



Portaria nº 54 / 2016

Novos Requisitos de Avaliação da Conformidade – Gerenciamento de Risco

Leonardo Rocha

Pesquisador-Tecnologista em Metrologia e Qualidade



Particularidades da Portaria nº 54 de 01 de fevereiro de 2016, Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária.

Novo Modelo de Certificação baseado no Modelo ISO 5:

- Ensaio de tipo;
- Avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante;
- Avaliação e aprovação do Sistema de Gerenciamento de Risco do fabricante e identificação do(s) desempenho(s) essencial(ais) do produto.
- Acompanhamento por meio de auditorias nos fabricantes e solicitantes da certificação;
- Amostras* retiradas do fabricante ou condicionadas pelo fabricante por determinação do OCP*;
- Ensaio condicionado por avaliação e aprovação do Gerenciamento de Risco do fabricante; e
- Avaliação da usabilidade do produto e da gestão para desenvolvimento do software.

* Amostra rastreável(eis), representativa(s) do projeto e produção piloto, condicionado por avaliação e aprovação do Gerenciamento de Risco do fabricante.



Desafios e dificuldades para Auditoria de Organismo e Laboratórios em conformidade com a Portaria nº 54/2016:

Norma de Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante ABNT NBR ISO 13485:2004 Produtos para a saúde – Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos para fins regulamentares foi substituída e a Portaria necessita de ajuste.

O processo de Avaliação da Conformidade ganha uma nova etapa, a “Análise inicial da viabilidade da certificação”

A avaliação para aprovação do Sistema de Gerenciamento de Risco do fabricante exige conhecimento do PROJETO do produto – não trata-se mais de uma certificação avaliada por critérios passa/não-passa.

Acompanhamento por meio de auditorias nos fabricantes e solicitantes da certificação envolvem Gerenciamento de Risco – nova expertise que necessita ser desenvolvida. (Gerenciamento de Risco é a análise do projeto, do desempenho essencial combinado aos riscos para o usuário e para o operador do equipamento - quando aplicado).



RISCO: É a combinação da probabilidade de ocorrência de um dano e a severidade de tal dano (é um perigo identificado multiplicado por uma probabilidade de exposição)

Não se fala em RISCO sem antes serem identificados os perigos e suas probabilidades.

Grande parte da análise do Programa é documental, e deve ser realizada no OCP antes da execução de ensaios ou auditorias. Em auditorias, a observação das datas e cronologia dos eventos pode demonstrar que não existiu suficiente entendimento do OCP com o fabricante para a emissão da autorização do uso do Selo de Identificação da Conformidade.

O processo de certificação permite limites controlados de iterações entre laboratórios, OCP e fabricantes.



Responsabilidade do OCP: É responsabilidade exclusiva do OCP realizar a análise documental. Entretanto, pode utilizar-se de resultados de um relatório de ensaio emitido por laboratório da RBLE/ILAC para estabelecer a conformidade com os itens 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6 e Tabelas 4, 5, 6 e 7 do Anexo A, bem como a subcláusula 11.7 da Norma Geral e subcláusulas de normas particulares que fazem referência a esses requisitos”.

Cabe ao OCP a análise da adequação do processo de gerenciamento de risco realizado pelo fabricante e da documentação gerada à norma citada. Ao laboratório de ensaios cabe a análise de subcláusulas de normas técnicas nas quais seja necessária consulta ao conteúdo do Arquivo de Gerenciamento de Risco (AGR) para verificação do atendimento à norma técnica avaliada”.

Quando o laboratório for acreditado em toda a norma deve prover condições para realização de todas as cláusulas. Essa capacitação total é útil, pois os ensaios podem ter outras finalidades como: Marcação CE e FDA, para as quais se esperam relatórios completos. Sendo assim, o laboratório pode usar essa capacitação para auxiliar o OCP na análise da documentação técnica.



O OCP, ao receber um relatório de ensaio que contemple as análises descritas para Marcação CE e FDA, poderá validá-lo e utilizá-lo como evidência de conformidade, não sendo necessário refazer toda a análise, evitando duplicação de atividades.

O laboratório que não realizar as análises ou não tiver condições técnicas de realizá-las não será prejudicado da acreditação, considerando que a utilização de laboratórios para esse propósito é opcional.

Plano de Ensaio - Para a elaboração do Plano de Ensaio e execução dos ensaios, o AGR deve ser encaminhado pelos OCP aos laboratórios, acompanhado minimamente, entre outros documentos, sempre que aplicáveis, de:

- especificações técnicas do produto;
- esquemas elétricos do produto;
- identificação das funções do equipamento ou sistema EM que constituem desempenhos essenciais;
- lista de componentes críticos;



- critério de seleção de componentes de alta integridade;
- lista dos componentes certificados e de seus respectivos certificados;
- classificação da flamabilidade para materiais isolantes;
- diagrama de isolação incluindo o MDP – MPP e MPO;
- índices comparativo de trilhamento dos materiais isolantes sólidos (CTI);
- grau de poluição;
- especificações das fiações;
- classe de isolação dos transformadores, motores, chaves elétricas, soquetes de lâmpadas, etc.;
- categoria de sobretensão do equipamento;
- lista de falhas e ocorrências;
- arquivo de Engenharia de Usabilidade;
- política para a determinação do risco aceitável e da aceitabilidade dos riscos residuais;
- cálculos de projetos do fator de segurança de tensionamento, para equipamentos que possuam massas suspensas;



- documentação do Ciclo de Vida de Desenvolvimento para Sistemas Eletromédicos Programáveis (SEMP), com a identificação de perigos, controle de risco, Especificação de requisitos, arquitetura, projeto de implementação, verificação, validação, modificação e modo de conexão do SEMP a outros equipamentos; e
- sumário do gerenciamento de risco.

Ensaio de Compatibilidade Eletromagnética: têm por finalidade avaliar a emissão de interferências eletromagnéticas dentro de limites especificados (emissões radiadas e conduzidas) e a imunidade do produto a diversos tipos de interferências.

Os ensaios de emissões têm por objetivo avaliar se o equipamento ou sistema é capaz de interferir em outros equipamentos e sistemas adjacentes.

A imunidade têm por finalidade avaliar o funcionamento do equipamento ou sistema sob interferências eletromagnéticas que possam ocorrer dentro do ambiente onde foi ou será instalado.



Componentes Críticos: Componentes avaliados como críticos pelo Gerenciamento de Risco devem ser observados quanto ao seu desempenho nos ensaios de Compatibilidade Eletromagnética.

O desempenho não conforme nos ensaios aplicáveis, que exijam a alteração ou substituição de componentes críticos, resulta na necessidade a reavaliação dos ensaios executados anteriormente a fim de evidenciar, na íntegra, o desempenho do equipamento com o componente substituto.

Os critérios para a avaliação de equipamentos é detalhada nas normas particulares, que descrevem os limites aceitáveis de funcionamento para o equipamento durante os ensaios de imunidade, bem como alterações dos níveis e/ou critérios de aceitação. Dessa forma, os ensaios de EMC devem sempre ser realizados em conjunto com a norma particular do produto, quando essa estabelecer requisitos adicionais.



Exemplos de componentes críticos que, caso alterados, forçam a necessidade de reavaliação dos produtos são fornecidos a seguir:

- 1) A alteração de filtros de entrada elétrica modifica os níveis de emissão eletromagnética (principalmente conduzidas) e pode modificar a susceptibilidade (imunidade) às interferências em RF conduzidas.
- 2) Alteração das fontes de alimentação (de um fabricante para outro) ou mudanças em seus projetos podem alterar os níveis de emissão eletromagnética – devido aos filtros, componentes de proteção (varistores, supressores de surto etc) que podem influenciar em sua imunidade a interferências eletromagnéticas conduzidas.
- 3) Alteração da blindagem pode alterar os níveis de emissões e susceptibilidade a interferências, diminuindo os níveis de emissão radiada e imunidade a interferências eletromagnéticas e deve ser avaliada;



- 4) Alteração de displays e teclados (mudança de fabricante-fornecedor): embora executem a mesma função, podem alterar os níveis de emissões e de imunidade;
- 5) Alteração dos cabos elétricos (com e sem blindagem), disposição dos fios (trançado, paralelo) podem interferir nos níveis de emissão eletromagnética;
- 6) Componentes e elementos do circuito (potência ou controle) podem interferir nos níveis de emissões;
- 7) Alteração da disposição de placas, módulos do equipamento ensaiado, forma de cabeamento do equipamento, mudanças da metalurgia do gabinete (material empregado) podem alterar tanto os níveis de emissão como a imunidade
- 8) Alteração de hardware e software para uma nova revisão de projeto (parcial ou total), podem modificar os níveis de emissões eletromagnéticas e imunidade à interferências eletromagnéticas. O produto deve ser reavaliadas para possíveis mudanças nos padrões de emissão eletromagnética.



Para compreensão da importância dos ensaios eletromagnéticos são fornecidos alguns sintomas de mal funcionamento que podem causar no produto EM:

- Displays apagam ou perdem configuração dos caracteres;
- Equipamentos microprocessado tornam-se inoperante
- Ocorrem sinalizações falsas de alarmes, erros de medições, falhas em operações programadas.
- Equipamentos microprocessados, travam ou sofrem interrupções de operação de curta ou longa duração.
- Degradam os componentes da entrada de fontes de alimentação devido à falta de componentes de proteção ou componentes mal dimensionados;
- Degrada-se a comunicação entre partes do sistema



Dificuldades para Auditoria de Organismo e Laboratórios em conformidade com a Portaria nº 54/2016 – Novas competências:

Um auditor da qualidade experiente pode inicialmente não estar capacitado à auditar a Portaria 54/2016. Isso porque para a avaliação são necessárias novas disciplinas, incluindo o conhecimento do projeto de cada produto eletromédico distinto avaliado.

Norma Geral - Desempenho Essencial:

São as funções do Equipamento Eletromédico (EM) e do Sistema EM que devem obrigatoriamente ser mantidas após um ensaio em particular (simulando uma falha), essas funções devem ser utilizadas e a conformidade é verificada por inspeção e, se necessário, por ensaio funcional.



A nova versão da IEC 60601-1 traz um novo conceito de Desempenho Essencial:

“Desempenho essencial: desempenho de uma função clínica que não seja relacionada à segurança básica, em que a perda ou degradação além dos limites especificados pelo fabricante resulta em um risco inaceitável”

Tendo em vista que o conceito de desempenho essencial é novo em relação à versão anterior da norma, percebe-se que vem sendo confundido com a utilização destinada pelos fabricantes (função do equipamento). Para o cumprimento do requisito 4.3 da IEC 60601-1:2012 ou ABNT NBR IEC 60601-1:2016 o fabricante deve:

- declarar se o equipamento possui ou não o desempenho essencial
- evidenciar como foi embasada a declaração de acordo com as etapas estabelecidas na norma geral.
- A emenda 1 de 2012 descreve as etapas que devem ser seguidas para concluir se há ou não desempenho essencial.



Etapas da Gestão do Risco de perda do Desempenho Essencial:

- 1 - Identificação do desempenho das funções clínicas do equipamento necessárias para alcançar a utilização destinada; e das funções que podem afetar a segurança do equipamento.
- 2 - Especificação dos “limites de desempenho”, estabelecidos entre o totalmente funcional e a perda total do desempenho - identificados em condição normal e condição anormal sob uma só falha.
- 3 - Avaliação dos riscos da perda ou da degradação do desempenho identificado, além dos limites especificados (pelo fabricante). Caso o risco resultante seja inaceitável, o desempenho identificado (perdido) consiste no “Desempenho Essencial”.



Etapa da Gestão do Risco de perda do Desempenho Essencial:

- 4 - Implantação de medidas de controle de risco - para redução do risco proveniente da perda ou da degradação do desempenho identificado a um nível aceitável.
 - 5 - Especificação dos métodos para verificação da eficácia das medidas de controle de risco adotadas em (4). Isso deve incluir qualquer avaliação feita para determinar se a verificação é necessária.
- A conformidade é verificada por avaliação do arquivo de gerenciamento de risco (AGR) . O fabricante deve demonstrar ao OCP a realização das etapas acima, e a conclusão deve ser correta sobre a existência (ou não) do desempenho essencial.
 - Convém que a análise esteja em documento específico, integrante do AGR, Pode incluir a estimativa de risco das situações perigosas identificadas ou referenciar onde a estimativa de risco (qual item ou linha) se encontra - numa Tabela de análise de risco (TAR) ou Análise do Tipo e Efeito de Falha (FMEA).



Etapa da Gestão do Risco de perda do Desempenho Essencial:

Os desempenhos essenciais definidos em normas particulares devem ser tratados e levados em consideração na declaração (e o tratamento deve ser evidenciado)

Quando uma norma particular exige que o desempenho essencial seja mantido seguindo um ensaio particular, deve ser confirmada a realização do(s) ensaio(s) funcional(is) que demonstre(m) que os limites especificados na norma foram mantidos pelo fabricante, ou que o equipamento ou o sistema, nas condições do ensaio, modifica seu funcionamento à um estado seguro, conforme definido pela norma, o que indica que o fabricante adotou um controle eficaz para o risco.

Uma avaliação pelo fabricante se novos riscos não foram criados pela(s) medida(s) de controle(s) adotada (s) – que deve ser documentada no AGR.



Avaliação da Usabilidade:

A avaliação da usabilidade não é uma atividade a ser conduzida por laboratórios—mesmo existindo laboratórios para esse escopo. A avaliação da usabilidade deve ser realizada (e evidenciada sua realização) pelo fabricante, com a contratação ou não de laboratório, com o objetivo de coletar insumos para correções do projeto em sua fase de desenvolvimento. Os ensaios e métodos encontram-se detalhados na norma ABNT NBR IEC 62366:2010 - Produtos para a saúde — Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde

Avaliação do Software

A gestão do desenvolvimento de software deve ser realizada em conformidade com a norma IEC 62304: 2006 Medical device software - Software life cycle processes, destinada à segurança do desenvolvimento dos programas e firmwares utilizados em saúde. Os requisitos aplicados encontram-se na Portaria nº 54/2016



Novo conceito de coleta de amostras

As amostras podem ser retiradas do fabricante ou condicionadas pelo fabricante por determinação do OCP. A proposta de revisão da Portaria nº 54/2017 apresenta critérios para a rastreabilidade de relatórios de ensaio e amostras .