

## **Minuta de Ata da 54ª Reunião – 03 de Dezembro de 2014**

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

#### **(SCTEM-CT-08 / INMETRO)**

A 54ª 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 13:20 horas do dia 03 de Novembro de 2014, tendo a presença dos seguintes participantes:

- José Carlos T. de B. Moraes (DEC-LEB/EPUSP), Coordenador do SCTEM.
- Aline Silva (DEC-LEB/EPUSP), Secretária do SCTEM.
- Fernando Barbarini (IBEC)
- Ricardo Abreu (IEE)
- Ariane Tada (TUV)
- Eduardo Berruezo (IPT)
- Mauricio Àvila (LBELO)
- Marcelo Dias (IPT)
- Gabriel Nicolini Martins (LBELO)

**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 53ª reunião do SCTEM do CT-08**

**Item 3 – Informes do Coordenador**

**Item 4 – Eleição de Coordenador e indicação de Secretário da SCTEM para os próximos dois anos**

**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 junto à CGCRE/INMETRO para atualização da IN 09/2013**

**Item 9 – Relato sobre a Reunião do WG14 do TC 62A da IEC em New Orleans /USA**

**Item 10 – Ensaio de Proficiência e Comparações Interlaboratoriais**

**Item 11 – Ensaio da série 601**

**Item 12 – Outros assuntos**

**Item 13 - Data e local da próxima reunião**

## **Deliberações e Informações:**

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

A ordem do dia foi aprovada pelos presentes.

### **Item 2 – Aprovação da ATA da 53ª reunião do SCTEM do CT-08**

A ata da Reunião da 53ª reunião foi aprovada unanimemente.

### **Item 3 – Informes do Coordenador**

O Prof. José Carlos informou que tentou contatar diversas vezes o Sr. Marcos Aurélio da CGCRE, mas nunca teve retorno, assim como agendar uma reunião com o Sr. João Carlos para conversarem assuntos do CT-08.

Ele informou que não acha conveniente para a SCTEM a sua reeleição. Neste mesmo dia, ocorrerá a reunião do CT-08, também com a eleição do novo presidente da Comissão.

### **Item 4 – Eleição de Coordenador e indicação de Secretário da SCTEM para os próximos dois anos**

O Prof José Carlos lembrou que o próximo coordenador da SCTEM, terá como incumbência, trazer um representante do INMETRO para participar da nossa reunião.

O Sr Fernando disse que ouviu do ex GA Carlos Mario que a CGCRE está com falta de pessoal, principalmente na área elétrica. O Prof José Carlos insiste que não é necessário nenhum especialista na área para participar das nossas reuniões, mas sim alguém que possa levar nossos problemas para a CGCRE e acompanhar nossas atividades.

O Prof José Carlos disse que apesar de gostar muito deste trabalho, ele acha importante trocar a coordenadoria desta subcomissão, portanto ele não irá se candidatar.

O Sr Fernando se candidatou para a coordenação da SCTEM. Ele foi o único candidato, sendo eleito o novo coordenador da SCTEM por unanimidade, assumindo a partir do dia 01/01/2015. O Sr Fernando convidou o Sr Mauricio Avila para secretariar esta reunião e este

aceitou. O Sr. Fernando pediu para que as reuniões continuem sendo feitas no LEB e todos agradecem imensamente pela facilidade que isso proporcionará a todos.

#### **Item 5 – Associação de Laboratórios de Ensaio e Calibração**

O Sr Maurício informou que o LABELO aderiu oficialmente à ABRAC. A Srta Ariane informou que a TUV irá se associar. O Sr. Fernando do IBEC informou que por enquanto seu Laboratório ainda não está associado. O Sr Eduardo informou que o IPT deverá se associar à ABRAC. A DEC-LEB/EPUSP e o IEE não deverão se associar.

#### **Item 6 – Harmonização de escopos junto à CGCRE/INMETRO**

Todos os participantes deram sua opinião sobre a harmonização do escopo. O Sr. Fernando lembrou que essa harmonização visa atender interesses de todas as partes, inclusive para a seleção dos auditores nas auditorias da CGCRE.

O Sr. Fernando lembrou seleção de avaliadores também é feita pelo item da classe de ensaios.

Por e-mail, foi esclarecido posteriormente a reunião, que a qualificação de avaliadores é feita seguindo os seguintes critérios:

1) Classe de Ensaio e Área de Atividade. Estas informações estão correlacionadas em nossa base de dados.

2) Subclasse de ensaio, por exemplo ensaios de segurança elétrica, ensaios de EMC,

3) Subárea de atividade, e em alguns casos produtos.

A Srta Ariane acha que o escopo deve ser separado por produto e não por versão de Normas.

Foi feita uma correção na proposta que tinha sido apresentada pelo Sr. Fernando e os participantes chegarem num acordo.

O Prof José Carlos disse que gostaria de enviar esta proposta para a CGCRE ainda em sua gestão.

O Sr. Fernando se comprometeu a compilar as sugestões e decisões desta SCTEM e enviar a proposta final ao Coordenador até 12/12/2014, o qual a enviará para a CGCRE como Presidente do CT 08, conjuntamente com as outras propostas das outras Subcomissões Técnicas do CT 08.

#### **Item 7 – Nova Portaria do INMETRO substituindo a atual 350**

O Prof José Carlos perguntou aos participantes se alguém tinha alguma notícia sobre a publicação do novo RAC. As respostas foram negativamente. O Sr. Fernando lembrou que pelas regras do INMETRO deveriam organizar uma reunião para avaliação das contribuições enviadas durante a consulta nacional.

O Prof José Carlos lembrou que ainda não foi feita nenhuma avaliação das contribuições do novo RAC de equipamentos EM que substituirá a Portaria 350.

O Sr Mauricio pediu para o Prof José Carlos, como presidente do CT 08 e coordenador da SCTEM, mandar um email para o Sr. Marcelo, perguntando sobre o status da data de publicação. Ele disse que fará a consulta.

#### **Item 8 – Atualização da situação de credenciamento dos Laboratórios junto à CGCRE/INMETRO para atualização da IN 09/2013**

O Prof José Carlos lembrou que o Sr Juliano enviou um email informando que será publicada a Nova IN 09. O Prof perguntou aos Laboratórios se houve alguma alteração nos escopos, pois há pouco tempo a nossa tabela sobre a acreditação dos Laboratórios foi atualizada. Concluiu-se que cada Laboratório responderá ao Juliano separadamente, pois esta consulta foi feita individualmente aos Laboratórios.

#### **Item 9 – Relato sobre a Reunião do WG14 do TC 62A da IEC em New Orleans /USA**

O Prof José Carlos participou da reunião do WG 14 do TC 62 A da IEC em New Orleans em meados de Novembro. O WG 14 já está trabalhando nos requisitos da nova edição da IEC 60601 ou de uma Emenda. O WG 14 está sugerindo novos ensaios e correções da 3ª edição internacional. A agenda tem como próxima reunião presencial em Abril ou Maio, provavelmente

na Áustria. Além disso, este Grupo de Trabalho analisou sugestões para publicação da nova Norma sobre pós venda, sendo que a Norma provavelmente será publicada no primeiro trimestre do ano que vem. Ele novamente convidou todos os membros desta SCTEM para participar deste Grupo de Trabalho.

#### **Item 10 – Ensaio de Proficiência e Comparações Interlaboratoriais**

Em relação a comparação de laser e medidor de irradiância que estão abertas, o Prof José Carlos lembrou que tem cobrado o Sr. Antonio Gentil do IPT mas não tem obtido retorno. O Sr Eduardo pediu para que o DEC-LEB encaminhe os emails para ele de modo que possa tentar resolver internamente, encaminhando este email para o Sr Mario Leite, chefe do Laboratório.

O Sr Fernando apresentará o resultado da comparação bilateral de potência de microondas na próxima reunião e abrirá para todos os Laboratórios participarem da comparação interlaboratorial. Todos os laboratórios deverão enviar email para a SCTEM até o dia 10/12/2014, manifestando interesse de participação nesta comparação. A faixa é inferior a 10mW por cm<sup>2</sup> e a frequência é 2,45 GHz.

O Prof José Carlos lembrou que o foco principal do CT-08 é promover comparações interlaboratoriais.

#### **Item 11 – Ensaio da série 601**

Biocompatibilidade: foi lembrado que algum tempo atrás o Sr Marcelo do INMETRO enviou um email dizendo que os fabricantes deveriam comprovar o atendimento aos requisitos de Biocompatibilidade através de um certificado ou relatório. No entanto, não foi especificado se a responsabilidade por tal análise será do laboratório ou do OCP. Os laboratórios sugeriram que essa análise deve ser feita pelo OCP, que irá sugerir ao fabricante que o mesmo deve contratar um laboratório de ensaios de Biocompatibilidade (da mesma forma como é feito com Compatibilidade Eletromagnética). Os laboratórios sugeriram colocar no campo de seus relatórios de Segurança, referente a este item, que o ensaio não foi contratado ou não realizado, porém, a Comissão de Certificação do INMETRO será consultada para posteriormente definir-se o que será escrito no relatório.

O Sr Fernando levantou um problema em ensaios da Norma 60601-2-2:2013, onde a Norma pede para usar voluntários nos ensaios ou usar um equipamento específico que tem um alto custo. Ele disse que o IBEC validou um novo método com carne suína. O assunto será discutido na próxima reunião do MT 17 da SC62A do TC 62 da IEC em abril ou maio.

**Item 12 – Outros assuntos**

Não houve outro assunto.

**Item 13 - Data e local da próxima reunião**

04 de março de 2015 (ou reunião extraordinária, se necessária) no LEB às 9:00 hs.

---

**FIM DA ATA**