



Visão do Setor Produtivo Sobre a Nova Série NBR IEC 60601

Eng. Luciano Oliveira Ferreira, RAC

Presidente da Comissão de Ética da ABIMED

1

Vencer os desafios da
nova NBR IEC 60601
para o Brasil

2

Manter o Brasil
alinhado com o
mundo nesta
transição entre
normas

3

Fazer isto juntos e
colaborativamente

*E aí vem a IEC 60601-1 da 3ª. Edição Internacional...
Vamos embarcar neste trem?*



A norma IEC60601-1

- A terceira edição da IEC 60601-1 traz grandes desafios ao Brasil !
- A primeira versão internacional foi publicada em 1977 e se consolidou hoje como referência em segurança de equipamentos eletromédicos.
- Incluem-se ainda mais de 60 normas derivadas, entre colaterais e particulares.



Debates até a chegada desta edição

Da cláusula 2.2.12 sobre EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO, assim como presente na NBR IEC 601-1/1994, uma limitação geral discutida no subcomitê IEC 62A

“Equipamento...

alimentação elétrica...

diagnóstico, tratamento...

SOB SUPERVISÃO MÉDICA...”



➤ Alinhado com a publicação desta semana da *IEC 60601-1-11: systems used in the home healthcare environment*

Eliminada a limitação de escopo

Debates até a chegada desta edição

Inclusão de “**compensar ou amenizar doença, dano ou incapacidade**” no escopo desta nova norma.

Como exemplo, os equipamentos elevadores de paciente estão melhor enquadrados doravante.

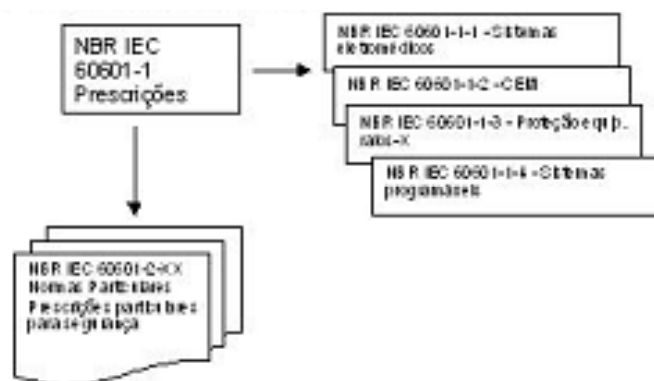


Debates até a chegada desta edição

Subcláusula 1.5

2a.emenda de 1995 da IEC 60601-1:1988 (1a. Emenda de 97 no Brasil da NBR IEC 601-1:1994) fala dos requisitos das normas colaterais e da prioridade das particulares sobre a colaterais.

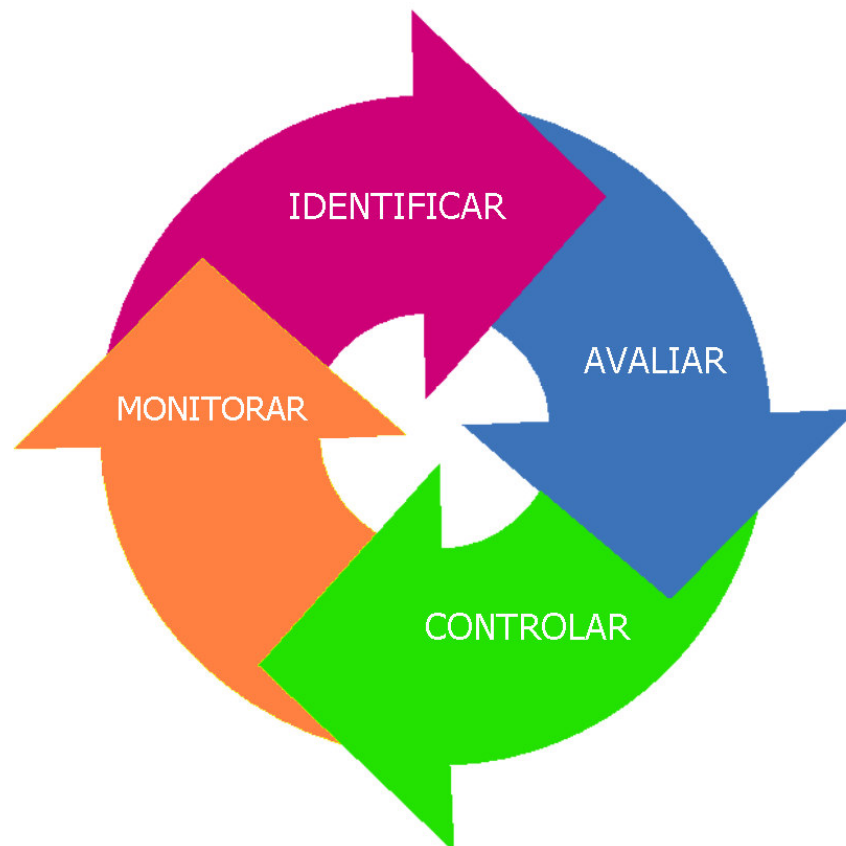
Na IEC 60601-1:2005, consolidou-se com clareza as relações entre normas geral, colaterais e particulares



O ápice da mudança: Gerenciamento de Riscos

A ISO 14971 no centro da discussão

- >100 referências onde o fabricante deve estabelecer o nível de risco aceitável ao endereçar um requisito da norma
- Sai de foco o modelo prescritivo e a aceitabilidade do risco é dada em função do processo diligente de Gerenciamento de Riscos
- A IEC 60601-1 define esta metodologia, numa relação bidirecional com a ISO 14971



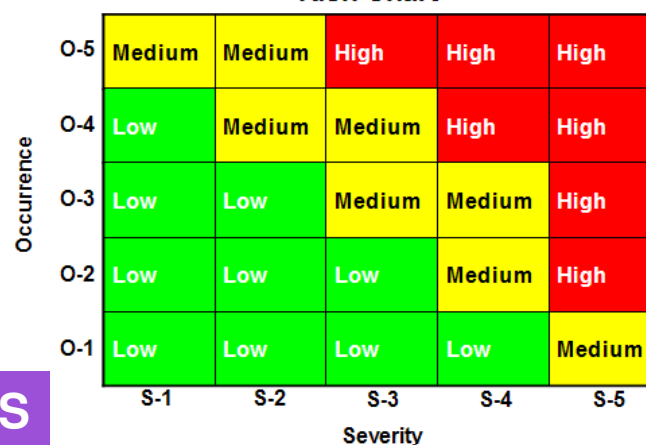
Modelo de definição de risco residual

Occurrence Rate		
Criteria	Definition	Example
Almost certain	The risk event is expected to occur almost each time	Your day is made longer due to excess e-mail
Likely	The risk event will occur at least once every 10 times	Your drive to work is delayed due to a freeway accident
Medium	The risk event will occur at least once every 100 times	Your teleconference is delayed due to technical failures
Unlikely	The risk event may occur at least once every 1000 times	The materials are delayed by more than one week
Remote	The risk event may only occur in exceptional circumstances	Your meeting was delayed because an earthquake occurred

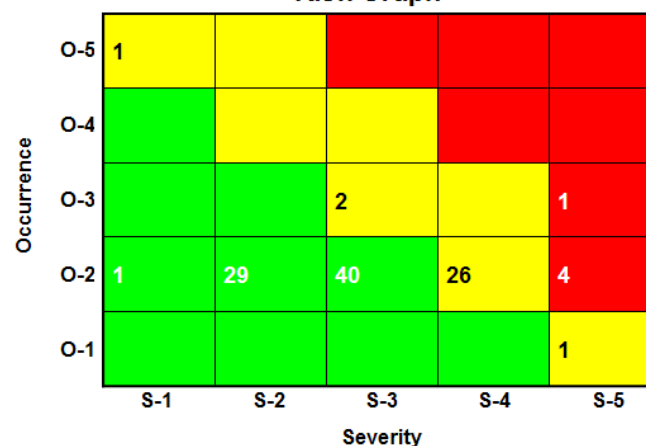
$$R = O + S$$

Rating	Criteria	Severity description
5	Severe	The failure will result in $\geq 2\%$ impact to production plan
4	Major	The failure will result in $\geq 1.5\%$ but $< 2.0\%$ impact to production plan
3	Moderate	The failure will result in $\geq 1.0\%$ but $< 1.5\%$ impact to production plan
2	Minor	The failure will result in $\geq 0.5\%$ but $< 1.0\%$ impact to production plan
1	Insignificant	The failure will result in $< 0.5\%$ impact to production plan

Risk Chart



Risk Graph



Requisitos Regulatórios e Gerenciamento de Riscos

MDD 93/42EEC , RDC 56/01 e ISO 14971

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

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

Gerenciamento de Riscos: Atribuição do fabricante

Essência da cláusula 4.2:

- Atenderá aos requisitos da norma pela inspeção do arquivo de gerenciamento de riscos...
se o fabricante tiver estabelecido:
 - ✓ Processo de gerenciamento de riscos
 - ✓ Níveis aceitáveis de risco
 - ✓ Demonstração de riscos residuais aceitáveis

Novo paradigma: foco aprimorado na segurança do produto e mais flexibilidade de projeto

Desafios, alguns:

Novos requisitos de DESEMPENHO ESSENCIAL para delimitar o risco inaceitável: ampla discussão na indústria desde 2005

- Níveis de risco não quantificáveis
- Riscos complexos: segurança de software, erros de operações múltiplas, etc.

Segurança absoluta não pode ser garantida*

Necessidades do Setor de Tecnologias Avançadas da Saúde

Dos reguladores: Liderança, sinergia, previsibilidade e harmonização

Discussão, massa crítica... estamos começando !

- ✓ Reunião do Grupo Informal de 2007
- ✓ De novo aos trilhos do processo : 2008-2009
- ✓ Painel INMETRO 2010
- ✓ 2011, 2012...embarcando firme neste trem !

Sinergia entre reguladores: inspeções de fábrica duplicadas, como oportunidade

Regras de transição

Definir o novo desenho dos papéis das partes interessadas

Os métodos alternativos de análise para “equivalente grau de segurança”, estão previstos desde a subcl. 3.4 da NBR IEC 601-1:94 (em. 1)

O processo de GR dará plena viabilidade : os fabricantes aplicarão esta alternativa mundialmente dentro da IEC 60601-1:2005

- ✓ Como o OCP avaliará o Arquivo de Gerenciamento de Riscos ?
Verificando resultados ou sua qualidade e diligência ?
- ✓ Como os laboratórios de terceira parte ensaiarão com métodos de análise alternativos propostos ?
- ✓ Como será a acreditação dos laboratórios neste cenário ?
- ✓ Como abordar: por regulamento ou por documento orientativo ?

Controle de Projetos e diretrizes de mudança significativa

- Criar mais sinergia da avaliação da conformidade com gerenciamento de riscos
- Device Recalls: A Study of Quality Problems (FDA CDRH 1990): 44% dos recalls envolviam deficiências na etapa de controle de projetos
- Discutir as Diretrizes sobre mudanças significativas eletromédicos de Health Canada, MEDDEV, FDA , etc.
- Repetir ensaios com mais de 2 anos não se harmoniza com GR

Controle de Projetos: defendido pela ABIMED no novo RAC como o processo sinérgico de garantia da conformidade

Desafios e propostas, em resumo

1. Vencer os desafios da nova NBR IEC 60601 para o Brasil
 - Previsibilidade e harmonização regulatória
2. Manter o Brasil alinhado com o mundo na transição entre normas
 - Processo mais eficiente entre Gerenciamento de Riscos e Avaliação da Conformidade
3. Fazer isto juntos e colaborativamente
 - Discutir nossos novos papéis em conjunto