CT- 08 do INMETRO

(SCTEM-CT-08 / INMETRO)

A 67ª reunião do Sub Comitê Técnico de Equipamentos Médicos (SCTEM) do CT-08 do INMETRO, deste ponto em diante indicado por SCTEM nesta Ata, foi por Skype, com início às 09:30 hs e término às 10:40 horas do dia 29 de Junho de 2017, tendo a presença dos seguintes participantes:

- Fernando Barbarini (IBEC), Coordenador do SCTEM
- Gabriel Nicolini (LBELO), Secretário do SCTEM
- Rodislei Prado Gonçalves (METROCERT)
- Rivadávia Kuwer (LBELO)
- José Carlos T. de B. Moraes (DEC-LEB/EPUSP)
- Ivan Bernal (Intertek)

Os seguintes convidados justificaram a ausência:

- Eduardo Berruezo (IPT)
- Ariane Tada (TUV)
- Alessandro Marroni (No-Risk)

PRELIMINARES:

A primeira atividade da reunião correspondeu à apresentação da proposta da seguinte Ordem do Dia:

ORDEM DO DIA

1. APRESENTAÇÃO E APROVAÇÃO DA ORDEM DO DIA DA REUNIÃO	3
2. REPRESENTAÇÃO DA SCT DO CT-08 NA COMISSÃO TÉCNICA DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS DO INMETRO	3
3. GUIA DE HARMONIZAÇÃO.....	3
4. APROVAÇÃO DA ATA DA 63ª REUNIÃO DO SCTEM DO CT-08.....	3
5. INFORMES GERAIS	3
6. ASSOCIAÇÃO DE LABORATÓRIOS DE ENSAIO E CALIBRAÇÃO ... ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.	
7. PORTARIA INMETRO 54/2016	4
8. ATUALIZAÇÃO DA SITUAÇÃO DE CREDENCIAMENTO DOS LABORATÓRIOS JUNTO À CGCRE/INMETRO PARA ATUALIZAÇÃO DA IN 011/2014	4
9. RELATO SOBRE A REUNIÃO DO WG14 DO TC 62A	4
9.1. PRÓXIMA REUNIÃO DO WG14 DO TC62A.....	4
10. ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA E COMPARAÇÕES INTERLABORATORIAIS	4
10.1. PLANEJAMENTO DOS ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA.....	4
10.2. COMPARAÇÃO DE RESISTÊNCIA DE ATERRAMENTO	4
10.3. COMPARAÇÃO DA NORMA 60601-2-10.....	5
10.4. DEMAIS COMPARAÇÕES.....	5
11. ENSAIOS DA SÉRIE 601	5
12. ELEIÇÃO DO COORDENADOR DA SCT EM DO CT-08.....	5
13. LOCAL E DATAS DAS PRÓXIMAS REUNIÕES.....	6

DELIBERAÇÕES E INFORMAÇÕES:

1. Apresentação e aprovação da Ordem do Dia da Reunião

A ordem do dia (*itens pendentes da reunião 66ª*) foi aprovada pelos presentes.

2. Representação da SCT do CT-08 na Comissão Técnica de Equipamentos Eletromédicos do INMETRO

Não houve manifestação do INMETRO em relação ao status da portaria.

Fernando irá enviar um ofício para o INMETRO / CGCRE questionando o andamento desta portaria.

3. Guia de Harmonização

Este tema ainda não foi retomado pela CT de Eletromédicos do INMETRO. Este item também será questionado ao INMETRO em conjunto com o Item 2.

4. Aprovação da ATA da 64ª reunião do SCTEM do CT-08

A ata da 65ª reunião foi aprovada pelos presentes.

A ata da 66ª reunião foi aprovada pelos presentes, sendo que a frase “O professor José Carlos se manifestou contrário ao aceite de um relatório de adequação para o processo de certificação, devendo se manifestar na consulta pública da nova portaria” que havia sido questionada pela Sra. Ariane foi ratificada pelo professor José Carlos

5. Informes gerais

- Foi reforçado para que os laboratórios acreditados retornem o questionamento feito pela ABIMED por meio de um ofício e encaminhado por e-mail para todos os membros desta SCT pelo Sr. Fernando Barbarini no dia 23/05/2017 e 29/05/2017, referente ao status de acreditação frente as normas da IN vigente e da nova IN.

- Foi encaminhado para todos os membros desta SCT pelo Sr. Fernando Barbarini no dia 23/05/2017 um e-mail do Sr. Juliano da ANVISA com a proposta da nova IN04 pela ANVISA. Essa proposta foi discutida por e-mail entre a SCT e as contribuições foram compiladas e enviadas em 02/06/2017 pelo Sr. Alessandro Marroni em nome da SCT e respondidas pelo Sr. Juliano da ANVISA. Esta resposta segue no ANEXO 1 desta ATA.

- Foi solicitado pelos presentes que um e-mail fosse encaminhado pelo Sr. Fernando Barbarini à ANVISA questionando a previsão da publicação da nova IN e se haverá alguma mudança significativa em relação à proposta enviada anteriormente. Tão logo a resposta seja recebida ela será encaminhada aos membros da SCT de EM do CT-08.

6. Portarias INMETRO 54/2016 & 544/2017

Quando for publicada a consulta pública da nova portaria, a SCT de EM deverá se reunir para compilar as contribuições.

7. Atualização da situação de credenciamento dos Laboratórios junto à CGCRE/INMETRO para atualização da IN 011/2014

A última atualização é do dia 27/03/2017. A tabela será revisada quando a nova IN for publicada pela ANVISA.

8. Relato sobre a Reunião do WG14 do TC 62A

8.1. Reunião do MT28 e WG14 do TC62A

Não houveram informes.

9. Ensaios de Proficiência e Comparações Interlaboratoriais

9.1. Planejamento dos ensaios de proficiência

O planejamento sofreu algumas alterações e segue abaixo. Segue também em anexo a esta ata como ANEXO 2.

CONCLUÍDO	ATRASADO ou POSTERGADO	EM ANDAMENTO	EM ANÁLISE DOS RESULTADOS	A SER PLANEJADO	
PROGRAMA QUADRIENAL DE COMPARAÇÕES INTERLABORATORIAIS			VERSÃO	DATA	
			0.4	29/06/2017	
Instituição	2015	2016	2017	2018	À ser definido
No Risk	----	----	Potência de Ultrassom	Medição de vibração	
DEC	----	----	Medição de resistência de aterramento baseada no Item 8.6 da Norma Geral (PREVISTO TÉRMINO EM Outubro/2017)	-----	
			Medição de Temperatura excessiva - Item 11.1) (PREVISTO INÍCIO EM AGO/17)	- Item 9.6 da Norma Geral, Ruído, vibração e energia acústica (utilizar um ventilador como amostra)	- Item 50.2 da Norma 60601-2-4, Medição de Energia entregue.
IBEC	60601-1-8 Item 6.3.3.1 & 6.3.3.2	- Corrente de Fuga	Equipamento Cirúrgico de Alta Frequência (-2-2) -2a. Rodada do ensaio de Corrente de Fuga	- Microondas	- Item 6.3.3.1 da Norma 60601-1-8, Características dos sinais de alarme auditivo
IPT	----	----	Item 8.8.3 da Norma Geral, Rigidez Dielétrica		- Item 8.11.3.6 da Norma Geral, Dispositivo de alívio de tensão mecânica de cabos
LABELO	----	----	-2-10 (parâmetros de pulso - 201.12.1.102) (PREVISTO INÍCIO EM FEV/17)	- Laser (2-22)	Corrente de Fuga
IEE	----	----			Ensaio mecânico (a definir)
TUV	Item 8.8.4 da Norma Geral, Pressão por esfera	----			
FIPASE	----	----			
INTERTEK	----	----			

9.2. Comparação interlaboratorial de ensaios para corrente de fuga em equipamentos eletromédicos

Fernando informou que irá enviar o Protocolo revisado e alterar o artefato até o final de Julho/2017 para início da comparação no segundo semestre.

9.3. Comparação de resistência de aterramento

Esta comparação está em andamento e dentro do prazo.

Foi solicitado pela Sra. Ariane um esclarecimento em relação ao cálculo por meio do erro normalizado. A leitura do protocolo entre os presentes, mostrou que não há dúvidas do método a ser adotado para a análise dos resultados, sendo que o Erro Normalizado será calculado utilizando-se o valor do laboratório participante e com base no valor de referência.

Transcrito do protocolo:

“...O valor de referência para a medida da impedância de aterramento será calculado através do valor médio entre os valores apresentados por todos os Laboratórios Participantes, excluindo-se os “outliers”, determinados por meio do Teste de Grubbs conforme a Norma ISO 13528:2005 [3].

A avaliação de desempenho do Laboratório Participante considerará o erro normalizado entre o valor do Laboratório Participante e o valor de referência com o seu desvio padrão, bem como uma análise por meio de “Z-score”... “

ID	LABORATÓRIO	SEMANA DE MEDIÇÃO	SEMANA DE MEDIÇÃO
1	DEC-LEB/EPUSP	23	24
2	IEE	25	26
3	IPT	27	28
4	TUV	29	30
5	IBEC	31	32
6	FIPASE	33	34
7	LABELO	35	36
8	INTERTEC	37	38
9	DEC-LEB/EPUSP	39	40

9.4. Comparação da norma 60601-2-10

O Sr. Gabriel irá enviar o Protocolo até o final de Julho/2017 para início da comparação no segundo semestre.

9.5. Demais comparações

As demais comparações não foram discutidas.

10. Ensaio da série 601

Os itens pendentes da reunião 63ª serão discutidos na próxima reunião.

11. Eleição do coordenador da SCT EM do CT-08

O Sr. Fernando reiterou que pretende deixar a coordenação desta SCT ao término de 2017, por motivos pessoais e que reforça a necessidade de um novo coordenador.

12. Local e Datas das próximas reuniões

Foi decidido pelos presentes que a próxima reunião será feita somente pelo Skype, para viabilizar a participação de todos os membros.

A próxima reunião irá ser realizada no dia 31 de agosto de 2017 às 9hs.

Será enviado um lembrete no mínimo 7 dias antes para que os participantes confirmem a participação na reunião.

Adicionalmente, o critério da NIE-CGCRE-045 de participação mínima será informado ao representante da CGCRE para que ele decida sobre a permanência dos membros que não participarem de 3 reuniões sucessivas desta SCT.

ANEXOS:

- ANEXO 1 - Envio contribuições IN04 e Retorno ANVISA
- ANEXO 2 - Plano Quadrienal de Comparações Interlaboratoriais_29_06_2017

FIM DA ATA