

Trabalho aceito para apresentação no

1^{er} Congreso Latinoamericano
de Ingeniería Biomédica

11 al 14 noviembre de 1998-08-13

Mazatlán, Sinaloa, México

A CERTIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS NO BRASIL

Jean Bodinaud

Instituto de Eletrotécnica e de Energia - IEE, Universidade de São Paulo-USP
Av. Prof. Luciano Gualberto, 1289 - CEP 05508-900 São Paulo, SP
<http://www.iee.usp.br> - Tel: +55 11 815.7216 - Fax: +55 11 210.7750 - bodinaud@iee.usp.br

Resumo - O Brasil implantou em 1996 a certificação compulsória de conformidade às normas de segurança NBR-IEC 601-1 e NBR-IEC 601-2 dos equipamentos eletromédicos. Esta deve ser completada em dois anos.

A certificação de produtos é composta de três atividades complementares: elaboração de textos normativos, ensaios em laboratórios independentes credenciados pelo INMETRO para determinar a conformidade das amostras às normas escolhidas e a análise do sistema produtivo, realizada por Organismos de Certificação Credenciados - OCC, para garantir a continuidade da qualidade dos produtos nele fabricados. Confidencialidade e uso correto da marca são garantidos.

Em 1997 o IEE-USP credenciou seu Laboratório de Ensaios e seu Escritório de Certificação de Equipamentos Eletromédicos além de participar do esforço nacional na área de normalização técnica.

Palavras chaves: Certificação de Produtos, Qualidade, Segurança, Avaliação de Tecnologia, Equipamentos Eletromédicos

A certificação por terceira parte de produtos eletromédicos e sua implantação no Brasil, constituem o objetivo principal deste artigo. É necessário, de início, diferenciar a certificação de sistemas de qualidade da certificação de produtos. A primeira atesta a boa qualidade organizacional da empresa, sem nenhum julgamento sobre os seus produtos fabricados. A segunda atesta a boa qualidade do produto certificado, sem julgamento global quanto à organização da empresa. É óbvio que essas atividades se completam muito bem.

1. Certificação de Conformidade às Normas de Segurança

O projeto PECES do Ministério da Saúde - MS, tornou compulsória a certificação dos equipamentos eletromédicos para fins de registro no MS. A portaria nº 2.043 de 12/12/94 instituiu o sistema de Garantia da Qualidade de produtos correlatos. No âmbito do Comitê Brasileiro de Certificação - CBC, o INMETRO criou a Subcomissão Técnica de Equipamentos para a Saúde para elaborar a Regra Específica do Sistema de Certificação objeto da portaria nº 2.663 de 22/12/95 do Ministério da Saúde. Esta portaria tornou obrigatório a obtenção de um certificado de segurança de acordo com regras amplamente discutidas e aceitos por todos os seguimentos da sociedade. Ela foi reeditada em 27/02/97 com o nº 155. A certificação de conformidade dos equipamentos eletromédicos às normas de segurança deve ser completada em dois anos.

1.1 Escolha do Tipo de Certificação

Na fase inicial de elaboração do processo de certificação houve um debate amplo para decidir quais normas técnicas seriam adotadas. A primeira opção era de exigir todas normas para cada tipo de equipamentos. Somente assim seria possível garantir seu desempenho

satisfatório. A segunda opção era de escolher uma norma de interesse geral para todos os equipamentos eletromédicos.

A escolha da série de normas IEC 601-1 e IEC 601-2 mostra a vontade de alcançar o maior número de equipamentos e de certificá-los em conformidade às normas de grande aceitação internacional.

As normas NBR-IEC 601-1, geral para todos os equipamentos, e NBR-IEC 601-2, particulares de cada família, tratam de aspectos de segurança elétrica, mecânica e de radiação. Para alguns equipamentos itens de normas colaterais devem também ser atendidos. A particularidade deste tipo de certificação é que pouco se avalia quanto ao seu desempenho funcional. Podemos, portanto, afirmar que somente uma parte da avaliação do produto foi resolvida, o produto é seguro porém sem garantia de desempenho.

Para explicitar essa diferença e mostrar o alcance desta observação, vamos usar como exemplo o eletrocardiógrafo. Ele é basicamente um amplificador e registrador de sinais elétricos emitidos por sensores. Portanto, do ponto de vista funcional, deve ser tratado como um amplificador multicanal perfeitamente calibrado, o que constitui um problema de Metrologia Legal.

A recomendação internacionalmente aceita neste caso é a OIML R90 - Edição 1990 da Organisation Internationale de Métrologie Légale (OIML). Este documento é uma norma de desempenho do instrumento, garantindo a observação de sinais cardíacos confiáveis e calibrados para fins diagnóstico. Para um eletrocardiógrafo, uma certificação mais abrangente passaria, portanto, pela verificação de conformidade às seguintes normas: IEC 601-1, IEC-601-2-15 e OIML R90.

Um outro exemplo interessante é constituído por geradores de RX. Além de obedecer às normas IEC/NBR 601.1/94 e IEC 601.2.7/87 - “Medical electrical equipment Part 2: Particular requirements for the safety of high voltage generators of diagnostic - X-ray”, ele deve atender à norma colateral IEC 601-1-3/94 - “General requirements for radiation protection diagnostic X-ray”.

Estes exemplos particulares mostram que certificação de produtos é dificilmente limitada pelas normas que serviram de suporte inicial ao processo de regulamentação. Essas dificuldades são resolvidas caso a caso no âmbito da Subcomissão ad-hoc do CBC e o conjunto de normas escolhidas é incorporado às regras específicas.

1.2 Elaboração das Normas Técnicas Brasileiras

A base de todo o processo é a existência de normas técnicas brasileiras. No início, somente uma ou outra norma existia. O projeto PESCE, com apoio do PNUD, lançou um programa de elaboração dos textos normativos faltantes para, num prazo de dois anos, gerar 50 normas técnicas. São elas: a norma geral IEC 601-1/94, as normas particulares da série IEC 601-2 e todas as correlatas necessárias. Este esforço foi também apoiado pelo PADCT e realizado por três Universidades.

2. O processo de Certificação de Produtos

A certificação de produtos é composta de duas atividades complementares: o ensaio em laboratório para determinar a conformidade das amostras às normas escolhidas e a análise do sistema produtivo para garantir a continuidade da qualidade dos produtos nele fabricados.

2.1. Ensaio do Produto

Três tipos de ensaios garantem a conformidade do produto; desde o instante inicial, quando é feito um ensaio de tipo abrangendo todos os itens da norma, até o final do contrato de uso da marca. Durante a vigência deste contrato, ensaios de rotina são aplicados em 100% da produção na própria fábrica, e ensaios de controle são realizados a cada seis meses para monitoração das características mais importantes do produto.

Ensaio de tipo e de controle são realizados em laboratórios independentes credenciados pelo INMETRO. Os ensaios constam das regras específicas de certificação, elaboradas pela subcomissão técnica de equipamentos de saúde, do Comitê Brasileiro de Certificação-CBC que rege o processo.

2.2. Avaliação da Linha de Fabricação

A avaliação da linha de fabricação assegura a constância da qualidade dos produtos certificados colocados no mercado. Na fábrica, a linha de fabricação do produto certificado deve ser identificada e tratada como um processo produtivo completo. Outros produtos ou linhas de fabricação da empresa não são considerados. A análise da linha de fabricação é feita segundo regras específicas ditadas pelo CBC. Essas regras são uma parte das exigências da ISO 9002.

A atual metodologia de análise da linha de produção é baseada em auditorias. A auditoria inicial da linha de produção é abrangente e orientada para o produto. As auditorias de controle, realizadas a cada seis meses, têm por finalidade a verificação do sistema da qualidade para evitar derivas da linha de produção.

3. Organismos de Certificação Credenciados

Os Organismos de Certificação Credenciados - OCC são credenciados pelo INMETRO e atuam em todo o território nacional. Os de terceira parte possuem estruturas que garantem suas independências tanto do setor produtivo quanto do mercado comprador. Seu conselho diretor e a Comissão de Certificação que deliberam questões de certificação congregam representantes do setor produtivo, dos usuários do produto e dos representantes dos organismos de defesa do consumidor. Procedimentos específicos garantem a confidencialidade, o controle e o uso correto da marca. No momento, três OCC's foram credenciados pelo INMETRO. Eles atuam em todo o Brasil e procuram estabelecer acordos de reconhecimento mútuo com organizações estrangeiras, para facilitar importações e exportações. A adoção de normas técnicas da ISO ou IEC viabiliza esta globalização comercial.

4. Contribuição do IEE-USP

Neste universo, o IEE credenciou junto ao CBC seu Laboratório de Ensaio de Equipamentos Eletromédicos e de Radiologia Diagnóstica, nº CLR 062/95, e um Escritório de Certificação de Produtos foi implantado, nº OCP 011/97, para atuar nas áreas de certificação compulsória que inclui os equipamentos para Saúde. Com o apoio dos programas PECES/PNUD e PADCT o IEE-USP preparou trinta textos normativos prontos para serem votados na ABNT.

Conclusão

O processo de certificação foi implantado no Brasil. Embora aceito por todas as partes envolvidas, dentro das quais incluem-se os próprios fabricantes, considera-se que ele ainda não é completamente estável, mas sua implantação definitiva está certa. Uma das grandes conclusões é que certificação de produtos é uma atividade tecnológica. Os Organismos de Certificação Credenciados devem possuir corpo técnico com competência, tanto na área de qualidade quanto na área de equipamentos eletromédicos, para realizar auditorias na linha de fabricação mas, principalmente para acompanhar ensaios de rotina na fábrica. Considerando resolvido a certificação interna no Brasil, deve-se trabalhar agora na integração com os países do Mercosul e do resto do mundo.

Referências

Ministério da Saúde

Portaria no 155 de 27/02/97

Portaria no 2.663 de 22/12/96

Portaria no 2.043 de 12/12/94

ABNT ISO/IEC GUIA 25

Requisitos gerais para a capacitação de laboratórios de calibração e ensaios.

ABNT ISO/IEC GUIA 28

Regras gerais para um modelo de sistema de certificação de produtos por terceira parte.

ABNT ISO/IEC GUIA 59

Código de boas práticas para normalização.

PECES

Programa de ensaios de conformidade em equipamentos para Saúde.

Ministério da Saúde/Secretaria Nacional de Assistência à Saúde - Brasília 1991