
Impacto da nova série 60601-1 na regulamentação do pré-mercado

Painel Setorial Inmetro – PAC Eletromédicos

07 de Maio de 2010

Rafael Fernandes

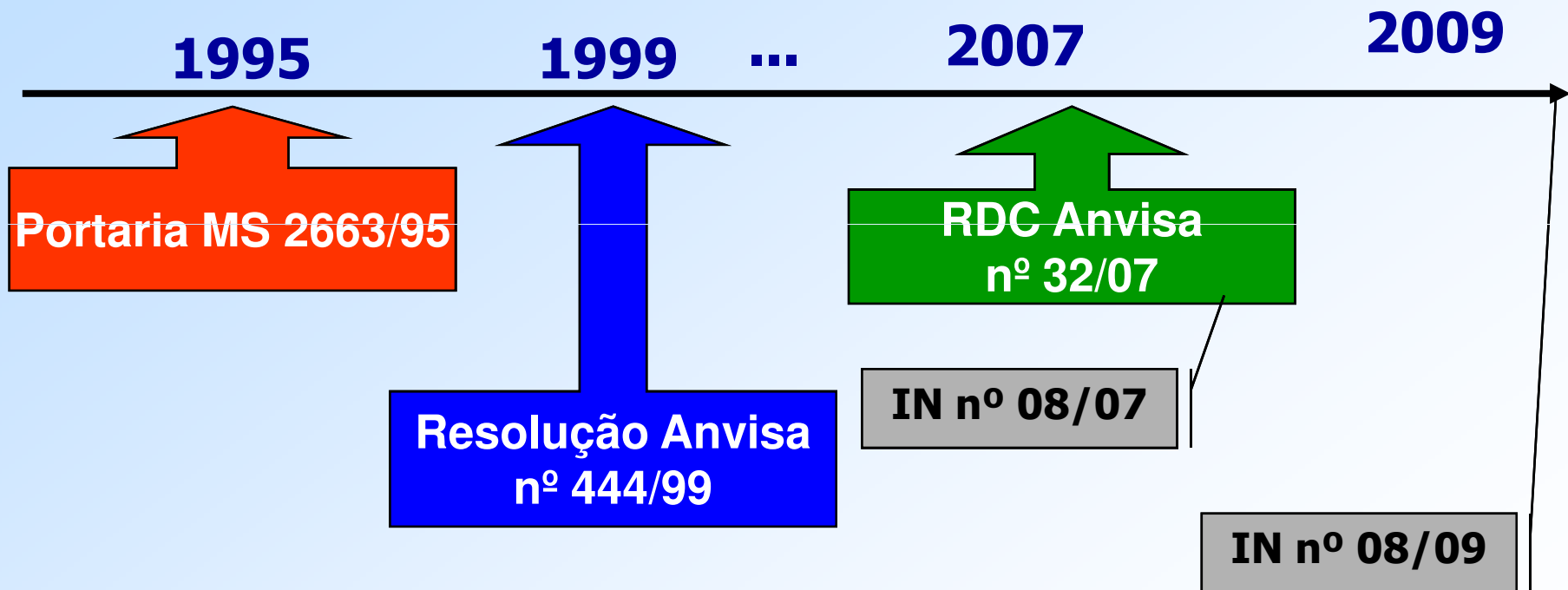
GQUIP/GGTPS/ANVISA



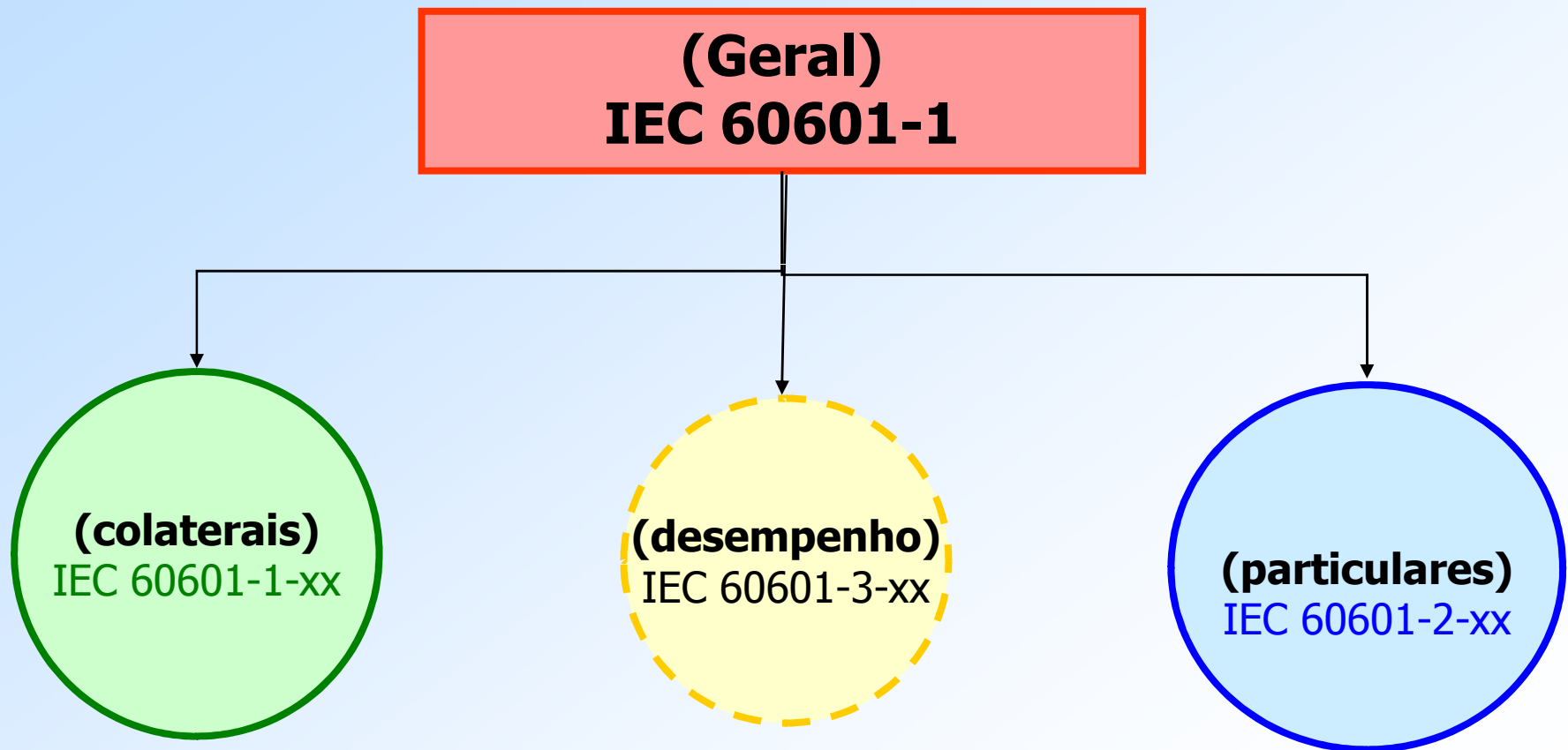
**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

www.anvisa.gov.br

Histórico



SÉRIE IEC 60601



IEC 60601-1 - Internacional

- 1ª edição: 1977;
- 2ª edição: 1988 (+ 2 emendas);
- 3ª edição: 2006



IEC 60601-1 (3^a ed.)

- Algumas motivações:
 - Rápida evolução tecnológica do setor;
 - Cobertura apenas dos requisitos básicos de segurança da 2^a ed.;
 - Necessidade de inclusão de desempenho essencial.



IEC 60601-1 (3^a ed.)

- Numeração das cláusulas

- Maior clareza;
- Facilidade na leitura.

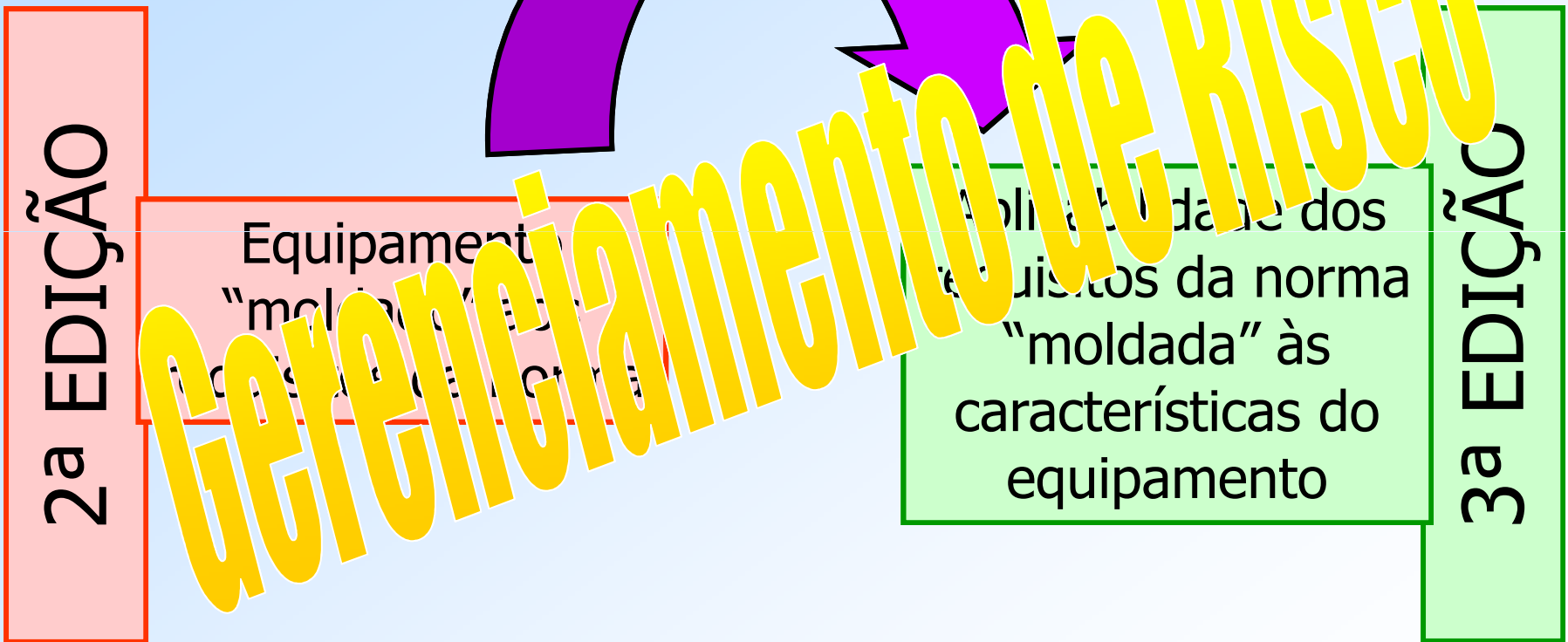
- Gerenciamento de Risco

- ISO 14971

MUDANÇA NA FILOSOFIA



IEC 60601-1 (3^a ed.)

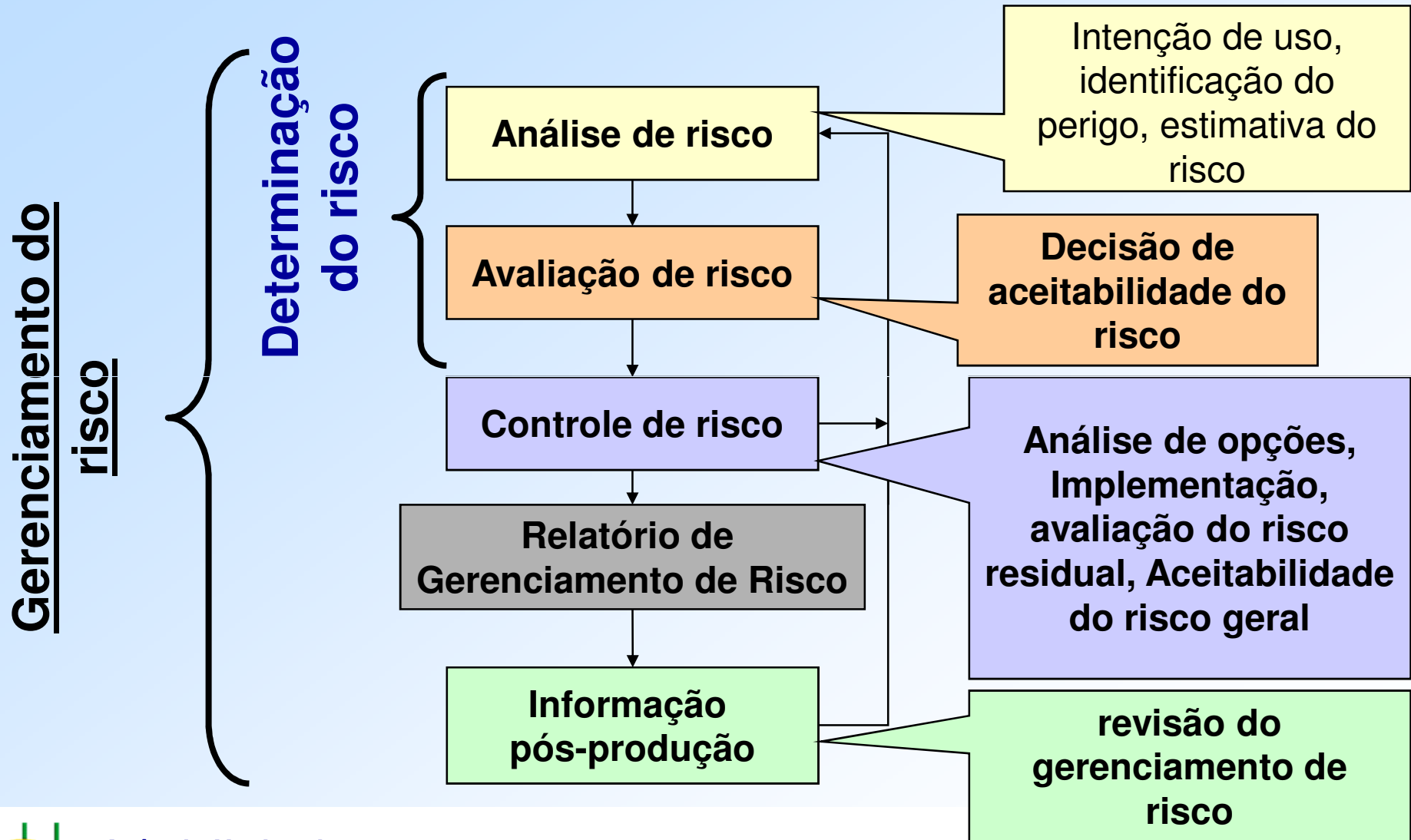


Normas Técnicas no Brasil

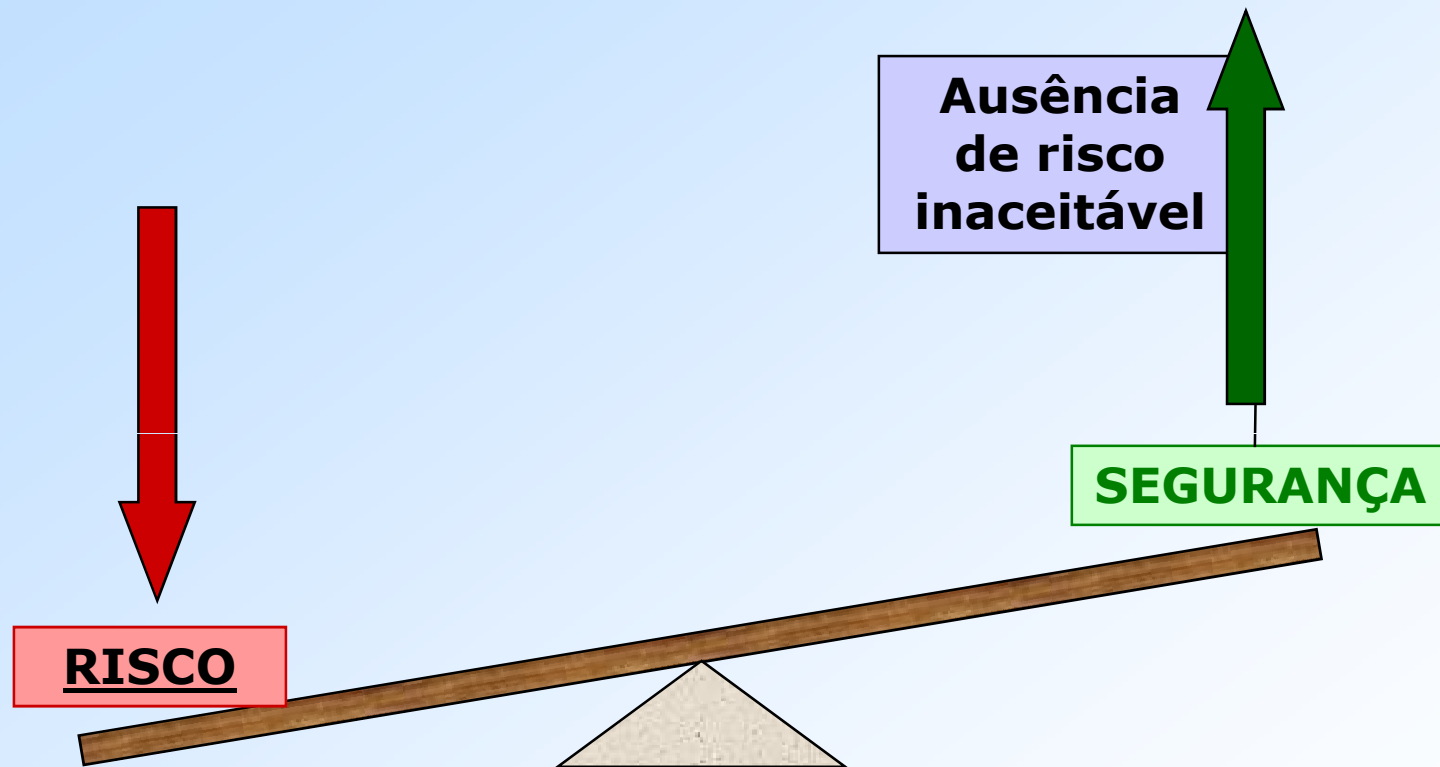
- Associação Brasileira de Normas Técnicas – **ABNT**
 - **NBR ISO 14971:2004**
 - ✓ Internalização da versão de 2007 pelo **CB-26/ABNT**
 - **NBR IEC 60601-1:1997** (1ª edição brasileira)
 - ✓ 2ª edição brasileira (3ª edição ISO).
 - ✓ Período de transição para adoção da nova edição da NBR IEC 60601-1.



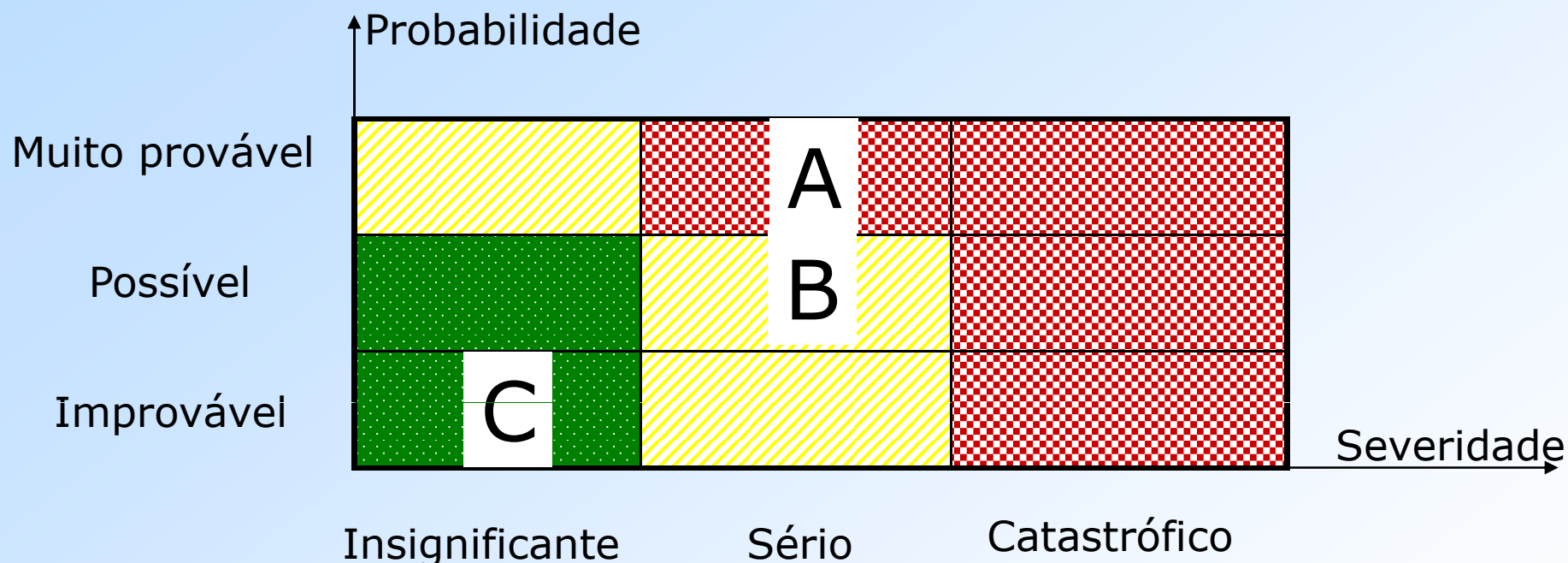
Gerenciamento de Risco



Risco x Segurança



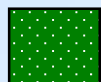
Matriz de Aceitabilidade do Risco



Inaceitável



Medidas de redução de risco são necessárias



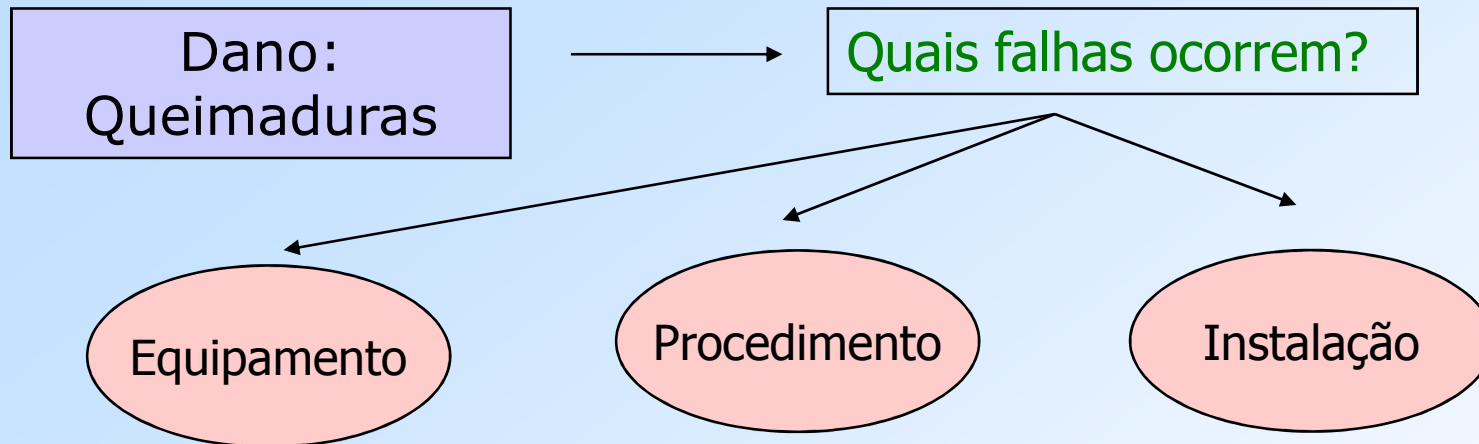
Aceitável



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Ciclo do Gerenciamento de Risco

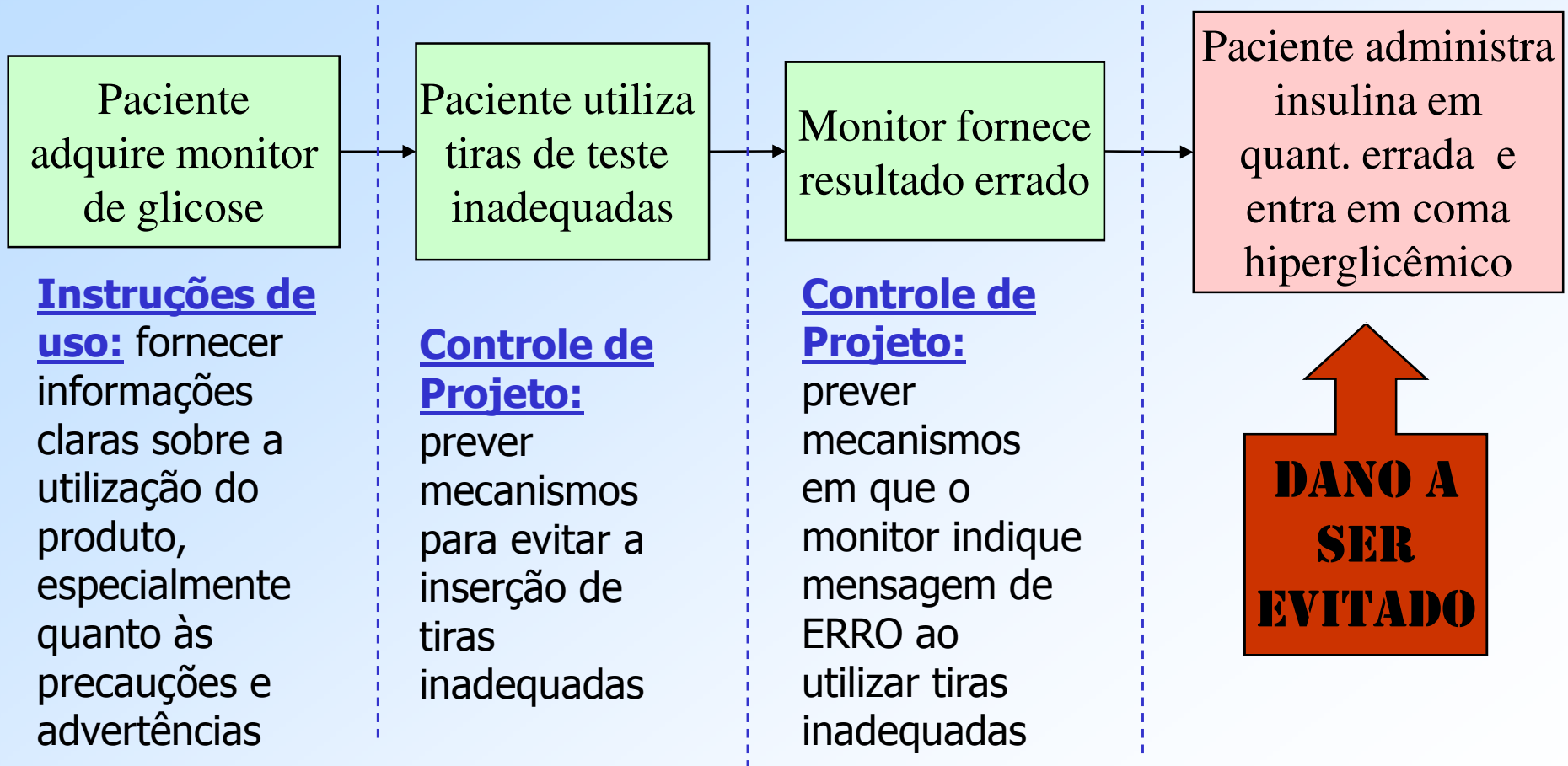


O que pode ser feito?

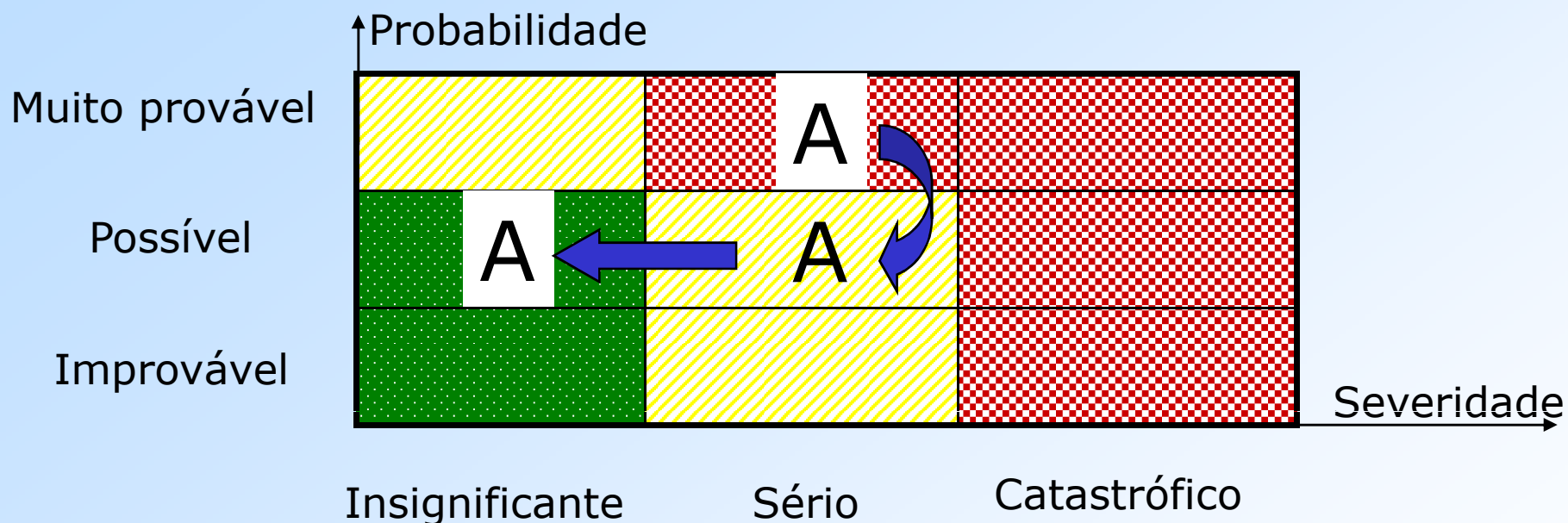


- Projeto, reprojeto e produção
- Mecanismos de proteção (alarmes, redundâncias, monitoramentos,...)
- Advertências e Precauções

Como o controle do risco pode evitar um dano?



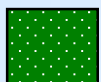
Matriz de Aceitabilidade do Risco



Inaceitável



Medidas de redução de risco são necessárias (ALARP – **A**s **L**ow **A**s **R**easonably **P**racticible)



Aceitável



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Ferramentas para estimativa de riscos

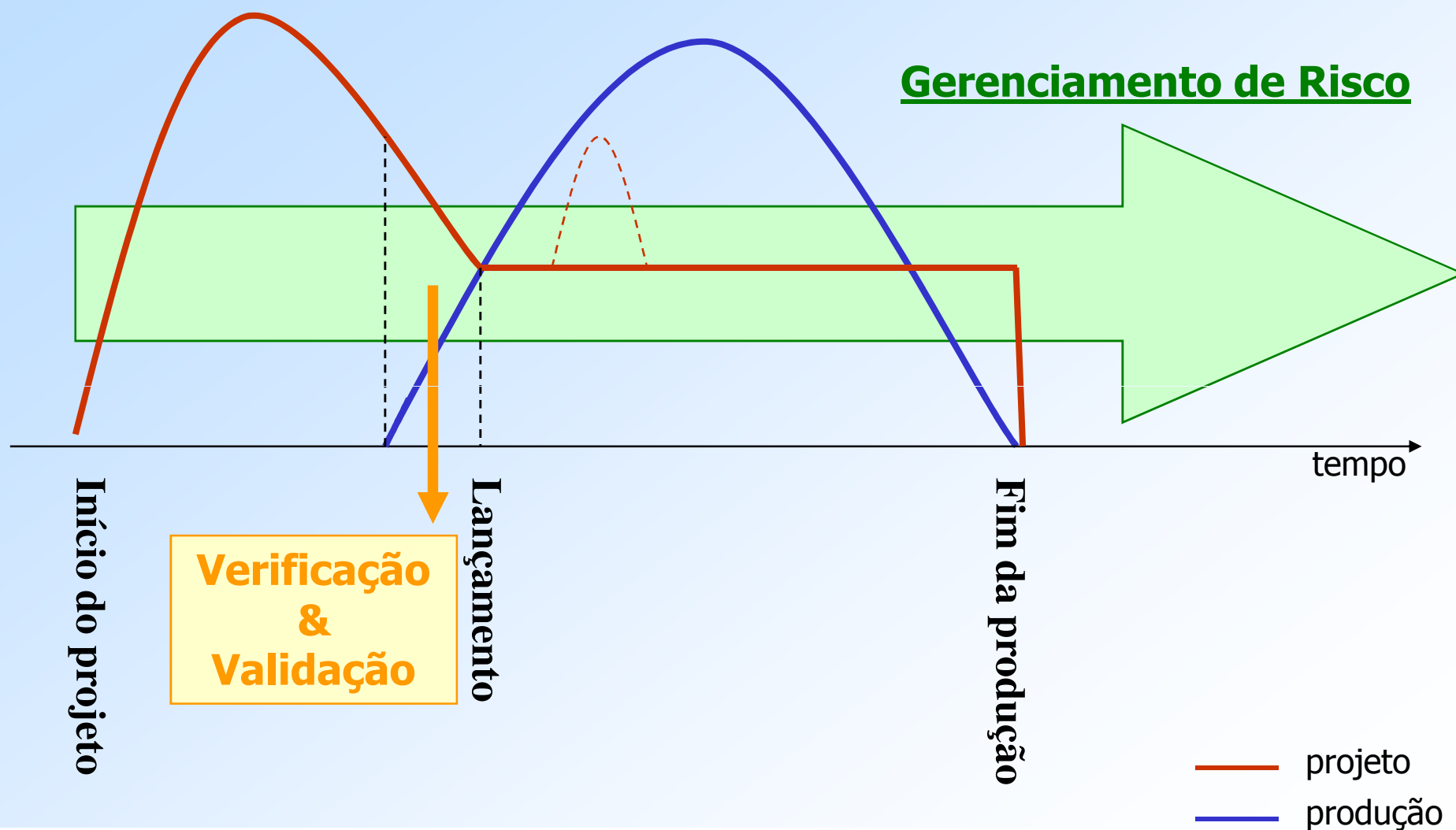
- FTA – Fault Tree Analysis;
- FMEA – Failure Mode Effects & Analysis;
- HAZOP – Hazard & Operability Studies;
- AEA - Action Error Analysis;
- Métodos estatísticos (ex. : Análise de Weibull e Modelagens Bayesianas).



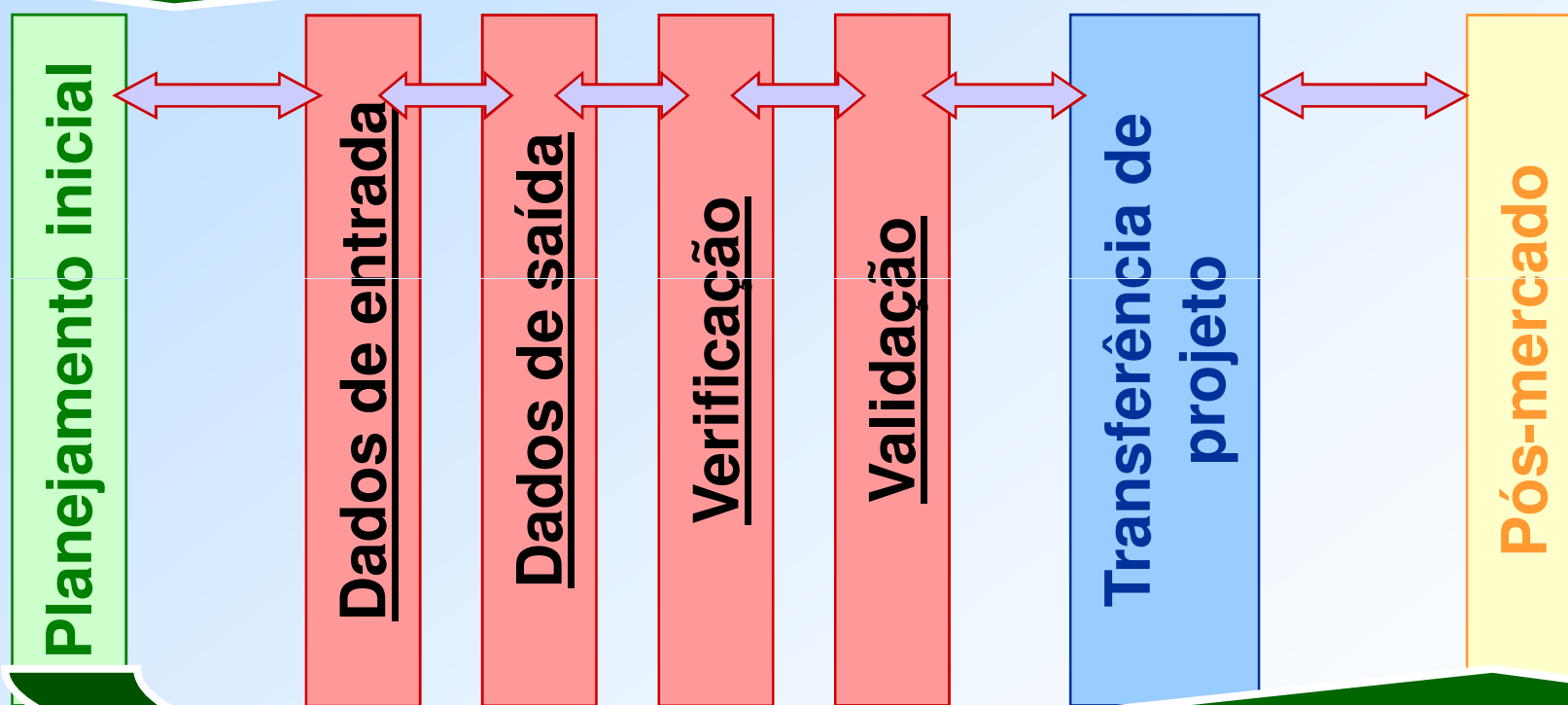
Ciclo do Gerenciamento de Risco



Ciclo de vida do produto



Ciclo de Vida do Produto



Gerenciamento de Risco



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Marcos Regulatórios

- **RDC Anvisa nº 32/07 e IN nº 08/09 (antiga IN nº 08/07)**
 - Adota a série de normas NBR IEC 60601
- **RDC Anvisa nº 59/00**
 - Dispõe sobre as BPFs
- **RDC Anvisa nº 56/01**
 - Dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos para Saúde



RDC Anvisa nº 59/00

- **Parte C – item d) ...** Onde aplicável, a verificação de projeto deverá incluir a validação de software e **análise de riscos.**
- **Ações dentro do Sistema de BPF são norteadas pelo RISCO**
 - Quais os componentes críticos?
 - Quais os critérios para aprovação no recebimento de matéria prima?
 - Qual o NQA aceitável no Controle de Processos?
 - Como qualificar o distribuidor/fornecedor?



Revisão - Nova RDC nº 59/00

- **Previsão = Finalizar discussão em 2010**
- **Capítulo específico sobre Gerenciamento de Risco**



RDC Anvisa nº 56/01

I. Requisitos Gerais

1. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que seu uso não comprometa o estado clínico e a segurança dos pacientes, nem a segurança e saúde dos operadores ou, quando for o caso, de outras pessoas, quando usados nas condições e finalidades previstas. **Os possíveis riscos existentes (previsíveis) devem ser aceitáveis em relação ao benefício proporcionado ao paciente e devem ser reduzidos a um grau compatível com a proteção à saúde e a segurança das pessoas.**



RDC Anvisa nº 56/01

Ao selecionar as soluções mais adequadas, o fabricante aplicará os seguintes princípios, na seguinte ordem:

- a) **Eliminar ou reduzir os riscos** na medida do possível (segurança inerente ao projeto e a fabricação);
- b) **Adotar as medidas de proteção** oportunas, incluindo alarmes, no caso em que forem necessários , frente aos **riscos em que não se puder eliminar;**
- c) **Informar** aos operadores dos **riscos residuais** devido a incompleta eficácia das medidas de proteção adotadas.



O que a ANVISA espera?

- Mais segurança;
- Maior visibilidade nas decisões:
Fundamentação e Racionalidade (*Rationale*);
- Maior autocontrole sobre produtos fabricados ou importados;



OBRIGADO

Rafael Fernandes
MSc., UFRGS

Gerência de Tecnologia em Equipamentos Médicos – GQUIP
Gerência Geral de Tecnologia em Produtos para Saúde – GGTPS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

tecnologia.produtos@anvisa.gov.br



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br