



Análise e Interpretação de normas

da série ABNT NBR IEC 60601

Norma geral IEC 60601-1

AULA | 02

Coordenação



Realização



Apoio



MINISTÉRIO DA
CIÊNCIA, TECNOLOGIA,
INOVACÕES E COMUNICAÇÕES



Rede SIBRATEC - Serviços Tecnológicos
Rede de Produtos para a Saúde

Sumário

Apresentação	3
1 Histórico.....	4
2 Escopo.....	5
3 Requisitos gerais	7
4 Gerenciamento de risco	9
5 Ciclo de vida	14
6 Classificação dos equipamentos médicos	16
7 Identificação, marcação e documentação	17
8 Inspeção visual	20
Finalizando	20
Referências.....	21

Apresentação

Neste capítulo será apresentada a norma geral da série IEC 60601. Essa norma reúne os ensaios obrigatórios a serem realizados em todo e qualquer equipamento médico para fins de avaliar sua segurança básica e seu desempenho essencial. A versão atual incorpora o conceito de gerenciamento de risco e ciclo de vida, assim como novidades significativas em relação às versões anteriores da norma.

Bons estudos!

1 Histórico

Em 1976, o subcomitê técnico da IEC STC62A 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 foi a gênese da norma IEC 60601-1, dentre outros documentos da série IEC 60601. A IEC 60601-1 foi publicada inicialmente em 1977 (edição 1.0), e se tornou, desde então, a mais completa referência mundial em se tratando de equipamentos eletromédicos. A edição 1.1 (primeira revisão da edição 1.0) foi publicada em 1984. Já a edição 2.0 foi publicada em 1988 e revisada em 1991 (2.1) e 1995 (2.2). A terceira edição foi publicada em 2005 (3.0).

A versão atual desta norma é a IEC 60601-1:2005 +A1:2012 – *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*. Ela corresponde à terceira edição revisada em 2012 (utilizando a nomenclatura da IEC, esta é a Edição 3.1). Como dado curioso, pouco antes da publicação da emenda à terceira edição, foram apresentados 11.910 votos (comentários técnicos e editoriais) por parte dos diversos comitês nacionais que participaram desta revisão, incluindo o Brasil. Ou seja, esta emenda foi muito bem analisada e comentada por especialistas do mundo todo.

Como já vimos na Aula 1, complementam a série 60601 as 8 normas colaterais atualmente vigentes e as mais de 60 normas particulares, cada qual responsável por detalhar os ensaios para os diversos tipos de equipamentos eletromédicos. Mas, além das normas vigentes, circunstancialmente as normas podem estar em vigência por um período posterior à publicação de uma edição mais recente. Isto acontece porque, em muitos casos, estas normas são utilizadas para certificação de equipamentos eletromédicos, e nem sempre a revisão das normas colaterais ou particulares acompanha o ritmo da revisão da norma geral, ou vice-versa. Assim sendo, é possível haver uma norma particular que tenha sido revisada e publicada utilizando conceitos e requisitos previstos em uma norma colateral que ainda não foi publicada, mas está em revisão. Ademais, quando há uma quebra de paradigmas significativo em uma nova edição de uma norma técnica, há que se dar um tempo para que a indústria possa se adequar, portanto a edição antiga de determinada norma pode continuar válida para manter a conformidade. A IEC tem um termo específico para este tipo de situação: *DOCOPOCOSS (Date Of Cessation Of Presumption Of Conformity Of Superseded Standard*, ou seja, data de cessação da presunção de conformidade de norma substituída). Isto é, uma norma que foi substituída por outra edição mais recente pode continuar sendo válida, por tempo determinado, para fins de avaliação da conformidade. No caso da série IEC 60601, o conjunto de normas válidas, incluindo emendas e normas em *DOCOPOCOSS*, supera 80 documentos.

2 Escopo

O escopo da terceira edição da IEC 60601-1 passou por significativas alterações em relação às edições anteriores. Originalmente, a norma se aplicava a equipamentos “sob supervisão médica”, ou seja, equipamentos que somente podem ser operados por profissional da área da saúde, principalmente médicos. Entretanto, percebeu-se que muitos equipamentos podem afetar significativamente a saúde de seus usuários se não forem certificados segundo os preceitos do desempenho essencial e segurança básica, mesmo não sendo necessário o monitoramento profissional contínuo e ininterrupto. Como exemplo, os termômetros clínicos (80601-2-56) não são exclusivamente utilizados sob supervisão médica, mas podem ser comercializados para qualquer cidadão e podem ter uso doméstico sem desvirtuar sua funcionalidade precípua. Alguns equipamentos podem ficar em operação sem supervisão ininterrupta, embora devam ser supervisionados por profissionais da saúde. Equipamentos como desfibriladores automáticos de emergência (60601-2-4), esfigmomanômetros (80601-2-30) e outros para uso domiciliar estão nesse caso. Por essa razão, o escopo da série 60601 foi estendido para “equipamentos médicos elétricos” (*MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT*), ou, como se usa corriqueiramente no Brasil, “equipamentos eletromédicos”.



Outro ponto aperfeiçoado no escopo da terceira edição da IEC 60601-1 foi a inclusão de “compensação ou alívio de doenças, lesões ou deficiências físicas” (*compensation or alleviation of disease, injury or disability*) na definição de equipamentos eletromédicos. Portanto, o escopo foi estendido para outras funcionalidades de equipamentos médicos, e não apenas a de tratar ou diagnosticar doenças. Por exemplo, aquecedores infantis (60601-2-21), cobertores e mantas (80601-2-35) ou camas hospitalares (60601-2-38) não são especificamente empregados no diagnóstico ou tratamento de pacientes, mas atuam de maneira coadjuvante no atendimento médico-hospitalar e na saúde como um todo. Após a revisão do escopo nesta terceira edição, estes equipamentos médicos puderam passar a ser incorporados à série IEC 60601.

A relação entre a norma geral e as normas colaterais também foi tratada na terceira edição. A partir de então, assim que uma norma colateral for publicada ela passa a ser, automaticamente, uma parte normativa integrante da norma geral. Assim sendo, muitas normas particulares passaram a ser revisadas para que as cláusulas da norma geral e as das normas colaterais fossem entendidas como um único

documento normativo. Esta forma de entender e tratar as normas colaterais não estava muito clara até a publicação da terceira edição da norma geral.

Dentre todas as alterações significativas da terceira edição da IEC 60601-1, a que possivelmente gerou maior impacto na indústria foi a necessidade da introdução de gerenciamento de risco formal por parte dos fabricantes. Os aspectos do gerenciamento de risco serão apresentados mais à frente neste capítulo.

O escopo e o objetivo da terceira edição revisada da IEC 60601-1, bem como sua relação com as normas colaterais e particulares, estão explicados abaixo e foram traduzidos da versão em inglês

ESCOPO

Esta Norma Internacional é aplicável à **SEGURANÇA BÁSICA** e **DESEMPENHO ESSENCIAL** de **EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS** e **SISTEMAS ELETROMÉDICOS**. Nos casos em que uma cláusula ou subcláusula seja aplicável apenas a equipamentos eletromédicos ou apenas a sistemas eletromédicos, o título e o conteúdo da cláusula ou subcláusula fará menção a isso. Se não for feita esta menção, o requisito será aplicado tanto para equipamentos quanto para sistemas eletromédicos. Perigos inerentes às funções fisiológicas de equipamentos ou sistemas eletromédicos não estão cobertos por requisitos específicos nesta norma, exceto os que constam nas cláusulas 7.2.13 (efeitos fisiológicos – avisos de segurança e alertas) e 8.4.1 (conexões ao paciente que transmitem corrente).

OBJETIVO

O objetivo desta norma é especificar requisitos gerais e serve como base para a aplicação das normas particulares.

NORMAS COLATERAIS

Na série IEC 60601, normas colaterais especificam requisitos para segurança básica e desempenho essencial aplicáveis a subgrupos de equipamentos eletromédicos (equipamentos radiológicos, por exemplo) ou para características específicas que não sejam completamente abordadas na norma geral. Normas colaterais passam a ser consideradas requisitos normativos na data de sua publicação e devem

ser aplicadas em conjunto com esta norma geral. Se uma norma colateral é aplicável a um equipamento ou sistema eletromédicos para o qual existe uma norma particular, a norma particular tem prioridade sobre a norma colateral.

NORMAS PARTICULARES

Na série de normas 60601, normas particulares podem modificar, substituir ou eliminar requisitos desta norma geral conforme seja apropriado para o equipamento eletromédicos em questão, além de poder acrescentar outros requisitos de segurança básica e desempenho essencial. Um requisito de uma norma particular tem prioridade sobre o respectivo requisito da norma geral.

(Tradução do autor)

3 Requisitos gerais

Equipamentos médicos diferem dos demais tipos de equipamentos ou produtos, por mais tecnológicos ou simples que possam ser. Em condições normais de uso pode-se, com alguma tranquilidade, separar os aspectos do desempenho e da segurança em um produto, sem que interfiram, necessariamente, um no outro. Por exemplo, uma furadeira elétrica deve ser segura para seu usuário, particularmente em questões de isolamento elétrico, posição de botões de segurança e proteção contra emissão de cavacos ou partículas do objeto sendo perfurado. Por outro lado, e independente da segurança que a furadeira possa garantir ao operador, é interessante que ela também consiga ter um desempenho mínimo, ou seja, que ela consiga fazer um furo. Mas um aspecto não depende do outro. Diferentemente, após anos de discussão na IEC e em outros fóruns apropriados, chegou-se a um consenso de que para equipamentos eletromédicos não seria possível dissociar o desempenho essencial da segurança básica que o equipamento deve garantir para ser considerado apropriado. Assim sendo, a filosofia da segurança e a filosofia do desempenho andam juntas na série de normas IEC 60601.

SEGURANÇA + DESEMPENHO = IEC 60601

Todo equipamento eletromédico deve ser fabricado atentando para a segurança básica que ele deve prover para o usuário e para o paciente. A norma geral estabelece os requisitos mínimos gerais a serem atendidos pelos equipamentos em condições normais de uso ou uso equivocado, mas razoavelmente

previsível (Cláusula 4.1). Ou seja, o equipamento deve ser capaz de, mesmo sendo utilizado de maneira incorreta, manter-se seguro e com seu desempenho essencialmente inalterado. É de responsabilidade do fabricante, ainda, definir o que é desempenho essencial para seu equipamento eletromédico, podendo, neste caso, definir quais ensaios deverão ser aplicados no contexto da norma geral IEC 60601-1 (Cláusula 4.3). Naturalmente, caso haja uma norma colateral ou particular que defina os ensaios para desempenho essencial, estas são prerrogativas inegáveis e não escamoteáveis, e não cabe ao fabricante optar por não atender aos seus requisitos técnicos. As partes do equipamento que entram em contato com o paciente devem ser consideradas potencialmente inseguras, e devem ser ensaiadas adicionalmente ao corpo principal do equipamento, de acordo com o uso pretendido. Entretanto, também deve ser dada atenção às partes do equipamento que não estão previstas de entrar em contato com o paciente (Cláusula 4.6).



Todos os equipamentos devem ser construídos com gabinetes ou invólucros com resistência mecânica compatível com seu uso pretendido (Cláusula 4.9). O mesmo requisito se aplica aos fios elétricos (Cláusula 4.8) e demais partes, móveis ou não. Os ensaios mecânicos e elétricos, conforme estudaremos na Aula 4, foram concebidos para avaliar a integridade, incluindo penetração de partículas de água, resistência à queda, rigidez dielétrica e corrente de fuga, entre outros. Como equipamentos eletromédicos dependem

de energia elétrica para serem operados, quer sejam baterias ou rede elétrica diretamente, o fabricante deverá identificar quais ensaios deverão ser realizados para garantir que o suprimento de energia elétrica não comprometa a funcionalidade, segurança e usabilidade do seu produto (Cláusulas 4.10 e 4.11).

A Cláusula 4.7 da norma geral traz um conceito de suma importância na interpretação de como deve ser realizada a avaliação da segurança básica e do desempenho essencial dos equipamentos eletromédicos. Trata-se da “condição anormal sob uma só falha” (*single fault condition*), ou CASF. Todo equipamento eletromédico deve ser absolutamente livre de falhas, sem tolerâncias. Um liquidificador que não



triture adequadamente uma banana para fazer uma vitamina pode até ser “perdoado”, já que a banana pode estar verde, ou o usuário pode estar com pressa para preparar a vitamina, mas o mesmo não pode acontecer com um equipamento eletromédico. O fabricante, em sua análise de risco, deve prever todas as possibilidades em que o equipamento pode vir a falhar, ou seja, ser menos seguro do que o previsto ou não apresentar desempenho previsto, a fim de criar mecanismos para que esta falha não aconteça. Um equipamento eletromédico pode ser considerado livre de CASF se:

a) ele emprega meios efetivos para reduzir o risco de eventos adversos (por exemplo, isolamento elétrico duplo ou construção reforçada do seu gabinete);

b) ele for dotado de um meio de avisar o usuário caso uma falha ocorra a tempo de não prejudicar seu uso pretendido.

Para esta análise, o fabricante deverá adotar o gerenciamento de risco, incluindo a probabilidade e severidade de cada risco que possa causar CASF.

4 Gerenciamento de risco

Dentre todas as mudanças da terceira edição da IEC 60601-1, aquela de maior impacto é a implantação do gerenciamento de risco dos equipamentos eletromédicos por parte do fabricante. A norma a ser utilizada na elaboração do processo de gerenciamento de risco é a ISO 14971:2007 – *Medical devices – Application of risk management to medical devices* (82 páginas, elaborada pelo IEC/TC 210), com versão brasileira publicada pela ABNT como “ABNT NBR ISO 14971:2009 – Produtos para a saúde – Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde” (88 páginas, elaborado pelo ABNT/CB-26).

Na norma geral da série 60601 há mais de 100 ocorrências de requisitos que fazem menção ao gerenciamento de risco. Essencialmente, o fabricante passa a ter uma certa liberdade de escolha em relação à forma como será feita a avaliação da conformidade do seu equipamento aos requisitos técnicos da norma geral. Sob a perspectiva dos preceitos do gerenciamento de risco segundo o que está



normalizado, o fabricante poderá indicar quais ensaios são dispensáveis por não oferecerem risco acima de determinado limite aceitável. Caso o fabricante não seja capaz de evidenciar o gerenciamento de risco, o ensaio deverá ser feito rigorosa e completamente de acordo com os requisitos técnicos “tradicionais”. Ou seja, a avaliação do equipamento deve atender integralmente todos os requisitos das normas geral, colaterais e particular aos quais está submetido.

A liberdade que esta abordagem traz para o fabricante não vem sem um custo adicional. Ao adotar o gerenciamento de risco para eliminar um determinado ensaio técnico, o fabricante deverá evidenciar competência completa do seu sistema da qualidade em gestão de risco, seguindo estritamente o que está definido na ISO 14971. Ademais, o gerenciamento de risco deve ser feito em todo ciclo de vida do produto, e não apenas na fase pré-mercado, ou seja, durante a concepção, o desenvolvimento e a fabricação do equipamento eletromédico. O fabricante deverá prover evidências de que o risco pós-mercado foi

analisado, compreendendo as fases de marketing e venda, bem como o processo de vigilância pós-mercado a ocorrer durante a utilização e o descarte.

Um sistema de gerenciamento de risco inclui a identificação dos riscos em potencial e sua posterior análise do impacto na segurança e desempenho, incluindo a avaliação e controle. Cada etapa precisa ser apropriadamente identificada e avaliada, a fim de propor mecanismos de controle dos riscos identificados. Como um exemplo prático, vamos supor que um fabricante esteja desenvolvendo um equipamento de terapia por ultrassom (IEC 60601-2-5). O superaquecimento do cabeçote, parte do equipamento que transmite o ultrassom para o paciente, evidencia que há algum mau funcionamento. Este mau funcionamento deve ser evitado por compreender um risco ao desempenho e à segurança do equipamento. A análise diz que, se superaquecer, o risco passa a ser o mau desempenho do equipamento ou a queimadura que pode ser provocada no paciente. O controle do risco deverá compreender, no mínimo, um circuito de proteção que impeça que o ultrassom continue a ser emitido, “cortando” o sinal elétrico que chega ao cabeçote. Mas o controle do risco poderá incluir, ainda, um registro da temperatura em função de outros parâmetros de ajuste do equipamento, o que permitiria, *ex post facto*, uma análise das condições de uso que causam o superaquecimento. Reparem que, neste exemplo, o gerenciamento de risco deveria ter sido realizado ainda na fase pré-mercado, durante o desenvolvimento do produto, mas sua aplicação compreende todo o ciclo de vida do produto, consciente de que o risco poderá aparecer durante a fase de mercado, isto é, na utilização pelo usuário final.

Toda análise de risco deve gerar um relatório, sendo parte integrante do gerenciamento de risco.

A abordagem de gerenciamento de risco se contrapõe, em tese, aos processos rígidos de ensaios com posterior análise passa / não passa (reprovação por não atender a critérios técnicos previstos nos requisitos normativos). Naturalmente, faz parte do gerenciamento de risco avaliar em quais requisitos técnicos o produto não pode deixar de ser avaliado. No caso do equipamento de terapia do exemplo anterior, a avaliação da área de radiação eficaz e a medição da potência ultrassônica (ver IEC 60601-2-5) continuarão imprescindíveis, e não há análise de risco que se sobreponha ao risco de ter uma emissão além ou aquém da prevista e necessária para o tratamento efetivo. Mas o aquecimento do cabeçote, como mencionado, é um risco adicional, concorrente aos demais requisitos de segurança básica e de desempenho essencial.

O item 4.2 da norma geral estabelece que os requisitos relativos ao gerenciamento de risco terão sido atendidos se o fabricante estabelecer um processo (ou procedimento) de gerenciamento de risco, se estabelecer critérios de níveis de risco aceitáveis e se demonstrar que eventuais riscos residuais são aceitáveis (considerando a política de risco aceitável que deve ser definida pelo fabricante no seu processo de gerenciamento de risco). Logo, está a cargo do fabricante estabelecer seu gerenciamento de risco,

registrando de acordo com a norma internacional ISO 14791 (ou sua correspondente versão brasileira publicada pela ABNT).

O primeiro passo do gerenciamento de risco reside na definição do projeto do produto (equipamento eletromédico). Devem ser considerados o uso pretendido, o ambiente de uso, as características do usuário, o paciente que será atendido pelo equipamento e demais características que irão definir o modelo de desenvolvimento tecnológico do produto. Para cada uma destas perspectivas, o fabricante irá identificar potenciais riscos, ou seja, situações perigosas que poderão ocasionar desvios de funcionamento do equipamento. Depois, seguem-se as subsequentes etapas de gerenciamento de risco. Importante mencionar que, como alertado anteriormente, o gerenciamento de risco perdura por todo o ciclo de vida do produto. Portanto, cabe ao fabricante criar mecanismos de acompanhamento do produto no mercado, identificando oportunidades de melhoria e implantando-as, inclusive no projeto de desenvolvimento.

A seguir são apresentados os principais termos e definições da ABNT NBR ISO 14971:2009 relacionados ao gerenciamento de risco. A numeração que precede o termo definido é a respectiva cláusula na norma em questão, e o termo em parênteses é o termo original em inglês.

2.2 Dano (*harm*): lesão física ou prejuízo à saúde da pessoa, ou prejuízo à propriedade ou ao meio ambiente. (ISO/IEC Guide 51:1999, definição 3.3)

2.3 Perigo (*hazard*): fonte potencial de dano (ISO/IEC Guide 51:1999, definição 3.5)

2.4 Situação perigosa (*hazardous situation*): circunstância em que pessoa, propriedade e meio ambiente estejam expostos a um ou mais perigos (ISO/IEC Guide 51:1999, definição 3.6)

2.5 Utilização destinada/Propósito destinado (*intended use/intended purpose*): utilização para qual um produto, processo ou serviço é destinado, de acordo com suas especificações, instruções e informações oferecidas pelo fabricante

2.7 Ciclo de vida (*life-cycle*): todas as fases de vida de um produto para saúde, desde a concepção inicial até a retirada de serviço e descarte.

2.8 Fabricante (*manufacturer*): pessoa física ou jurídica responsável pelo projeto, fabricação, embalagem ou rotulagem de um produto para a saúde, montagem de um sistema ou adaptação de um produto antes de ser colocado no mercado ou funcionamento, independente do fato destas operações serem realizadas por esta pessoa ou em seu nome, por uma terceira parte.

2.9 Produto para a saúde (*medical device*): qualquer instrumento, aparelho, implemento, máquina, produto, implante ou calibrador *in vitro*, software, material, ou outro artigo similar ou relacionado pelo fabricante a

ser utilizado, sozinho ou em combinação, em seres humanos, para um ou mais dos seguintes propósitos específicos (Ver ABNT NBR ISO 14971:2009, item 2.9).

2.10 Evidências objetivas (*objective evidence*): dados que apoiam a existência ou veracidade de alguma coisa.

2.11 Pós-produção (*post-production*): parte de o ciclo de vida do produto após o projeto ter sido completado e o produto ter sido fabricado.

2.15 Risco residual (*residual risk*): risco remanescente após as medidas de controle de risco terem sido adotadas (ISO/IEC Guide 51:1999, definição 3.9).

2.16 Risco (*risk*): combinação da probabilidade de ocorrência de um dano e a severidade de tal dano (ISO/IEC Guide 51:1999, definição 3.2)

2.17 Análise de risco (*risk analysis*): utilização sistemática de informação disponível para identificar perigos e estimar riscos (ISO/IEC Guide 51:1999, definição 3.10).

2.18 Determinação de risco (*risk assessment*): processo completo composto pela análise e avaliação de risco (ISO/IEC Guide 51:1999, definição 3.12).

2.19 Controle de risco (*risk control*): processo por meio do qual decisões são tomadas e medidas são implementadas para a redução ou manutenção de riscos dentro de níveis especificados.

2.20 Estimativa de risco (*risk estimation*): processo utilizado para designar valores à probabilidade de ocorrência do dano e à sua severidade.

2.21 Avaliação de risco (*risk evaluation*): processo de análise de relação entre o risco estimado e dado critério de risco para determinar a sua aceitabilidade.

2.22 Gerenciamento de risco (*risk management*): aplicação sistemática de políticas e práticas de gerenciamento às tarefas de análise, avaliação, controle e monitoração de risco.

2.23 Arquivo de gerenciamento de risco (*risk management file*): conjunto de registros e outros documentos que são produzidos pelo gerenciamento de risco.

2.24 Segurança (*safety*): ausência de riscos inaceitáveis (ISO/IEC Guide 51:1999, definição 3.1).

2.25 Severidade (*severity*): medida das possíveis consequências de um perigo.

A Figura 1 apresenta um modelo de matriz de risco. A ponderação entre as categorias apresentadas nos eixos horizontal e vertical faz parte da análise de risco que deve ser realizada dentro do processo de gerenciamento de risco. Portanto, as regiões de riscos aceitáveis que demandam medidas de redução ou que não são aceitáveis pode variar para cada risco em consideração.

As condições de anormais sob uma só falha (CASF) são analisadas com base no modelo de matriz de risco. Cada tipo de CASF é analisada conforme seu comprometimento com a segurança básica e o desempenho essencial, sendo estas as premissas fundamentais da norma geral IEC 60601-1.

Figura 1. Modelo de matriz de risco de um produto.



A posição em que o risco deve estar é na região aceitável. A região na qual foram identificados riscos, mas que não são inaceitáveis, determina quais ações de redução de risco devem ser realizadas. Em situações muito particulares, devidamente justificadas e embasadas tecnicamente, pode-se definir uma situação denominada ALARP, do acrônimo em inglês *As Low As Reasonably Practicable*, ou seja, “tão baixo quanto razoavelmente praticável”.

Como identificar os perigos, ou possíveis fontes de falha? Há extensa literatura a respeito, mas, em linhas gerais, as seguintes fontes de identificação de riscos de falha podem ser elencadas: usuários, médicos ou agentes de saúde, literatura científica, alertas de segurança, normas de segurança e desempenho

(incluindo as da série 60601), informações públicas de produtos concorrentes, experiência de campo de produtos similares, opiniões de especialistas, efeitos clínicos nos modos de falha e legislação.

5 Ciclo de vida

Ciclo de vida é um conceito aplicado no desenvolvimento do modelo de gerenciamento de risco dos equipamentos eletromédicos. A figura 2 apresenta um modelo esquemático do que deve ser analisado no ciclo de vida.

Figura 2. Modelo de ciclo de vida de um produto eletromédico.



O início da vida de um equipamento eletromédico começa, como praticamente todo produto, com a observação de uma demanda da sociedade ou, especificamente, do setor de saúde. Nesta fase de concepção e de desenvolvimento, devem ser capturadas as necessidades dos clientes e devem ser observados os requisitos legais e técnicos de projeto. A empresa fabricante deve se estruturar, formar recursos humanos, desenvolver o produto e identificar fornecedores e parceiros, entre outras ações. O

desenvolvimento vem logo a seguir, etapa na qual são realizados os ensaios preliminares, os testes de conceito, o desenvolvimento de protótipos e a preparação da documentação preliminar do produto. Geralmente, as instâncias competentes para autorizar a comercialização, tais como Anvisa e Inmetro, deverão ser acionadas também nesta etapa de desenvolvimento. Caso contrário, o projeto poderá ser inviabilizado por alguma questão formal regulatória ou de avaliação da conformidade. A certificação do equipamento segundo o esquema de avaliação da conformidade do Inmetro e a obtenção do registro junto à Anvisa, acontecem nesta etapa. O final desta região do ciclo de vida, aquela que depende praticamente apenas do fabricante, se encerra com a fabricação propriamente dita. Esta fase é denominada “pré mercado”.

Na sequência, o ciclo de vida entra na fase “pós-mercado”. Os esforços se concentram na comercialização, o que inclui, mas não se limita, às ações de marketing, distribuição e armazenamento do produto. O cliente passa a ser buscado não mais apenas para definir as especificações do produto, como acontece no desenvolvimento, mas para efetivamente comprar. O tratamento deve ser prospectivo, mas não necessariamente agressivo, considerando-se a concorrência. Imediatamente após a compra, muitas vezes se mesclando quanto ao momento em que ocorre e sobre quem tem a responsabilidade de realizar a atividade, acontece a entrada em operação do equipamento. O comissionamento, que inclui a instalação, eventualmente com adequação de espaço físico, é vital para a boa operação de qualquer equipamento eletromédico. O treinamento também pode ser parte integrante desta etapa e poderá fazer toda diferença entre uma boa e uma má operação.

A vigilância ocorre desde o momento em que o equipamento é colocado em operação. Sua avaliação continuada e constante deve assegurar o bom funcionamento do equipamento, livrando-o de falhas previstas no projeto. A vigilância pode ter caráter formal regulatório, no caso de estar prevista nos requisitos de avaliação da conformidade ou em regulamentos técnicos que regem sua certificação, ou de análise do ambiente no qual o equipamento está instalado. As manutenções, tanto periódicas (preventivas) como esporádicas (corretivas), devem ser seguidas de uma avaliação sobre as condições de funcionamento do equipamento. É fundamental garantir que os requisitos de segurança básica e de desempenho essencial sejam mantidos após as intervenções. Normalmente, deverão ser realizados ensaios por especialistas, preferencialmente por laboratórios acreditados e por técnicos competentes.

O descarte pode ser uma etapa do ciclo de vida extremamente crítico. Por exemplo, equipamentos que utilizam fontes de radiação nuclear devem ter um tratamento diferenciado na etapa do descarte. Todos se lembram do desastre ocorrido em Goiânia quando fontes de Césio-137 foram encontrados em lixo comum (https://pt.wikipedia.org/wiki/Acidente_radiológico_de_Goiânia). Mas não são apenas fontes radioativas que devem ser descartadas com cuidado diferenciado. Baterias, incluindo as de chumbo-ácido ou de níquel-cádmio, são igualmente nocivas ao meio ambiente e a saúde das pessoas. Seus riscos devem ser

rigorosamente analisados no gerenciamento de risco. A possibilidade de reciclagem ou de reutilização da matéria prima e de componentes dos equipamentos eletromédicos devem ser igualmente avaliadas a fim de minimizar os impactos ambiental e econômico do equipamento após seu descarte.

O gerenciamento de risco, se bem feito de acordo com os preceitos das normas técnicas IEC 60601-1 e a ISO 14791, deve considerar cada fase, etapa e sub etapa do ciclo de vida do equipamento eletromédico.

6 Classificação dos equipamentos médicos

A Cláusula 6 da norma IC 60601-1 descreve os diversos aspectos segundo os quais os equipamentos eletromédicos devem ser classificados. Esta classificação deve incluir todas as partes e acessórios que compõem o equipamento ou sistema.



A Cláusula 6.2 classifica o equipamento em relação ao risco de choques elétricos. Os equipamentos que são alimentados diretamente da rede elétrica podem ser Classe I ou Classe II. Os equipamentos alimentados de maneira autônoma por bateria são classificados como “energizado internamente”, embora no caso de precisarem ser recarregados conectando-se a fonte externa de energia elétrica devam ser classificados como Classe I ou Classe II enquanto estiverem conectados. Equipamentos do tipo Classe I apresentam isolamento ou aterramento adicional para todas as partes metálicas ou com acesso facilitado (janelas de inspeção, por exemplo), além do isolamento normal das partes elétricas. Todos os componentes, partes ou acessórios passíveis de carregamento elétrico são ligados ao aterramento do local de uso. Os equipamentos Classe II, além da proteção dos equipamentos Classe I, dispõem de precauções adicionais contra choque elétrico, tais como isolamento duplo ou reforçado.



Segundo a Cláusula 6.3, os equipamentos eletromédicos são classificados quanto ao ingresso de água e de partículas potencialmente danosa. A classificação é feita segundo a norma técnica IEC 60529 – *Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)*, 207 páginas, atualmente na edição 2.2, publicada em 2013 e elaborada pelo IEC/TC70, sendo no Brasil a ABNT NBR IEC 60529:2005 Errata 2:2011 – Graus de proteção para invólucros de equipamentos elétricos (código IP). O “código IP” assume as

formas IPN₁N₂, onde N₁ é o grau de proteção contra partículas materiais (ou X) e N₂ é o grau de proteção contra água (ou X). O “X” significa que o equipamento não foi avaliado quanto à proteção para o quesito

em questão. Por exemplo, se um equipamento é classificado como IPX7, ele tem proteção grau 7 para penetração de água e não foi avaliado para penetração de outros agentes (partículas sólidas).



A Cláusula 6.4 classifica o equipamento eletromédico quanto à forma de esterilização.

De acordo com a Cláusula 6.4, os equipamentos eletromédicos devem ser classificados de acordo com a forma como a esterilização de suas partes e componentes deve ser feito. Como exemplo, o equipamento pode ser esterilizado por gás de óxido de etileno, por irradiação tipo raio gama, por calor úmido em autoclave ou por outros métodos validados e descritos pelo fabricante.

Caso o equipamento possa ser utilizado em atmosfera rica em oxigênio (potencialmente mais explosiva), ele deve ser classificado e identificado como tal (Cláusula 6.5). Por fim, o equipamento deve ser classificado como de operação contínua ou intermitente (não contínua), conforme requisito da Cláusula 6.6.

7 Identificação, marcação e documentação

Os equipamentos eletromédicos devem apresentar identificação, marcas e documentação apropriadas, de acordo com sua classificação e funcionalidade, além de alertas de perigo ou de modo de operação, conforme a determinação de sua análise de risco. As normas colaterais e particulares podem trazer informações adicionais quanto às marcações e identificações. Porém, em relação à norma geral, as marcas devem estar presentes na parte externa do equipamento (Cláusula 7.2), interna (Cláusula 7.3) ou nos acessórios, controles e partes complementares (Cláusula 7.4).

Em linhas gerais, todas as marcas, sinais e avisos devem ser claramente visíveis. Para tanto, o operador deve ser capaz de ver e identificar a marca a, pelo menos, 1 metro de distância e em um ângulo de até 30° em relação à normal da superfície onde a marca se encontra. As marcas e sinais devem ser duráveis por toda a vida útil prevista para o equipamento. Para avaliar a durabilidade, a marca deve ser esfregada gentilmente com um pano embebido com água destilada por 15 segundos e, depois de seca, com um pano embebido com metilato também por 15 segundos e, por fim, por mais 15 segundos com álcool isopropílico.

Todos os equipamentos eletromédicos devem conter a marca e o modelo em seu exterior, salvo os casos em que a omissão desta informação não cause risco (veja matriz de riscos no item 5 – Ciclo de vida)



1). Nos casos em que a marcação não seja possível (por exemplo, por ser o gabinete muito pequeno), estas informações devem ficar claras na documentação acompanhante. Os acessórios devem ser igualmente identificados.

Caso o equipamento eletromédico seja energizado por outro equipamento que a ele se conecte, deve ser afixada uma marca no local mais viável próximo do ponto de conexão entre

os equipamentos. Naqueles equipamentos alimentados diretamente da rede elétrica, deve ser afixada uma etiqueta próxima ao ponto de conexão com a eletricidade, no gabinete ou onde mais facilmente esta informação possa ser identificada, a fim de informar os limites de tensão elétrica. Para equipamentos que fiquem instalados definitivamente em determinado local, ou seja, não sujeitos a eventual desconexão da rede elétrica por parte do usuário, esta marca pode ficar internamente afixada. Os pontos funcionais de aterramento e os terminais de alta tensão devem ser apropriadamente identificados.

A marcação IP, conforme sua classificação, deve ficar visível, exceto para os equipamentos classificados como IPX0 (sem qualquer isolamento ou proteção contra água) ou IPOX (sem proteção contra partículas sólidas). Esta observação é particularmente importante. Caso a etiqueta informando a classificação IP do equipamento não esteja visível, ou tenha sido inadvertida retirada, ou ainda tenha estragado com o uso, o usuário poderá achar que o equipamento não possui qualquer capacidade de evitar penetração de água ou particulados em seu interior.

Uma marcação informando se o equipamento pode ou não ser operado ininterruptamente deve estar presente. Na ausência desta marcação, o equipamento deve ser considerado apropriado para uso ininterrupto, o que pode vir a ser um problema caso a etiqueta tenha sido danificada ou retirada inapropriadamente.

Os equipamentos que possam vir a gerar efeitos fisiológicos adversos nos pacientes ou usuários, mas cuja operação típica não leve a esta constatação naturalmente, também deverão conter marcações apropriadas. O tipo e efeito fisiológico devem ser informados, utilizando-se a simbologia normalizada.

Outras marcações externas incluem o tipo de refrigeração ao qual o equipamento deve estar submetido, o tipo de embalagem protetora (para transporte e armazenamento), as fontes externas de pressão (ar comprimido, por exemplo) e a estabilidade mecânica. Essas marcações externas podem conter também outros tipos de informações.

As marcações internas devem estar claramente visíveis quando o fechamento do gabinete for removido. As marcações e as etiquetas devem incluir pontos quentes, ou seja, aqueles pontos cuja temperatura



superficial possa causar danos ao usuário. Tal qual acontece nas marcações externas, os pontos de alta tensão devem ser claramente identificáveis no interior dos equipamentos, assim como as baterias, a localização dos fusíveis elétricos e os pontos de fuga de corrente de segurança.

Todos os controles e instrumentos devem ser marcados apropriadamente quanto aos seus interruptores (botões de ligar e desligar) e posições de ajuste. Preferencialmente, devem ser utilizadas as

unidades do Sistema Internacional de Unidades (SI) para os controles dos equipamentos eletromédicos. Todas as chances de uso indevido ou de ajuste que possa vir a causar danos devem ser evitadas, sendo esses riscos devidamente informados nas marcas dos controles.

As Cláusulas 7.5 e 7.6 apresentam os sinais e símbolos de segurança obrigatórios. Os símbolos devem seguir o previsto na norma técnica ISO 7010 – *Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Registered safety signs* (símbolos gráficos – cores de segurança e sinais de segurança – sinais de segurança registrados).



A Cláusula 7.7 estabelece as cores para os fios elétricos a serem utilizados nos equipamentos eletromédicos. Todos os condutores de proteção de aterramento devem ser revestidos por material isolante das cores verde e amarelo ao longo de todo seu comprimento. O terminal elétrico neutro deve ser da cor azul clara, enquanto os fios de energia devem seguir o regramento previsto nas normas IEC 60227-1 – *Polyvinyl chloride insulated cables of rated voltages up to and including 450/750 V – Part 1: General requirements* (Cabos isolados com cloreto de polivinil com tensões nominais até 450/750 V inclusive – Parte 1: Requisitos gerais) ou IEC 60245-1 – *Rubber insulated cables – Rated voltages up to and including 450/750 V – Part 1: General requirements* (Cabos isolados de borracha – Tensões nominais até 450/750 V inclusive – Parte 1: Requisitos gerais).

A Cláusula 7.8 exemplifica as cores que os avisos e alarmes de segurança devem ter. A cor vermelha indica que o operador deve tomar alguma ação imediata sob o risco de falha ou de danos. A cor amarela indica que o operador deve ser ágil, mas não necessita ação imediata. A cor verde indica que o sistema ou atividade estão prontos para serem utilizados e estão em condições normais de operação. Outras cores

podem ser utilizadas, desde que tenham significado distinto dos sinais vermelhos, amarelos ou verdes, e devem ser detalhadamente explicadas quanto à sua funcionalidade.

Além dos sinais e marcações relevantes para evitar riscos operacionais, os equipamentos eletromédicos devem ser dotados de documentos acompanhantes completos. A documentação deve conter, pelo menos, informações quanto ao uso do equipamento, aos avisos e alertas de segurança a forma de alimentação elétrica, os cuidados particulares com esta alimentação, a descrição geral e detalhada do equipamento, a forma de instalação e de operação, o procedimento para iniciar (ligar) e finalizar a operação (desligar), o modo de realizar limpeza e a desinfecção. Também se incluem cuidados adicionais como manutenção, proteção ambiental e descrição técnica detalhada.

8 Inspeção visual

A inspeção visual é uma abordagem utilizada em diversas áreas técnicas, inclusive Ensaios Não Destrutivos. No contexto da norma geral, a inspeção visual é mencionada como sendo o procedimento para se avaliar o atendimento a requisitos. Dentre eles, elencam-se os seguintes:

Gabinete ou recipiente que protege as partes internas do equipamento. A inspeção visual deve ser realizada a fim de se avaliar eventuais danos ou avarias, tais como rachaduras, duros, amassados ou mossas, por exemplo.

Obstrução mecânica. Deve ser feita a atenta avaliação das boas condições e a livre movimentação das partes móveis, conectores, soquetes, botões de acionamento, teclas avulsas e teclados. As partes mecânicas devem ser inspecionadas quanto a sua integridade com a mesma atenção que o gabinete.

Cabeamento. Os cabos de alimentação elétrica, devem ser inspecionados a fim de se garantir que não há fios desencapados, cortados ou quebrados. Também devem ser inspecionados os cabos que conectam partes móveis ou remotas, tais como transdutores ou acessórios.

Marcas e etiquetas. Elas devem ser atentamente inspecionadas, conferindo sua conformidade com as informações apresentadas nos manuais e demais documentos acompanhantes. As marcas e as etiquetas são fundamentais por comunicarem visualmente tanto o equipamento quanto suas partes específicas.

Finalizando

Nessa aula foram apresentados os principais conceitos e a filosofia da norma geral da série IEC 60601. A norma geral é complementada pelas 8 normas colaterais e, juntas, formam o conjunto de requisitos para a segurança básica e o desempenho essencial para equipamentos eletromédicos. Na próxima aula, todas as normas colaterais serão apresentadas.

Referências

ALVARENGA, A.V.; COSTA-FELIX, R.P.B. Uncertainty assessment of effective radiating area and beam non-uniformity ratio of ultrasound transducers determined according to IEC 61689:2007, *Metrologia*, Vol. 46, pp. 367–374, 2009.

CARLSON, A.B. *Sistemas de comunicação*. São Paulo, SP: McGraw-Hill do Brasil, 1981, 487pp.

COSTA, R.M.; ALVARENGA, A.V.; COSTA-FELIX, R.P.B.; OMENA, T.P.; von KRUGER, M.A.; PEREIRA, W.C.A. Thermochromic phantom and measurement protocol for qualitative analysis of ultrasound physiotherapy systems, *Ultrasound in Med. & Biol.*, Vol. 42, No. 1, pp. 299–307, 2016.

ELY, F.; HAMANAKA, M.H.M.O.; MAMMANA, A.P. Cristais líquidos colestéricos: a quiralidade revela as suas cores, *Quim. Nova*, Vol. 30, No. 7, pp. 1776-1779, 2007.

USA, U.S. Department of Energy, University of California, Lawrence Livermore National Laboratory. Environment, Safety, and Health Manual, Vol.II, Part. 4: Electricity, Appendix 23-B: Effects of Electrical Energy on Humans, Doc. UCRL-MA-133867.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION (IEC). Disponível em <<http://iec.ch>>. Acesso em 09 Abr. 2017.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). Disponível em <<http://iso.ch>>. Acesso em 09 Abr. 2017.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). Disponível em <<http://www.abnt.org.br>>. Acesso em 09 Abr. 2017.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA (Inmetro). Disponível em <<http://www.inmetro.gov.br>>. Acesso em 09 Abr. 2017.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Anvisa). Disponível em <<http://portal.anvisa.gov.br>>. Acesso em 09 Abr. 2017.

LAWRENCE LIVERMORE NATIONAL LABORATORY, UNIVERSITY OF CALIFORNIA. Disponível em <<http://ehs.unc.edu/manuals/ehsmanual>>. Acesso em 09 Abr. 2017.