

**Programa de Avaliação da Conformidade de Equipamentos
Eletromédicos**

**Divulgação da proposta da IEC 60601-1 e levantamento da
problemática para a implementação**

Situação internacional da implementação da nova série IEC 60601

Marcelo Antunes

Rio de Janeiro, 07 de Maio de 2010



Utilização de GR na nova ABNT NBR IEC 60601-1

- Problema
 - Verificação de conformidade deve ser feita através da verificação do arquivo de gerenciamento de riscos
 - GR deve levar em consideração os riscos de cada uma dessas cláusulas e subcláusulas
 - AGR- informações necessárias e suficientes para que a cláusula seja avaliada
 - Do contrário, não será possível realizar os ensaios da norma geral

Exemplo

- 4.5 * Tratamento de pré-condicionamento à umidade
- EQUIPAMENTO EM e suas partes devem ser deixados na câmara climática por 48 horas.
- Quando o PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO sugerir que o EQUIPAMENTO EM possa ser exposto a alta umidade por tempo prolongado (tal como EQUIPAMENTO EM para utilização externa), o tempo deve ser prolongado apropriadamente.
- *Esta situação ocorre de maneira parecida em mais ou menos 120 itens na norma geral!*

Utilização de GR na nova ABNT NBR IEC 60601-1

- Problemas
 - Ambiguidade nos requisitos de GR da ABNT NBR IEC 60601-1
 - Ex.: monitoração de produção e pós-produção entra?
 - Ambiguidade nas prescrições
 - Estudo do comitê alemão
 - *Claro = 104 vezes*
 - *Ambiguo = 71 vezes*
 - *Incorreto = 56 vezes*
 - *Desnecessário = 17 vees*

IECEE Medical Electrical Equipment (MEE) Task Force

- Tarefas:
 - Estabelecer um consenso sobre métodos aceitáveis para determinar conformidade com todas as cláusulas relevantes (relacionadas à ISO 14971) da IEC 60601-1 (3 ed)
 - Desenvolver documento orientativos e instruções de trabalho sobre como implementar as cláusulas relevantes (relacionadas à ISO 14971) da IEC 60601-1 (3 ed)

Ferramenta

Iso 14971 (Cláusulas)

4 - Análise de Riscos				5 - Avaliação de Riscos			Referência a Ensaaios da IEC 60601				6 - Controle de Riscos		
4.3				4.4			5	6.2	6.3	6.4			
Identificação de perigos e situações perigosas				Estimativa de risco para cada situação perigosa			Avaliação de riscos	Controle de Riscos		Risco residual			
Perigo	Sequência de eventos	Situação Perigosa	Dano	Probabilidade	Severidade	Índice de Risco	É necessária redução do risco?	Medida de controle de risco ou análise risco/benefício ¹	Implementação e verificação da medida	Severidade	Probabilidade	Índice de Risco	O Acei

TODOS os itens das normas!

Ferramenta

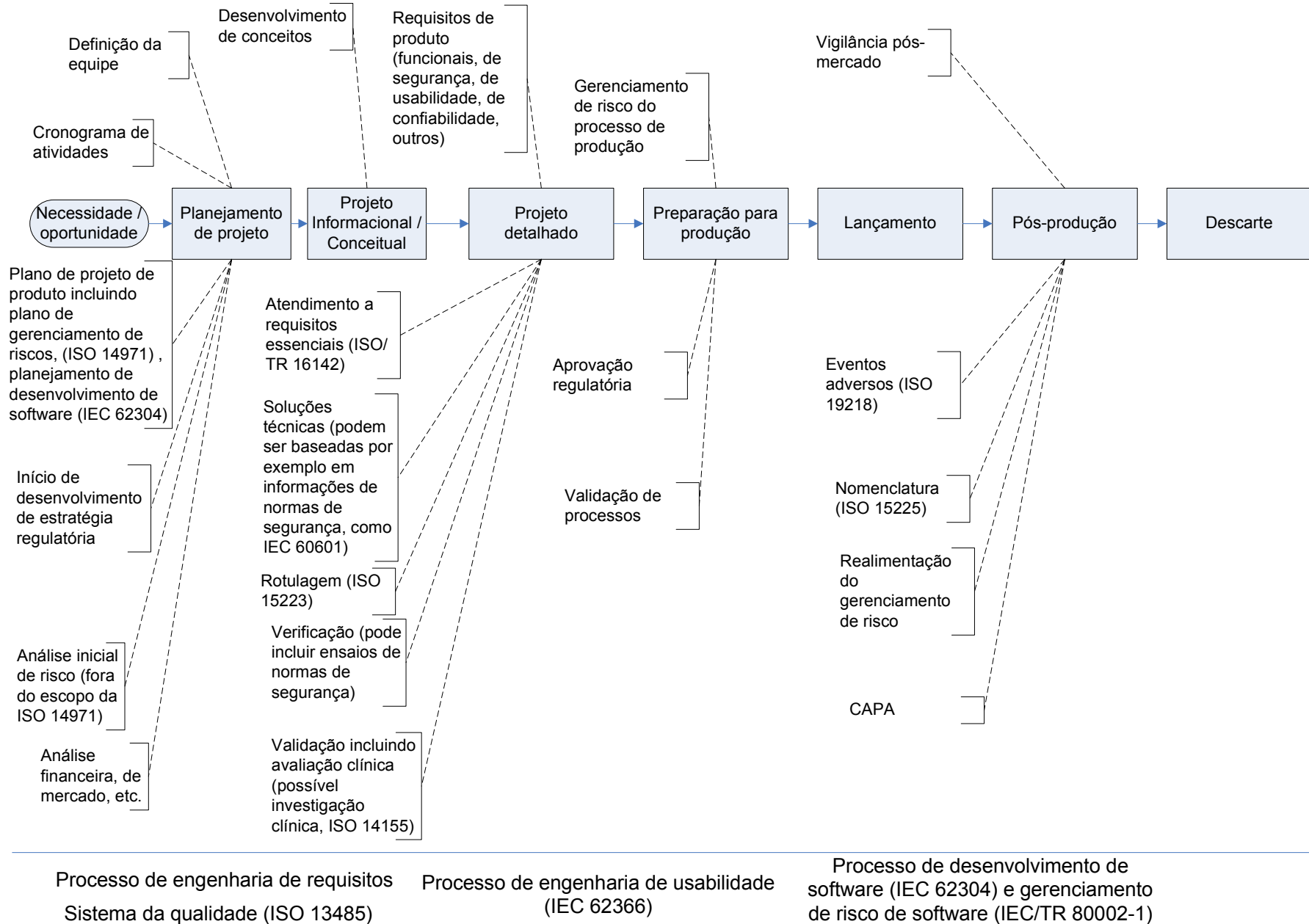
4.3			4.4			5	6.2	6.3	6.4				
Identificação de perigos e situações perigosas			Estimativa de risco para cada situação perigosa			Avaliação de riscos	Controle de Riscos		Risco residual				
Perigo	Sequência de eventos	Situação Perigosa	Dano	Probabilidade	Severidade	Índice de Risco	É necessária redução do risco?	Medida de controle de risco ou análise risco/benefício ¹	Implementação e verificação da medida	Severidade	Probabilidade	Índice de Risco	O risco é aceitável? ²
Eletricidade	Usuário (aterrado) toca partes sob tensão em circuito elétrico exposto	Corente de fuga passa pelo usuário cuasando choque elétrico	Fibrilação ventricular	Alta	Grave	Inaceitável	Sim	Extensão do gabinete para proteger contra acesso de partes sob tensão (ABNT NBR IEC 60061-1, item 16, gabinete e tampas protetoras)	Ensaio de rigidez mecânica do gabinete (item 16) e outros ensaios relevantes - ver relatório de ensaio XXXXXX	Conformidade com norma relevante	Conformidade com norma relevante	Aceitável	Sim



Problema - como utilizar normas + gerenciamento de riscos?

- CE 26:150.01 - Gestão da qualidade e aspectos gerais correspondentes de produtos para a saúde
 - GT 6 - Projetos de produtos para saúde
- Documento orientativo – “Orientações sobre a utilização de normas técnicas no ciclo de vida de produtos para a saúde”

Processo de gerenciamento de riscos (ISO 14971)



IEC 60601-1:2005 - Emenda 1

- Publicação estimada em Agosto de 2013
- Esclarecimento de diversos pontos relacionados à aplicação da ISO 14971 em conjunto com a IEC 60601-1
- Por exemplo, etapa de informação de produção / pós-produção não precisa ser analisada para verificar conformidade com IEC 60601
- Portanto, processo de GR para atender à IEC 60601 não precisa ser o processo completo da ISO 14971

Propósitos da utilização do processo de GR em relação à IEC 60061

- Identificar se os requisitos especificados na norma geral, colaterais e particulares aplicáveis levam em considerações todos os perigos associados com o equipamento em particular
- Identificar o meio pelo qual alguns ensaios particulares especificados devem ser realizados

Propósitos da utilização do processo de GR em relação à IEC 60061

- Identificar se perigos particulares descritos na norma resultam em risco para o produto e se for o caso, estabelecer níveis de risco aceitáveis e avaliar o controle de risco
- Avaliar a aceitabilidade de estratégias alternativas de controle de risco pela comparação com o risco residual que seria conseguido seguindo-se a norma

Avaliação do risco residual

- Quando as normas especificarem requisitos, a conformidade com os mesmos presume estabelecer que os riscos residuais foram reduzidos a níveis aceitáveis
- Quando requisitos das normas não especificarem critérios de aceitação, o critério utilizado será o critério definido pelo processo de GR

Avaliação do risco residual

- Quando as normas identificarem riscos mas não tiverem requisitos específicos
 - Fabricante deverá determinar se tais riscos existem para o produto
 - Quando tais riscos existirem, fabricante deverá estimar, avaliar e controlar de acordo com o processo de GR

- Perigos identificados para o produto mas não tratados na série IEC 60601
 - Fabricante deve realizar o processo completo de gerenciamento de riscos
 - Incluindo possíveis ensaios adicionais para avaliação de controles

Situação IEC 60601-1 - EUA

- ANSI/AAMI ES 60601-1:2005
 - Norma nacional americana, com desvios nacionais
- FDA irá “reconhecer” a série completa em junho / 2010
- 3 anos de transição para a nova série
- Não há necessidade de atualização para produtos que já atendem os requisitos regulatórios
 - sem modificações substanciais

Situação IEC 60601-1 - Europa

- EN 60601-1:2006
- Normas fornecem “presunção de conformidade”
 - Normas são voluntárias
- Data: 1 de Junho de 2012
 - Produtos sem norma particular
 - EN 60601-1:1990 não fornece mais presunção de conformidade
 - Produtos com norma particular
 - dependerá da publicação de cada norma

Situação IEC 60601-1 - Canadá

- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08
- Originalmente:
 - 15 de dezembro de 2008
 - registro/certificação ou novo registro/certificação
 - conformidade com IEC 60601-1:2005
- Atualmente
 - 1 de junho de 2012

Situação IEC 60601-1 - Brasil

- ABNT NBR IEC 60601-1:2010
- 2012 – 2015 – para fins de certificação compulsória e registro
 - Aceitável tanto a versão antiga quanto a nova
- A partir de 2015
 - Apenas a nova versão

Obrigado!

- Marcelo Antunes
marcelo@sqrconsulting.com.br
- www.sqrconsulting.com.br
- www.eletromedicos.com
- Fones 11-3034-4026 / 9421-9252