
Minuta de Ata da 68ª Reunião – 19 de Outubro de 2017

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

(SCTEM-CT-08 / INMETRO)

A 69ª 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 09:15 hs e término às 10:45 horas do dia 19 de Outubro de 2017, tendo a presença dos seguintes participantes:

- Fernando Barbarini (IBEC), Coordenador do SCTEM
- Eduardo Berruezo (IPT)
- Alessandro Marroni (No-Risk)
- Gabriel Nicolini (LABELO), Secretário do SCTEM
- José Carlos T. de B. Moraes (DEC-LEB/EPUSP)
- Caio Andrade (Certlab)

Os seguintes convidados justificaram a ausência:

- Rodislei Prado Gonçalves (METROCERT)
- Jamilson Ramos Evangelista (COMPITO)

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 68ª REUNIÃO DO SCTEM DO CT-08.....	3
5. INFORMES GERAIS.....	3
6. PORTARIAS INMETRO 54/2016 & 544/2017	3
7. ATUALIZAÇÃO DA SITUAÇÃO DE CREDENCIAMENTO DOS LABORATÓRIOS JUNTO À CGCRE/INMETRO PARA ATUALIZAÇÃO DA IN 011/2014	4
8. RELATO SOBRE A REUNIÃO DO WG14 DO TC 62A	4
9. ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA E COMPARAÇÕES INTERLABORATORIAIS	5
9.1. PLANEJAMENTO DOS ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA.....	5
9.2. COMPARAÇÃO INTERLABORATORIAL DE ENSAIOS PARA CORRENTE DE FUGA EM EQUIPAMENTOS ELETROMEDICOS.....	5
9.3. COMPARAÇÃO DE RESISTÊNCIA DE ATERRAMENTO	6
9.4. COMPARAÇÃO DA NORMA 60601-2-10.....	6
9.5. COMPARAÇÃO INTERLABORATORIAL DE RIGIDEZ DIELÉTRICA.....	6
9.6. DEMAIS COMPARAÇÕES.....	6
10. ENSAIOS DA SÉRIE 601	7
10.1. ITEM 15.4.4 - INDICADOR NORMA IEC 60601-1:2005 + A1:2012	7
10.2. ITEM 7.2.2 – IDENTIFICAÇÃO.....	7
10.3. EQUIPAMENTO MÓVEL	7
10.4. IEC 60529.....	7
11. ELEIÇÃO DO COORDENADOR DA SCT EM DO CT-08.....	8
12. LOCAL E DATAS DAS PRÓXIMAS REUNIÕES.....	8

DELIBERAÇÕES E INFORMAÇÕES:

1. Apresentação e aprovação da Ordem do Dia da Reunião

A ata da reunião 68ª Reunião foi aprovada pelos presentes

A ordem do dia (*itens pendentes da reunião 68ª*).

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

Fernando informou que esta comissão técnica ainda não se reuniu desde o último encontro ocorrido em Fev/2017. Havia a intenção de que uma reunião ocorresse no dia 26/9, por parte do Sr. Juliano Tesser (ANVISA), no entanto esta reunião não ocorreu por falta de manifestação do INMETRO.

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 acima.

4. Aprovação da ATA da 68ª reunião do SCTEM do CT-08

A ata da 68ª reunião foi aprovada pelos presentes.

5. Informes gerais

O Sr. Jamilson Ramos, pediu que fosse informado aos membros desta SCT que a 4ª Edição da norma colateral de EMC está em consulta pública.

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

Considerando que esta tabela tem o objetivo único de auxiliar a ANVISA na elaboração das IN's, portanto esta tabela somente será atualizada quando da solicitação da ANVISA, pedindo-se sigilo em relação a informação quando ela for enviada apenas para a ANVISA.

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

O Prof. José Carlos informou que enviou um e-mail ao Sr. Fernando Barbarini no dia 17 de agosto próximo passado, que o re-enviou no mesmo dia a todos os participantes da SCTEM-CT08, pedindo que todos os Laboratórios acreditados pela CGCRE/INMETRO encaminhassem para ele até 21/08/2017 a respectiva solicitação de participação no WG 14 da CE 26:020.01 do CB26 da ABNT, bem como o nome e a função da pessoa que servirá de responsável pelo Laboratório nesse Grupo de Trabalho, telefone e endereço de e-mail. No e-mail mencionou que, conforme já divulgado em reuniões anteriores da SCTEM do CT 08, tínhamos três tarefas grandes e importantes que este WG 14 deveria realizar até meados de setembro:

- 1. Avaliação e Aprimoramento da tradução da Norma Técnica IEC/TR 62354: General testing procedures for medical electrical equipment.*
- 2. Avaliação e Aprimoramento das sugestões para feitura de Emendas da Norma Geral IEC 60601-1 e das Normas Colaterais IEC 60601-1-2, 1-6, 1-8, 1-10 e 1-11, conforme os seguintes Documentos da IEC: 62A 1200e_CD, 62A 1202e_CD, 62A 1204e_CD, 62A 1206e_CD, 62A 1208 e_CD, 62A 1210e_CD, com reunião deliberativa marcada na CE 26:020.01 para os dias 15 e 29 de setembro próximos, nas dependências da ABIMO, prédio na Avenida Paulista nesta capital.*
- 3. Avaliação e Aprimoramento da tradução da Norma Técnica IEC/TR 60601-4-3: Medical electrical equipment - Part 4-3: Guidance and interpretation - Considerations of unaddressed safety aspects in the third edition of IEC 60601-1 and proposals for new requirements.*

Esclareceu que apenas os Laboratórios IBEC, TUV Rheinland e IBRACE, além da DEC-LEB/EPUSP, responderam o e-mail, o que é incompreensível e lamentável, pois todos se beneficiam das Normas Técnicas da série 601 elaboradas pela CE 26:020.01, bem como os OCPS que também lamentavelmente não participam no CB 26, salvo raríssimas exceções. Nesta reunião solicitou novamente que os outros Laboratórios acreditados pela CGCRE/INMETRO realizem a tarefa

solicitada, enfatizando que o item 2 da lista anterior já foi realizado, mas os outros dois ainda precisam ser feitos até meados de novembro.

9. Ensaio de Proficiência e Comparações Interlaboratoriais

9.1. Planejamento dos ensaios de proficiência

O Sr. Alessandro Marroni sugeriu que comparações da mesma grandeza sejam evitadas, uma vez que o prazo exigido pela CGCRE é de até 4 anos.

O planejamento sofreu algumas as seguintes alterações:

- 1) A comparação de Rigidez dielétrica, que estava previsto para a realização do IPT foi colocada para ser realizada pelo IEE, no começo de 2018.
- 2) Foi incluída um planejamento para uma comparação de ponta esférica, conforme item 8.8.4.1 / 59.2, previsto para início de 2018, a ser realizada pela DEC-LEB.
- 3) O ensaio de Potência de Ultrassom foi removido do planejamento por solicitação dos presentes.

Segue o cronograma atualizado:

CONCLUÍDO	ATRASADO ou POSTERGADO	EM ANDAMENTO	EM ANÁLISE DOS RESULTADOS	A SER PLANEJADO	
PROGRAMA QUADRIENAL DE COMPARAÇÕES INTERLABORATORIAIS			VERSÃO	DATA	
			0.5	19/10/2017	
Instituição	2015	2016	2017	2018	À ser definido
No Risk	----	----	----	- Medição de vibração	
DEC	----	----	Medição de resistencia de aterramento baseada no Item 8.6 da Norma Geral (PREVISTO TÉRMINO EM Outubro/2017)	- Ponta esférica 8.8.4.1 / 59.2 (Início de 2018)	- Item 50.2 da Norma 60601-2-4, Medição de Energia entregue. - Item 6.3.3.1 da Norma 60601-1-8, Características dos sinais de alarme auditivo - Item 8.11.3.6 da Norma Geral, Dispositivo de alívio de tensão mecânica de cabos Corrente de Fuga Ensaio mecânico (a definir) Item 8.8.3 da Norma Geral, Rigidez Dielétrica
			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)	
IBEC	60601-1-8 Item 6.3.3.1 & 6.3.3.2	- Corrente de Fuga	- Equipamento Cirúrgico de Alta Frequencia (-2-2)	- Microondas	
			- 2a. Rodada do ensaio de Corrente de Fuga		
IPT	----	----	----	----	
LABELO	----	----	-2-10 (parâmetros de pulso - 201.12.1.102) (PREVISTO INÍCIO EM FEV/17)	- Laser (2-22)	
IEE	----	----	- Rigidez Dielétrica (8.8.3) e Distancia de Isolação (8.9) da IEC 60601-1		
TUV	Item 8.8.4 da Norma Geral, Pressão por	----		- Bomba de infusão (80601-2-24) - Termômetros Clínicos (80601-2-56)	
FIPASE	----	----			
INTERTEK	----	----			

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

Fernando informou que já fez as alterações no artefato de corrente de fuga e que pretende enviar o protocolo revisado para a aprovação do conteúdo e do cronograma em breve.

9.3. Comparação de resistência de aterramento

O professor José Carlos informou que já recebeu todos os resultados e que já realizou as medidas previstas no final do programa.

Professor José Carlos comentou que estava aguardando a deliberação sobre o procedimento, uma vez que havia um questionamento da Sra. Ariane sobre o método estatístico a ser utilizado. No entanto, Fernando informou que esta etapa já havia sido resolvida e que poderia ser utilizado o procedimento aprovado inicialmente.

O Sr. Alessandro Marroni informou que não recebeu o artefato desta comparação. Sr. Fernando informou que havia recebido uma solicitação do Alessandro, que havia encaminhado para o Professor José Carlos, mas esta informação pode ter sido perdida. Assim, ficou decidido pelos presentes que a amostra seja enviada para o No-Risk, para que ele realize as medidas.

9.4. Comparação da norma 60601-2-10

Gabriel informou que fez as alterações solicitadas pelo Professor José Carlos e o Fernando Barbarini no protocolo, inclusive optou por incluir a carga internamente no artefato.

Foi consenso entre os presentes que a codificação deste programa será feito pelo LABELO, que irá também coordenar o programa.

Foi solicitado pelo Sr. Alessandro Marroni, que a tela do osciloscópio com a medição seja adicionada no formulário de apresentação dos resultados, pois em caso de dúvida a imagem pode ajudar a detectar eventuais problemas. Esta solicitação foi aceita pelos presentes.

A documentação será enviada pelo Gabriel até o dia 20/10, com o novo cronograma já alinhado previamente pelos presentes.

9.5. Comparação Interlaboratorial de Rigidez dielétrica

Mesmo status da reunião anterior:

“O IEE irá trabalhar no protocolo e enviar para a SCT comentar e definir a data de início.”

9.6. Demais comparações

As demais comparações não foram discutidas.

10. Ensaio da série 601

Os tópicos pendentes da reunião 63ª seguem transcritos abaixo, mas não foram discutidos nessa reunião por baixo quórum. Fernando Barbarini irá enviar um e-mail para todos os membros da SCT, para cada um dos tópicos, para que a discussão seja feita por e-mail e deliberada posteriormente em reunião, permitindo a manifestação de todos.

10.1. Item 15.4.4 - indicador norma IEC 60601-1:2005 + A1:2012

Este tópico é proveniente da ata 63ª e pelo baixo quórum será discutido na próxima reunião.

10.2. Item 7.2.2 – Identificação

Este item é proveniente da ata 63ª e pelo baixo quórum será discutido na próxima reunião. No entanto, apenas para relembrar a discussão, foram estabelecidas 3 possibilidades, transcritas abaixo:

“A) Se aplicável ou não, o fabricante que deve informar através do AGR, caso não tenha marcação da data de fabricação e não tem informação do AGR o item será Não- Conforme; caso tenha no AGR não aplicável o laboratório adota NA.

B) Se aplicável ou não, o laboratório tem como avaliar pela experiência, sendo assim caso o Laboratório julgue aplicável exige a marcação, caso julgue não aplicável o requisito seria NA.

C) Se o equipamento não tiver a marcado com a data de fabricação considera-se que não é aplicável.”

10.3. Equipamento móvel

Este item é proveniente da ata 63ª e pelo baixo quórum será discutido na próxima reunião. No entanto, apenas para relembrar a discussão o texto foi transcrito abaixo:

Foi discutida a classificação de equipamento móvel e a exigência da realização dos ensaios de rodízios quando estes tem apenas a finalidade de movimentar o equipamento para facilitar a limpeza e não para transporte em uso normal, como por exemplo uma mesa cirúrgica. Não houve consenso entre os laboratórios presentes e este tema será discutido na próxima reunião.

10.4. IEC 60529

Foi enviado em um e-mail em 09/08/2017 com o seguinte questionamento:



qua 09/08/2017 09:22

Fernando Barbarini <fbarbarini@ibec.com.br>

Dúvida de Ensaios - IEC 60529

Para "jcmoraes (jcmoraes@leb.usp.br); "Miguel@leb.usp.br" (Miguel@leb.usp.br); "Fernanda Cristina Salvador Soares" (fcsalvad@iee.usp.br); Eduardo Berruzo (eduardob@pt.br); "gabriel.martins@puccs.br" (gabriel.martins@puccs.br); "riva@puccs.br" (riva@puccs.br); "Alessandro C. Marroni" (ale.marroni@norisste.com.br); "ale.marroni@norisste.com.br"; Ariane Tada (ariane.tada@br.tuv.com); (ariane.tada@br.tuv.com); "Vitor.rau@br.tuv.com"; "Glicon.Eltink@sgs.com" (Glicon.Eltink@sgs.com); "rabreu@iee.usp.br" (rabreu@iee.usp.br); "Rodrigo.mianes@puccs.br" (rodrigo.mianes@puccs.br); "Rodrigo" (tecnologia@fpase.org.br); "erico@fpase.org.br"; Ivan Nali (ivan@fpase.org.br); "marcio@fpase.org.br"; "Jamilson.Ramos" (jamilson.ramos@gmail.com); "Rodislei" (ivan.bornal@intertek.com) (ivan.bornal@intertek.com); "caio.andrade@certab.org.br"; "Nararro" (marcio@iee.usp.br)

Cc "Luiz C Gomes"

! Você respondeu esta mensagem em 17/08/2017 14:09.

Mensagem

Caros Colegas,

Recebi uma consulta do Testech que encaminho abaixo:

"Gostaria de sua ajuda para questionar no CT08 como os labs estão realizando os ensaios IP para equipamentos que possuem diversas saídas de eletrodos e outras conexões. O ponto é saber se os ensaios IP são realizados com ou sem os cabos conectados. O impacto disso é o passa ou não passa e a influencia da classificação com o que é pedido em licitações."

A minha opinião (como IBEC, acreditado pela 60529) é que sim, deve ser realizado com os conectores, em função do que consta na 60529 destacado abaixo:

11.2 Test samples

The tests specified in this standard are type tests.

Unless otherwise specified in a relevant product standard, the test samples for each test shall be in a clean and new condition, with all parts in place and mounted in the manner stated by the manufacturer.

If it is impracticable to test the complete equipment, representative parts or smaller equipment having the same full-scale design details shall be tested.

Aguardo comentários e irei salvar esta questão para formalizarmos na nossa próxima reunião !

Obrigado !

Atenciosamente,

O consenso entre os presentes e pela discussão por e-mail é que se deve utilizar sempre o pior caso do uso normal, mas respeitando as condições estabelecidas no gerenciamento de riscos:

Exemplos:

- 1) Se o equipamento pode ser utilizado na rede elétrica e na bateria, a condição sem o cabo conectado é o pior caso e este deve ser utilizado para a realização dos ensaios.
- 2) Equipamentos que possuam portas de entrada e saída de sinais: Considera-se que podem ou não ser utilizadas e portanto adota-se o pior caso.

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 07 de dezembro de 2017 às 9:30hs.

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** - Plano Quadrienal de Comparações Interlaboratoriais_19_10_2017
-

FIM DA ATA