

Prescrições específicas de gerenciamento de riscos da IEC 60601-1 : 2005 e sua relação com ensaios laboratoriais

Introdução

De acordo com a IEC 60601-1:2005 (também conhecida como “terceira edição”):

4.2 * PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO PARA EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM

Um PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO, em conformidade com a ISO 14971, deve ser executado.

Essa é a principal mudança na nova versão da norma geral, e traz diversas implicações para os fabricantes. Este documento orientativo foca em um desses aspectos: a necessidade de uma ligação mínima entre o conteúdo do arquivo de gerenciamento de riscos e as prescrições da norma, para que seja possível realizar os ensaios da norma geral.

Definição do problema

Diversas cláusulas da IEC 60601-1:2005 prescrevem que a verificação de conformidade deve ser feita através da verificação do arquivo de gerenciamento de riscos. É necessário, portanto, que o processo de gerenciamento de riscos leve em consideração, no mínimo, os riscos que cada uma dessas cláusulas e subcláusulas (listadas no Anexo 1 e a partir daqui referidas apenas como cláusulas) procuram tornar aceitáveis e que o arquivo de gerenciamento de riscos possua as informações necessárias e suficientes para que a cláusula seja avaliada; do contrário, não será possível realizar os ensaios da norma geral a contento.

Diretrizes gerais

O processo de gerenciamento de riscos deve identificar os perigos e situações perigosas relacionadas ao equipamento (4.3 e 4.4 da ISO 14971:2007), avaliar os riscos de cada situação (5 da ISO 14971:2007) e implementar controles – 6.3 da ISO 14971:2007 (identificando os melhores controles – 6.2 da ISO 14971:2007) - se necessário, de forma a fazer com que o risco torne-se aceitável após a avaliação do risco residual (6.4 da ISO 14971:2007).

Uma prescrição de uma norma de segurança nada mais é que um controle de riscos previamente identificado (portanto está relacionado a 6.2 da ISO 14971 : 2007) e consensuado mundialmente (uma vez que as normas são internacionais). É sempre bom lembrar que, por ser consensuado, esse controle nem sempre é o melhor ou o de melhor custo-benefício. Os ensaios

Prescrições específicas de gerenciamento de riscos da IEC 60601-1 : 2005 e sua relação com ensaios laboratoriais

de segurança nada mais são que a verificação da eficácia do controle (portanto estão relacionados a 6.3 da ISO 14971 : 2007).

Em um processo otimizado, o fabricante identificaria diversas situações perigosas, dentre as quais aquelas relacionadas às prescrições das normas. Avaliaria-se o risco, e no caso de riscos inaceitáveis, o fabricante escolheria controles para tornar os riscos aceitáveis. No caso dos riscos relacionados às prescrições, a forma mais fácil de minimizar os riscos é a implementação das prescrições, que deveria então ser ensaiada para verificar sua eficácia. O arquivo de gerenciamento de riscos possuiria, então a ligação entre o risco e a cláusula, além das informações necessárias para o ensaio.

É também sabido que diversos fabricantes não seguem o processo dessa maneira; eles utilizam diretamente as prescrições para a construção do equipamento. É necessário, portanto, que cada prescrição seja encaixada nesse processo, ou seja, deve-se determinar para qual situação perigosa a cláusula quer controlar o risco, identificar a cláusula como o controle escolhido e completar as informações para verificar o controle, ou seja, o ensaio. Esse processo também encaixa-se nos casos onde o equipamento já foi construído e é necessário reinserir o gerenciamento de riscos.

Ressalvas

A lista do anexo 1 refere-se a cláusulas em duas situações:

- a verificação da conformidade é feita através da análise do arquivo de gerenciamento de riscos, ou seja, o arquivo deve propor limites, condições de ensaio ou semelhante; a maioria das cláusulas listadas está nessa situação;
- a cláusula necessita de informações para a realização de ensaios, como limites ou condições, definidas no arquivo de gerenciamento de riscos, mesmo que a verificação não seja feita diretamente nele.

Portanto, as informações no arquivo de gerenciamento de riscos relacionadas a cada cláusula permitirá a realização dos ensaios da norma.

No entanto, pela construção da nova versão da norma geral, é necessário que todas as cláusulas sejam ligadas ao arquivo de gerenciamento de riscos de uma forma ou de outra. Isso deve-se ao fato de que a ISO 14971, e, portanto, a IEC 60601-1, prescreve que o equipamento deva manter o risco relacionado a ele aceitável (e além disso, o gerenciamento de riscos de acordo com a ISO 14971 deve ser realizado durante todo o ciclo de vida do produto, não apenas o ciclo de vida de desenvolvimento). No entanto, apenas

Prescrições específicas de gerenciamento de riscos da IEC 60601-1 : 2005 e sua relação com ensaios laboratoriais

o fabricante, como responsável pelo equipamento, pode dizer se determinado risco é aceitável ou não.

Na prática, isso quer dizer que, se as outras cláusulas não estiverem ligadas ao gerenciamento de riscos, não será possível chegar à conclusões sobre a maior parte dos ensaios (embora seja possível realizá-los, e posteriormente, o fabricante poderá realizar novamente uma análise e aceitação dos riscos).

O melhor exemplo do raciocínio acima é a cláusula de maior abrangência da IEC 60601-1:

4.1 * Condições para aplicação ao EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM

A menos que especificadas de outra maneira, as prescrições desta Norma aplicam-se em UTILIZAÇÃO NORMAL e em condição de má utilização razoavelmente previsível.

A condição de utilização normal, relacionada à utilização destinada do equipamento, e as condições de má utilização razoavelmente previsíveis devem ser definidas pelo fabricante no processo de gerenciamento de riscos. Portanto, é necessário que o equipamento mantenha os riscos aceitáveis em todas estas condições.

Conclusão

É necessário e imperativo, para ser possível realizar a contento os ensaios da nova norma geral IEC 60601-1:2005, que o fabricante faça ligação das cláusulas listadas no Anexo 1 ao processo de gerenciamento de riscos. Do contrário, não será possível realizar os ensaios das referidas cláusulas e, portanto, o ensaio ficará incompleto.

Bibliografia

- IEC 60601-1, “Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance”, ed. 3 (Geneva: International Electrotechnical Commission, 2007)
- ISO 14971:2007, “Medical Devices—Application of Risk Management to Medical Devices”, ed. 2 (Geneva: International Organization for Standardization, 2007)

Anexo 1 – Prescrições específicas de gerenciamento de riscos da IEC 60601-1:2005

Os números referem-se à numeração de cláusulas e subcláusulas da IEC 60601-1:2005.

4.4 VIDA ÚTIL ESPERADA

4.5 Segurança equivalente para EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM

4.6 * Partes do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM que entram em contato com o PACIENTE

4.7 CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA para EQUIPAMENTO EM

4.9 Utilização de COMPONENTES COM CARACTERÍSTICAS DE ALTA INTEGRIDADE em EQUIPAMENTO EM

5.4 a) Outras condições

5.7 Tratamento de pré-condicionamento à umidade

5.9.2.3 Mecanismos de atuação

7.1.1 USABILIDADE da identificação, marcação e documentos

7.2.2 Identificação

7.2.5 EQUIPAMENTO EM destinado a receber alimentação de outro equipamento

7.2.13 Efeitos fisiológicos (sinal de segurança e declarações de advertência)

7.3.3 Baterias

7.4.2 Dispositivos de controle

7.5 Sinais de segurança

7.9 Generalidades

7.9.2.2 Avisos de advertência e segurança

7.9.2.4 Fonte de alimentação elétrica

7.9.2.5 Descrição do EQUIPAMENTO EM

7.9.2.15 Proteção ambiental

7.9.3.2 Substituição de fusíveis, CABOS FLEXÍVEIS DE ALIMENTAÇÃO e outras partes

8.1 Regra fundamental de proteção contra choque elétrico

8.3 d) Classificação de PARTES APLICADAS

8.4.2 c) PARTES ACESSÍVEIS incluindo PARTES APLICADAS

8.5.2.2 PARTES APLICADAS TIPO B

8.5.2.3 Ligações de PACIENTE

8.6.3 Aterramento para proteção de partes móveis

8.8.4 Isolações diferentes de isolação de fiação

**Prescrições específicas de gerenciamento
de riscos da IEC 60601-1 : 2005 e sua
relação com ensaios laboratoriais**

- 8.10.1 Fixação de componentes
- 8.10.2 Fixação da fiação
- 8.10.5 Proteção mecânica da fiação
- 8.11.5 Fusíveis de rede e **DESLIGADORES EM SOBRECORRENTE**
- 9.2.1 Generalidades
- 9.2.2.4.3 **GUARDAS móveis**
- 9.2.2.4.4 Providências de proteção
- 9.2.2.5 Ativação contínua
- 9.2.2.6 Velocidade de movimento
- 9.2.3.2 Distância percorrida a mais
- 9.2.4 Dispositivos de parada de emergência
- 9.2.5 Liberação do **PACIENTE**
- 9.3 **PERIGOS** associados com superfícies, ângulos e arestas
- 9.4.2.4.3 Movimento sobre um obstáculo
- 9.4.3.2 Instabilidade excluindo transporte
- 9.5.1 Providências de proteção
- 9.6.1 Generalidades
- 9.6.2.2 Energia de infra-som e ultra-som
- 9.7.2 Partes pneumáticas e hidrostáticas
- 9.7.4 Classificação de pressão do **EQUIPAMENTO EM**
- 9.7.6 Dispositivos de controle de pressão
- 9.7.7 Dispositivo de alívio de pressão
- 9.8.1 Generalidades
- 9.8.2 **FATOR DE SEGURANÇA DE TENSIONAMENTO**
- 9.8.3.1 Generalidades
- 9.8.3.2 Forças estáticas provenientes da carga de pessoas
- 9.8.4.1 Generalidades
- 9.8.4.3 **DISPOSITIVOS DE PROTEÇÃO MECÂNICA** destinados à ativação única
- 9.8.4.5 Sistemas sem **DISPOSITIVOS DE PROTEÇÃO MECÂNICA**
- 10.1.2 **EQUIPAMENTO EM** destinado a produzir radiação X diagnóstica ou terapêutica
- 10.2 Radiação alfa, beta, gama, de nêutrons e de outras partículas
- 10.3 Radiação de microondas
- 10.4 Lasers e diodos emissores de luz (LEDs)
- 10.5 Outras radiações eletromagnéticas visíveis
- 10.6 Radiação infravermelha

10.7 Radiação ultravioleta

11.1.1 Máxima temperatura durante OPERAÇÃO NORMAL

11.1.2.1 PARTES APLICADAS destinadas a fornecer calor ao PACIENTE

11.1.2.2 PARTES APLICADAS não destinadas a fornecer calor ao PACIENTE

11.1.3 Medições

11.2.2.1 RISCO de fogo em um AMBIENTE RICO EM OXIGÊNIO

11.3 Prescrições construtivas para GABINETES contra fogo de EQUIPAMENTO EM

11.5 EQUIPAMENTO EM e SISTEMAS EM destinados a serem utilizados com agentes inflamáveis

11.6.3 Respingos em EQUIPAMENTO EM e SISTEMAS EM

11.6.6 Limpeza e desinfecção de EQUIPAMENTO EM e SISTEMAS EM

11.6.7 Esterilização do EQUIPAMENTO EM e SISTEMAS EM

11.6.8 Compatibilidade com substâncias utilizadas com o EQUIPAMENTO EM

12.1 Exatidão de controles e instrumentos

12.2 USABILIDADE

12.3 Sistemas de alarme

12.4.1 Ultrapassagem intencional de limites de segurança

12.4.2 Indicação de parâmetros relevantes à segurança

12.4.3 Seleção acidental de valores excessivos de saída

12.4.4 Saída incorreta

12.4.5.2 Equipamento de diagnóstico por raios-X

12.4.5.3 Equipamento de radioterapia

12.4.5.4 Outros EQUIPAMENTOS EM que produzem radiação diagnóstica ou terapêutica

12.4.6 Pressão acústica diagnóstica ou terapêutica

13.2.6 Vazamento de líquido

14.1 Generalidades

14.2 Documentação

14.3 Plano de GERENCIAMENTO DE RISCO

14.4 CICLO DE VIDA DE DESENVOLVIMENTO DO SEMP

14.6 PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO

14.7 Especificação de requisitos

14.9 Projeto e implementação

14.11 VALIDAÇÃO DO SEMP

15.1 Arranjo de controles e indicadores do EQUIPAMENTO EM

Prescrições específicas de gerenciamento de riscos da IEC 60601-1 : 2005 e sua relação com ensaios laboratoriais

15.3.2 Ensaio de empurrão

15.3.3 Ensaio de impacto

15.3.4.1 EQUIPAMENTO EM EMPUNHADO PELA MÃO

15.3.4.2 EQUIPAMENTO EM PORTÁTIL

15.3.5 Ensaio de manuseio brusco

15.4.1 Construção de conectores

15.4.2.1 Aplicação

15.4.3.1 Alojamento

15.4.3.5 Proteção contra corrente e tensão excessivas

15.4.5 Controles pré-ajustados

15.4.7.3 Entrada de líquidos

17 Compatibilidade eletromagnética de EQUIPAMENTO EM e SISTEMAS EM

Sobre este documento

Este documento faz parte de uma série de documentos orientativos elaborados pela SQR Consulting como forma de ajudar a disseminação de conceitos relacionados à regulamentação de produtos para a saúde, principalmente o gerenciamento de riscos.

Este documento foi elaborado por Marcelo de Moraes Antunes, consultor de estratégia regulatória da SQR Consulting, e foi publicado originalmente em 13 de Março de 2008 no website da SQR Consulting.