
Minuta de Ata da 55ª Reunião – 11 de Março de 2015

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

(SCTEM-CT-08 / INMETRO)

A 55ª reunião do Sub Comitê Técnico de Equipamentos Médicos (SCTEM) do CT-08 do INMETRO, deste ponto em diante indicado por SCTEM nesta Ata, foi realizada na sala D2-06 do prédio de Engenharia Elétrica da Escola Politécnica da USP, com início às 9:30 hs e término às 13:30 horas do dia 10 de Março de 2015, tendo a presença dos seguintes participantes:

- Fernando Barbarini (IBEC), Coordenador do SCTEM.
- Mauricio Àvila (LABELO), Secretário do SCTEM.
- José Carlos T. de B. Moraes (DEC-LEB/EPUSP)
- Aline Silva (DEC-LEB/EPUSP)
- Ariane Tada (TUV)
- Cidiane Gomes (TUV)
- Eduardo Berruezo (IPT)
- Fernanda Salvador (IEE)
- Mauricio Soares(inmetro) via telefone

Os seguintes convidados justificaram a ausência:

- Alessandro Cavina Marroni (No Risk)
- Ricardo Abreu (IEE)
- Gabriel Nicolini Martins (LABELO)

PRELIMINARES:

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

Item 1 – Apresentação e aprovação da Ordem do Dia da Reunião

Item 2 – Aprovação da ATA da 54ª reunião do SCTEM do CT-08

Item 3 – Informes do Coordenador

Item 4 – Informes Gerais

Item 5 – Associação de Laboratórios de Ensaio e Calibração

Item 6 – Harmonização de escopos junto à CGCRE/INMETRO

Item 7 – Nova Portaria do INMETRO substituindo a atual 350

Item 8 – Atualização da situação de credenciamento dos Laboratórios

Item 9 – Relato sobre a Reunião do WG14 do TC 62A

Item 10 – Ensaio de Proficiência e Comparações Interlaboratoriais

Item 11 – Ensaio da série 601

Item 12 – Convite para laboratórios de EMC acreditados na série 60601-1-2

Item 13 – Local e Datas das próximas reuniões

DELIBERAÇÕES E INFORMAÇÕES:

Item 1 – Apresentação e aprovação da Ordem do Dia da Reunião

A ordem do dia foi revisada pelos presentes e aprovada.

Item 2 – Aprovação da ATA da 54ª reunião do SCTEM do CT-08

A Ata da 54ª reunião foi aprovada por todas os presentes.

Item 3 – Informes do Coordenador

3.1 CGCRE

O Sr. Maurício Ávila informou que o Sr. Marco Aurélio (CGCRE) foi designado para Diretoria Administrativa dentro do INMETRO e que um substituto para a sua antiga função ainda não foi designado.

Item 4 – Informes Gerais

4.1 Atualização da lista de instituições participantes com indicação dos representantes e suplentes

Foi preenchida uma lista com o cadastro dos membros da SCTEM do CT-08 e que será divulgada junto com esta ata, para que possa ser completada pelos ausentes e será finalizada na próxima reunião.

4.2 Convite para Reuniões do CB-26

O Professor José Carlos reforçou a necessidade de laboratórios e OCP's participarem das reuniões do CB-26, visando a publicação de normas, fundamentais para a operação dos laboratórios e Organismos. Adicionalmente informou que todas as reuniões ocorrem na 1ª. Sexta-feira útil de cada mês, na ABIMO, às 9hs.

4.3 Publicação da Emenda 1 da Norma Geral

O Professor José Carlos informou que o documento foi enviado para a ABNT e posteriormente será enviada para consulta nacional. Foi solicitada urgência para a ABNT e espera-se que a emenda entre em consulta nacional em Abril/15 com previsão otimista para a publicação em junho ou julho/2015. Informou novamente também que não está prevista pela ABNT a publicação da norma consolidada.

Item 5 – Associação de Laboratórios de Ensaio e Calibração

5.1 ABRAC

O Sr. Maurício informou que atualmente a ABRAC conta com 20 laboratórios e sugeriu que o a SCTEM do CT-08 fizesse um contato com a ABRAC, explicando a existência desta subcomissão. Ficou decidido pelo grupo que o Sr. Maurício Ávila irá enviar um ofício para a ABRAC apresentando a atuação da SCTEM do CT-08 e abrindo um canal de comunicação.

Item 6 – Harmonização de escopos junto à CGCRE/INMETRO : ESCOPO

ELETROMÉDICOS

6.1 Duvidas iniciais enviadas ao Sr. Maurício Soares (CGCRE/INMETRO).

O Sr. Fernando Barbarini apresentou a troca de e-mail's feita com o Sr. Maurício Soares sobre a proposta de escopo de equipamentos eletromédicos elaborada por esta subcomissão e enviada para a CGCRE pelo Professor José Carlos em 19 de Dezembro de 2014.

As seguintes duvidas ainda existiam após a leitura do e-mail pelos presentes e um e-mail foi redigido e enviado por e-mail para o Sr. Maurício Soares, visando dar um início na discussão por telefone que foi iniciada posteriormente:

Fernando Barbarini

De: Fernando Barbarini <fbarbarini@ibec.com.br>
Enviado em: quarta-feira, 11 de março de 2015 11:17
Para: 'Mauricio A Soares'
Assunto: Duvidas para Reunião

1) Citar normas no campo: NORMA E / OU PROCEDIMENTO" no modelo:

Cada laboratório possui acreditação em uma edição diferente de norma e uma observação específica de exclusão no campo "norma ou procedimento".

Exemplo 1: Existe laboratório acreditado na versão 2012 e outros na versão 2014 por exemplo, é necessário citar todas as versões, emendas, erradas no campo "Norma / Procedimento" do documento que estamos elaborando?

Exemplo2: Um laboratório deseja acreditação em uma norma NBR, outro laboratório na norma IEC e o outro nas duas, como isso ficará se no modelo houverem as duas normas ?

Sugestão: A subcomissão considera mais conveniente que o campo "Norma / Procedimento" cada laboratório preencha este campo na solicitação da acreditação.

2) Agrupamento em Classes de ensaio

As normas da série 601 possuem ensaios contidos em diversas classes. A afirmação de que a 60601-1 é predominantemente elétrica não é verdadeira, pois existem ensaios de outros tipos e em quantidades equivalentes aos elétricos:

NORMAS	INSPEÇÃO (NÃO CONSTA NR NIT-16)	ELÉTRICOS E MAGNÉTICOS	MECÂNICOS	VIBRAÇÃO E CHOQUE	TÉRMICOS	ÓPTICOS	ACÚSTICOS	RA DIAÇÕES IONIZANTES
60601-1								
60601-1-2								
60601-1-3								
60601-1-4								
60601-1-6								
60601-1-8								
60601-1-9								
60601-1-10								
60601-1-11								
60601-2-XX (particulares)								

6.2 Relato da Reunião pro Telefone com o Sr. Maurício Soares:

O Sr. Mauricio Soares abriu a reunião agradecendo e enaltecendo o trabalho que a Subcomissão está realizando, salientou que para que a harmonização do escopo tenha sucessos é necessário o empenho de todos os envolvidos no processo. Logo após ele

destacou que além da harmonização eles gostariam de popular a base de dados que será alvo do novo sistema online da CGCRE(projeto Acredita).

O Sr. Fernando tomou a palavra e solicitou que fossemos diretos aos pontos colocados na pauta enviada um pouco antes para o Sr. Mauricio Soares, desta forma foram discutidos durante a nossa “*conference call*” todos os pontos que estavam lá colocados.

Ficou definido pelo Sr. Mauricio que será necessário a colocação das normas em suas versões mais atualizadas(hoje) dentro do documento, pois é uma necessidade da CGCRE. Ficou definido também após longa discussão técnica que o CT terá que propor uma nova versão do documento com um detalhamento maior das classes de ensaios.

No fechamento da Reunião convidamos o Sr. Maurício Soares para participar de nossa próxima reunião que será realizada em 06.05.2015, visto que a discussão foi muito produtiva e mesmo a distância foi possível ter uma conversação clara e objetiva entre todos os presentes e o Sr. Maurício Soares.

6.3 Resumo das ações a serem tomadas em relação à padronização de escopo de equipamentos eletromédicos:

- I. Os ensaios de equipamentos eletromédicos com radiação ionizante serão verificados pela Fernanda Salvador (IEE), para posterior discriminação na proposta de escopo.
- II. Os ensaios de equipamentos eletromédicos constantes na IN11 (exceto série 601) serão verificados pelos laboratórios acreditados nestes escopos (TUV / LABELO), A TUV irá iniciar o trabalho com base em seu os escopos de atuação e depois enviará a minuta do Documento para o LABELO.
- III. Após recebida as informações por e-mail, o Sr. Fernando Barbarini irá compilar as informações e enviar ao Presidente do CT-08 encaminhar à

CGCRE/INMETRO. A previsão otimista para a conclusão deste trabalho é final de março.

Item 7 – Nova Portaria do INMETRO substituindo a atual 350

7.1 Portaria 350

O Sr. Fernando Barbarini informou que no dia 24/2/2015, em conjunto com o Sr. Maurício Ávila enviou um ofício para o Sr. Marcelo Carvalho (INMETRO e Coordenador da CT responsável pela revisão do RAC) questionando a previsão para a consolidação do texto final, conforme disposto no art. 4 da Consulta Nacional Portaria n.º 407, de 26 de agosto de 2014. O Sr Fernando Barbarini informou também que até a data da presente reunião não havia recebido retorno.

O Sr. Maurício Ávila destacou a todos que o RGCP foi publicado como Portaria No. 118 de 06 de março de 2015 e que contém informações relevantes para o processo de certificação de produtos.

Item 8 – Atualização da situação de credenciamento dos Laboratórios junto à CGCRE/INMETRO para atualização da IN 011/2015

8.1 – Tabela de laboratórios acreditados.

O Sr. Fernando Barbarini informou que no dia de 03/02/2015 enviou a planilha “*Levantamento_Acre_rev03_02_2015_FINAL.xls*” para o Sr. Juliano (Anvisa) e Jofre (ABIMO), contendo os dados atualizados do status de acreditação dos laboratórios até aquela data.

Esta tabela será revisada semestralmente pelo Sr. Maurício Ávila e encaminhada para a ANVISA e ABIMO, além dos membros dessa SCT.

8.2 – Prazo de Acreditação

Os laboratórios que estão com processos em aberto com a CGCRE reclamaram da demora em relação à publicação do escopo pela CGCRE e alguns relatam atrasos de quase 2 anos após o fechamento das NC's.

Item 9 – Relato sobre a Reunião do WG14 do TC 62A

9.1 – Próxima Reunião do WG14 do TC62A

O Professor José Carlos informou que estará participando da reunião do WG14 entre 21 e 23 de abril e irá repassar as informações importantes nas próximas reuniões da SCT. Adicionalmente informou que quem tiverem questionamentos (especialmente na norma geral e particulares) sejam enviados até dia 10/04, com justificativa, no modelo da *decision sheet*.

Item 10 – Ensaios de Proficiência e Comparações Interlaboratoriais

10.1 – Planejamento dos ensaios de proficiência para o biênio 2015-2016

O professor José Carlos mencionou que inicialmente as comparações foram realizadas inicialmente para aprendizado desta SCT e posteriormente para resolver problemas de problemas de calibração e atendimento a NIT-DICLA-26.

A Sra. Fernanda Salvador sugeriu que os ensaios da norma geral fossem abordados prioritariamente, uma vez que nenhum outro laboratório realiza ensaios de radiações ionizantes.

Fernando Barbarini e Maurício soares sugeriram que seja realizado um plano da subcomissão para a realização das comparações para o biênio 2015/16, dividindo as atividades em Classes conforme a NIT-DICLA-16 à saber: Elétricos e Magnéticos, Mecânicos, Térmicos, acústicos, Vibração, Choque e Ópticos.

O Sr. Eduardo Beruezzo ressaltou que muitos dos laboratórios estão participando das comparações promovidas pela SCT de Baixa Tensão do CT-08 e executados pela empresa QUALABOR e que seria interessante essa subcomissão trabalhar com ensaios distintos daqueles que já estão em andamento pela SCT de Baixa Tensão

O Sr. Fernando Barbarini ressaltou a necessidade de se ter uma amostra de teste confiável e representativa e citou exemplo de comparações laboratoriais que não produziram resultados esperados, como uma de rigidez dielétrica que apresentou alta dispersão dos valores e uma comparação de temperatura , cujos resultados são questionáveis por ter sido

utilizado como padrão um medidor de temperatura de baixa qualidade, sem proteção contra ajustes e com sensor de justa exposta.

Ficou decidido que todos os laboratórios irão enviar por e-mail as suas sugestões de cláusulas dos ensaios a serem alvo das comparações, bem como a sugestão do artefato a ser utilizado. O prazo limite foi de até o final de março/15.

O Secretário e o Coordenador dessa SCT se encarregarão de orçar empresas terceiras para a coordenação, execução e análise estatística dos programas propostos. O professor José Carlos ressaltou que é necessário que haja priorização das atividades e prazos curtos, pois geralmente essas comparações visam resolver problemas dos laboratórios acreditados.

Item 11 – Ensaios da série 601

O Guia de Harmonização dos requisitos de Terceira edição entre os laboratórios de ensaios acreditados – Template.doc enviado pela Ariane, ANEXO 3 desta ata, foi aprovada por todos e será utilizado a partir desta reunião para formalização das decisões.

A Sra. Ariane Tada ficou responsável por buscar as decisões anteriores nas atas passadas e transcrever para o modelo, mantendo a rastreabilidade das decisões. Como exemplo de decisões a serem transcritas para o documentos, os presentes lembraram da decisão sobre a ponderação de corrente de fuga, tolerância da ponta esférica e o uso do cheesecloth para ensaios em motores.

Item 12 – Convite para laboratórios de EMC acreditados na série 60601-1-2

Ficou decidido que após a publicação dessa ata, ela será enviada para os laboratórios acreditados para a norma 60601-1-2 (Colateral de EMC), convidando-os para as próximas reuniões dessa subcomissão.

Item 13 – Local e Datas das próximas reuniões

A próxima reunião será Quarta-feira, **dia 06 de Maio de 2015, às 9hs, no LEB.**

Caso o INMETRO convoque os laboratórios para a análise das contribuições da Consulta Nacional Portaria n.º 407, de 26 de agosto de 2014, os laboratórios irão agendar uma reunião extraordinária antes da data prevista para a próxima reunião.

ANEXOS:

ANEXO 1 – Lista de Presença

ANEXO 2 – Lista de Membros (a ser completada)

ANEXO 3 – Guia de Harmonização dos requisitos de Terceira edição entre os laboratórios de ensaios acreditados - Template

FIM DA ATA

LISTA DE PRESENÇA – SCTEM – CT08

Local:	DEC-LEB / USP				
Data:					
Tema:	55 ^o Reunião SCTEM CT-08				
Data:	11/03/2015	Horário de Início:	9:30	Horário de Término:	13:30

Nome	e-mail	Telefone	Empresa	Rúbrica
Cidiane Dantas Gomes	cidiane.gomes@br.tuv.com	5588-6111	TÜV Rheinland	Cidiane
Ariane Tada	ariane.tada@br.tuv.com	5588 6149	TÜV Rheinland	A.
Aline Silva	aline@leb.usp.br	(11)30915651	DEC-LEB/EPOSP	Aline
Sumanda C. Salvador Soares	fcSalvad@iee.usp.br	(11)30912607	IEE-USP	A
José Carlos T.B. Moraes	jc Moraes@leb.usp.br	11 30915269	DEC-LEB/EPOSP	J.C.
EDUARDO BERRUEZO	eduardosb@ipt.br	11 87674413	IPT-LEO	E
Maurício WAST AULA	mauricio.aula@puces.br	(51)33410200	LAPCO-PUCS	M
Fernando Barbaurini	FBARBARINI@FBeC.COM.BR	(19)3845-5965	FBeC	F

Cadastro de Membros da SCTEM do CT-08

Instituição	Representante	E-mail	Telefone	Rúbrica
DEC LEB	José Carlos T. B de Moraes	jcmoraes@leb.usp.br	(11) 30915269 (11) 981113576	<i>José Carlos T. B. Moraes</i>
DEC LEB	Aline Silva	aline@leb.usp.br	(11) 30915654 (11) 997006659	<i>Aline</i>
IBEC	Fernando Barbarini	fbarbarini@ibec.com.br	(19) 3845-5969 R. 233 (19) 9.91211134	<i>Fernando</i>
IBEC	Rodrigo Andrietta	randrietta@ibec.com.br	(19) 3845-5969 R. 225	<i>Rodrigo</i>
IBEC	Ramon Silva	rsilva@ibec.com.br	(19) 3845-5969 R. 237	<i>Ramon</i>
IEE	Márcio Bottaro	marcio@iee.usp.br	(11) 30912605	
IEE	Fernanda Salvador	fcsalvad@iee.usp.br	(11) 30912606	<i>Fernanda</i>
IEE	Ricardo Abreu	rabreu@iee.usp.br	(11) 30912607	
IPT	Eduardo Beruezzo BERUEZZO	eduardob@ipt.br	11 3767-4413 3767-4823	<i>E</i>
IPT	Mário Leite	mleite@ipt.br	11 3767-4823	<i>—</i>
LABELO	Maurício Wahast Ávila	mauricio.avila@pucls.br	(51) 3320-3707 (51) 84288081	<i>Maurício</i>
LABELO	Gabriel Nicoli	gabriel.martins@pucls.br	(51) 3320 3551	
LABELO	Rivadavia Benedetti Kuwer	riva@pucls.br	(51) 3320 3551	
No Risk	Alessandro Cavina Marroni	ale.marroni@noriskste.com.br	(11) 4024-6302	
SGS	Andrea Didonato	andrea.didonato@sgs.com		
TÜV Reiland	Ariane Tada	ariane.tada@br.tuv.com	(11)-967547345 (11) 55986149.	<i>Ariane Tada</i>

Cadastro de Membros da SCTEM do CT-08

Instituição	Representante	E-mail	Telefone	Rúbrica
TÜV Rheinland	Cidiane Dantas Gomes	cidiane.gomes@br.tuv.com	(11) 5588-6111	<i>Cidiane</i>
IEE	Luiz Gustavo Fernandes	lgustavo@iee.usp.br	(11) 3091 2606	
TÜV Rheinland	Oswaldo L. Bueno	oswaldo.martins@br.tuv.com	(11) 5588 6132	
DEC-LEB/EPOSP	Miguel Nunes	miguel@leb.usp.br	(11) 3091 5652	

SUB COMITÊ TÉCNICO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS DO CT- 08 DO INMETRO

**GUIA DE HARMONIZAÇÃO DOS REQUISITOS DA
ABNT NBR IEC 60601-1: 2010+ Emenda IEC
60601-1: 2012 – 3ª edição, entre os laboratórios
de ensaios acreditados pela CGCRE**

Documento Elaborador pelos membros participantes subcomissão técnica CT-08 Revisão
00. Data : Março/2015

SUMÁRIO

1. OBJETIVO **Erro! Indicador não definido.**
2. LABORATÓRIOS PARTICIPANTES.....
3. DISCUSSÕES TÉCNICAS.....

1. OBJETIVO

Objetivo deste documento é harmonizar do entendimento dos requisitos da ABNT NBR IEC 60601-1 – 3ª edição entre os laboratórios acreditados pela CGRE.

2. LABORATÓRIOS PARTICIPANTES

IEE – INSTITUTO DE ENERGIA E MEIO AMBIENTE DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO CRL XXX

IBEC - INSTITUTO BRASILEIRO DE ENSAIO DE CONFORMIDADE – CRL XX

TUV RHEINLAND - CRL 042

IPT – INSTITUTO DE PESQUISA TECNOLÓGICAS DO ESTADO DE SÃO PAULO - CRL XX

LABELO – PUC- RS

NO RISK

3. DISCUSSÕES TÉCNICAS

Norma :	Cláusula :	Palavra Chave
<p>Descrição do Requisito:</p>		
<p>Descrição do Problema :</p>		
<p>Decisão/ Recomendação</p>		

1. DISCUSSÕES TÉCNICAS

Norma :	Cláusula :	Palavra Chave : Data :
Descrição do Requisito:		
Descrição do Problema :		
Decisão/ Recomendação		