

GERENCIAMENTO DE RISCO PARA EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

BECKER, Djeily¹
HOLZ, Felipe²
PASCHOAL, Thiago Stock³

RESUMO

Equipamentos eletromédicos sejam eles de suporte a vida ou não, desempenham tarefas essenciais em ambientes clínicos, no caso de salas cirúrgicas, na grande maioria dos casos, a vida das pessoas está totalmente dependente do equipamento, qualquer surto na rede de alimentação ou até mesmo o uso inadequado deste pode levar a morte de uma pessoa. Neste contexto, validar um equipamento por meio das normas específicas para este seguimento é de extrema importância. O presente artigo científico aborda alguns pontos da norma brasileira para equipamentos eletromédicos, destacando o processo utilizado para elaboração do gerenciamento de risco de produtos eletromédicos.

PALAVRAS CHAVES: Equipamentos Eletromédicos, Norma, Certificação.

RISK MANAGEMENT FOR EQUIPMENT ELECTROMEDICAL

ABSTRACT

Electrical equipment, these are life support or not, perform essential tasks in clinical environment, in the case of operating theaters, in most cases, people's lives are entirely dependent on the equipment, any surge in the power supply or even inappropriate use can lead to death of a person. In this context, validate equipment through specific guidelines for this follow-up is of utmost importance. This research paper discusses some points of the Brazilian standard for medical electrical equipment, highlighting the process used to prepare the risk management of electromedical products.

KEYWORDS: Electrical Equipment, Standard, Certification.

1. INTRODUÇÃO

No final dos anos 60 e inicio dos anos 70 houve um aumento na sofisticação, complexidade e uso da tecnologia médica em hospitais. Nesta época instituições norte-americanas faziam parte da vanguarda do desenvolvimento de tecnologia industrial, o que possibilitou que parte desta tecnologia fosse usada no campo da saúde.

Equipamentos foram então copiados e subprojetados para utilização no ambiente hospitalar. Naquela época a segurança hospitalar não foi observada, causando centenas de acidentes por eletrocussão de pacientes.

Sempre que um acidente ocorre no ambiente hospitalar, a organização como um todo recebe as consequências a ele relacionado, sendo estas consequências sociais, econômicas, materiais ou a pior de todas a perda da vida humana.

Com o objetivo de evitar ou minimizar os riscos potenciais de acidentes, as fontes de lesão do ambiente hospitalar devem ser conhecidas e os seus riscos controlados.

Neste artigo científico estarão descritos os métodos de identificação de perigo, categorização da severidade e estimativa da probabilidade, com base nestes é possível fazer o levantamento de todos os itens críticos de um produto eletromédico, validando as partes que o compõem.

2. SEVERIDADE

O conceito de severidade decorre em termos da avaliação de risco e da necessidade de quantificar a extensão de danos causados pelos efeitos da sua materialização. Associando a gravidade do incidente a exposição aos efeitos da ocorrência.

O efeito da ocorrência é classificado em quatro categorias ou níveis que fornecem uma indicação qualitativa do evento.

Para cada nível enumerado por um índice é esperado um cenário de consequências que determina onde o item em análise se enquadrará esse cenário é chamado de critério. A Tabela 1 mostra as categorias de severidade, demonstrando o seu índice, o efeito e o critério para enquadramento.

¹ Acadêmica do curso de Engenharia Controle e Automação Fag, e-mail: djeilybecker@gmail.com

² Acadêmico do curso de Engenharia Controle e Automação Fag, e-mail: felipeholz_10@hotmail.com

³ Professor do curso de Engenharia Controle e Automação Fag, e-mail: thiago@swcascavel.com.br

Tabela 01 – Índices da severidade

ÍNDICE	EFEITO	CRITÉRIO
1	Desprezível	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Sem danos ou danos insignificantes aos equipamentos e/ou ao meio ambiente; ✓ Não ocorrem lesões / mortes de usuários.
2	Marginal	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Danos leves aos equipamentos e/ou ao meio ambiente (os danos materiais são controláveis e/ou de baixo custo de reparo); ✓ Lesões leves aos usuários.
3	Crítica	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Danos severos aos equipamentos e/ou ao meio ambiente; ✓ Lesões de gravidade moderada aos usuários (probabilidade remota de morte); ✓ Exige ações corretivas imediatas para evitar seu desdobramento em catástrofe.
4	Catastrófica	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Danos irreparáveis aos equipamentos e/ou ao meio ambiente (reparação lenta ou impossível); ✓ Provoca mortes ou lesões graves aos usuários.

Fonte: dados da pesquisa

A informação extraída da Tabela 1 deverá alimentar a lista de identificação de perigos atribuindo a cada item descrito o índice correspondente. A coluna de critério deverá ser usada como fator determinante para tomada de decisão quanto ao efeito e seu respectivo índice.

3. PROBABILIDADE

A Probabilidade de uma ocorrência pode ser mensurada quantitativamente ou qualitativamente. O método de análise é determinado pelo elemento que está sendo avaliado.

Existem diversas maneiras de estimar a probabilidade e seus índices, sendo que esses podem ser sugeridos pelo uso de dados históricos relevantes, pelo uso de dados experimentais, estimativa de confiabilidade, dados de produção e pós-produção e também pelo uso de julgamento de especialistas.

3.1 PROBABILIDADE QUANTITATIVA

É o método aplicado onde a probabilidade de falha possa ser calculada ou demonstrada. Esse tipo de mensuração pode ser exemplificado por um número de eventos de falhas aleatórias que ocorrem em um determinado período à um produto, ou a um número de falhas possíveis calculado em um circuito eletrônico.

As Tabelas 2 e 3 demonstram as condições do índice e da probabilidade em função do número de falhas no tempo. Estas trabalham de forma a associar os cálculos obtidos no processo de desenvolvimento com os índices reais encontrados durante o ciclo de vida do produto. Quando temos apenas uma informação inicial baseada em cálculos aplicamos a Tabela 2, que por sua vez aponta o índice que vai ser aplicado na lista de identificação de perigos e posteriormente no gráfico de avaliação.

A Tabela 2 é amplamente usada para definir o índice de probabilidade de ocorrência quantitativa no processo de desenvolvimento do produto, porém quando iniciamos o processo de fabricação passamos a mensurar os números obtidos através de procedimentos de não conformidade em produtos e processos registrados no decorrer do tempo.

Os números passam a fazer parte da análise de risco, realimentando e influenciando o índice da probabilidade, sendo que essa retroalimentação de informação no processo deve passar a fazer parte da análise quantitativa cruzando os dados calculados ou medidos no pré-processo de fabricação com os dados de pós-processo, onde se deve usar a Tabela 3.

Tabela 02 – Índices de probabilidade quantitativa

INDICE	PROBABILIDADE	FALHA
1	Improvável (m)	Probabilidade de 1 ocorrência até uma vez em cada 10 anos.
2	Improvável	Probabilidade de 1 ocorrência até uma vez em cada 8 anos.
3	Remota (m)	Probabilidade de 1 ocorrência em cada 5 anos.
4	Remota	Probabilidade de 1 ocorrência em cada 3 anos.
5	Ocasional (m)	Probabilidade de 1 ocorrência em cada ano.
6	Ocasional	Probabilidade de 1 ocorrência em cada 6 meses.
7	Provável (m)	Probabilidade de 1 ocorrência em cada 3 meses.
8	Provável	Probabilidade de 1 ocorrência em cada 1 mês.
9	Frequente (m)	Probabilidade de 1 ocorrência em cada 15 dias.
10	Frequente	Probabilidade de 1 a cada semana.

Fonte: do autor

OBS: A probabilidade com a marcação “m” indica que o item tem uma chance menor de ocorrência.

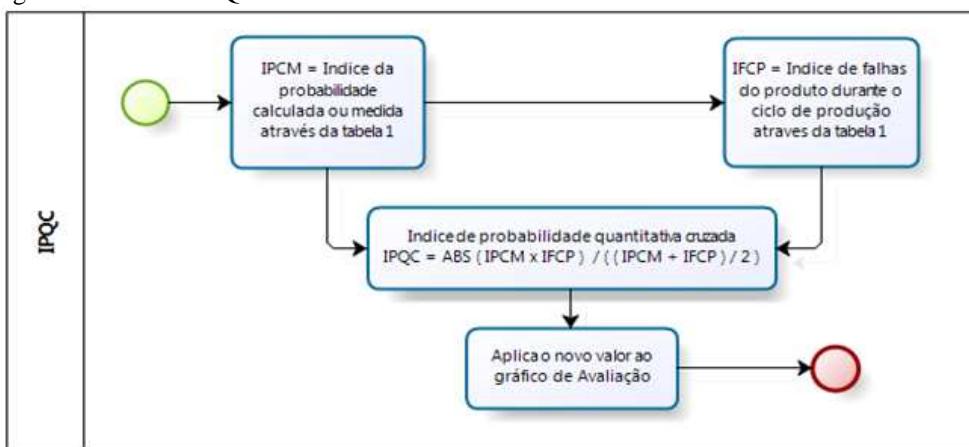
Tabela 03 – Índice de probabilidade quantitativa II

INDICE	PROBABILIDADE	FALHA
1	Improvável	Probabilidade de 1 ocorrência até uma vez em cada 10 anos.
2	Remota	Probabilidade de 1 ocorrência em cada 5 anos.
3	Ocasional	Probabilidade de 1 ocorrência em cada ano.
4	Provável	Probabilidade de 1 ocorrência por mês.
5	Frequente	Probabilidade de ocorrência mais do que uma vez por mês.

Fonte: do autor

Quando aplicada a Tabela 3 é necessário utilizar o IPCM (Índice de Probabilidade Calculada ou Medida) e o IFCP (Índice de Falhas do Produto em Produção) no cálculo de probabilidade cruzada IPQC (Índice de Probabilidade Qualitativa Cruzada), atenuando a resposta de correção quanto ao problema, ajudando a minimizar avaliações errôneas em função das análises feitas posteriormente e impulsionar a correção ou modificação de uma forma estruturada e assistida (Figura 1).

Figura 1 – Cálculo IPQC.



Fonte: do Autor

3.2 PROBABILIDADE QUALITATIVA

A análise qualitativa deve ser empregada em situações onde é extremamente difícil estimar a probabilidade de ocorrência de um risco. Este tipo de análise geralmente é atribuída a falhas sistêmicas e falhas de software.

Para esse tipo de análise assume-se que existe uma relação inversa entre o rigor do processo usado no projeto e desenvolvimento de sistemas complexos e a probabilidade de falhas sistêmicas a serem induzidas ou permanecerem não detectadas. Sendo assim, os itens que compreendem sistemas programáveis e softwares embarcados são dispositivos que apresentam um risco de contaminação ou possíveis falhas oriundas com poucas informações. Devemos cumprir regras específicas, criadas para esses sistemas específicos que reduzam a probabilidade da existência de erros ou falhas.

Esse tipo de verificação ou análise dos itens avaliados pode ser feita na forma de uma lista de verificação (*checklist*) pré-definida, validando itens específicos que devem ser cumpridos para garantir uma boa prática de desenvolvimento e controle. Esses itens devem ser obtidos através da observação e do conhecimento técnico ou histórico específico que possa fornecer um subsídio estruturado.

Exemplo do desenvolvimento de uma análise qualitativa para um software:

A resposta de quais itens devem ser criados na lista nasce de uma pergunta generalista feita por qualquer pessoa.

“O que precisamos fazer para garantir a estabilidade funcional do software?”

- 1) “Desenhar e definir o fluxo do sistema”
- 2) “Controlar e manipular de forma assistida as variáveis”
- 3) “Testar todas as funções”

Exemplo de lista com verificação de itens:

- 1) Diagrama de blocos ou fluxo do software foi elaborado?
- 2) As funções críticas do sistema foram identificadas e listadas?
- 3) As variáveis críticas do sistema foram identificadas e listadas?
- 4) Diagrama de blocos ou fluxo das funções ou processos críticos foi elaborado?
- 5) Diagrama de blocos ou fluxo das funções ou processo foi elaborado?
- 6) Os parâmetros de entrada e saída das funções críticas foram testados?
- 7) Os parâmetros de entrada e saída das funções em geral foram testados?
- 8) O sistema possui um controle de estado de máquina?
- 9) Foram aplicadas técnicas de medida de tempo e desempenho do sistema?
- 10) O sistema usa controle de prioridades de interrupção?

Após a formação da lista deve ser atribuído um número total de pontos, os quais devem ser distribuídos entre os itens de acordo com o seu grau de importância. Também é possível atribuir simplesmente uma pontuação por item de acordo com seu grau de importância e depois somar os seus pontos gerando o número total. Este valor deve ser subtraído a cada item da lista que foi cumprido, no final do processo é só dividir o resultado dessa subtração pelo fator do número de pontos da lista acima. Assim teremos o índice específico da Tabela 4.

Se utilizado a lista de verificação de itens e os 10 destes forem definidos, a soma total será igual a 100 pontos (VTL – valor total de pontos da lista), conforme apresentado abaixo:

- Diagrama de blocos ou fluxo do software foi elaborado? 10
 As funções críticas do sistema foram identificadas e listadas? 15
 As variáveis críticas do sistema foram identificadas e listadas? 10
 Diagrama de blocos ou fluxo das funções ou processos críticos foi elaborado? 10
 Os parâmetros de entrada e saída das funções críticas foram testados? 15
 O sistema possui um controle de estado de máquina? 5
 O sistema usa controle de prioridades de interrupção? 10

Então subtraindo de 100 os 75 pontos (VTR – valor total realizado) referentes aos itens concretizados da lista temos 25 pontos (VRP – valor restante de pontos).

O fator (FP – fator de pontos) dessa lista é igual a $100 \text{ VTL} / 5 \text{ IT} = 20 \text{ FP}$.

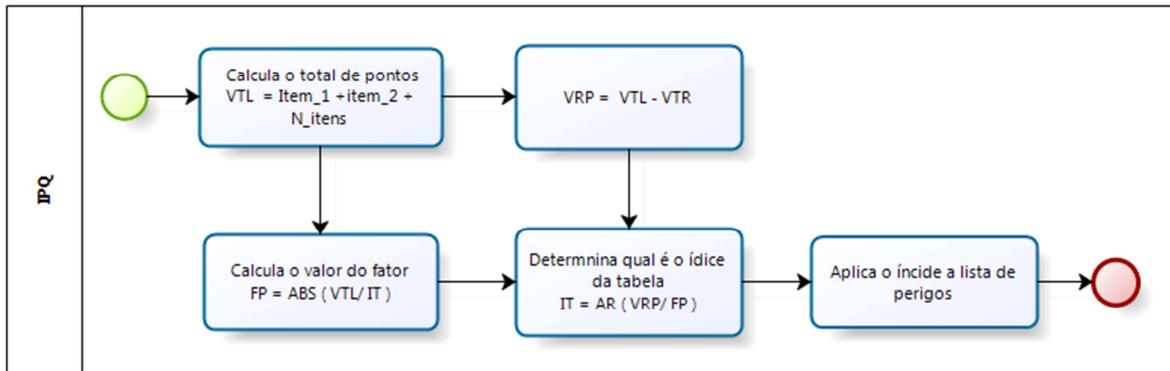
O 5 IT corresponde a os 5 níveis do índice da Tabela 4 e é praticamente uma constante. Salvo a possibilidade de mudança do número de níveis da tabela.

Dividindo 25 VRP por 20 FP temos o valor de 1,4 nesse momento deve ser aplicada uma regra de arredondamento.

O valor do índice apenas pode ser reduzido se a diferença do valor encontrado for menor que ou igual a 20% do menor número do índice, ou seja se o menor número do índice é 1 a maior diferença permitida para que o valor venha a

ser arredondado para baixo é de 1,2, como o valor é 1,4 o índice deve ser ampliado para o nível 2. Essa regra de arredondamento é indicada na Figura 2.

Figura 2 – Cálculo IPQ.



Fonte: do Autor

Para cada lista criada o número de itens, pontuação por item e consequentemente o fator podem mudar, isso se dará em função do critério que está sendo atribuído.

Essa linha de raciocínio segue a premissa de que se um software foi desenvolvido pensando em seu fluxo de operação primário, levando em conta o teste individual de cada função de forma isolada, protegendo a entrada de parâmetros das funções de dados indesejáveis e seu retorno ou sequência específica de eventos foi avaliado. As chances desse programa se manter estável após o seu funcionamento são elevadas.

Tabela 04 – Índice de probabilidade qualitativa

ÍNDICE	PROBABILIDADE	FALHA
1	Improvável	Conceitualmente possível, mas extremamente improvável de ocorrer.
2	Remota	Não esperado ocorrer.
3	Ocasional	Pouco provável de ocorrer.
4	Provável	Esperado ocorrer até uma vez.
5	Frequente	Esperado de ocorrer várias vezes.

Fonte: do autor

4. ANÁLISE DO GERENCIAMENTO DE RISCO

Para uma análise de risco eficiente é necessário seguir alguns passos baseados nos itens de probabilidade e severidade dos perigos estimados.

Os produtos eletromédicos em sua grande maioria possuem placas eletrônicas e partes aplicadas ao paciente. Primeiramente deve ser feita uma análise de todas as partes e peças, a fim de estimar os perigos de forma isolada no equipamento, por exemplo, o gabinete do produto pode ser categorizado por classes de grau de proteção tais como: penetração de líquido, perigo de choque e resistência mecânica, os perigos devem ser estimados baseado no princípio construtivo do gabinete. No caso das placas eletrônicas a particularidade de cada equipamento deve ser respeitada, podendo variar muito em função dos componentes que compõe o circuito. O software embarcado no produto deve ser estimado por meio da probabilidade qualitativa citada no decorrer deste artigo, quando o equipamento tiver partes aplicadas ao paciente, estas devem ser analisadas com base em sua funcionalidade.

Com a apuração da lista de perigos é possível estimar os índices destes baseados na severidade e probabilidade, conforme foi citado na Tabela 1 a severidade pode ser categorizada como: Desprezível, Marginal, Crítica e catastrófica, enquanto a probabilidade pode ser realizada quantitativamente (Tabela 2) e qualitativamente (Tabela 3). Com o levantamento dos índices de cada perigo é realizada uma análise indicando se o item em questão deve passar pelos ensaios adequados, caso os índices sejam elevados deve ser realizado o processo de teste e validação. O ensaio descreve os métodos e objetivos dos testes e a validação fornece os resultados em forma de relatório com imagens e descriptivos.

Com a validação concluída é necessário submeter o item novamente a estimativa de probabilidade e severidade avaliando se os índices deste reduziram, se o risco permanecer em região não aceitável a validação deve ser aplicada novamente, caso os índices forem reduzidos deve ser gerado um último relatório concluindo se o risco foi amenizado ou controlado.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Equipamentos destinados à área médica precisam ser avaliados criteriosamente, a fim de avaliar os o índice de perigo que estes podem fornecer as pessoas. Neste trabalho foi possível conhecer um dos métodos de avaliação de produtos eletromédicos, o gerenciamento de risco, que é utilizado pelas certificadoras credenciadas pelo Inmetro. Por se tratar de um item que compõe a norma brasileira para este segmento é, portanto um método obrigatório em processos de certificação.

Acrescenta se ainda as vantagens de utilizar o gerenciamento de risco para o desenvolvimento inicial do produto. Se aplicado corretamente os métodos descritos neste artigo, as chances de erro na escolha de componentes que compõe o produto, ou até mesmo nos testes mais críticos realizados pela certificadora são reduzidos drasticamente.

Por fim, fica evidente a importância de uma análise criteriosa em produtos eletromédicos, pois além de ser item obrigatório, torna o desenvolvimento do produto mais flexível e produtivo.

REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO 14971. “Produtos para saúde – aplicação de gerenciamento de riscos a produtos para saúde”. Rio de Janeiro, 2009.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR IEC 60601-1. “Equipamento Eletromédico – Parte 1 – Prescrições Gerais para Segurança”. Rio de Janeiro, 1997.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR IEC 60601-1-4. “Equipamento Eletromédico – Parte 1-4 – Prescrições Gerais para Segurança – Norma Colateral: Sistemas eletromédicos programáveis”. Rio de Janeiro, 2004.

MAPA, C. “Risk Assessment for Power Supplies to Comply with IEC 60601-1 3RD Edition”. Disponível em: <http://www.medicaldesignbriefs.com/component/content/article/15537>. Acessado em 24 de outubro de 2013.