entib

Escola Nacional de Tecnologia Industrial Básica

Metrologia aplicada aos equipamentos eletromédicos

CONCEITOS BÁSICOS DA METROLOGIA E AS NORMAS DA SÉRIE IEC 60601

AULA 01

REALIZAÇÃO

sociedade brasileira de metrologia

Sumário

1 - Introdução **4**

2 - Conceitos metrológicos fundamentais **5**

2.1. Vocabulário Internacional de Metrologia 6

3 - Avaliação da conformidade dos equipamentos eletromédicos **12**

3.1. Tecnologia Industrial Básica 13

3.2. Primeira, segunda e terceira partes na avaliação da conformidade 13

4 - International Electrotechnical Commission (IEC) **15**

5 - Família de normas da série IEC 60601 ..... **16**

5.1. Alguns termos definidos na série IEC 60601 23

Apresentação

Seja muito bem-vindo ao curso de Metrologia Aplicada aos Equipamentos Eletromédicos. Nesta primeira aula apresentaremos brevemente as normas da série IEC 60601, explicando a necessidade de avaliação técnica dos equipamentos médicos por ela normalizados. Como toda avaliação técnica, que também pode ser chamada de avaliação da conformidade, para avaliação destes equipamentos, se faz necessário um conjunto de medições. A metrologia é a ciência das medições e suas aplicações, portanto não é possível falar sobre avaliação da conformidade segundo uma norma técnica sem introduzir conceitos metrológicos pertinentes.

Vamos começar?

1 - Introdução

Os equipamentos elétricos utilizados na prática médica são genericamente denominados Equipamentos Eletromédicos. Neste curso, vamos empregar esta denominação, mesmo que tecnicamente possa haver algumas divergências, sobre este termo, entre os especialistas das áreas de regulamentação e normalização técnica.

Os equipamentos eletromédicos são utilizados em diversas atividades de atenção à saúde humana, quer seja para o diagnóstico de patologias ou disfunções físicas e fisiológicas, tratamento de doenças ou suporte à vida. São, portanto, equipamentos que demandam uma avaliação técnica detalhada sobre seu funcionamento, tanto em aspectos de segurança quanto de desempenho essencial. Por serem aplicados diretamente no paciente, suas características devem ser cuidadosamente analisadas, previamente ao seu uso e, preferencialmente, durante toda sua vida útil.

Preocupados com este fato, a sociedade acadêmica em conjunto com os fabricantes e os organismos de avaliação da conformidade vêm, desde 1976, definindo requisitos técnicos para os equipamentos eletromédicos. Em 1976, o subcomitê técnico da IEC STC 62A - Common aspects of electrical equipment used in medical practice". publicou a primeira edição do relatório técnico (Technical Report) IEC/TR 60513 – Basic aspects of the safety philosophy for electrical equipment *used in medical practice* ("Aspectos básicos da filosofia de segurança de equipamentos elétricos utilizados na prática médica"). Este documento deu origem à norma técnica IEC 60601-1, bem como outros documentos da série IEC 60601.

A primeira versão da norma técnica IEC 60601-1 foi publicada em 1977 (edição 1.0) tornando-se, desde então, a mais completa referência mundial sobre equipamentos eletromédicos. A primeira revisão desta norma foi publicada em 1984 (edição 1.1) e a segunda edição foi publicada em 1988 (versão 2.0), posteriormente revisada em 1991 (2.1) e 1995 (2.2). A terceira edição foi publicada em 2005 (3.0), cuja revisão em 2012 é a versão mais atual da norma (IEC 60601-1:2005 +A1:2012 – *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*), o que corresponde à terceira edição revisada em 2012 (Edição 3.1).

As normas da série IEC 60601 contemplam requisitos técnicos que os equipamentos eletromédicos devem atender. Em muitos casos, a avaliação da conformidade quanto a estes requisitos é realizada por simples

inspeção visual, por exemplo ao seu verificar a presença de marcas, símbolos e na análise da documentação pertinente. Entretanto, muitos dos requisitos técnicos dos equipamentos eletromédicos devem ser verificados por meio de medições, ou seja, ensaios com fundamentos metrológicos. Portanto, a metrologia é uma atividade técnica imprescindível para garantir que equipamentos eletromédicos desempenham suas funcionalidades apropriadamente e, desta forma, assegurando a segurança dos pacientes e dos operadores.

Nesta aula apresentaremos os principais conceitos metrológicos que auxiliarão no entendimento da avaliação técnica da segurança e do desempenho essencial dos equipamentos eletromédicos.

2 - Conceitos metrológicos fundamentais

Como já foi mencionado, metrologia é a ciência das medições e suas aplicações. Apesar de ser definida como ciência, como de fato é, é importante mencionar que metrologia é utilizada em muitas atividades de em nosso dia a dia, sem que a gente nem perceba. O simples ato de olhar as horas no relógio implica em exercer uma atividade típica de metrologia, qual seja, fazer uso de um resultado de uma medição realizado por alguém em algum momento. Em atividades tipicamente cotidianas, por exemplo quando se adquire um produto com peso ou volume definidos, ou medidos na presença do consumidor, tanto o consumidor quanto o vendedor estão praticando metrologia.

Metrologia não se restringe a práticas oligárquicas. Ela é uma ciência da qual todos fazem uso e todos praticam, em diferentes níveis de comprometimento técnico. Entretanto, a metrologia aplicada à avalição técnica de equipamentos eletromédicos não pode ser em nada comparada com a compra de um pãozinho. O conteúdo e pragmatismo técnicos de um laboratório que venha a avaliar a conformidade de equipamentos eletromédicos são diferenciados em relação ao universo amplo de aplicações que a metrologia encerra.

Para o leitor interessado em reforçar seu conhecimento acerca da metrologia e seus conceitos fundamentais, sugerimos consultar o livro Metrologia Vol. 1: Fundamentos. Em particular, o Capítulo 1 (Um Passeio no Tempo com as Medições: do Cúbito ao Metro), o Capítulo 2 (Sistema Internacional de Unidades), o Capítulo 3 (Vocabulário Internacional de Metrologia), o Capítulo 11 (Tecnologia Industrial Básica e as Tecnologias de Gestão), o Capítulo 12 (Avaliação da Conformidade), o Capítulo 13 (Acreditação) e o Capítulo 14 (Normalização Nacional e Internacional) são valiosas fontes de informação adicional.

A seguir serão apresentados os principais conceitos presentes no Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM).

2.1. Vocabulário Internacional de Metrologia

A língua falada e escrita sofre alterações cotidianamente, quer seja pela inserção de novos termos e palavras, normalmente denominadas gírias, quer seja por práticas que facilitam a comunicação informal. O lexo formal de uma língua não acompanha esse dinamismo. Algo semelhante ocorre com termos técnicos, posto que não é possível alterar conceitos e entendimentos com a mesma rapidez com que se pratica ciência. Em metrologia, naturalmente, não poderia ser diferente. Há um conjunto limitado de termos e conceitos metrológicos que são, por consenso, considerados suficientemente perenes para serem agrupados em um documento único. Este documento é o Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM). O VIM harmoniza a terminologia e o entendimento das definições relacionadas a termos técnicos utilizados em metrologia. O VIM apresenta e define 144 termos técnicos, ou seja, a quantidade de termos equivale a uma grosa (ou doze dúzias). A seguir serão apresentados alguns dos mais importantes termos do VIM.

A apresentação geral dos verbetes presentes no VIM é a seguinte:

C.NN (D.MM)

termo em português

2ª opção de uso; 3ª opção de uso

termo em inglês; *2ª opção de uso; 3ª opção de uso*

termo em francês; *2ª opção de uso; 3ª opção de uso*

termo em espanhol; *2ª opção de uso; 3ª opção de uso*

Definição do **termo em português** relacionando, eventualmente, com outros **termos definidos anteriormente** ou **definidos à frente**.

NOTA 1 Se houver.

EXEMPLO 1 Se houver.

Observe a imagem a seguir:

2.2 (2.2)
metrologia
metrology
métrologie
metrología

Ciência da **medição** e suas aplicações.

NOTA A metrologia engloba todos os aspectos teóricos e práticos da medição, qualquer que seja a **incerteza de medição** e o campo de aplicação.

Neste modelo, a letra "C" representa o número do capitulo do VIM 2012 (3ª edição corrigida) e "NN" é o número do termo definido. A letra "D" representa o número do capítulo e "MM" o número do termo definido no VIM 1995 (2ª edição internacional, ou primeira edição brasileira) deste mesmo termo.

Em **português e em negrito consta o termo que está sendo definido**, seguido da 2ª e 3ª opção de uso. O termo negritado em inglês, francês e espanhol, aparece seguido das respectivas 2ª e 3ª opções de uso, e foi mantido para facilitar a referência com o documento original. No texto da definição, os termos que aparecem em negrito correspondem a outros termos definidos no próprio VIM 2012.

Vamos apresentar a seguir alguns termos do VIM. A coluna "Id" do Quadro 1 identifica o número do verbete do VIM, enquanto a coluna "Termo definido" apresenta o vocábulo em português, em inglês, em francês e em espanhol, incluindo eventuais sinônimos. A coluna "Descrição" define o termo conforme o VIM.

Quadro 1. Termos definidos no Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM 2012).

Id	Termo definido	Descrição
1.1	**grandeza** quantity grandeur magnitud	Propriedade de um fenômeno, de um corpo ou de uma substância, que pode ser expressa quantitativamente sob a forma de um número e de uma referência
1.30	**propriedade qualitativa** nominal property propriété qualitative propiedad cualitativa	Propriedade de um fenômeno, corpo ou substância, a qual não pode ser expressa quantitativamente.

1.2	**natureza duma grandeza** kind of quantity nature de grandeur naturaleza de una magnitude	Aspecto comum a grandezas mutuamente comparáveis.
1.4	**grandeza de base** base quantity grandeur de base magnitud de base	Grandeza de um subconjunto escolhido, por convenção, num dado sistema de grandezas, no qual nenhuma grandeza do subconjunto possa ser expressa em função das outras.
1.5	**grandeza derivada** derived quantity grandeur dérivée magnitud derivada	Grandeza, num sistema de grandezas, definida em função das grandezas de base desse sistema.
1.6	**Sistema Internacional de Grandezas (ISQ)** International System of Quantities Système international de grandeurs Sistema Internacional de Magnitudes	Sistema de grandezas baseado nas sete grandezas de base: comprimento, massa, tempo, corrente elétrica, temperatura termodinâmica, quantidade de substância e intensidade luminosa.
1.16	**Sistema Internacional de Unidades (SI)** International System of Units Système international d'unités Sistema internacional de Unidades	Sistema de unidades, baseado no Sistema Internacional de Grandezas, incluindo os nomes e os símbolos das unidades e uma série de prefixos com seus nomes e símbolos, em conjunto com regras de utilização, adotado pela Conferência Geral de Pesos e Medidas (CGPM).
1.19	**valor duma grandeza** **valor** quantity value valeur d'une grandeur valor de una magnitude	Conjunto, formado por um número e por uma referência, que constitui a expressão quantitativa duma grandeza.
2.1	**medição** measurement mesurage medición	Processo de obtenção experimental de um ou mais valores que podem ser, razoavelmente, atribuídos a uma grandeza.
2.3	**mensurando** measurand mesurande	Grandeza que se pretende medir.

	mensurando	
2.4	**princípio de medição** measurement principle principe de mesure principio de medida	Fenômeno que serve como base para uma medição.
2.5	**método de medição** measurement method méthode de mesure método de medida	Descrição genérica duma organização lógica de operações utilizadas na realização duma medição.
2.6	**procedimento de medição** measurement procedure procédure de mesure procedimiento de medida	Descrição detalhada duma medição de acordo com um ou mais princípios de medição e com um dado método de medição, baseada num modelo de medição e incluindo todo cálculo destinado à obtenção dum resultado de medição.
2.8	**procedimento de medição primário** primary reference measurement procedure procédure de mesure primaire procedimiento de medida primario	Procedimento de medição de referência utilizado para obter um resultado de medição sem relação com um padrão duma grandeza de mesma natureza.
2.9	**resultado de medição** measurement result résultat de mesure resultado de medida	Conjunto de valores atribuídos a um mensurando, completado por todas as outras informações pertinentes disponíveis.
2.11	**valor verdadeiro** true quantity value valeur vraie valor verdadero de una magnitude	Valor de uma grandeza compatível com a definição da grandeza.
2.12	**valor convencional** valor convencional conventional quantity value valeur conventionnelle valor convencional de una magnitude	Valor atribuído a uma grandeza por um acordo, para um dado propósito.
2.13	**exatidão de medição** measurement accuracy exactitude de mesure exactitud de medida	Grau de concordância entre um valor medido e um valor verdadeiro de um mensurando.

2.14	**veracidade de medição** measurement trueness justesse de mesure veracidad de medida	Grau de concordância entre a média de um número infinito de valores medidos repetidos e um valor de referência.
2.15	**precisão de medição** measurement precision fidélité de mesure precisión de medida	Grau de concordância entre indicações ou valores medidos, obtidos por medições repetidas, no mesmo objeto ou em objetos similares, sob condições especificadas.
2.16	**erro de medição** measurement error erreur de mesure error de medida	Diferença entre o valor medido duma grandeza e um valor de referência.
2.17	**erro sistemático** systematic measurement erreur systématique error sistemático de medida	Componente do erro de medição que, em medições repetidas, permanece constante ou varia de maneira previsível.
2.19	**erro aleatório** random measurement error erreur aléatorie error aleatorio de medida	Componente do erro de medição que, em medições repetidas, varia de maneira imprevisível.
2.26	**incerteza de medição** **incerteza** measurement uncertainty incertitude de mesure incertidumbre de medida	Parâmetro não negativo que caracteriza a dispersão dos valores atribuídos a um mensurando, com base nas informações utilizadas.
2.39	**calibração** calibration étalonnage calibración	Operação que estabelece, numa primeira etapa e sob condições especificadas, uma relação entre os valores e as incertezas de medição fornecidos por padrões e as indicações correspondentes com as incertezas associadas; numa segunda etapa, utiliza esta informação para estabelecer uma relação visando à obtenção de um resultado de medição a partir de uma indicação.
2.41	**rastreabilidade metrológica** metrological traceability	Propriedade de um resultado de medição pela qual tal resultado pode ser relacionado a uma

	traçabilité métrologique trazabilidad metrológica	referência através de uma cadeia ininterrupta e documentada de calibrações, cada uma contribuindo para a incerteza de medição.
2.44	**verificação** verification vérification verificación	Fornecimento de evidência objetiva de que um dado item satisfaz requisitos especificados.
2.45	**validação** validation validation validación	Verificação na qual os requisitos especificados são adequados para um uso pretendido.
3.1	**instrumento de medição** measuring instrument instrument de mesure instrumento de medida	Dispositivo utilizado para realizar medições, individualmente ou associado a um ou mais dispositivos suplementares.
3.2	**sistema de medição** measuring system système de mesure sistema de medida	Conjunto de um ou mais instrumentos de medição e frequentemente outros dispositivos, compreendendo, se necessário, reagentes e insumos, montado e adaptado para fornecer informações destinadas à obtenção dos valores medidos, dentro de intervalos especificados para grandezas de tipos especificados.
3.11	**ajuste de um sistema de medição** adjustment of a measuring system ajustage d'un système de mesure ajuste de un sistema de medida	Conjunto de operações efetuadas em um sistema de medição, de modo que ele forneça indicações prescritas correspondentes a determinados valores de uma grandeza a ser medida.
4.6	**valor nominal** nominal quantity value valeur nominale valor nominal	Valor arredondado ou aproximado de uma grandeza característica de um instrumento de medição ou de um sistema de medição, o qual serve de guia para sua utilização apropriada.
4.14	**resolução** resolution résolution resolución	Menor variação da grandeza medida que causa uma variação perceptível na indicação correspondente.

4.26	**erro máximo admissível** maximum permissible measurement error erreur maximale tolérée error máximo permitido	Valor extremo do erro de medição, com respeito a um valor de referência conhecido, aceito por especificações ou regulamentos para uma dada medição, instrumento de medição ou sistema de medição.
5.1	**padrão de medição** **padrão** measurement standard étalon patrón de medida	Realização da definição de uma dada grandeza, com um valor determinado e uma incerteza de medição associada, utilizada como referência.
5.6	**padrão de referência** reference measurement standard étalon de référence patrón de referencia	Padrão designado para a calibração de outros padrões de grandezas do mesmo tipo em uma dada organização ou local.
5.7	**padrão de trabalho** working standard étalon de travail patrón de trabajo	Padrão que é utilizado rotineiramente para calibrar ou controlar instrumentos de medição ou sistemas de medição.
5.18	**valor de referência** reference quantity value valeur de référence valor de referencia	Valor de uma grandeza utilizado como base para comparação com valores de grandezas do mesmo tipo.

3 - Avaliação da conformidade dos equipamentos eletromédicos

Avaliar a conformidade de qualquer produto ou serviço é regulado, no Brasil, no âmbito do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro), particularmente nas ações do Comitê Brasileiro de Avaliação da Conformidade (CBAC). A avaliação da conformidade engloba as atividades de infraestrutura tecnológica de qualquer país, e no Brasil essa organização é denominada Tecnologia Industrial Básica.

3.1. Tecnologia Industrial Básica

A Tecnologia Industrial Básica (TIB) compreendo um conjunto de atividades e que se consolidam no Brasil desde 1827, com a criação do Observatório Nacional, tendo sido consolidada em 1973, com o surgimento do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (SINMETRO), juntamente com seu principal órgão técnico, o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro), e com seu conselho superior, o Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (CONMETRO).

O Termo Tecnologia Industrial Básica (TIB) foi cunhado em 1984, compreendendo as áreas da Metrologia, Avaliação da Conformidade, Propriedade Intelectual, Normalização Técnica e Gestão Tecnológica. Trata-se do arcabouço fundamental da infraestrutura tecnológica no Brasil, tendo denominações e concepções similares em todos os grandes países desenvolvidos.

Dentre as diversas fontes de informação sobre a TIB, recomenda-se o documento disponível na pasta "Material de apoio", localizada ao lado superior direito da tela inicial do ambiente virtual do curso. A Sociedade Brasileira de Metrologia (SBM) mantém uma plataforma de ensino à distância denominada Escola Nacional de Tecnologia Industrial Básica (Entib) que pode ser acessada em *http://entib.org.br/ead/*.

O que diz respeito à avaliação da conformidade, o Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) integra e compõe o Sinmetro com a função de desenvolver e coordenar as atividades de avaliação da conformidade no Brasil. Segundo a norma técnica ABNT NBR ISO/IEC 17000:2005, avaliação da conformidade significa *"demonstração de que os requisitos especificados relativos a um produto, processo, sistema, pessoa ou organismo são atendidos."* Já o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia a define como *"procedimento que objetiva prover adequado grau de confiança em um determinado produto, mediante o atendimento de requisitos definidos em normas ou regulamentos técnicos."*

3.2. Primeira, segunda e terceira partes na avaliação da conformidade

Nos cânones a avaliação da conformidade há três formas de avaliar a conformidade de produtos e serviços, incluindo o que se entende por certificação em um contexto particular.

	Primeira parte, na qual o próprio fabricante do produto ou o prestador de serviços realiza uma autoavaliação de acordo com alguma norma técnica ou regulamento.
	Segunda parte, situação na qual o cliente avalia o produtor ou prestador de serviço.
	Terceira parte, sendo necessária a participação de um organismo de avaliação da conformidade, que pode ser um auditor, empresa privada ou pública que não tem interesse direto na comercialização do produto.

Cada um destes modelos de avaliação da conformidade ou certificação tem suas vantagens e desvantagens. Quem deve determinar a melhor forma de se avaliar a conformidade de determinado produto ou serviço é o mercado, salvo situações nas quais se identifique uma clara assimetria de condições técnicas ou financeira ou hipossuficiência do consumidor final. Nesses casos, o Estado pode e deve atuar com suas prerrogativas de regulador e impingir regras de avaliação da conformidade a despeito de eventual oneração do produto. Este é particularmente o caso nos setores industriais cujo produto ou serviço tenha **alto valor tecnológico agregado** ou naqueles cujos **clientes são fortemente impactados caso adquira produtos ou serviços de baixa qualidade industrial**, pouco eficientes ou inseguros para sua saúde.

Equipamentos eletromédicos estão exatamente neste tipo de produto. O custo para avaliar a conformidade é muito maior do que o produto ou mesmo o serviço prestado com auxílio destes equipamentos, portanto seria inviável uma avaliação da conformidade de segunda parte. Apesar da avaliação de primeira parte utilizada em produtos com alto valor tecnológico agregado possa baratear o custo final para o cliente, o beneficiário seria muito afetado caso houvesse comprometimento na avaliação desta forma. Por isso, nacional e internacionalmente, **o modelo utilizado para certificar a qualidade industrial de equipamentos eletromédicos** é a avaliação da conformidade de **terceira parte**.

4 - International Electrotechnical Commission (IEC)

A Comissão Eletrotécnica Internacional (*International Electrotechnical Commission* – IEC) é a organização mundial responsável por liderar as publicações de normas técnicas em elétrica, eletrônica e tecnologias relacionadas. As normas IEC prescrevem requisitos de segurança, desempenho, apoiando o uso eficiente de energia elétrica, o meio ambiente e energias renováveis. A IEC também permite que se gerencie, através de suas normas técnicas, a avaliação da conformidade para certificação de equipamentos, sistemas ou componentes em eletrotécnica (informações extraídas de http://www.iec.ch/about/activities/).

Em relação ao processo de elaboração de normas técnicas, a IEC conta com os Comitês Nacionais (*National Comittees* – NC) para indicar especialistas em cada um dos diversos Comitês Técnicos (*Technical Comittees* – TC) ou Sub-Comitês Técnicos (STC). Os comitês e subcomitês são os responsáveis por realizar o processo de elaboração e revisão das normas técnicas, propriamente dito, sempre sob supervisão do Conselho de Gestão da Normalização (*Standardization Management Board* – SMB). Cada comitê atua em determinada área do conhecimento profissional em eletrotécnica.

Os TC e SC da IEC preparam documentos técnicos em assuntos específicos dentro de seus respectivos escopos (campos de atuação). Depois de elaborados, estes documentos técnicos são encaminhados para votação pelos Comitês Nacionais que sejam *full members*, ou "membro pleno". Membro pleno é um comitê nacional, e não um indivíduo, que tem acesso a todos documentos técnicos e atividades gerenciais dos TC em que tiver esta distinção, incluindo direito a voto e veto nos projetos de norma. A outra opção é ser "membro associado", que tem limitações quanto ao direito de voto, e não podem nomear indivíduos para ocuparem cargos de gerência nos TC e STC (ver detalhes em http://www.iec.ch/about/profile/members.htm). Os membros individuais podem ser especialistas ou observadores, devendo ser previamente indicados pelos respectivos comitês nacionais para atuar em determinado TC ou STC.

Após análise dos votos de um documento técnico sendo elaborado ou revisado, o documento pode ser publicado como norma técnica internacional (*international standard*), especificação técnica (*technical specification*) ou relatório técnico (*technical report*), dependendo de sua abrangência e finalidade. O Brasil é *full member* da IEC, sendo membro participante (*p-member*), portanto com direito a voto e participação nas discussões técnicas, em 49 TC e membro observador (o-member) em outros 70 TC. No total, a IEC conta com 62 membros plenos (países) e 23 membros associados (informações apuradas em 08ABR2018)

Quanto à participação individual, os especialistas (experts) devem ser indicados pelos respectivos comitês nacionais individualmente para cada grupo de trabalho (*working group* – WG). Atualmente, a IEC dispõe da colaboração de 18.493 especialistas atuando em 565 grupos de trabalho, 270 equipes de projeto (*project team* – PT) e 615 equipes de manutenção (*maintenance team* – MT). Estas equipes e grupos pertencem aos 204 comitês e sub-comitês técnicos da IEC.

A participação sistemática de especialistas brasileiros nos IEC/TC em que o Brasil seja membro, quer seja como membro participante ou observador, é fundamental para consolidar a inserção técnica internacional. Tal participação deve ser estimulada pelos setores tipicamente representados em reuniões da IEC: academia (universidades), institutos nacionais de metrologia (*National Metrology Institute* – NMI), fabricantes e seus representantes ou distribuidores, organismos de certificação, laboratórios acreditados, organismos de acreditação e representante dos consumidores.

No Brasil, a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) indica o representante junto a IEC. Na ABNT, o Comitê Brasileiro de Eletricidade, Eletrônica, Iluminação e Telecomunicações (COBEI – www.cobei.org.br) exerce a função de secretaria da Comitê Nacional do Brasil junto a IEC. A indicação de especialistas que irão representar o Brasil se dá, formalmente, por indicação do COBEI, com a anuência do Comitê Brasileiro (CB) da ABNT que tenha seu escopo (campo de atuação) relacionado com determinado TC ou SC da IEC.

A elaboração de um documento normativo técnico segue um rito específico e bem definido. O documento a ser elaborado deve ser aprovado por quórum qualificado dentre os NC que sejam *p-members* da IEC. Em seguida, o documento entra em estágio de elaboração e revisão dentro de um WG ou PT que o deu origem. As etapas subsequentes do projeto passam por uma minuta do comitê (*committee draft* – CD), depois por uma minuta de votação (*committee draft for voting* – CDV), e finalmente uma minuta final (*final draft of international standard* – FDIS). A aprovação da minuta do documento técnico por parte de um quórum qualificado dos NC autoriza a IEC a publicá-la. Os trâmites diferem ligeiramente dependendo do tipo de documento: norma internacional, especificação técnica ou relatório técnico.

5 - Família de normas da série IEC 60601

As normas da série IEC 60601 compreendem mais de 70 documentos normativos dos quais, dentre os atualmente válidos, vários foram internalizados pela ABNT até o momento. No âmbito da IEC, os documentos mais atuais compreendem 1 norma geral, 8 normas colaterais e 64 normas particulares.

As normas da série IEC 60601 abrangem uma vasta gama de equipamentos elétricos utilizados na prática médica.

- ✓ A **norma geral** apresenta os requisitos obrigatórios para todos os equipamentos eletromédicos cuja conformidade deve ser avaliada.
- ✓ **Norma Colateral**, como o nome sugere, é uma norma que está ao lado, ou seja, deve ser utilizada em conjunto com a norma geral complementando os requisitos técnicos.
- ✓ Já as **normas particulares** têm esta denominação por serem particulares para cada tipo de equipamento eletromédico.

Em muitos casos, as normas fazem referência a outras normas técnicas, principalmente no que diz respeito à forma como a segurança e o desempenho essencial devem ser avaliados.

A seguir são listadas as normas técnicas da série IEC 60601 publicadas nacional e internacionalmente.

Cabe salientar que estão listadas apenas as normas atualmente em vigência.

Norma geral

1. IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 CSV. Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

Normas colaterais

1. IEC 60601-1-2:2014. Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests.

2. IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013 CSV. Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment.

3. IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013 CSV. Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability.

4. IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012 CSV. Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems.

5. IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013 CSV. Medical electrical equipment – Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design.

6. IEC 60601-1-10:2007+AMD1:2013 CSV. Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers.

7. IEC 60601-1-11:2015 RLV. Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment.

8. IEC 60601-1-12:2014. Medical electrical equipment – Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment.

Normas particulares

1. IEC 60601-2-1:2009+AMD1:2014 CSV. Medical electrical equipment – Part 2-1: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV.

2. IEC 60601-2-2:2017 RLV. Medical electrical equipment – Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories.

3. IEC 60601-2-3:2012+AMD1:2016 CSV. Medical electrical equipment – Part 2-3: Particular requirements for the basic safety and essential performance of short-wave therapy equipment.

4. IEC 60601-2-4:2010+AMD1:2018 CSV. Medical electrical equipment – Part 2-4: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cardiac defibrillators.

5. IEC 60601-2-5:2009. Medical electrical equipment – Part 2-5: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment.

6. IEC 60601-2-6:2012+AMD1:2016 CSV. Medical electrical equipment – Part 2-6: Particular requirements for the basic safety and essential performance of microwave therapy equipment.

7. IEC 60601-2-8:2010+AMD1:2015 CSV. Medical electrical equipment – Part 2-8: Particular requirements for the basic safety and essential performance of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV.

8. IEC 60601-2-10:2012+AMD1:2016 CSV. Medical electrical equipment – Part 2-10: Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators.

9. IEC 60601-2-11:2013. Medical electrical equipment – Part 2-11: Particular requirements for the basic safety and essential performance of gamma beam therapy equipment.

10. ISO 80601-2-12:2011. Medical electrical equipment – Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators.

11. ISO 80601-2-13:2011. Medical electrical equipment – Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation.

12. IEC 60601-2-16:2012. Medical electrical equipment – Part 2-16: Particular requirements for basic safety and essential performance of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment.

13. IEC 60601-2-17:2013. Medical electrical equipment – Part 2-17: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automatically-controlled brachytherapy after loading equipment.

14. IEC 60601-2-18:2009. Medical electrical equipment – Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment.

15. IEC 60601-2-19:2009+AMD1:2016 CSV. Medical electrical equipment – Part 2-19: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant incubators.

16. IEC 60601-2-20:2009+AMD1:2016 CSV. Medical electrical equipment – Part 2-20: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant transport incubators.

17. IEC 60601-2-21:2009+AMD1:2016 CSV. Medical electrical equipment – Part 2-21: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant radiant warmers.

18. IEC 60601-2-22:2007+AMD1:2012 CSV. Medical electrical equipment – Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment.

19. IEC 60601-2-23:2011. Medical electrical equipment – Part 2-23: Particular requirements for the basic safety and essential performance of transcutaneous partial pressure monitoring equipment.

20. IEC 60601-2-24:2012. Medical electrical equipment – Part 2-24: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infusion pumps and controllers.

21. IEC 60601-2-25:2011. Medical electrical equipment – Part 2-25: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs.

22. IEC 60601-2-26:2012. Medical electrical equipment – Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electroencephalographs.

23. IEC 60601-2-27:2011. Medical electrical equipment – Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment.

24. IEC 60601-2-28:2017 RLV. Medical electrical equipment – Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis.

25. IEC 60601-2-29:2008. Medical electrical equipment – Part 2-29: Particular requirements for the basic safety and essential performance of radiotherapy simulators.

26. IEC 80601-2-30:2018. Medical electrical equipment – Part 2-30: Particular requirements for basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers.

27. IEC 60601-2-31:2008+AMD1:2011 CSV. Medical electrical equipment – Part 2-31: Particular requirements for the basic safety and essential performance of external cardiac pacemakers with internal power source.

28. IEC 60601-2-33:2010+AMD1:2013+AMD2:2015 CSV. Medical electrical equipment – Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis.

29. IEC 60601-2-34:2011. Medical electrical equipment – Part 2-34: Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment.

30. IEC 80601-2-35:2009. Medical electrical equipment – Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads or mattresses and intended for heating in medical use.

31. IEC 60601-2-36:2014. Medical electrical equipment – Part 2-36: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy.

32. IEC 60601-2-37:2007+AMD1:2015 CSV. Medical electrical equipment – Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment.

33. IEC 60601-2-39:2018 RLV. Medical electrical equipment – Part 2-39: Particular requirements for basic safety and essential performance of peritoneal dialysis equipment.

34. IEC 60601-2-40:2016. Medical electrical equipment – Part 2-40: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electromyographs and evoked response equipment.

35. IEC 60601-2-41:2009+AMD1:2013 CSV. Medical electrical equipment – Part 2-41: Particular requirements for the basic safety and essential performance of surgical luminaires and luminaires for diagnosis.

36. IEC 60601-2-43:2010+AMD1:2017 CSV. Medical electrical equipment – Part 2-43: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures.

37. IEC 60601-2-44:2009+AMD1:2012+AMD2:2016 CSV. Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography.

38. IEC 60601-2-45:2011+AMD1:2015 CSV. Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammomagraphic stereotactic devices.

39. IEC 60601-2-46:2016 RLV. Medical electrical equipment – Part 2-46: Particular requirements for the basic safety and essential performance of operating tables.

40. IEC 60601-2-47:2012. Medical electrical equipment – Part 2-47: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems.

41. IEC 80601-2-49:2018. Medical electrical equipment – Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment.

42. IEC 60601-2-50:2009+AMD1:2016 CSV. Medical electrical equipment – Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment.

43. IEC 60601-2-52:2009+AMD1:2015 CSV. Medical electrical equipment – Part 2-52: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds.

44. IEC 60601-2-54/AMD2:2018 PRV. Amendment 2. Medical electrical equipment – Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy.

45. ISO 80601-2-55:2018. Medical electrical equipment – Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors.

46. ISO 80601-2-56:2017. Medical electrical equipment – Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement.

47. IEC 60601-2-57:2011. Medical electrical equipment – Part 2-57: Particular requirements for the basic safety and essential performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic/aesthetic use.

48. IEC 80601-2-58:2014. Medical electrical equipment – Part 2-58: Particular requirements for basic safety and essential performance of lens removal devices and vitrectomy devices for ophthalmic surgery.

49. IEC 80601-2-59:2017. Medical electrical equipment – Part 2-59: Particular requirements for the basic safety and essential performance of screening thermographs for human febrile temperature screening.

50. IEC 80601-2-60:2012. Medical electrical equipment – Part 2-60: Particular requirements for basic safety and essential performance of dental equipment.

51. ISO 80601-2-61:2017. Medical electrical equipment – Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment.

52. IEC 60601-2-62:2013. Medical electrical equipment – Part 2-62: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high intensity therapeutic ultrasound (HITU) equipment.

53. IEC 60601-2-63:2012+AMD1:2017 CSV. Medical electrical equipment – Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment.

54. IEC 60601-2-64:2014. Medical electrical equipment – Part 2-64: Particular requirements for the basic safety and essential performance of light ion beam medical electrical equipment.

55. IEC 60601-2-65:2012+AMD1:2017 CSV. Medical electrical equipment – Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment.

56. IEC 60601-2-66:2015. Medical electrical equipment – Part 2-66: Particular requirements for the basic safety and essential performance of hearing instruments and hearing instrument systems.

57. ISO 80601-2-67:2014. Medical electrical equipment – Part 2-67: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen-conserving equipment.

58. IEC 60601-2-68:2014. Electrical medical equipment – Part 2-68: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray-based image-guided radiotherapy equipment for use with electron accelerators, light ion beam therapy equipment and radionuclide beam therapy equipment.

59. ISO 80601-2-69:2014. Medical electrical equipment – Part 2-69: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment.

60. ISO 80601-2-70:2015. Medical electrical equipment – Part 2-70: Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment.

61. IEC 80601-2-71:2015. Medical electrical equipment – Part 2-71: Particular requirements for the basic safety and essential performance of functional Near-Infrared Spectroscopy (NIRS) equipment.

62. ISO 80601-2-72:2015. Medical electrical equipment – Part 2-72: Particular requirements for basic safety and essential performance of home healthcare environment ventilators for ventilator-dependent patients.

63. ISO 80601-2-74:2017. Medical electrical equipment – Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment.

64. IEC 60601-2-75:2017. Medical electrical equipment – Part 2-75: Particular requirements for the basic safety and essential performance of photodynamic therapy and photodynamic diagnosis equipment.

65.

5.1. Alguns termos definidos na série IEC 60601

A norma geral IEC 60601-1, apresenta 139 termos definidos em sua sessão 3. Embora, naturalmente, todos sejam de suma importância para a completa e correta aplicação da série de normas técnicas, neste curso apenas os mais importantes serão destacados. Vale mencionar que, salvo em situações particulares e devidamente declaradas, as grandezas “corrente elétrica” e “tensão elétrica” serão expressas como raízes quadradas dos valores quadráticos médios, ou seja, “root mean square” ou RMS. Trata-se, portanto, do valor eficaz das grandezas.

• ALTA TENSÃO ELÉTRICA: tensão superior a 1 000 V a.c. ou mais de 1 500 V d.c. ou mais de 1 500 V de valor de pico.

• COMPONENTE COM CARACTERÍSTICAS DE ALTA INTEGRIDADE: componente em que uma ou mais características asseguram que sua função é livre de falhas aos requisitos de segurança da norma durante a vida útil do equipamento em uso normal e uso incorreto razoavelmente previsível.

• CONDIÇÃO FRIA (ou a frio): condição obtida se o equipamento eletromédico for desenergizado por um tempo suficientemente longo para a que fique à temperatura ambiente.

• CONDIÇÃO NORMAL: condição em que todos os meios previstos para proteção contra perigos estão intactos.

• DESEMPENHO ESSENCIAL desempenho necessário para obter a liberdade do risco inaceitável. NOTA: o DESEMPENHO ESSENCIAL é mais facilmente entendido considerando-se que sua ausência ou degradação resultaria em um risco inaceitável.

• FABRICANTE: pessoa singular ou coletiva responsável pela concepção, fabricação, embalagem ou rotulagem do equipamento eletromédico, montagem de um sistema ou adaptação de equipamento ou sistema.

• OPERADOR: pessoa que manuseia o equipamento eletromédicos.

• PACIENTE: ser vivo (pessoa ou animal) submetido a um procedimento médico, cirúrgico ou dentário.

• PARTE ACESSÍVEL: parte do equipamento eletromédico que não seja uma parte aplicada que possa ser tocada por meio de dedo de teste padrão.

• PARTE APLICADA: parte do equipamento eletromédico que em uso normal entra necessariamente em contato físico com o paciente para executar sua função

• PERIGO MECÂNICO: perigo ligado ou produzido por força física.

• PORTÁTIL: termo referente a equipamento eletromédicos destinado a ser segurado pela mão durante o uso normal.

• PROCEDIMENTO: maneira específica de realizar uma atividade.

• PROCESSO: conjunto de recursos e atividades inter-relacionados que transformam insumos em produtos.

• RISCO: combinação da probabilidade de ocorrência de dano e da severidade desse dano. O GERENCIAMENTO DE RISCOS compreende a aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas de gestão às tarefas de ANÁLISE, AVALIAÇÃO e CONTROLE o risco. A ANÁLISE DE RISCO é o uso sistemático das informações disponíveis para identificar perigos e estimar o RISCO. Já o CÁLCULO DO RISCO é um processo global compreendendo uma ANÁLISE DE RISCO e uma AVALIAÇÃO DE RISCOS. O CONTROLE DE RISCO é um processo através do qual as decisões são tomadas e medidas de proteção são implementadas para reduzir RISCOS para, ou manter RISCOS dentro de níveis especificados. Por fim, AVALIAÇÃO DE RISCO é um julgamento, com base na ANÁLISE DE RISCO, de saber se um RISCO aceitável é alcançado em um determinado contexto com base nos valores atuais da sociedade.

• SEGURANÇA BÁSICA: situação livre de risco inaceitável causado diretamente por perigos físicos quando o equipamento eletromédico for usado sob condição normal e condição única de falha.

• USABILIDADE: característica que estabelece eficácia, eficiência e capacidade de aprendizado do operador satisfação.

• USO NORMAL: operação, incluindo inspeção de rotina e ajustes por qualquer operador, incluindo stand-by, de acordo com as instruções de uso. NOTA: o USO NORMAL não deve ser confundido com o USO PRETENDIDO. Embora ambos incluam o conceito de uso de acordo com a intenção do fabricante, o USO PRETENDIDO centra-se na finalidade médica, enquanto o USO NORMAL não incorpora apenas a finalidade médica, mas a manutenção, serviço, transporte etc.

• USO PRETENDIDO ou FINALIDADE: uso de um produto, processo ou serviço de acordo com as especificações, instruções e informações fornecidas pelo fabricante.

A aula de hoje fica por aqui!

Nesta aula introdutória, esperamos que você seja capaz de entender qual a utilidade dos mecanismos de avaliação da conformidade. Também é importante que ao final desta aula você esteja familiarizado com os principais termos utilizados em metrologia e suas definições. A série de normas técnicas IEC 60601 foi apresentada em suas versões mais atuais, mas é importante ficar atento às novas versões das normas que estão em contínua revisão por parte da IEC.