

---

# IMPLICAÇÕES DO GERENCIAMENTO DE RISCO NO PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

M. M. Antunes\*

\*Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo, São Paulo, Brasil

e-mail: mantunes@ipt.br

**Abstract:** The objective of a medical electrical equipment conformity assessment process is to guarantee the safety of patient and operator in relation to the risks of use and risks integral to these devices. This paper has a general view of the implications of normative requirements for risk management of medical electrical equipment, explaining how risk management was always present implicitly in standards production, why it was turned into a explicit normative requirement, and the impact for stakeholders of this requirement in the conformity assessment process in Brazil and abroad.

**Palavras-chave:** certificação, eletromédicos, segurança, risco

## Introdução

A segurança de equipamentos eletromédicos no Brasil e em diversas partes do mundo é pautada por uma série de normas publicadas pela IEC (International Electrotechnical Commission) cuja principal norma, que possui prescrições gerais para qualquer equipamento eletromédico, é a terceira edição da norma IEC 60601-1, publicada no final do ano de 2005. A versão nacional da norma IEC de 2005 está sendo trabalhada no CB-26 – (Comitê Brasileiro Odonto Médico Hospitalar da ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas) [1].

Essas normas estabelecem critérios de segurança que devem ser seguidos pelos fabricantes para assegurar um nível mínimo de segurança e desempenho aos equipamentos que desenvolvem. Uma das principais mudanças na nova versão da norma geral IEC 60601-1 é a inclusão do conceito de gerenciamento de risco como prescrição normativa.

Para o entendimento do conceito de gerenciamento de risco, deve-se, primeiro, ter conhecimento do conceito de risco e tópicos relacionados. Risco é uma combinação da probabilidade de ocorrência do dano e a severidade do dano. Medidas de proteção são meios usados para reduzir o risco, e o risco residual aparece após todas as medidas de proteção terem sido implementadas [2].

Um conceito de segurança de equipamentos elétricos em geral (e que também se aplica a muitos outros campos) é a não existência de segurança absoluta – sempre haverá um risco residual. O gerenciamento de

risco nasceu a partir da necessidade de assegurar que os riscos residuais fossem reduzidos a riscos toleráveis.

O gerenciamento de risco consiste na “aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas de gerenciamento para a análise, avaliação e controle de riscos” conforme definido em [2].

Atualmente, toda e qualquer menção normativa a gerenciamento de risco em dispositivos médicos (incluindo equipamentos eletromédicos) é feita em relação à norma ISO 14971:2000; no Brasil, a versão nacional é a norma ABNT NBR ISO 14971:2004. Esta norma especifica “um procedimento pelo qual o fabricante pode identificar os perigos associados com produtos para a saúde e seus acessórios, incluindo produtos para a saúde *in vitro*, estimar e avaliar os riscos, controlar esses riscos e monitorar a eficácia do controle”.

A figura 1 mostra uma visão geral do processo de gerenciamento de risco baseado na norma ABNT NBR ISO 14971.

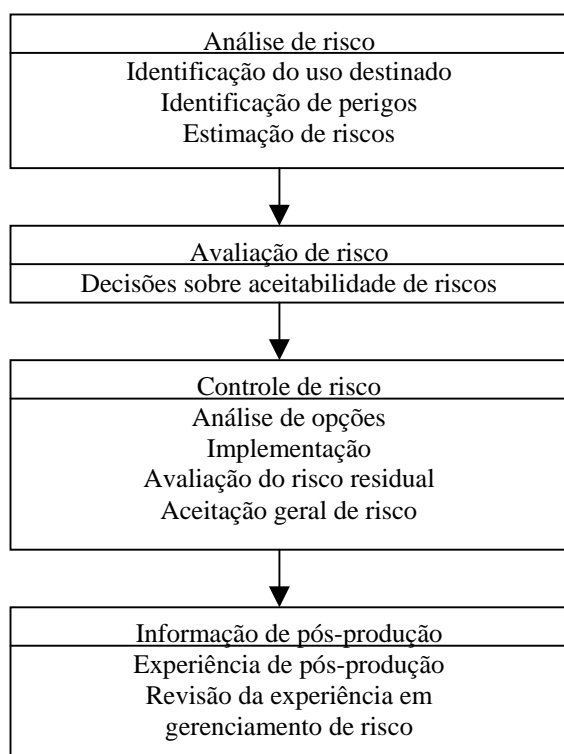
## Revisão e Discussão

- Gerenciamento de risco no processo de normalização

No caso do desenvolvimento de prescrições para segurança de equipamentos eletromédicos, o que era anteriormente conhecido como análise de risco evoluiu para o gerenciamento de risco, com a análise de risco sendo uma das partes do processo completo. Adicionalmente, percebeu-se a necessidade de gerenciar o risco durante todo o ciclo de vida do produto em questão e portanto adicionou-se a necessidade de acompanhamento pós-produção para controlar riscos que não puderam ser descobertos durante o projeto por vários motivos [3].

Isso pode ser entendido observando-se o desenvolvimento das normas de segurança. Embora não de modo claro, a análise e controle de riscos sempre estiveram inseridos no processo de normalização [4].

Figura 1. Representação esquemática do processo de gerenciamento de risco (modificado da norma ABNT NBR ISO 14971)



No desenvolvimento de uma norma, a análise de riscos é utilizada para identificar os perigos relacionados ao campo de aplicação da norma em questão. Utilizando como exemplo a norma ABNT NBR IEC 60601-2-5: 1997 (que possui prescrições de segurança específicas para equipamentos de terapia por ultra-som): um dos perigos identificados relacionava-se à intensidade de saída acústica gerada pelo equipamento, pois se sabia que intensidades altas provocavam efeitos danosos ao paciente, ao invés dos efeitos terapêuticos desejados [5].

Após a identificação dos perigos, devem ser estabelecidos níveis de risco aceitáveis para cada perigo. No exemplo da norma de equipamentos de ultra-som para terapia, citada acima, chegou-se à conclusão de que um limite de  $3 \text{ W} / \text{cm}^2$  é um valor bem aceito para prática clínica.

Um ponto a ser observado é que, embora as normas possuam a análise e controle de risco para alguns riscos relacionados aos equipamentos, outros riscos não devem ser deixados de lado no processo gerenciamento de risco geral. A norma ABNT NBR ISO 14971 observa que a aplicação de normas relevantes constitui uma atividade de controle de riscos, sendo necessário, muitas vezes, controles adicionais além daqueles que a norma especifica como mínimos.

Finalmente, a norma deve incluir prescrições para todos os perigos identificados, com ensaios reprodutíveis utilizando o critério de passagem / falha (passagem – quando o equipamento após o ensaio atende à prescrição da norma; falha – quando o

equipamentos após o ensaio não atende à prescrição da norma – as prescrições desse tipo são reprodutíveis em contraposição a uma prescrição de gerenciamento de risco, que depende do equipamento específico sob ensaio) quando possível. No exemplo dos equipamentos de ultra-som para terapia, a norma estabeleceu ensaios para medição da intensidade da saída acústica, a qual não deve exceder o limite citado anteriormente.

#### - Gerenciamento de risco como prescrição normativa

Os dois principais motivos para a implementação de um processo de gerenciamento de risco no ciclo de vida dos equipamentos eletromédicos tornar-se uma prescrição normativa serão descritos a seguir.

O primeiro motivo é que a tecnologia de equipamentos eletromédicos vem se desenvolvendo em um ritmo acelerado, com demandas crescentes de equipamentos mais complexos e com maior número de opções. Um exemplo é a crescente inclusão de softwares e sistemas programáveis nos equipamentos. Esse aumento de complexidade faz com que as normas sejam generalistas, pois o grande número de opções (um exemplo é o caso de acessórios de equipamentos eletromédicos) torna quase impossível prever as combinações de situações às quais o equipamento vai estar exposto. O que se conclui é que não é possível verificar a segurança de certos perigos através de ensaios com critérios de passagem / falha.

O segundo motivo é um problema que ocorre principalmente em laboratórios de ensaio, o conceito de “segurança equivalente”. Para que inovações tecnológicas não sejam barradas por prescrições de segurança de normas que não as levam em consideração, a primeira e segunda edições da norma geral IEC 60601-1 possuem uma cláusula de salvaguarda, a qual especifica que equipamentos que utilizam construção diferente da especificada na norma devem ser aceitos se puder ser demonstrado que tal construção provê um grau de segurança equivalente ao descrito na norma. O problema vem do fato de que cada laboratório de ensaio possui sua própria interpretação do que seria “segurança equivalente”. Nesses casos, um equipamento que não está de acordo com a norma pode passar nos ensaios se forem feitos em um laboratório, e ser reprovado se feitos em outro.

Para sanar esses dois problemas, a saída adotada pelos organismos de normalização foi a inclusão da necessidade de um processo de gerenciamento de risco para a conformidade com a norma IEC 60601-1.

Para o caso das situações onde não é possível a prescrição de ensaios, a identificação e controle dos riscos pelo fabricante é o melhor método para garantir um padrão mínimo de segurança. A implementação dessa política levou à mudança em relação a prescrições para as quais não havia ainda um consenso quando a norma foi escrita. Por exemplo, no caso da segunda edição da IEC 60601-1, alguns perigos conhecidos, mas para os quais não havia um consenso sobre ensaios,

---

possuíam uma descrição informando não haver prescrições gerais. Na nova edição, todos os perigos nessa situação possuem como prescrição a verificação do arquivo de gerenciamento de risco.

A mesma idéia foi utilizada no caso do problema da “segurança equivalente”. O fabricante que desejar construir um equipamento fora das especificações da norma deverá demonstrar o grau equivalente obtido através do gerenciamento de risco.

Um ponto que deve ser mencionado é que, diferente do que possa parecer, as primeiras prescrições de gerenciamento de risco foram implementados em leis, e apenas depois disso é que elas estão sendo colocadas em documentos normativos. As legislações dos dois principais mercados de equipamentos eletromédicos no mundo, o americano [6] e o europeu [7], prescrevem o gerenciamento de risco como requisito para a certificação.

Um exemplo interessante da prioridade que as legislações tiveram é que a primeira norma a tratar do gerenciamento de risco para equipamentos eletromédicos é uma norma européia, a norma EN 1441:1997, que foi desenvolvida por ordem da Comissão Européia para Normatização, pois a lei européia prescrevia o gerenciamento de risco – análise de risco na época - mas não havia norma que indicasse como implementar esse processo.

Um outro exemplo é que a norma ABNT NBR ISO 14971 não obriga o fabricante a possuir um sistema da qualidade certificado, embora o processo de gerenciamento de risco seja mais bem implementado dentro de tal sistema da qualidade. Isso ocorre porque, embora as leis americanas prescrevam que o fabricante sempre deva possuir um sistema certificado, outras legislações não possuem tal prescrição obrigatória.

#### - Impacto no processo de certificação

No caso dos mercados americano e europeu o impacto será menor, uma vez que, como citado anteriormente, já existem prescrições em forma de lei. Os fabricantes já são obrigados a implementarem o processo há algum tempo, mas mesmo assim a complexidade do tema permite muito aprimoramento.

Um ponto a ser notado é que normas são, no geral, reflexões de práticas atuais e, portanto, é de se esperar que muitos fabricantes que participam do processo de normalização e conheçam os rumos que estão sendo tomados já possuam um bom histórico da implementação do processo de gerenciamento de risco para seus equipamentos. Fabricantes de outros mercados além do americano e europeu, contudo, sentirão um impacto maior.

No caso do Brasil, o problema torna-se mais sério. As leis brasileiras não requerem que um processo de gerenciamento de risco seja implementado. Na realidade, o processo de certificação no Brasil ainda está em fase de consolidação, os fabricantes nacionais ainda encontram grande dificuldade em adequar seus equipamentos à série de normas 60601 e os laboratórios

de ensaio estão chegando agora a um número razoável de normas acreditadas.

Um outro problema é que um dos pontos cruciais do processo de gerenciamento de risco, a informação de pós-produção, está totalmente em descoberto no país, pela falta de uma política consistente, além da aparente falta de hábito dos envolvidos, para reportar incidentes com os equipamentos. A melhoria contínua desejada pelo processo só pode ser conseguida quando os perigos relacionados aos equipamentos e que não foram identificados pelo fabricante puderem ser reportados a ele pelos usuários, para que os primeiros possam fazer as correções necessárias para assegurar a segurança.

Mesmo os laboratórios de ensaio terão que se preparar para a avaliação do produto, buscando seu credenciamento junto ao INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial) e desenvolvimento e disseminação do conhecimento sobre o tema. Além disso, um ponto preocupante é que o gerenciamento de risco pode fazer com que haja a necessidade de realizar os ensaios das normas de segurança de forma modificada ou que haja a necessidade de realizar mais ensaios além dos prescritos pelas normas [8]. Como isso será avaliado em uma auditoria para acreditação é um ponto crucial a ser discutido no futuro.

Finalmente, tanto a nova versão da norma geral quando a norma de gerenciamento de risco deixam claramente explícito através de suas prescrições que o responsável pelo equipamento é seu fabricante. Por exemplo, o fabricante é quem determina qual o desempenho essencial do produto, através do gerenciamento de risco [9]. O fabricante também deve decidir se o risco residual geral é aceitável, usando os critérios que ele mesmo criou no plano de gerenciamento de risco [10]. Muitos fabricantes nacionais terão que repensar seus conceitos, principalmente aqueles que não realizam gerenciamento de risco.

#### - Vantagens e desvantagens

No caso dos fabricantes, vantagens da utilização do processo de gerenciamento de risco na certificação de equipamentos eletromédicos são as seguintes: utilização de uma metodologia que otimiza o processo de desenvolvimento, uma vez que é possível com ela a descoberta e mitigação dos principais problemas relacionados aos equipamentos durante o desenvolvimento; o processo de listar sistematicamente os perigos faz com que seja mais fácil a introdução de medidas de proteção para a mitigação dos mesmos, fazendo com que o nível de segurança geral do equipamento aumente em relação a um desenvolvimento que não utiliza o processo; finalmente, o desenvolvimento de novas tecnologias por parte dos fabricantes e a utilização de métodos de construção diferentes dos normalizados podem ser comprovados com mais facilidade.

As desvantagens da utilização do processo de gerenciamento de risco na certificação de equipamentos eletromédicos estão ligadas ao fato de que é um processo trabalhoso e complexo, e demanda pessoas especializadas no assunto, sendo necessário treinamento geral de pessoal, pois é necessária a colaboração de todos para que os perigos possíveis sejam identificados. Os fabricantes terão de fazer mudanças em seu processo de desenvolvimento de produtos para encaixar as prescrições do processo de gerenciamento. Além disso, fica mais explícita a responsabilidade dos fabricantes na garantia de segurança de seus produtos, o que necessitará uma reflexão no caso de alguns sobre como tratar o assunto.

Para os laboratórios, uma vantagem clara é a obtenção de um método seguro para a avaliação da conformidade de aspectos que fogem aos ensaios comumente realizados. Além disso, deverá haver uma melhora da harmonização sobre interpretações das normas, um problema que afeta todas as partes envolvidas no processo de certificação. Uma desvantagem para os laboratórios, conforme citado, está relacionado ao processo de acreditação dos mesmos.

Os consumidores finais (usuários e pacientes) são os que mais ganham, pois todo o processo é realizado visando a melhoria da segurança final do produto para os mesmos.

## Conclusão

Foi apresentada uma discussão sobre o gerenciamento de risco de equipamentos eletromédicos. A visão geral colocada inicialmente serviu de base para as discussões posteriores sobre o gerenciamento de risco no desenvolvimento de normas e a introdução das prescrições na nova edição da norma geral de equipamentos eletromédicos. O impacto, vantagens e desvantagens de tais prescrições também foram discutidos.

A conclusão final é que a implementação poderá melhorar, e muito, a qualidade dos equipamentos eletromédicos a serem desenvolvidos seguindo a metodologia da norma ABNT NBR ISO 14971. Contudo, o Brasil ainda não está preparado para tal mudança, e todas as partes envolvidas devem estar cientes do problema. Os fabricantes devem se empenhar em conhecer a metodologia e iniciar sua implementação para não serem surpreendidos posteriormente com o problema. Os laboratórios devem dar suporte aos fabricantes e às agências reguladoras na disseminação do conhecimento sobre o assunto e as agências reguladoras devem implementar aos poucos a estrutura de leis necessária para dar continuidade ao aprimoramento do sistema de certificação como um todo.

## Referências

- [1] International Electrotechnical Commission (2005) “IEC 60601-1 : *Medical electrical equipment , part 1 – General requirements for safety and essential performance*”, 3 ed., Geneva.
- [2] Associação Brasileira de Normas Técnicas (2004) “ABNT NBR ISO 14971 – Produtos para a saúde – aplicação de gerenciamento de risco em produtos para a saúde”, 1 ed, Brasil.
- [3] European Committee for Standardization (1997) “EN 1441 – Medical devices – Risk analysis”, 1 ed., Bruxelas.
- [4] International Electrotechnical Commission (1994) “IEC 60513 – Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment”, 2 ed.,Geneva.
- [5] Associação Brasileira de Normas Técnicas (1997), “ABNT NBR IEC 60601-2-5 – Equipamento eletromédico - Parte 2 – Prescrições particulares para segurança de equipamentos por ultra-som para terapia”, 1 ed., Rio de Janeiro.
- [6] Food and Drug Administration (1992) “Premarket notification 510(k): Regulatory requirements for medical devices”, Center for Devices and Radiological Health, Rockville.
- [7] The Council of the European Communities (1993), “The medical devices directive 93/42/EEC”, Bruxelas,.
- [8] Rudolph, H., Sidebottom, C. (2006) “The role of risk management in the new IEC 60601-1”, *Medical Device and Diagnostic Industry*. Disponível em <http://www.devicelink.com/mddi/archive/06/01/013.html>. Acesso em 2 de maio de 2006.
- [9] Eisner, L., Brown, R. M., Modi, D. (2005) “Risk management implications of IEC 60601-1, 3<sup>rd</sup> edition”, *Compliance Engineering*. Disponível em <http://www.ce-mag.com/archive/05/01/013.html>. Acesso em 2 de maio de 2006.
- [10] Schmidt, M. W. (2005) “Establishing overall risk for medical devices”, *Medical Device and Diagnostic Industry*. Disponível em <http://www.devicelink.com/mddi/archive/03/02/005.html>. Acesso em 2 de maio de 2006.