

GERENCIAMENTO DE RISCO APLICADO AO CONTROLE DAS IEM EM EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES

J. R. Evangelista* e S. S. Muhlen**

*LET – Laboratório de Ensaios e Testes/Instituto de Pesquisas Eldorado, Campinas, Brasil

**DEB/FEEC/UNICAMP e CEB/UNICAMP, Campinas, Brasil

e-mail: Jamilson.Ramos@eldorado.org.br; smuhlen@ceb.unicamp.br

Abstract: The degradation of the “Essential Performance” on electromedical devices due to electromagnetic interference (EMI) can expose patients and health care professionals to a risk condition. Therefore, EMI becomes a matter of safety in the whole life cycle of the device, from its design and production, until the installation and management of use. This study identifies the correlation between controlling of EMI and the application of Risk Management techniques, and shows the importance of their use during the product life cycle, including the relationship between manufacturers and clinical engineers.

Palavras-chave: Interferência eletromagnética, Gerenciamento de risco, Certificação de qualidade, Equipamentos médico-hospitalares.

Introdução

O aprimoramento de técnicas e ferramentas para o exercício das atividades humanas resultou em incontáveis benefícios, assim como introduziu um sem-número de problemas. A área da saúde foi brindada com um arsenal tecnológico que não cessa de crescer em número, complexidade e sofisticação, oferecendo continuamente novos equipamentos médico-hospitalares (EMH) para diagnóstico, terapia e monitoração, além de soluções para as áreas de apoio. A convergência e integração desse desenvolvimento deu origem à área de Tecnologia de Saúde.

Uma tendência atual nesta área tem sido a de agregar eletrônica digital e tecnologia da informação à instrumentação biomédica e áreas de apoio. Os novos equipamentos, dotados de circuitos cada vez mais sensíveis e com menor consumo de energia, estão presentes em cada vez maior número nos estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS) e, portanto, cada vez mais próximos uns dos outros. Esta condição potencializa a ocorrência de interferências eletromagnéticas (IEM), em particular nas áreas de maior concentração de tecnologia eletrônica, como é o caso dos centros cirúrgicos, UTIs, laboratórios de análise, unidades de imagens médicas, etc.

Durante o uso, os EMH devem apresentar desempenho satisfatório mínimo, ou seja, dentro das especificações técnicas e normativas pertinentes ao uso

pretendido, minimizando riscos aos usuários e pacientes. Esta abordagem destaca a necessidade de controle de interferências, tornando a Compatibilidade Eletromagnética (CEM) questão de segurança. No entanto, a avaliação tradicional dos aspectos de CEM é incompleta, não abrangendo todo o ciclo de vida do equipamento. Atualmente a verificação da CEM é realizada durante o processo de certificação pré-venda, através de ensaios de conformidade baseados em parâmetros nem sempre compatíveis com a realidade dos países, já que muitas normas são traduzidas para a língua local sem a necessária adequação de limites. As atividades pós-venda, relacionadas com a instalação e acompanhamento do uso, são muito isoladas e não promovem a necessária realimentação do sistema de avaliação da CEM. Falta o registro de ocorrências relacionadas à IEM, devido à ausência de conhecimento e instrumentos por parte da engenharia clínica dos estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS) para identificar, reconhecer e notificar estas ocorrências.

Com o objetivo de propor um novo conceito nessa avaliação, serão apresentadas a seguir as principais correlações entre o controle da IEM e o Gerenciamento de Risco, destacando a eficácia do uso dessa técnica no tratamento da CEM em todo o ciclo de vida do produto.

Compatibilidade Eletromagnética

A compatibilidade eletromagnética se caracteriza pelo desempenho satisfatório de um equipamento ou sistema no ambiente ao qual é destinado, sem provocar perturbações eletromagnéticas intoleráveis em outros equipamentos. A avaliação do ambiente, caracterizado pelos parâmetros eletromagnéticos de um dado local, é a primeira informação importante para identificar a CEM.

A combinação probabilística dos parâmetros ambientais envolvidos pode resultar em perturbação eletromagnética e em interferência, considerando a sua intensidade e frequência de ocorrência, dependendo também das características do equipamento (Figura 1).

As normas de ensaio atuais definem valores de emissão máxima e imunidade nem sempre realistas, ou que não consideram as particularidades do ambiente hospitalar. Isto porque a atualização das normas se dá somente após a ocorrência de acidentes com as tecnologias já comercializadas e implantadas.



Figura 1: Interferência eletromagnética irradiada. Ocorre quando há a presença simultânea de fonte, acoplamento e equipamento vítima.

A interferência sofrida por um equipamento poderá resultar em conseqüências de gravidades variáveis para pacientes e operadores. Assim, para definir o nível de risco é necessária uma análise prévia dos efeitos provocados pelo modo de falha. De forma geral as normas de ensaios generalizam os modos de falhas, não sendo tratados de forma específica por equipamento e tipos de uso, e menos ainda considerando as particularidades do paciente. Não existe, portanto, uma relação inequívoca do fenômeno (IEM) com a tecnologia, com o modo de falha e o dano provocado. Muitos ensaios são realizados apenas para atender às normas e acabam por não garantir a segurança e a integridade dos envolvidos.

A maioria dos EMH comercializados hoje, sobretudo os de fabricação nacional, não trazem em sua concepção os conceitos de CEM, sendo que a necessidade de itens de proteção ou de mudanças no projeto do produto é identificada somente durante a realização dos ensaios de conformidade. Nesta etapa as alterações se tornam muito onerosas, e às vezes são implementadas apenas para a satisfação das exigências de certificação. Estas alterações muitas vezes são pouco eficazes quando se limitam a instruções nos manuais, como por exemplo: “Não usar este equipamento próximo a fontes de interferência eletromagnética”.

Para o controle das IEM na fase de *post-market* é importante considerar a instalação dos EMH. Os ensaios de compatibilidade eletromagnética são realizados em condições de contorno muito bem definidas por normas, no ambiente laboratorial. Então, até que as exigências normativas sejam adaptadas à realidade hospitalar, as instalações reais dos EAS devem apresentar condições mínimas que se assemelhem às condições do ensaio para que o desempenho do equipamento seja de fato garantido.

Após a instalação, o acompanhamento do uso dos EMH assume grande relevância para o controle das IEM, tendo em vista a evolução contínua das tecnologias. O processo de certificação de EMH tem o seu período de validade limitado a 5 anos, e muitas vezes a renovação da validade através de novos ensaios nem é realizada pela descontinuidade na produção do modelo. No entanto, como a vida útil do equipamento pode ultrapassar 10 anos, até que seja substituído por um modelo mais novo, cabe ao EAS gerenciar a CEM.

Durante este período podem ocorrer eventos suspeitos, na maioria das vezes nem registrados e nem analisados, geralmente por falta de conhecimentos básicos de compatibilidade eletromagnética por parte da engenharia clínica. Além disso é muito comum a aquisição de novos EMH e novas tecnologias de suporte sem a correta avaliação de possíveis impactos eletromagnéticos nas tecnologias já existentes.

Em resumo, pelo descrito acima é possível concluir que as abordagens atuais de gestão da CEM não têm como assegurar o funcionamento adequado dos EMH. A estratégia de certificação de qualidade apenas, embora necessária, não garante totalmente a segurança e a eficácia das tecnologias de saúde. Faz-se necessário o uso de uma ferramenta de gerenciamento dinâmica, que abarque todo o ciclo de vida do equipamento desde o projeto até o uso, e que abra espaço para a participação e o comprometimento de todas as partes envolvidas nestas etapas. O Gerenciamento Risco, já difundido em outras áreas, pode se tornar um método muito eficiente no controle das interferências eletromagnéticas, uma vez adotado pela engenharia clínica do EAS.

São apresentadas a seguir as principais características que justificam essa afirmação e contextualizam essa necessidade.

Gerenciamento de Risco

O Gerenciamento de Risco (GR) nos EAS é objeto de preocupação dos especialistas e gestores há mais de uma década. No entanto, foi somente a partir da criação, pelo Ministério da Saúde, do projeto de Hospital Sentinela em 2002 (que estabelece a necessidade de um Gerente de Risco em cada EAS), que a cultura do GR, já mais desenvolvida em outros segmentos tecnológicos, chegou à área da saúde.

A aplicação do gerenciamento de risco na fase de projeto de um EMH é bem recente (a norma NBR/ISO 14971 teve a sua 1ª edição publicada em 2004) [2]. A norma colateral de compatibilidade eletromagnética IEC 60601-1-2 [3] foi revisada em 2007 (3ª edição), mas ainda não foi nacionalizada. Esta nova versão reconhece a tendência geral para GR, estando alinhada com a última edição da norma geral de segurança IEC 60601-1:2005 [1]. Não existe, no entanto, uma exigência de certificação no Brasil para as novas versões de normas, e a adoção desses novos conceitos de gerenciamento de risco vem sendo discutida pelos envolvidos no processo, utilizando modelos de implementação adotados na Europa e EUA.

O GR pode ser entendido como uma gestão sistematizada que tem por objetivo identificar, registrar e controlar os riscos de um processo. A Figura 2 apresenta um diagrama geral do gerenciamento de risco.

O texto que segue apresenta a aplicação dos conceitos deste modelo e as correlações com o controle de IEM em todo ciclo de vida do equipamento, do desenvolvimento e produção no fabricante, ao uso pelo EAS. É destacada também a interdependência das atividades do fabricante e usuários neste controle.

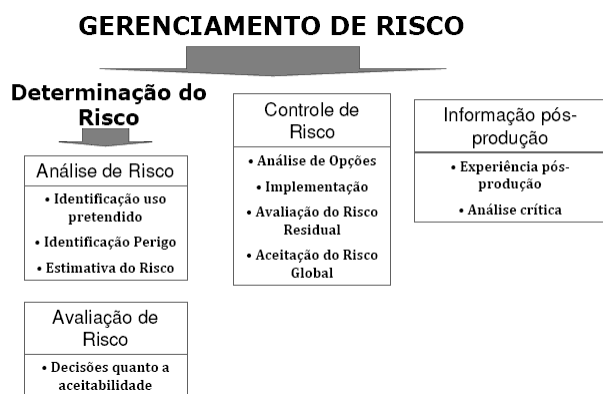


Figura 2: Diagrama geral de Gerenciamento de Risco.

Determinação do risco

Esta primeira etapa se inicia com a Análise de Risco, conforme apresentado na Figura 2, sendo considerados aqui apenas os riscos relacionados com IEM.

Identificação do uso pretendido – Consiste na busca e identificação das duas principais informações para quantificar a CEM: qual o desempenho esperado do EMH e qual o ambiente eletromagnético onde deverá operar. Apesar de ser a primeira atividade no ciclo de vida do equipamento, ela é o elo de realimentação entre a engenharia clínica (e indiretamente o usuário e o EAS) e o fabricante do produto. É a porta de entrada para os resultados da especificação dos requisitos tecnológicos do EMH, realizada pela engenharia clínica. Ao mesmo tempo é por onde se inicia no fabricante o desenvolvimento de um produto de qualidade. O fabricante traduz todas as expectativas da engenharia clínica, consolidadas e apresentadas nas especificações e instruções de uso do equipamento. Essas informações, quando suficientemente bem definidas, caracterizam os limites de usabilidade para os quais a CEM será garantida e conseqüentemente o funcionamento seguro do EMH.

Identificação dos perigos – Consiste em elencar os perigos passíveis de ocorrência. No cenário de CEM, os perigos devem ser vistos como conseqüências da degradação de desempenho do EMH devido às IEM. Utilizando combinações de ferramentas de análise de riscos, como por exemplo a FMEA (*Failure Mode and Effect Analysis*) e suas derivações, com destaque para a HFMEA (*Health Care Failure Mode and Effect Analysis*) que fornece uma abordagem geral relacionada a um determinado procedimento médico, é possível identificar as inter-relações entre: proximidade e interdependência de equipamentos, caracterização de ambientes e variáveis clínicas ligadas ao estado do paciente. Em um primeiro instante essas informações serão utilizadas pelo fabricante para avaliar o contexto do equipamento. Na seqüência, o fabricante poderá fornecer informações fundamentais para a engenharia clínica, oriundas da investigação da susceptibilidade (qual nível de perturbação leva o equipamento a falhar) e qual o modo de falha apresentado, tanto na situação

normal de uso (desempenho essencial) quanto nos modos de ocorrência de alarmes (segurança funcional) [4]. A partir daí pode-se estabelecer a criticidade dos efeitos relacionados com os modos de falha.

Estimativa do risco – Resgatando o conceito de risco e baseando-se na identificação do perigo, é necessário avaliar o grau de exposição. A partir dos modos de falhas apontadas na análise anterior, deve-se fazer a relação expandida do perigo decorrente da IEM, estimando o risco. Esta atividade requer um conhecimento prévio e acesso ao histórico de situações semelhantes relatadas na literatura, especialmente nas normas de ensaio, possibilitando assim correlacionar fenômenos eletromagnéticos e a sua probabilidade de ocorrência. Do ponto de vista prático e aplicado na engenharia clínica, esta etapa se concentra na realização prévia de medições e verificações das instalações, identificando fontes de perturbações, levantando informações dos ambientes onde o equipamento deve ser instalado e operar. A consideração dessas informações possibilita minimizar ou eliminar a maioria dos riscos.

A segunda etapa na determinação do risco busca avaliar a sua aceitabilidade. A aceitação ou não de um risco remete ao uso pretendido, à expectativa da equipe médica manifestada ao fabricante através de engenharia clínica. Na abordagem de CEM pode-se atribuir pesos às variáveis a fim de identificar a aceitabilidade como apresentado na Tabela 1.

Tabela 1: Aceitabilidade de risco relacionada com o ambiente eletromagnético.

Peso	Ambiente		Riscos	
	Ocorrência (1)*	Intensidade (2)*	Funcional (3)*	Físicos (4)*
3	Alta	Alta	Alto	Alto
2	Média	Média	Médio	Médio
1	Baixa	Baixa	Baixo	Baixo

* Fator de ponderação

Caso o risco não seja aceitável deverá ser passível de controle, buscando compatibilizar os equipamentos com o ambiente.

Controle do Risco

Nesta etapa a engenharia deve efetuar um balanço entre o custo de implementação do controle de risco, considerando as conseqüências do risco (materiais, econômicas, éticas, legais, etc.), com a particularidade que o risco para o paciente encerra bens intangíveis.

Análise de opções e implementação – Em linhas gerais podem ser utilizadas 3 opções de controle de risco baseadas em: controle inerente ao projeto do produto (concepção), medida de controle no produto (desenvolvimento), informações adicionais em documentos acompanhantes (produção). Cada medida de controle tem um custo e uma eficácia que estão relacionados à fase de implementação. Todas elas

poderão ser aplicadas tanto no fabricante como no EAS, lembrando que no caso do EAS a abordagem é feita para o ambiente.

Avaliação do risco residual – Implementado o controle mais adequado, é importante avaliar a sua eficácia. Essa etapa deverá ser dinâmica com periodicidade definida, sendo que cada uma das opções de implementação de controle requer um tipo de avaliação. Para o caso de implementação no projeto ou controle (produto ou edificações) podem ser realizados ensaios de compatibilidade eletromagnética e medições nas instalações, refazendo a análise de estimativa de risco. Para a implementação via informações adicionais, estas deverão ser avaliadas nos teste em campo.

É importante considerar que a eficácia desta implementação para as questões de CEM não depende apenas de informações documentadas, mas também da capacidade de entendimento e dos conhecimentos básicos de compatibilidade eletromagnética do leitor.

Aceitação do Risco Global – Esta atividade deverá abordar todos os riscos controlados e avaliar a aceitação do risco global. Alguns riscos poderão estar em um nível muito alto, mas é possível aceitá-lo levando-se em consideração os benefícios associados e a inviabilidade de reduzi-lo. O nível de aceitação de um risco poderá ser baseado em normas de segurança, orientações apropriadas, e comparações com os níveis de risco dos produtos já existentes.

Informação pós-produção: a relação fabricante/EAS

A etapa de informação de pós-produção corresponde àquela onde ocorre a relação direta do fabricante com o EAS, situação onde a interação entre o fabricante e o engenheiro clínico permite elevar a qualidade do processo.

Todas as informações geradas pela engenharia clínica serão utilizadas pelo fabricante como informação de entrada para o processo de produção na etapa de identificação do uso pretendido. É de grande importância que o EAS disponha de uma comissão de GR, composta por pessoal com formação tecnológica (engenheiro clínico, técnico em eletrônica) e formação clínica (médicos de diferentes especialidades, enfermeiras experientes). Adicionalmente recomenda-se o conhecimento dos conceitos de compatibilidade eletromagnética e, sobretudo informações dos equipamentos fornecidas pelo fabricante.

Discussão

O gerenciamento de risco de EMH, ao considerar a questão de CEM, torna-se uma ação multidisciplinar envolvendo o fabricante e o EAS, e que pressupõe diversas interações nas etapas de projeto e uso dos EMH.

Na abordagem de compatibilidade eletromagnética só haverá minimização dos riscos se os equipamentos estiverem sendo usados em conformidade ao ambiente para o qual foram desenvolvidos.

Cabe reforçar a necessidade da criação de um grupo de gerenciamento de riscos nos EAS e também a sua participação efetiva no projeto Hospital Sentinela.

Destaca-se ainda a necessidade de atualização da regulamentação com foco na abordagem de gerenciamento de risco tanto para o desenvolvimento do produto quanto para a instalação e uso.

Conclusão

A implementação crescente e contínua de novas tecnologias para atenção e suporte à saúde evidencia a necessidade de um gerenciamento atento das mudanças eletromagnéticas ocorridas nos ambientes hospitalares.

A avaliação da compatibilidade eletromagnética, e conseqüentemente, o controle das IEM, necessitam uma nova abordagem, e a ferramenta de Gerenciamento de Risco tem condições de promover um resultado muito eficiente. É reconhecida a necessidade de aperfeiçoamento dessa abordagem, que num primeiro instante se concentra na disseminação e mobilização dos interessados, e posteriormente no desenvolvimento de regras e procedimentos aplicados aos fabricantes e à engenharia clínica, permitindo que a tecnologia seja utilizada de forma consciente, promovendo a expansão e acesso a todos os benefícios para a área da saúde.

Agradecimentos

Ao Instituto de Pesquisas Eldorado (Campinas, SP) que possibilitou e apoiou o desenvolvimento desse trabalho.

Referências

- [1] IEC 60601-1 (2005), *Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*, 3ª ed., Geneva.
- [2] NBR/ISO 14971 (2004), *Produtos para a saúde - Aplicação de gerenciamento de risco em produtos para a saúde*, 1ª ed., Rio de Janeiro.
- [3] IEC 60601-1-2 (2007), *Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and Tests*, 3ª ed., Geneva.
- [4] IEC 61000-1-2 (2001), *Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 1-2: General - Methodology for the achievement of the functional safety of electrical and electronic equipment with regard to electromagnetic phenomena*, 1ª ed., Geneva.