



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS

Faculdade de Engenharia Elétrica e de Computação

JAMILSON RAMOS EVANGELISTA

**GERENCIAMENTO DE RISCO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS PARA
SEGURANÇA ELETROMAGNÉTICA EM ESTABELECIMENTOS ASSISTENCIAIS
DE SAÚDE**

CAMPINAS

2021

JAMILSON RAMOS EVANGELISTA

**GERENCIAMENTO DE RISCO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS PARA
SEGURANÇA ELETROMAGNÉTICA EM ESTABELECIMENTOS ASSISTENCIAIS
DE SAÚDE**

Tese apresentada à Faculdade de Engenharia Elétrica e de Computação da Universidade Estadual de Campinas como parte dos requisitos exigidos para a obtenção do título de Doutor em Engenharia Elétrica na área de Engenharia Biomédica.

Orientador: PROF. DR. EDUARDO TAVARES COSTA

Orientador: PROF. DR. SÉRGIO SANTOS MÜHLEN (2016-2020 - *in memoriam*)

Este trabalho corresponde à versão final da tese defendida pelo aluno Jamilson Ramos Evangelista, e orientada pelo Prof. Dr. Eduardo Tavares Costa e pelo Prof. Dr. Sérgio Santos Mühlen (*in memoriam*)

CAMPINAS

2021

Ficha catalográfica
Universidade Estadual de Campinas
Biblioteca da Área de Engenharia e Arquitetura
Rose Meire da Silva - CRB 8/5974

Ev14g Evangelista, Jamilson Ramos, 1977-
Gerenciamento de risco de equipamentos eletromédicos para segurança eletromagnética em estabelecimentos assistenciais de saúde / Jamilson Ramos Evangelista. – Campinas, SP : [s.n.], 2021.
Orientador: Eduardo Tavares Costa.
Orientador: Sergio Santos Mühlen. (in memoriam)

Tese (doutorado) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Engenharia Elétrica e de Computação.

1. Hospitais - Mobiliário e equipamento. 2. Instrumentos e aparelhos médicos. 3. Engenharia biomédica. 4. Administração de risco. 5. Compatibilidade eletromagnética. I. Costa, Eduardo Tavares, 1956-. II. Mühlen, Sérgio Santos, 1956-2020. III. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Engenharia Elétrica e de Computação. IV. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em outro idioma: Electromedical equipment risk management for electromagnetic security in healthcare

Palavras-chave em inglês:

Healthcare facilities

Medical device

Biomedical engineering

Risk management

Electromagnetic compatibility

Área de concentração: Engenharia Biomédica

Titulação: Doutor em Engenharia Elétrica

Banca examinadora:

Eduardo Tavares Costa [Orientador]

Vivian Cardoso de Moraes Oliveira

Eduardo Jorge Valadares Oliveira

Carlos Antônio França Sartori

Cesar José Bonjuani Pagan

Data de defesa: 07-07-2021

Programa de Pós-Graduação: Engenharia Elétrica

Identificação e informações acadêmicas do(a) aluno(a)

- ORCID do autor: <https://orcid.org/0000-0001-8120-4408>

- Currículo Lattes do autor: <http://lattes.cnpq.br/2405615328636517>

COMISSÃO JULGADORA – TESE DE DOUTORADO

Candidato: Jamilson Ramos Evangelista RA: 075467

Data da defesa: 7 de julho de 2021

Título da Tese: Gerenciamento de risco de equipamentos eletromédicos para segurança eletromagnética em estabelecimentos assistenciais de saúde

Prof. Dr. Prof. Dr. Eduardo Tavares Costa (Presidente)

Profa. Dra. Vivian Cardoso de Moraes Oliveira (CertBio/UFCG)

Prof. Dr. Eduardo Jorge Valadares Oliveira (NUTES/UEPB)

Prof. Dr. Carlos Antônio França Sartori (PEA/EPUSP)

Prof. Dr. Cesar José Bonjuani Pagan (FEEC/UNICAMP)

A Ata de Defesa, com as respectivas assinaturas dos membros da Comissão Julgadora, encontra-se no SIGA (Sistema de Fluxo de Dissertação/Tese) e na Secretaria de Pós-Graduação da Faculdade de Engenharia Elétrica e de Computação.

À ETERNA NAMORADA E ESPOSA, ALYNE, PELO APOIO INCONDICIONAL,
ÀS FILHAS YASMIN, NATÁLYA E JULYANA,
AOS PAIS ADÃO E DERLI, RUBENS E MARIA HELENA E
AOS IRMÃOS FABRÍCIO, JANAÍNA, JAQUELINE, JAILTON, GUTEMBERG E LUANA

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, sou grato a Deus pelas oportunidades concedidas, incluindo a saúde e a ousadia, e pelas pessoas que Ele colocou em meu caminho nesse período.

Ao meu orientador e amigo, Prof. Sérgio Santos Mühlen (*in memoriam*), por mais do que orientações, pelos conselhos, pelos incentivos, pelos cafés e pelas lembranças que ele deixou, pois tudo isso contribuiu para que este trabalho pudesse se concretizar. Saudades eternas.

Ao professor e orientador Dr. Eduardo Tavares Costa, pelo desafio de assumir a conclusão desse trabalho, por todo o auxílio, disponibilidade e confiança em mim depositada.

Aos professores que se dedicaram a me ensinar durante o curso de doutorado.

Aos amigos da UNICAMP Hermes Loschi e Paulo Eduardo dos Reis Cardoso.

Aos amigos da área de Compatibilidade Eletromagnética Adroaldo Raizer, Mikael Pontes, Victor Vellano, Marcus Barthus e Gustavo Morais.

Aos amigos da área de equipamentos eletromédicos Juliano Tesser, Joffre Moraes, Marcelo Antunes, Francisco Faloci, Prof. José Carlos de Barros Teixeira e Alessandro Marroni.

À FEEC/UNICAMP pela excelente estrutura e clima educacional proporcionados para a minha formação.

À ANATEL e ao Governo Federal pela concessão do afastamento funcional que permitiu a dedicação necessária para este feito.

RESUMO

A sociedade de hoje vive a era do conhecimento e das inovações e as dúvidas e incertezas aparecem como desafios para a consolidação de tecnologias e o estabelecimento de requisitos técnicos para a sua segurança. Surgem novos materiais, técnicas e procedimentos médicos que trazem consigo as incertezas associadas. Fabricantes, hospitais e usuários são desafiados pela inovação a usufruir dos benefícios das novas tecnologias em troca de um risco, muitas vezes, desconhecido. O gerenciamento de risco é a ferramenta de gestão mais apropriada para a manutenção do desempenho dos equipamentos eletromédicos e a segurança do paciente. A determinação do risco, a avaliação, implementação de eventuais controles e monitoramento necessitam de adaptações para atender à demanda de cada contexto e cenário de risco por todo o ciclo de vida da tecnologia empregada em equipamentos eletromédicos. Nesta tese é apresentado o desenvolvimento de uma ferramenta metodológica para a determinação do risco de interferência eletromagnéticas causadas por rádio frequência (RF), que possibilite a consolidação do uso da tecnologia eletrônica na área da saúde, destacando a relação e a interação entre as partes envolvidas, a saber: os usuários, os fabricantes e os hospitais. A ferramenta, baseada na abrangência da técnica de determinação de risco *bow-tie* combinada com a objetividade da lógica *fuzzy*, foi construída e condicionada ao contexto específico da Engenharia Clínica, garantindo a efetividade na condução do processo de gerenciamento de risco para a tomada de decisão quanto à implementação de controles adicionais nas instalações ou na adoção de procedimentos de manutenção e acompanhamento da tecnologia. A aplicação da ferramenta por meio de estudo de caso, em hospitais localizados na proximidade de estações de radiodifusão, gerou evidências de que o atendimento aos requisitos de segurança e eficácia exigidos no controle regulatório no pré-mercado necessita de tratamentos adicionais para os riscos residuais que, por sua vez, necessitam a vigilância pós-mercado com a participação mais ativa e presente da Engenharia Clínica. Por fim, é apresentada a identificação de cenários de riscos e são discutidos os procedimentos e as medidas de controle alternativas para a manutenção da segurança eletromagnética, considerando a diversidade de ambientes e as variedades de equipamentos eletromédicos.

Palavra-chave: Equipamentos médicos. Engenharia biomédica. Administração de risco. Compatibilidade eletromagnética

ABSTRACT

Today's society lives in the era of knowledge and innovations, and doubts and uncertainties appear as challenges to the consolidation of technologies and the establishment of technical requirements for their safety. New materials, techniques, and medical procedures emerge and bring with them the associated uncertainties. Manufacturers, hospitals and users are challenged by innovation to enjoy the benefits of new technologies in exchange for an often- unknown risk. Risk management is the most appropriate management tool for maintaining the performance and safety of electromedical equipment and patient safety. The determination of risk, its assessment, implementation of possible controls, and follow-up monitoring require adaptation to meet the demands of each context and risk scenario throughout the life cycle of the technology employed in electromedical equipment. It is presented in this thesis the development of a methodological tool for the determination of the electromagnetic interference risk by radiofrequency (RF) to allow the safe use of electronic technology in health care, highlighting the relationship and interaction between the parties involved, namely: users, manufacturers and hospitals. The tool, based on the comprehensiveness of the bow-tie risk determination technique combined with the objectivity of fuzzy logic, was built and conditioned to the specific context of Clinical Engineering, ensuring the effectiveness in conducting the risk management process for decision making, regarding the implementation of additional controls in the facilities or the adoption of procedures for maintenance and monitoring of the technology. The application of the tool by means of a case study, in hospitals located in the proximity of broadcasting stations, generated evidence that meeting the safety and efficacy requirements demanded in the pre-market regulatory control needs additional treatment for the residual risks, which, in turn, need a post-market surveillance with the more active and present participation of Clinical Engineering. Finally, the identification of risk scenarios is presented and alternative procedures and control measures for maintaining electromagnetic safety are discussed, considering the diversity of environments and the varieties of electromedical equipment.

Keyword: Medical device. Biomedical engineering. Risk management. Electromagnetic compatibility.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Sistema tecnológico de suporte para atendimento à saúde.	26
Figura 2 – Ameaça de perturbação eletromagnética.....	30
Figura 3 – Processo de certificação de EEMs.....	35
Figura 4 – Instrumentos regulatórios aplicáveis à EEMs.....	36
Figura 5 – Topologia de cobertura do sistema de telefonia celular.....	39
Figura 6 – Identificação das interfaces eletromagnéticas de um equipamento ou sistema...	41
Figura 7 – Acoplamento capacitivo e indutivo de campos de radiofrequência.....	44
Figura 8 – Fatores que contribuem para a ocorrência da IEM.....	48
Figura 9 – Processo de gestão de risco.....	65
Figura 10 – Processo de gerenciamento de risco.	68
Figura 11 – Relação entre perigo e perturbação eletromagnética.	76
Figura 12 – Diagrama <i>bow-tie</i>	78
Figura 13 – Fatores, eventos e circunstâncias de interferência eletromagnética.....	79
Figura 14 – Fatores e características de fonte de perturbação eletromagnética.	81
Figura 15 – Fatores e características de imunidade eletromagnética.....	83
Figura 16 – Mapeamento de ações e atividades para o controle das causas de IEM.	85
Figura 17 – Fatores e características operacionais do EEM	86
Figura 18 – Relação dos efeitos e percepção a partir da IEM.	87
Figura 19 – Fuzificação das características das perturbações eletromagnéticas.	88
Figura 20 – Fuzificação da imunidade eletromagnética	89
Figura 21 – Fuzificação da criticidade de utilização do EEM.....	89
Figura 22 – Regras e inferências com fuzificação e defuzificação.	90
Figura 23 – Nível estimado das perturbações no interior do ambiente.....	93
Figura 24 – Equipamento e acessórios utilizados para as medições.	94
Figura 25 – Limite de emissão de rádio perturbação conduzida 150 kHz a 30 MHz	97
Figura 26 – Limite de emissão de radioperturbação radiada 30 MHz a 1000 MHz.....	97
Figura 27 – Disposição das antenas no centro da sala cirúrgica sem procedimento.....	113
Figura 28 – Disposição da ponta de prova de corrente.....	114
Figura 29 – Disposição das antenas no centro da sala cirúrgica durante procedimento	121
Figura 30 – Indicação de localização dos equipamentos de monitorização.	127

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Quantitativo acumulado de EEM ao longo dos anos.	24
Tabela 2 – Características dos serviços de radiodifusão brasileiros.	38
Tabela 3 – Características de Estações Rádio Base (ERBs) do sistema móvel celular.	40
Tabela 4 – Graus de perturbação eletromagnética conduzida.	45
Tabela 5 – Graus de perturbação eletromagnética radiada.....	46
Tabela 6 – Classificação das instalações e normas para imunidade dos equipamentos.	61
Tabela 7 – Ponderação de risco funcional referenciado ao ambiente.	80
Tabela 8 – Ponderação de risco funcional referente à EEM.....	83
Tabela 9 – Estações de rádio FM e TV nas proximidades do hospital <1200m.	92
Tabela 10 – Níveis de perturbação eletromagnética no centro cirúrgico	95
Tabela 11 – Classe e grupo de emissão de rádio perturbação dos EEMs.	98
Tabela 12 – Nível de criticidade dos EEMs.....	99
Tabela 13 – Nível de imunidade radiada e conduzida.....	101
Tabela 14 – Mapeamento do nível de risco de IEM	104
Tabela 15 – Estimativa da contribuição das propostas de tratamento de risco.	128

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

EEM	Equipamento Eletromédico
IEM	Interferência Eletromagnética
CEM	Compatibilidade Eletromagnética
RF	Radiofrequência
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
AAF	Análise de Árvore de Falha
AAE	Análise de Árvore de Eventos
TIC	Tecnologia de Informação e Comunicação
IoT	<i>Internet of Things</i>
IoMT	<i>Internet of Medical Things</i>
EAS	Estabelecimento Assistenciais de Saúde
EAs	Eventos Adversos
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
OCP	Organismos de Certificação de Produto
AGR	Arquivo de Gerenciamento de Risco
IN	Instrução Normativa
ANATEL	Agência Nacional de Telecomunicações
ERB	Estação Rádio Base
SMP	Serviço Móvel Pessoal
ETSI	<i>European Telecommunication Standards Institute</i>
GSM	<i>Global System Communication</i>
GPRS	<i>GSM Packet Radio Service</i>
WCDMA	<i>Wideband Code Division Multiple Access</i>
RFID	<i>RadioFrequency Identification</i>
SCH	Sistema de Certificação e Homologação
EEG	Eletroencefalografia
ISM	Industrial, Scientific and Medical
CW	<i>Continuous Wave</i>
ISO	<i>International Standard Organization</i>
IEC	<i>International Electrotechnical Commission</i>
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	15
1.1	MOTIVAÇÃO.....	17
1.2	OBJETIVOS	19
1.3	ESTRUTURA DA TESE.....	19
2	ASPECTOS HISTÓRICOS E CONJUNTURAIS	21
2.1	TECNOLOGIA PARA A SAÚDE E OS ELETROMÉDICOS	22
2.2	SISTEMA TECNOLÓGICO DE SUPORTE PARA ATENDIMENTO À SAÚDE	24
2.3	A ABORDAGEM DO GERENCIAMENTO DE RISCO	27
2.4	O GERENCIAMENTO DE RISCO E SUAS IMPLICAÇÕES	28
2.5	O SISTEMA TECNOLÓGICO E SEU PARADOXO	29
2.6	A ESTRUTURA REGULATÓRIA COMO FERRAMENTA DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA PARA A SAÚDE	31
3	FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	37
3.1	PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS.....	37
3.1.1	Sistemas de radiocomunicações	37
3.1.2	Perturbações eletromagnéticas	40
3.1.3	Grau de perturbações e ambiente eletromagnético.....	42
3.1.4	Perturbações eletromagnéticas de RF conduzida	43
3.1.5	Perturbações eletromagnéticas de RF radiada	45
3.2	COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA DE ELETROMÉDICOS.....	47
3.3	EVENTOS ADVERSOS E O DESAFIO DA COEXISTÊNCIA	48
3.4	NORMAS DE COMPATIBILIDADE APLICADAS À ELETROMÉDICOS	52
3.5	SEGURANÇA ELETROMAGNÉTICA DE ELETROMÉDICOS	56
3.6	PROTEÇÕES CONTRA PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS NAS INSTALAÇÕES ELÉTRICAS	59
3.7	SEGURANÇA NA UTILIZAÇÃO DE ELETROMÉDICOS.....	62
3.8	GESTÃO DE RISCO E O GERENCIAMENTO DE RISCO	64
3.9	DETERMINAÇÃO DE RISCO.....	70
3.10	A LÓGICA <i>FUZZY</i> PARA A DETERMINAÇÃO DE RISCO.....	71
4	FERRAMENTA METODOLÓGICA PARA A SEGURANÇA ELETROMAGNÉTICA DE ELETROMÉDICOS	73
4.1	RISCOS DE INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICAS EM ELETROMÉDICOS .	73

4.2	DETERMINAÇÃO DE RISCO DE INTERFERÊNCIAS ELETROMAGNÉTICAS NA UTILIZAÇÃO DE ELETROMÉDICOS	76
4.3	IDENTIFICAÇÃO DE FATORES, EVENTOS E CIRCUNSTÂNCIAS DOS CENÁRIOS DE INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA.....	79
4.3.1	Caracterização do ambiente eletromagnético	79
4.3.2	Caracterização dos eletromédicos.....	82
4.3.3	Caracterização de cenários de utilização de eletromédicos	84
4.4	IDENTIFICAÇÃO DOS EFEITOS E/OU CONSEQUÊNCIAS DA INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA	85
4.5	A FUZIFICAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS ELETROMAGNÉTICAS PARA A DETERMINAÇÃO DE RISCO	87
4.6	DESCRIÇÃO DO MÉTODO PARA A SEGURANÇA ELETROMAGNÉTICA	89
5	ESTUDO DE CASO – SEGURANÇA ELETROMAGNÉTICA DE PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS	91
5.1	AMBIENTE	91
5.1.1	Identificação das fontes de perturbações eletromagnéticas	91
5.1.2	Estimativa dos níveis de perturbações eletromagnéticas	93
5.1.3	Medição dos níveis de perturbações eletromagnéticas	94
5.1.4	Análise de causa referente ao ambiente	95
5.2	EQUIPAMENTO	96
5.2.1	Proteção de interferência dos sistemas de radiocomunicação.....	96
5.2.2	Criticidade de eletromédicos	98
5.2.3	Imunidade à radiofrequência dos eletromédicos	99
5.2.4	Vida útil e envelhecimentos de eletromédicos.....	102
5.2.5	Manutenção de Eletromédicos	102
5.2.6	Análise de causa referente à eletromédicos.....	103
5.3	AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA ELETROMAGNÉTICA.....	103
6	DISCUSSÃO E CONCLUSÃO	105
6.1.	GERENCIAMENTO DE RISCO PARA SEGURANÇA ELETROMAGNÉTICA	105
6.2.	CONCLUSÃO.....	106
6.3.	PROPOSTA DE TRABALHOS FUTUROS	107
	REFERÊNCIAS.....	108
	APÊNDICE.....	113
A.1	METODOLOGIA E RESULTADOS DE MEDIÇÃO – SEM PROCEDIMENTO	113

A.1.1	Resultados das medições de níveis de perturbações eletromagnéticas radiadas sem procedimentos	114
A.1.2	Resultado das medições de níveis de perturbações eletromagnéticas conduzidas sem procedimentos	119
A.2	METODOLOGIA E RESULTADOS DE MEDIÇÃO – COM PROCEDIMENTO	121
A.2.1	Resultados das medições de níveis de perturbações eletromagnéticas radiadas com procedimento	122
A.2.2	Resultados das medições de níveis de perturbações eletromagnéticas conduzidas com procedimento.....	124
A.3	TRATAMENTO DE RISCO PARA O AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO E A UTILIZAÇÃO DE ELETROMÉDICOS	124
A.3.1	Blindagem do ambiente	125
A.3.2	Filtragem na linha de alimentação	126
A.3.3	Separação de circuitos e filtragem na linha de alimentação	126
A.3.4	Posicionamento de Eletromédicos.....	127
A.3.5	Sumário das opções de controle de risco para a segurança eletromagnética.....	127

1 INTRODUÇÃO

A área de tecnologia para a saúde tem proporcionado um avanço nos diagnósticos, terapias, clínicas e bem-estar do paciente. Os Equipamentos Eletromédicos (EEMs) cada vez mais sofisticados e os sistemas de comunicação sem fio mais robustos permitem uma convergência tecnológica que se mostra como uma revolução no cuidado com a saúde. Sensores e monitores mais sofisticados, a disponibilidade de dados, algoritmos altamente eficazes, processamento e armazenamento garantem uma rápida resposta da Medicina a questões ainda não formuladas. Muitas dúvidas e poucas respostas caracterizam esse contexto que permeia entre o risco e o benefício.

Técnicas e materiais empregados em outras áreas do conhecimento são demandados para solucionar problemas da área da saúde. A eletrônica e a informática possibilitam essa integração, disponibilizando cada vez mais EEMs, utilizados como ferramentas para as atividades médicas. Nesse contexto, há os usuários (profissionais da saúde), os que usufruem dessas técnicas (pacientes) e o ambiente cada vez mais diversificado (hospital, clínicas, residências) onde essas relações se estabelecem.

A quantidade de dados gerados a partir dos ou para os EEMs é cada vez maior. A disponibilidade, o processamento, o controle e a tomada de decisão demandam cada vez mais conectividade entre os equipamentos e os sistemas de processamento de dados. Os sistemas de comunicação sem fio são a solução cada vez mais real para esse cenário, pois, além da simples implementação, possibilitam uma avaliação em tempo real.

Nessa convergência tecnológica, a confiabilidade e manutenibilidade tanto dos equipamentos quanto dos sistemas de comunicação são imprescindíveis para a segurança e eficácia da tecnologia para a saúde. As interações inovadoras entre tecnologias e as incertezas dos seus resultados fazem surgir uma abordagem de gestão baseada no risco. As fontes potenciais de prejuízo à tecnologia devem ser bem conhecidas e a previsão de como as condições, circunstâncias ou sequências de eventos ocorrem deve ser estimada. A partir dessas combinações, a decisão sobre os riscos envolvidos precisa ser tomada e eventuais controles e mitigações devem ser adotados para se conquistar os benefícios desejados.

Além do risco físico (severidade do dano e probabilidade), o risco funcional (prejuízo ao desempenho essencial) deve ser utilizado como parâmetro para a

classificação do risco sistêmico (FENNIGKOH e SMITH, 1989). A função pretendida leva em consideração, entre outros aspectos, o operador e o ambiente para o qual o EEM foi projetado, construído e, sobretudo, avaliado. Alguns riscos são inerentes aos aspectos do ambiente e são categorizados por agentes físicos como calor, umidade, ruído, vibração, radiação ionizante, radiação não ionizante, entre outros. Dentre os agentes físicos, as radiações não ionizantes, caracterizadas por perturbações eletromagnéticas, podem provocar a situação perigosa conhecida como Interferência Eletromagnética (IEM). Ela pode resultar em degradação de desempenho funcional devido à interação das perturbações eletromagnéticas com a transferência de energia entre os equipamentos de comunicação sem fio, circuitos eletrônicos, sensores e atuadores do EEM. Como consequência, há o comprometimento na segurança de um procedimento médico pelo fato de o EEM não realizar alguma função como deveria ou realizar algo que não deveria. Assim, o desempenho essencial dos sistemas de comunicação e dos EEMs deve ser determinado levando em consideração a coexistência de tecnologias de comunicação sem fio e o nível de compatibilidade entre o EEM e o ambiente eletromagnético no qual ele será utilizado, considerando todos os fenômenos eletromagnéticos, em especial, os radiados de alta frequência, a forma como esse fenômeno chega até o EEM e a imunidade eletromagnética do EEM.

A abordagem tradicional da Compatibilidade Eletromagnética (CEM) resulta, por um lado, das características construtivas do EEM, considerando os requisitos normativos da época do seu desenvolvimento, estabelecendo a sua imunidade eletromagnética, a qual pode variar ao longo da vida útil do EEM. Há, por outro lado, a dinâmica do ambiente eletromagnético, que pode apresentar perturbações eletromagnéticas inéditas ao EEM ou mesmo com níveis mais intensos do que aqueles avaliados. Nesse contexto, a relação da perturbação eletromagnética no ambiente, a imunidade eletromagnética do EEM e a sensibilidade de recepção dos sistemas de comunicação sem fio devem ser tratadas como condições para a manutenção da confiabilidade, eficácia e segurança da tecnologia para a saúde. A proteção eletromagnética mostra-se, atualmente, como um requisito moderno que viabiliza o uso assertivo das tecnologias eletrônicas no contexto de incertezas e desafios da inovação em saúde.

A extensão para a qual essas relações estão sujeitas define o grau de exposição. Dessa forma, o perigo como fonte potencial de prejuízo à tecnologia pode ser o aumento do nível da perturbação eletromagnética no ambiente, a degradação

da imunidade eletromagnética do EEM e a diminuição da sensibilidade de recepção dos sistemas de comunicação sem fio. Qualquer um desses fatores pode ser definido como uma situação perigosa, que pode levar à IEM, prejuízo que se quer evitar: a perda da confiabilidade, eficácia e segurança da tecnologia para a saúde.

A consequência danosa ao paciente pela falta de desempenho essencial do EEM, provocada por uma interferência, não é o foco principal deste trabalho, considerando a variedade de equipamentos e as funções clínicas disponíveis. O contexto deste trabalho é desenvolver uma ferramenta metodológica de determinação de risco que possibilite a gestão de risco da tecnologia para a saúde relacionada a perturbações eletromagnéticas de radiofrequência, sobretudo na utilização para prestação de serviços de cuidado à saúde.

1.1 MOTIVAÇÃO

O cuidado à saúde tem se expandido, seja pela disponibilidade de tecnologia para a saúde ou pela diversidade dos locais onde esse cuidado pode ser realizado. Além da quantidade e sofisticação dos equipamentos, há grandes avanços no trânsito da informação médica por meio de Tecnologias da Informação (TI) e muitas delas utilizam sistemas de comunicação sem fio. A portabilidade de alguns EEMs permite que eles sejam transportados junto do paciente e sejam instalados em sua residência para acompanhamento domiciliar. Um tipo de equipamento que antes era utilizado somente em hospitais atualmente pode ser utilizado em uma unidade de emergência, ambulâncias ou em uma residência (GAEV, 2020).

As demandas desse novo cenário aumentam exponencialmente, assim como as dúvidas e incertezas com relação à confiabilidade, eficácia e segurança da tecnologia para a saúde. Apesar de ser um mercado com uma regulação consolidada em nível mundial, o modelo regulatório passou por grandes mudanças na última década com o emprego da gestão de risco, abordagem processual que procura responder às questões e incertezas das inovações tecnológicas e comportamento humano com relação ao emprego dessas técnicas. Acrescenta-se, considerando que cada técnica tem um contexto específico, que há uma necessidade de adequação das várias ferramentas de análise de risco difundidas em outras áreas. Essas adequações e combinações são necessárias para suportar o desenvolvimento, emprego e

consolidação relacionados aos fenômenos eletromagnéticos no contexto da tecnologia para a saúde (DAVID e PAPERMAN, 2020).

A relação entre os fabricantes e usuários, definida em normas e regulamentos, acompanha as demandas do mercado, mas, por buscar o consenso entre os diferentes atores envolvidos no processo (fabricantes, órgãos reguladores e consumidores), ele é lento e, muitas vezes, não consegue cobrir toda a demanda. A inovação dos EEMs, a evolução de tecnologias sem fio e a expansão de serviços de radiocomunicação são bem mais rápidas do que a atualização normativa consensuada e exigida na avaliação de pré-mercado. Surge então uma lacuna regulatória, permeada por dúvidas e incertezas, entre o que foi avaliado na fase de pré-mercado e a situação real e futura na qual o EEM é utilizado. Observar as lacunas deixadas pelo processo regulatório e acompanhar a evolução e implantação de TIC (Tecnologia da Informação e Comunicação), sobretudo a utilização de tecnologias sem fio, integração de tecnologia através do IoT (*Internet of Things*) e 5G, além da expansão dos serviços de atendimento à saúde, de forma segura e efetiva, devem ser prioridades na atuação estratégica para o gerenciamento do risco de IEM. A responsabilidade dessa atuação deve ser compartilhada entre o fabricante e os usuários por meio de uma ferramenta metodológica de determinação de risco que se adeque ao contexto de cada um e à fase do ciclo de vida (CHENG, *et al.*, 2020).

Serão utilizadas, neste trabalho, considerando o uso crescente de tecnologias de comunicação sem fio e a diversidade de perturbações eletromagnéticas que podem estar presentes no ambiente de uso de um EEM, como base para o desenvolvimento da ferramenta metodológica de determinação de risco, apenas as perturbações eletromagnéticas de campos eletromagnéticos radiados de Radiofrequência (RF), provenientes dos EEMs, sistemas de radiocomunicação fixos, móveis e portáteis. Observações e diferenças referentes a outros tipos de perturbações eletromagnética serão citadas quando forem convenientes.

Além disso, dentre os numerosíssimos tipos de EEM utilizados na prática médica e os vários ambientes eletromagnéticos possíveis, este estudo concentra-se naqueles que são comuns aos ambientes considerados críticos do ponto de vista funcional, ou seja, onde o seu funcionamento e inovação podem ser comprometidos por perturbações eletromagnéticas. Dessa forma, serão considerados os principais EEMs utilizados em centros cirúrgicos, Unidades de Terapia Intensiva (UTIs), clínicas, locomoção, transporte e residências.

1.2 OBJETIVOS

Com o intuito de contribuir para a gestão de risco da segurança eletromagnética, relacionada à confiabilidade, eficácia e segurança de tecnologia para a saúde, os objetivos desta tese são:

Objetivo principal

Propor e aplicar uma ferramenta metodológica prática de determinação de risco das perturbações eletromagnéticas baseada:

- nas técnicas de Análise de Árvore de Falhas (AAF), Análise de Árvore de Eventos (AAE) e *bow-tie*, que permitem a identificação de fatores, eventos, circunstâncias, efeitos e consequências relevantes;
- abordagem matemática da lógica *fuzzy* para a estimativa do risco por meio de variáveis linguísticas, conjunto de inferências de especialista e objetividade na definição de medidas de controle para a segurança eletromagnética;

Objetivo específicos

- 1) Apresentar uma base de informações da evolução das tecnologias para a saúde relacionadas aos fenômenos eletromagnéticos e aos mecanismos de IEM em EEM, considerando o ciclo de vida, a regulamentação adotada e os riscos associados à utilização;
- 2) Discutir sobre os controles de riscos de IEM implementados nos EEMs e nas instalações dos estabelecimentos de assistência à saúde, identificando a necessidade de tratamentos complementares que propiciem uma maior segurança eletromagnética dos EEMs.

1.3 ESTRUTURA DA TESE

A tese está estruturada em seis capítulos elaborados de forma sequencial, propiciando, ao leitor, a construção de conhecimento teórico e prático sobre o tema.

No capítulo 2, é apresentado o contexto dos EEMs e os sistemas de comunicação sem fio, destacando a sua evolução tecnológica, a expansão do mercado, a estrutura normativa vigente no Brasil e as suas implicações como ferramenta na avaliação da tecnologia para a saúde. O capítulo encerra-se descrevendo a adoção da abordagem de gerenciamento de risco e os desafios de sua implementação na avaliação no pré e pós-mercado.

No capítulo 3, são descritos, com profundidade, os conceitos tradicionais de CEM, desde os fenômenos eletromagnéticos básicos até a IEM. Discute-se o desafio de coexistência dessas tecnologias, apresentando alguns casos de problemas relacionados à IEM. A abordagem de CEM é contextualizada com a análise de risco, bem como as definições, propondo uma base de conceitos necessários para o desenvolvimento da ferramenta metodológica de determinação de risco.

No capítulo 4, as técnicas de análise de risco são discutidas com propostas de adequações para a aplicação específica. A partir desse panorama, é selecionada a técnica *bow-tie*, que combina a AAF e a AAE. O termo se refere a uma diagramação na forma de uma gravata borboleta, sendo de um lado a análise de falhas e do outro lado a análise de eventos. Essas técnicas recebem o tratamento matemático baseado na lógica *fuzzy* para construir a ferramenta metodológica e adequar a sua implementação, destacando as interações e as justificativas para a sua aplicação.

No capítulo 5, a ferramenta é aplicada a um estudo de caso de procedimentos cirúrgicos. Neste estudo, as medições são realizadas para validar os dados de entrada da metodologia relacionados às perturbações eletromagnéticas de RF experimentadas por EEM, além de informações dos EEMs utilizados nos procedimentos cirúrgicos. Como resultado da aplicação da ferramenta, as ações mais significativas para a minimização de riscos são definidas.

No capítulo 6, são discutidos os ganhos com a adoção da ferramenta. Também é apresentado a contextualização dos resultados obtidos comparando-os a outros trabalhos. O capítulo encerra-se com a conclusão e a apresentação de propostas de trabalhos futuros.

2 ASPECTOS HISTÓRICOS E CONJUNTURAIS

Os cuidados médicos adequados podem aliviar o sofrimento, prolongar a vida e, para alguns pacientes, curar a doença. Investimentos em pesquisa clínica e biológica produziram melhorias nas terapias que reduziram significativamente a morte prematura devido a muitas doenças. Embora não haja dúvida de que os cuidados médicos podem proporcionar enormes benefícios, existe uma preocupação crescente de que os pacientes recebam frequentemente a disponibilidade de tecnologias médicas de diagnóstico, preventivas e terapêuticas, para as quais existem evidências limitadas ou conflitantes. É importante investigar quais valores moldam os riscos e benefícios de uma tecnologia médica, como são estruturados e as abordagens comprobatórias para avaliar esses riscos e benefícios. Há a necessidade de considerar como os riscos e benefícios variam, em relação aos usuários, médicos e pacientes, e como os objetivos científicos, clínicos e regulatórios das tecnologias avaliadas podem influenciar a abordagem sobre os padrões comprobatórios, acesso ao paciente e iniciativas de políticas para incentivar a difusão dessas novas tecnologias (GUSMANO *et al.*, 2018).

As tecnologias de saúde são essenciais para o funcionamento de um sistema de saúde. Os dispositivos médicos, em particular, são cruciais na prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças e na reabilitação dos pacientes. Adotou-se, pela Organização Mundial de Saúde (OMS), reconhecendo esse importante papel das tecnologias da saúde, a Resolução WHA60.29, em maio de 2007. A resolução abrange as questões decorrentes do uso e da implantação inadequados das tecnologias da saúde e a necessidade de estabelecer prioridades na seleção, regulamentação, avaliação e gerenciamento de tecnologias em saúde, especificamente dos dispositivos médicos. Dessa forma, os Estados membros reconheceram a importância das tecnologias da saúde para alcançar os objetivos de desenvolvimento relacionados à saúde, ainda mais pela expansão da experiência no campo das tecnologias da saúde, em particular, dos dispositivos médicos (WHO, 2017).

2.1 TECNOLOGIA PARA A SAÚDE E OS ELETROMÉDICOS

Segundo a OMS a aplicação de conhecimentos e habilidades organizados na forma de dispositivos, medicamentos, vacinas, procedimentos e sistemas desenvolvidos, para solucionar um problema de saúde e melhorar a qualidade de vida, pode ser entendida como tecnologia para a saúde. Artigos, instrumentos, aparelhos ou máquinas usadas na prevenção, diagnóstico ou tratamento de doença, ou para detectar, medir, restaurar, corrigir ou modificar a estrutura ou função do corpo para algum propósito de saúde, são a definição de dispositivo médico. O objetivo de um dispositivo médico não é alcançado por fatores farmacológicos, meios imunológicos ou metabólicos.¹ Equipamentos médicos requerem incorporação, calibração, manutenção, reparo, treinamento do usuário e desativação, atividades geralmente gerenciadas por engenheiros clínicos. O equipamento médico é utilizado para fins específicos de diagnóstico e tratamento de doença ou reabilitação após doença ou lesão; pode ser usado sozinho ou em combinação com qualquer acessório, consumível ou outro equipamento médico. Os equipamentos médicos excluem os dispositivos implantáveis passivos ou descartáveis (WHO, 2017).

Caso o equipamento médico seja elétrico, com parte aplicada ou que transfere energia do ou para o paciente ou detecta tal transferência de energia de ou para o paciente, fornecido com não mais que uma conexão a uma rede de alimentação elétrica particular e destinado, por seu fabricante, para ser utilizado no diagnóstico, tratamento ou monitorização de um paciente ou compensação ou alívio de doença, ferimento ou invalidez, ele é classificado como equipamento eletromédico. Isso inclui acessórios necessários para a utilização normal (IEC 60601-1, 2005).

A indústria de EEM utiliza e agrega tecnologias de diferentes áreas, como a microeletrônica, informática, mecânica de precisão e a química fina. Esse processo tem se tornado muito relevante para os avanços tecnológicos da indústria ao utilizar tecnologias funcionais e eficazes em outros setores adaptadas para a área de saúde. Isso representa, no entanto, uma grande heterogeneidade em termos de tecnologia, materiais e utilização dos insumos e equipamentos. Há desde aparelhos e acessórios

¹ Definição de Dispositivos Médicos podem ser diferentes considerando a especificidade da autoridade regulatória, podendo ser encontrada em:

- Section 201(h) Food, Drug & Cosmetic Act. (FDA) – Estados Unidos da América
- Article 2 - *Medical Device Regulation* – Europa
- Item 13 Anexo I – RDC 185, de 22 de outubro de 2001 (ANVISA) - Brasil

simples, de baixa intensidade tecnológica, até equipamentos que agregam diversas tecnologias sofisticadas (PIERONI *et al.*, 2010).

Os EEMs estão inseridos na classificação de Equipamentos Médicos Hospitalares segundo a Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (ABIMO) (PIERONI *et al.*, 2010). O segmento de EEM é extremamente diversificado, estando presente, por exemplo, nas áreas de cuidados intensivos, neonatologia, hemodiálise, equipamentos médico-cirúrgicos, entre outros, e envolve alta maturidade tecnológica. Uma das áreas de maior representatividade do segmento de EEM destina-se aos pacientes que exigem cuidados intensivos. Esse subsegmento engloba equipamentos como ventiladores pulmonares, monitores de sinais vitais e equipamentos para a anestesia (LANDIM, 2012).

A Tabela 1 apresenta o número de EEMs utilizados no Brasil pelos EAS, destacando as principais categorias. Esses dados demonstram o crescimento médio no uso dos EEMs da ordem 60% e a tendência tecnológica no atendimento à saúde.

Como as regiões mais desenvolvidas têm mercados maduros, movidos principalmente pela reposição de equipamentos antigos e pela venda de consumíveis, as companhias líderes do setor vêm direcionando seus esforços para a agregação de valor por meio da oferta de soluções completas, com a integração de equipamentos e a prestação de serviços (LANDIM, 2012), que são conhecidas como Sistemas Eletromédicos (SEMs). As soluções tecnológicas de sistemas agregam dispositivos que não são EEM, o que inclui, muitas vezes, computadores, monitores de vídeo, unidades de armazenamento, redes e interfaces de comunicação.

Uma recente tendência no segmento de EEM, em todo o mundo, consiste na crescente relevância do monitoramento remoto. O sistema permite que os médicos consigam monitorar as condições dos pacientes, avaliar os sinais vitais e transmitir informações por meio de uma rede de câmeras, monitores e *softwares* de comunicação e de um centro de comando. A aplicação das tecnologias da informação e comunicação (TIC) no monitoramento remoto gera grande potencial para a redução do tempo de internação e o combate à escassez de profissionais, resultando em redução de custos (LANDIM, 2012).

Tabela 1 – Quantitativo acumulado de EEM ao longo dos anos.

EQUIPAMENTO	2005	2010	2015	2020
DIAGNÓSTICO POR IMAGEM				
Tomógrafo	1.961	3.019	4.021	4.965
Ressonância Magnética	549	1.199	2.038	2.654
Ultrassom convencional	6.185	10.538	13.197	15.623
MÉTODO ÓPTICO				
Endoscópio Digestivo	5.918	7.529	11.842	13.656
MÉTODO GRÁFICO				
Eletrocardiógrafo	20.419	25.539	38.063	43.544
Eletroencefalógrafo	2.565	3.123	4.813	5.873
MANUTENÇÃO DA VIDA				
Berço aquecido	13.971	14.731	15.428	16.144
Monitor ECG	40.660	54.320	70.961	88.960
Monitor de pressão (invasivo)	10.100	18.814	24.630	34.051
Monitor de pressão (ñ invasivo)	24.966	44.390	75.549	97.413
Respirador/Ventilador	33.955	45.807	55.597	64.370
TERAPIA				
Aparelho estimulador	14.701	19.230	32.822	34.007
Bomba de infusão	31.713	42.577	167.629	209.843
Carro de hemodiálise	14.473	18.780	23.852	29.551

Fonte: MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2021.

2.2 SISTEMA TECNOLÓGICO DE SUPORTE PARA ATENDIMENTO À SAÚDE

As Tecnologias da Informação e Comunicação (TIC's), orientada pelas máximas “em qualquer lugar e a qualquer tempo”, ganha espaço no âmbito da saúde. A inovação tecnológica da informação agrega, aos EEMs, significativo conteúdo de TIC com o objetivo de facilitar o trânsito de informações relevantes para os procedimentos em saúde, caracterizando sistemas inteligentes e conectados. A miniaturização do *hardware* e a massificação do uso da internet têm permitido a conexão de vários dispositivos, constituindo uma rede de objetos físicos que,

suportados por sensores e incorporando tecnologia para a comunicação de dados, permite a interação contínua com o meio ambiente, as pessoas e as máquinas. Surge então a Internet das Coisas (IoT) (LEHONG 2014).

Os principais recursos de um sistema de IoT incluem: (1) a interconexão de "coisas"; (2) a conexão dessas "coisas" à internet (rede interna ou *web*); (3) a identificação unívoca dessas "coisas" dentro do sistema (endereço IP); (4) a disponibilidade dessas "coisas"; (5) a capacidade de detecção/atuação dessas "coisas"; (6) a inteligência incorporada na interação dessas "coisas" ou a modelagem dos dados gerados por elas; (7) a capacidade de comunicação entre as operações dessas "coisas" e (8) a possibilidade de programar as "coisas" (CHEBUDIE *et al.* 2014).

Quando essas "coisas" são organizadas para aplicações médicas, criam-se um termo e uma nova indústria: a *Internet of Medical Things* (IoMT). O acesso a sensores/atuadores e EEM por meio da internet, a qualquer momento e em qualquer lugar, e a possibilidade de lê-los, controlá-los e programá-los para que possam atuar de forma autônoma caracterizam as diversas oportunidades para a IoMT.

Ao contrário dos dispositivos usados por muitos consumidores, que monitoram parâmetros como a frequência cardíaca e a atividade de indivíduos saudáveis, a IoMT concentra-se na aquisição de dados, no processamento e controle de informações e dispositivos para soluções biomédicas inovadoras que considerem a necessidade do paciente, oferecendo eficiência no diagnóstico ou tratamento. (VISHNU *et al.*, 2020)

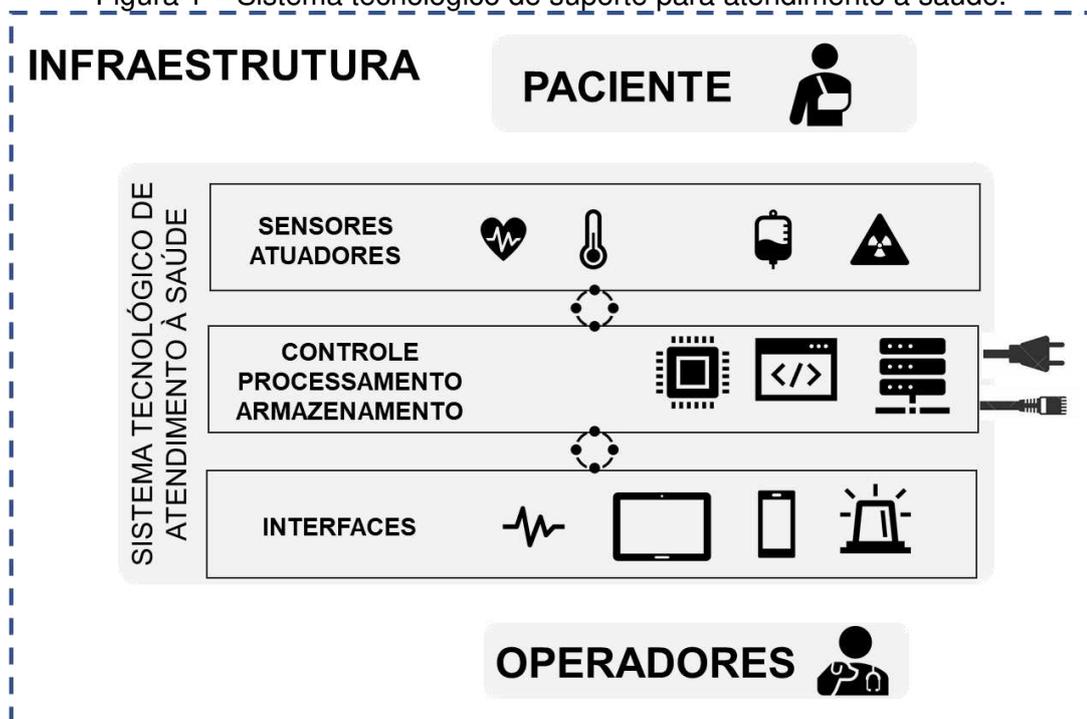
Muitas são as aplicações que surgem no contexto da IoMT, desde a identificação de EEM, a monitorização de parâmetros biológicos, a análise clínica até a transferência de dados. Na monitorização de paciente, ganham destaque os dispositivos "*Weareables*", que, na última década, atraíram muita atenção da comunidade acadêmica e da indústria e, recentemente, tornaram-se muito populares. A definição mais relevante de dispositivos "*Weareables*" é a seguinte: "dispositivos que podem ser usados ou mantidos em contato com a pele humana para monitorar, de forma contínua e de perto, as atividades de um indivíduo, sem interromper ou limitar os movimentos do usuário" (HAGHI *et al.*, 2017).

Os serviços de saúde beneficiam-se disso, mas, ao mesmo tempo, demandam soluções mais completas na otimização dos processos de armazenamento, gerenciamento e tratamento das informações. A utilização de grandes bancos de dados permite o acesso organizado às informações, a qualquer momento e em

qualquer lugar, pelos profissionais da saúde, contribuindo para a redução de tempo e custo nos procedimentos.

Nesse contexto, a infraestrutura de comunicação passa a ser parte imprescindível no atendimento à saúde, formando, assim, um grande sistema que agrega EEMs, interfaces de comunicação, centrais de processamento e terminais de acesso. Com a tendência de expansão desse sistema, é difícil estimar a sua dimensão física, haja vista o uso da telemedicina, que permite a realização de consultas, diagnósticos e intervenções sem que o médico e o paciente estejam no mesmo local físico. A figura 1 apresentação os principais elementos do sistema tecnológico para atendimento à saúde.

Figura 1 – Sistema tecnológico de suporte para atendimento à saúde.



Fonte: Elaborada pelo autor, 2021.

2.3 A ABORDAGEM DO GERENCIAMENTO DE RISCO

Concebida para objetivos bem claros, a incerteza proveniente da tecnologia para a saúde revela-se por meio de oportunidades e ameaças. As inovações disponibilizadas vêm carregadas de muitos benefícios e ganhos visíveis para muitos, mas de riscos obscuros e pouco conhecidos. A concepção e a utilização dessas tecnologias precisam vir acompanhadas da identificação de ameaças e oportunidades, que são inerentes a cenários e eventos que precisam ser analisados com uma abordagem de gestão do risco, para que se determine a probabilidade de ocorrência e, caso ocorra, quais serão os ganhos ou prejuízos. A avaliação desses ganhos ou prejuízos é imprescindível para a tomada de decisão baseada em parâmetros predefinidos. Absorver os ganhos ou diminuir os impactos dos prejuízos demanda ações de controle que são responsáveis pela manutenção do objetivo esperado que a prestação de serviço de cuidado a saúde através da tecnologia espera atender. Nesse sentido, o desenvolvimento da metodologia proposta nesse trabalho tem abrangência na gestão do risco e necessidade na tomada de decisão de forma preventiva.

No contexto da segurança, o risco relaciona a probabilidade e gravidade da ocorrência do dano. Existem duas estratégias básicas para gerenciar risco: prevenir e mitigar. A primeira diz respeito à capacidade de minimizar a ocorrência do risco, enquanto a segunda se refere a diminuir as consequências do risco quando ele ocorre (LEWIS, 1990).

Há uma separação entre a avaliação de risco e o gerenciamento de risco na sistematização da análise de risco. A avaliação de risco é uma atividade de natureza mais científica, ligada à pesquisa, à estatística e à epidemiologia, que busca definir a relação causa-efeito dos eventos. O gerenciamento de risco é uma ação de orientação político-administrativa, que utiliza os dados da avaliação de risco integrados aos dados dos contextos político, social e econômico, para definir se o risco pode ser aceitável, definindo, assim, as ações regulatórias (USA NATIONAL RESEARCH COUNCIL, 1993).

O gerenciamento de risco pode ser entendido como o esforço organizado para identificar, avaliar e controlar os riscos para os pacientes, equipe e negócio e tem as suas raízes dentro e fora do EAS. Historicamente, o gerenciamento de risco foi inicialmente empregado pela indústria de seguros, mas a abordagem de

gerenciamento de risco tem ganhado destaque, principalmente nas agências regulatórias, na exigência desta técnica no desenvolvimento e uso de EEM (DAVID, 2004). A aplicação do gerenciamento de risco na prática da Medicina iniciou-se na década de 1970, motivada principalmente pela crise de seguros de saúde em função de perdas judiciais devido aos erros médicos (PIETRA *et al.*, 2005).

2.4 O GERENCIAMENTO DE RISCO E SUAS IMPLICAÇÕES

Em estudo desenvolvido na UNICAMP, em 2003, foi proposto um modelo de gerenciamento de risco aplicado ao desempenho de EEM, adaptando preceitos, técnicas e procedimentos definidos pela literatura e pela norma ISO 14971:2000 (FLORENCE, 2003). A aplicação do modelo identificou perigos relacionados à utilização dos EEMs e à existência de diversos fatores de riscos, englobando fatores tecnológicos e humanos. Com base nessas informações, foram direcionadas ações da área de Engenharia Clínica para a redução dos riscos existentes, controlando as suas causas. O modelo mostrou-se uma ferramenta de atuação nas diversas questões que interferem na segurança e utilização de EEM, sendo um importante meio de prevenção de incidentes na medida em que os riscos são mantidos dentro dos níveis estabelecidos. O estudo sugere a ampliação do modelo para os demais perigos relacionados aos EEMs e SEMs, como a IEM.

Desde a década de 2010, a indústria de EEM tem recebido grandes contribuições em relação ao gerenciamento de risco, sobretudo pela publicação de normas técnicas aplicadas ao desenvolvimento e à manufatura desses equipamentos. O objetivo principal dessa abordagem é a manutenção da segurança das tecnologias aplicadas em procedimentos operacionais, especificamente no contexto dos cuidados à saúde por meio da prática médica.

O mesmo vem ocorrendo com os Estabelecimentos Assistências de Saúde (EAS) por meio de programas de acreditação por organismos internacionais que, adicionalmente à segurança do paciente, adotam o gerenciamento de risco como ferramenta para a estratégia de negócio e a manutenção operacional no atendimento à saúde.

Na aplicação deste estudo, o risco será avaliado do ponto de vista da segurança do paciente, considerando apenas a possibilidade da ocorrência de um prejuízo a

tecnologia. O estudo não tem a pretensão de avaliar a consequência danosa ao paciente pela falta de desempenho da tecnologia, conforme mencionado na Introdução. Nesse contexto, o gerenciamento de risco pode ser entendido como um processo com cinco passos principais (EPSTEIN e HARDING, 2020):

- Identificar e analisar a exposição;
- Considerar as alternativas de técnicas de tratamento de risco;
- Selecionar a melhor técnica para gerenciar e tratar o risco;
- Implementar a técnica selecionada;
- Monitorar e melhorar o programa de gerenciamento de risco.

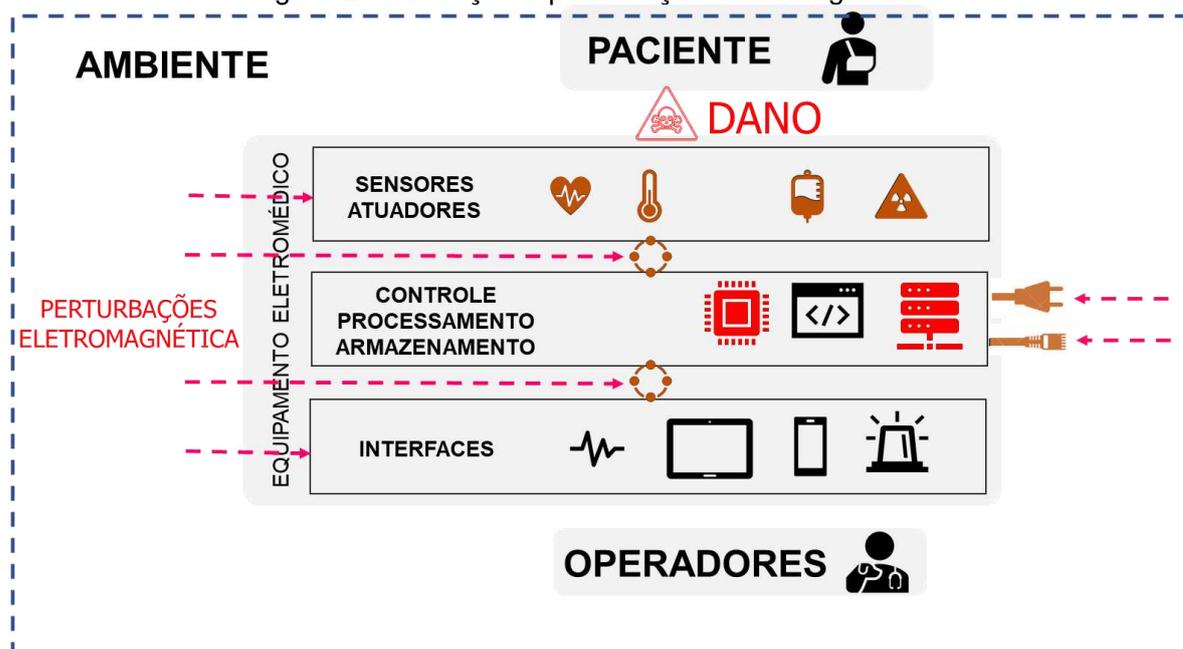
2.5 O SISTEMA TECNOLÓGICO E SEU PARADOXO

A apresentação do sistema tecnológico de suporte para o atendimento da saúde traz consigo algo pragmático quando se tem um olhar mais superficial. No entanto, quando se olha para o contexto das inovações, é-se colocado frente a frente com o seu principal paradoxo: a relação risco/benefício. As tecnologias de integração e disponibilização de dados e, conseqüentemente, de informação serão o foco das discussões desta tese, partindo do objetivo proposto para esse sistema e tendo como beneficiários três principais atores: os operadores (profissionais da saúde), os gestores (hospitais, planos de saúde, Estado) e os pacientes. Vale destacar o papel fundamental desse último, que é o principal patrocinador e beneficiário, motivado pelo instinto mais primitivo, que é o da preservação da vida. Por motivações econômicas na prestação de serviços e que permitam o maior ganho de capital possível, a tecnologia é uma alinhada importante nesse processo para os gestores e operadores.

Para que se possa propor uma melhor prática da gestão do sistema tecnológico de suporte para o atendimento à saúde, considerando as incertezas, como oportunidades e ameaças, será detalhado o contexto de risco da infraestrutura do sistema. Nesse sentido, é necessário definir o uso pretendido de cada componente do sistema, caracterizado pela sua segurança e sua eficácia, considerando além da tecnologia para saúde as práticas de gestão. Com foco no paciente, principalmente em não causar dano, a probabilidade e a severidade são os fatores determinantes no processo de gerenciamento de risco, que busca, a todo momento, identificar os perigos ou as ameaças. A contextualização de risco necessária é tratada por meio da

avaliação das tecnologias para permitir que os objetivos sejam alcançados. As regulamentações estabelecem requisitos por meio da abordagem de gerenciamento de risco, que é uma ferramenta de processo para avaliar, em partes a segurança e a eficácia dos EEMs e SEMs, considerando os fatores humanos relacionados à usabilidade, à segurança básica e ao desempenho essencial do *hardware* e do *software*, ressaltando a preservação da segurança e a eficácia frente às perturbações eletromagnéticas que caracterizam o foco deste trabalho. Dessa forma, quando se observa o sistema tecnológico de suporte para atendimento à saúde, da perspectiva do uso da tecnologia, identificam-se, os perigos ou as ameaças envolvidas relacionadas ao operador e ambiente e a confiabilidade de *software* e *hardware*, conforme destacada na figura 2.

Figura 2 – Ameaça de perturbação eletromagnética.



Fonte: Elaborada pelo autor, 2021.

A segurança do paciente sempre foi uma responsabilidade importante para a Engenharia Clínica, mas a amplitude dos problemas de segurança mudou drasticamente ao longo dos anos, de segurança focada em eletricidade e IEM, na segunda metade do século 20, a uma preocupação com Eventos Adversos (EAs) e erros médicos no século 21 (FRIZE, *et al.*, 2020).

Segurança e eficácia são palavras de ordem para engenheiros clínicos. Os dispositivos médicos devem fazer o que o profissional de saúde deseja que eles façam

(eficácia) e não fazer o que o profissional não quer que eles façam (segurança). Estes são os dois lados da moeda da Engenharia Clínica (EPSTEIN e HARDING, 2020). Embora os regulamentos de dispositivos médicos governem os fabricantes para garantir a segurança do produto, os processos de gerenciamento de riscos, nos estabelecimentos de saúde, garantem a segurança do paciente no uso de dispositivos médicos (WHO, 2021).

Os processos regulatórios e organizacionais são complementares na otimização dos resultados de segurança do paciente. Apesar do empenho dos fabricantes em reforçar a segurança dos dispositivos médicos aos efeitos da IEM, os relatos de incidentes de interferência em dispositivos médicos, anteriormente não afetados, ainda são notificados, conforme detalhados no item 3.3. Portanto, a função e a base de conhecimento dos profissionais de Engenharia Clínica devem expandir-se para incluir a compreensão do controle e o gerenciamento adequado desses desafios cada vez maiores (DAVID e PAPERMAN, 2020).

2.6 A ESTRUTURA REGULATÓRIA COMO FERRAMENTA DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA PARA A SAÚDE

A criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), vinculada ao Ministério da Saúde, por meio da Lei nº 9782/1999, atribuiu a competência, dentre outras, de exigir a certificação de conformidade de produtos sob regime de vigilância sanitária para registro junto à ANVISA. Na ocasião, o Ministério da Saúde editou a Portaria nº 1104/1999, determinando à ANVISA a publicação do regulamento técnico sobre a Qualidade de Equipamentos Eletromédicos, revogando, assim, as Portarias nº 2663/1995 e nº 155/1997, que eram os instrumentos administrativos que regulamentavam a adoção das normas técnicas brasileiras ABNT NBR IEC 601-1 Equipamento Eletromédico – Parte 1 Prescrições Gerais para Segurança e particulares da série IEC 601-2. Na mesma data, a ANVISA publicou a Resolução nº 444/1999, que exigia a cópia do certificado de conformidade ou o Relatório para Análise da Qualidade e da Certificação do Equipamento (RAQCE) para os EEMs definidos na norma ABNT NBR IEC 60601-1 e enquadrados como de médio risco (Classe 2) ou alto risco (Classe 3), para os quais existissem normas técnicas particulares, publicadas no Brasil, da série NBR IEC 60601-2-nn. Na prática, a

ANVISA exigia a certificação para os EEMs para os quais existissem normas NBR publicadas, laboratórios e Organismo de Certificação de Produto. A Resolução nº 444/1999 referenciava a norma NIE-DINQP-068 do INMETRO, que definia o processo de certificação de equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária. Esta norma foi revogada em 2001 pela norma NIE-DQUAL-068, que atualizou as regras para a certificação de EEM.

Em 2001, a ANVISA publicou a RDC nº 56, de 6 de abril de 2001, que estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis a produtos para a saúde. Além disso, o instrumento normativo atende a uma demanda do bloco econômico ao qual o Brasil está inserido por tratar-se da internalização da Resolução Mercosul/GMC/Res. nº 72/98, com o mesmo teor técnico aprovado pelos países membros e posteriormente incorporado, para permitir o comércio entre eles e as importações extrazona. A verificação da conformidade dos produtos aos requisitos mínimos de segurança e eficácia é realizada por meio de inspeção de boas práticas de fabricação, registro dos produtos ou fiscalização sanitária. De forma geral, o instrumento normativo exige que os produtos para a saúde sejam projetados e fabricados de forma que a sua utilização não comprometa o estado clínico e a segurança do paciente, a segurança e a saúde dos operadores e, em casos específicos, de outras pessoas, tudo isso considerando que o produto seja utilizado nas condições e para os fins previstos. Nesse contexto, os riscos existentes devem ser aceitáveis em relação ao benefício proporcionado pela sua utilização. Para os EEMs, a resolução estabelece os requisitos de projeto e fabricação relacionados à repetibilidade, confiabilidade e eficácia dos sistemas eletrônicos programáveis (*software*), meios para determinar o estado da fonte de energia, alarmes de falha de energia e parâmetros clínicos, riscos elétricos e mecânicos, clareza nos controles e indicadores, segurança na geração de energia e administração de substância. Além da manutenção da segurança e eficácia de toda a eletrônica, os EEMs devem minimizar os riscos de geração de campos eletromagnéticos que possam prejudicar a operação de outros equipamentos. Para demonstrar a evidência de que os requisitos de segurança são cumpridos, os fornecedores devem submeter o seu processo de fabricação e os produtos à avaliação da conformidade com as normas técnicas estabelecidas.

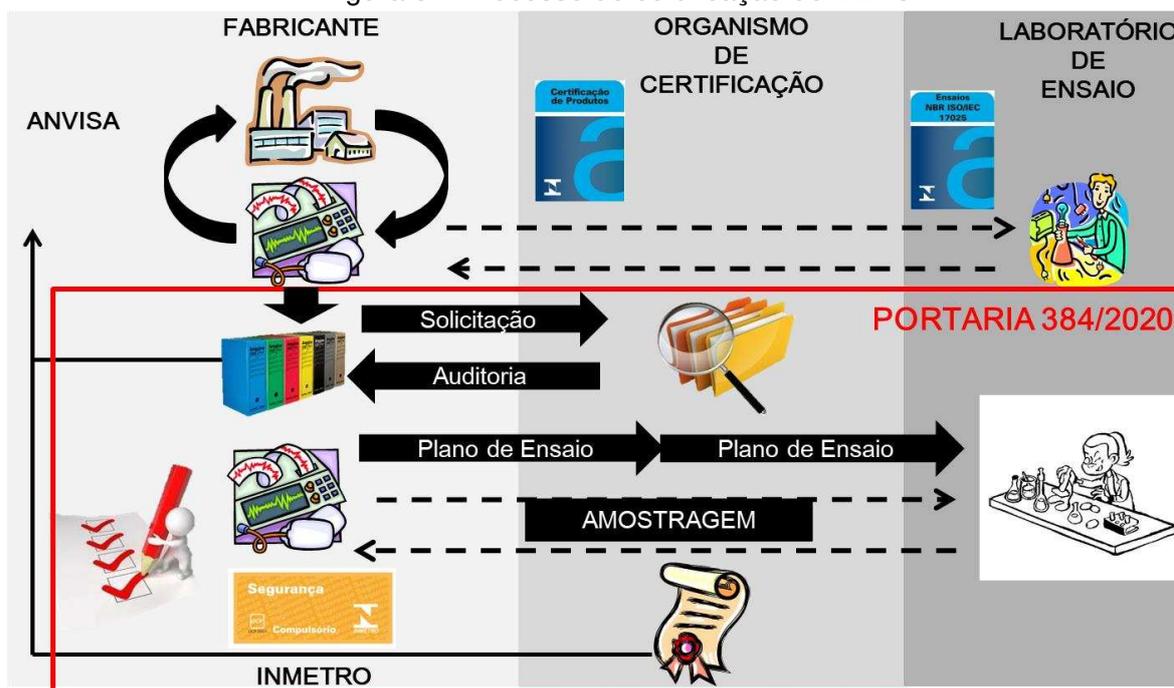
A RDC nº 56/2001 não trouxe novidades em relação ao que já estava estabelecido e sendo realizado desde a criação da agência como apresentado no

primeiro parágrafo deste capítulo. Na verdade, a resolução estabeleceu a base para uma estrutura regulatória mais bem definida e alinhada com o Mercosul e está em vigor. Nesse contexto, a ANVISA já havia publicado, em 27 de junho de 2000, a RDC nº 59, que estabelecia os requisitos de boas práticas de fabricação de produtos, também em atendimento às Resoluções Mercosul nº 04/95 e nº 131/1996. Essa RDC foi revogada em 28 de março de 2013 pela RDC nº 16 em função da necessidade de atualização das resoluções Mercosul de 2011 e está em vigor. Adicionalmente aos instrumentos regulatórios mencionados, RDC nº 444/1999 e RDC nº 16/2013, a ANVISA publicou, em 2001, a RDC nº 185, de 22 de outubro, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos, e em 2015, a RDC nº 40, de 26 de agosto, que define os requisitos para cadastro de produtos médicos. Em vigor, a RDC nº 185/2001 e RDC nº 40/2015 tem o objetivo de concretizar o que é preconizado na RDC nº 56/2001, pois exige que, para o registro do produto, sejam fornecidas a certificação de boas práticas, conforme definido na RDC nº 15/2014 e a certificação do produto, conforme definido na RDC nº 27/2011, ambas comprovando o atendimento aos requisitos mínimos de segurança e eficácia para equipamentos de acordo com o risco.

O processo de certificação de EEMs sofreu várias mudanças, sobretudo em função da atualização de tecnologias eletrônicas e da abordagem de processos que se mostravam mais efetivos no acompanhamento dessas atualizações. A RDC nº 444/1999 foi substituída por várias resoluções ao longo dos anos e atualmente é definida pela RDC nº 27, de 21 de junho de 2011, que dispõe sobre os procedimentos a serem adotados para comprovar o atendimento à RDC nº 56/2001, quanto aos riscos inerentes ao EEM. A comprovação continua sendo realizada por meio da certificação no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação de Conformidade (SBAC), gerido pelo INMETRO, envolvendo organismos de avaliação da conformidade como laboratórios e Organismos de Certificação de Produto (OCP). Assim como as atualizações das RDCs sobre a certificação compulsória, os instrumentos regulatórios do INMETRO, referentes ao processo de certificação, também passaram por várias atualizações desde a NIE-DQUAL-068 de 2001. Atualmente, a Portaria nº 200/2021 Requisitos Gerais de Certificação de Produtos (RGCP), complementada pela Portaria nº 384/2020 Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária, estabelece as regras para o processo de certificação no âmbito do SBAC.

De acordo com a Portaria nº 384/2020, dentre os documentos a serem apresentados na solicitação da certificação, o interessado deve fornecer um resumo descritivo do gerenciamento de risco em conformidade com a ABNT NBR ISO 14971. Na fase de análise da solicitação e conformidade da documentação, o OCP deverá analisar o Arquivo de Gerenciamento de Risco (AGR) do produto. Composto de vários documentos, o AGR compreende as evidências que corroboram para segurança e eficácia do EEM. Isso inclui relatórios de ensaios e documentos com entradas e saídas dos processos estabelecidos pelas normas técnicas aplicáveis. Além da avaliação do sistema da qualidade e do processo produtivo (NBR ISO 13485 e RDC ANVISA nº 16/2013), a portaria determina a realização de auditoria inicial do sistema de gerenciamento de risco (NBR ISO 14971), dos requisitos gerais para a segurança básica e o desempenho essencial (NBR IEC 60601-1), requisitos de usabilidade (NBR IEC 60601-1-6), requisitos de projeto eco responsável (NBR IEC 60601-1-9) e requisitos de *software* e ciclo de vida do processo de *software* (IEC 62304). A portaria destaca, de forma detalhada, os requisitos gerais de avaliação de conformidade, descritos no Anexo A da Portaria 384. Dessa forma, o modelo de certificação de Eems adotado é conhecido como Modelo 5, com ensaio de tipo, avaliação e aprovação de requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias nos fabricantes e solicitantes da certificação, e ensaios em amostra(s) retiradas do fabricante ou condicionadas pelo fabricante por determinação do OCP, em conformidade com a Portaria 384, rastreável(eis), representativa(s) do projeto e produção piloto, condicionado por avaliação, auditoria e aprovação do Gerenciamento de Risco do produto realizado pelo fabricante. A figura 3 apresenta, de forma simplificada, o processo de certificação de EEMs e os principais envolvidos.

Figura 3 – Processo de certificação de EEMs.



Fonte: Adaptado, Portaria 384/2020 INMETRO, 2020.

Para cada EEM, existem requisitos de segurança básica e desempenho essencial específicos considerando a sua aplicação e os riscos envolvidos. Estes requisitos são tratados em normas particulares conhecidas como série ABNT NBR IEC 60601-2-XX. A relação das normas particulares, bem como outras normas aplicáveis ao processo de certificação de EEM, está listada em Instrução Normativa (IN) da ANVISA. Assim como os outros instrumentos citados, as INs sofreram várias mudanças, acompanhando a atualização de normas nacional e internacional. A IN 49/2019 define as normas aplicáveis atualmente. A figura 4 apresenta a atualização da relação dos instrumentos regulatórios aplicáveis aos EEMs de forma geral.

Figura 4 – Instrumentos regulatórios aplicáveis à EEMs

<p>Resoluções e Portarias</p> <ul style="list-style-type: none">▪ RDC 185/2001 – Registro e RDC 40/2015 - Cadastro▪ RDC 56/2001 – Requisitos de Segurança e Eficácia▪ RDC 16/2013 – Boas Práticas de Fabricação▪ RDC 27/2011 – Regra Geral de Certificação▪ IN 49/2019 – Normas▪ Portaria 200/2021 e Portaria 384/2020 e 254/2021 - Certificação
<p>Normas de Processos</p> <ul style="list-style-type: none">▪ ABNT NBR ISO 13485 - SGQ▪ ABNT NBR ISO 14971 – Gerenciamento de Risco▪ ABNT NBR IEC 62366 – Engenharia de Usabilidade▪ IEC 62304 – Ciclo de Vida de Software▪ ABNT NBR IEC 60601-1-9 – Projeto Eco-Responsável
<p>Normas de Ensaios</p> <ul style="list-style-type: none">▪ ABNT NBR IEC 60601-1 – Segurança e Desempenho Essencial▪ ABNT NBR IEC 60601-1-2 – Perturbação Eletromagnética▪ ABNT NBR IEC 60601-1-3 –Proteção contra Radiação▪ ABNT NBR IEC 60601-1-8 – Alarme▪ ABNT NBR IEC 60601-2-x – Particulares

Fonte: Elaborada pelo autor, 2021.

3 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

A partir dos fenômenos eletromagnéticos presentes em um dado local, consideram-se as perturbações eletromagnéticas que podem, por meio de interfaces físicas, se manifestar em EEM na forma de degradação do seu desempenho e segurança básica, que se denomina IEM. Dessa forma, o EEM deve ser projetado para ser imune a essas perturbações eletromagnéticas e utilizado em ambiente apropriado, conforme orientações fornecidas, apresentando a devida segurança eletromagnética.

Em função da diversidade de locais para a prestação de assistência à saúde, do uso crescente de EEM e da comunicação sem fio, os ambientes eletromagnéticos experimentados por um EEM tornam-se muito dinâmicos. Essa condição ambiental pode levar à ocorrência de EAs, desafiando a segurança e o desempenho na utilização cada vez maior de EEM.

3.1 PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS

3.1.1 SISTEMAS DE RADIOCOMUNICAÇÕES

Em telecomunicações, muitos serviços utilizam o espectro de RFs para transferir informações. A partir do efeito primário para o qual estes sistemas foram concebidos, há a geração de perturbação eletromagnética radiada nas estações transmissoras. Para que todos os serviços de comunicação sem fio funcionem de forma harmoniosa, é atribuída, a cada um deles, uma faixa de frequência, ou seja, uma parcela do espectro. No Brasil, compete à Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL), conforme o artigo 158 da Lei Geral de Telecomunicações (LGT – Lei nº 9.472/97), editar e atualizar plano com a atribuição, distribuição e destinação de RFs associadas aos diversos serviços e atividades de telecomunicações. A União Internacional de Telecomunicações divide o globo terrestre em três regiões para fins de administração do espectro de RFs. A região 2 é constituída pelas administrações dos países das Américas, entre as quais está a do Brasil. Serão considerados, levando em conta a delimitação para as RFs deste

trabalho, indicada no item 1.1, os serviços que utilizam a faixa de frequências de 30 MHz a 6 GHz.

Nos ambientes urbanos, são as principais fontes de perturbações eletromagnéticas as emissões de Estação Rádio Base (ERB) utilizadas na telefonia celular, estações de radiodifusão sonora (FM) e radiodifusão de som e imagem (TV).

O serviço de radiodifusão é basicamente composto de uma estação transmissora/retransmissora e estações receptoras, como rádios e televisores. As estações transmissoras e retransmissoras possuem potência necessária para cobrir áreas de dezenas de quilômetros quadrados. A Tabela 2 apresenta os serviços, as frequências associadas e potências máximas permitidas.

Tabela 2 – Características dos serviços de radiodifusão brasileiros.

SERVIÇO	FREQUÊNCIA	POTÊNCIA MÁXIMA DO TRANSMISSOR
TV VHF	54 – 88 MHz	316 kW
	174 – 216 MHz	316 kW
RÁDIO FM	88 – 108 MHz	100 kW
TV UHF	470 – 800 MHz	1.600 kW
TV DIGITAL	470 – 668 MHz	80 kW
RETRANSMISSÃO DE TV	54 – 88 MHz	31,6 kW
	174 – 216 MHz	31,6 kW
	470 – 800 MHz	160 kW

Fonte: ANATEL, 2020.

No Brasil, existem 3.362 estações de radiodifusão de FM; no Estado de São Paulo, existem 515 estações com potências radiadas que variam de 20 kW a 360 kW. O sistema de televisão totaliza 6.670 estações. Na cidade de São Paulo, são 12 emissoras e nove retransmissoras de TV analógica e 11 emissoras de TV digital (ANATEL SRD, 2020).

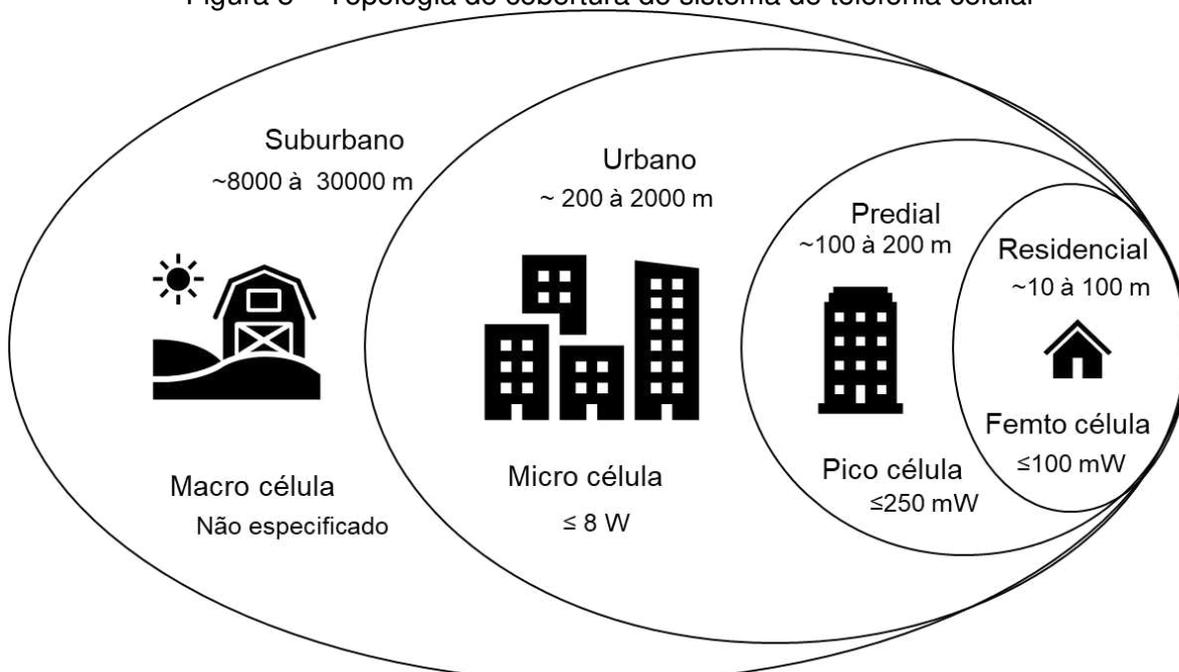
Por utilizarem antenas fixas, podem ser instaladas nas proximidades dos EAS e irradiam em níveis de potência na faixa de mW a kW. As estações de radiodifusão, como FM e TV, são grandes e fáceis de serem reconhecidas devido ao tamanho e à localização em altos de prédios.

No Serviço Móvel Pessoal (SMP) de telefonia, existem 82.168 ERBs licenciadas em todo o Brasil, sendo que 25% se concentram no Estado de São Paulo. Na capital paulista, são 6.017 ERBs (ANATEL STEL, 2020).

As ERBs são dimensionadas para permitir a cobertura de uma área na qual estarão localizados os terminais móveis. Elas são compostas de um equipamento transceptor, uma torre e antenas. O sinal de RF do transceptor é irradiado pela antena, que ilumina uma determinada área de solo. As ERBs podem ser classificadas em função da área de cobertura, ou seja, o tamanho da célula, considerando a tecnologia utilizada, a frequência e o serviço oferecido. As macrocélulas têm cobertura da ordem de km^2 , enquanto as microcélulas, da ordem de uma centena de m^2 ; as picocélulas, de dezenas de m^2 e as femtocélulas, para as áreas de unidades de m^2 . A padronização da tecnologia é regulamentada pelo *European Telecommunication Standards Institute* (ETSI).

No caso de ERBs, elas são categorizadas em função da área de cobertura, com diferentes locais de instalação, dimensões e potências de transmissão, conforme apresentado pela na figura 5.

Figura 5 – Topologia de cobertura do sistema de telefonia celular



Fonte: Adaptado de ETSI TS 125 104 V15.3.0, 2018

Atualmente, no Brasil, existem uma tecnologia de telefonia celular predominantes em uso conforme os dados da ANATEL. A tecnologia de Acesso Múltiplo por Divisão de Código em Sequência Direta de banda larga (WCDMA), a qual emprega técnicas de espalhamento espectral, tem ganhado espaço em função do uso de comunicação de dados por terminais móveis. Esta tecnologia possibilita menor

potência de transmissão, com 1 W para os terminais e 10 W para as ERBs. No entanto, a cobertura é menor, necessitando de um maior número de estações. A Tabela 3 apresenta as características das ERBs, considerando a potência de transmissão, o ganho da antena, a potência irradiada e o distância média de cobertura.

Tabela 3 – Características de Estações Rádio Base (ERBs) do sistema móvel celular.

Célula	Potência	Ganho Antena	EIRP máx.	Distância média de cobertura
Macro	70 W ^a	15 dBi	1.000 W	10.000 m
Micro	8 W	12 dBi	100 W	1.000 m
Pico	250 mW	3 dBi	4 W	100 m
Fento	100 mW	0 dBi	0,3 W	10 m

^a Valor típico comercial

Fonte: Adaptado de ETSI, 2018

As estações portáteis, tais como os terminais celulares, os transceptores Wi-Fi, o *Bluetooth* ou os Sistemas de Identificação por Radiofrequência (RFID), envolvem baixos níveis de potência – da ordem de mW – e podem ser utilizados junto aos equipamentos médicos. Segundo o Sistema de Certificação e Homologação (SCH) da ANATEL, entre 2016 e 2020, o número de transceptores homologados aumentou em mais de 200%. Para os modelos de terminais celulares homologados pela ANATEL, o aumento foi de 50%. Para os modelos de transceptores de radiação restrita, que incluem os de tecnologia *Wi-Fi*, *Bluetooth* e RFID, o aumento foi superior a 200% (ANATEL SCH, 2020).

3.1.2 PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS

A transferência de energia de um sensor para um circuito eletrônico de controle/processamento ou até mesmo para outro equipamento utilizando uma rede cabeada ou sem fio, e essa mesma transferência de energia em sentido contrário, de um circuito de controle, de um processador para atuadores, é a premissa do funcionamento de um EEM.

A transferência de sinais entre o EEM e as centrais de armazenamento, processamento e visualização de informações caracteriza os SEMs.

A transferência de dados entre os SEMs e os bancos de dados, redes de acesso e terminais de acesso estabelecem os sistemas tecnológicos de atendimento à saúde. Dessa forma, os EEMs tornam-se componente de um sistema complexo que troca dados entre si.

Essas transferências podem ser mapeadas a partir de um processo de comunicação composto por três elementos físicos principais: a origem, o meio e o destino. Todos relacionados entre si para transferir o que se pretende, sinal ou dado, ou seja, energia. Esse conjunto de componentes físicos de características eletrônicas e seus arranjos, seja um eletrodo que, a partir de uma diferença de concentração iônica, gera uma diferença de potencial em seus terminais, um circuito que amplifica um sinal elétrico para processá-lo e apresentá-lo por meio de um *display* ou até mesmo um sinal de RF, que é gerado e transmitido a um transdutor de ultrassom para a aplicação de uma onda mecânica, podem ser comprometidos por perturbações eletromagnéticas. Quando esse comprometimento afeta o desempenho ou a função do EEM, ocorre a IEM, que será detalhada no item subsequente.

A interação dessa eletrônica embarcada no EEM com as perturbações eletromagnéticas dá-se por meio de interfaces, que podem ocorrer de forma conduzida ou radiada, conforme apresentado na figura 6.

Figura 6 – Identificação das interfaces eletromagnéticas de um equipamento ou sistema



Fonte: Adaptado IEC/TR 61000-2-5, 2011

As perturbações eletromagnéticas radiadas e de descarga eletrostática incidem na envoltória do EEM, nos cabos, conexões e componentes externos, enquanto as perturbações eletromagnéticas conduzidas incidem através de cabos e terminais, sendo ambas acopladas a conexões internas, circuitos e componentes.

3.1.3 GRAU DE PERTURBAÇÕES E AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO

Segundo o vocabulário internacional de compatibilidade eletromagnética, IEC 606050-161, as perturbações eletromagnéticas têm origem no ambiente eletromagnético, que é caracterizado pela classificação e descrição de fenômenos eletromagnéticos que predominam em um dado local.

O ambiente eletromagnético muda permanentemente por causa de diferentes tendências, como a introdução de novas tecnologias ou o aumento da disseminação e distribuição de equipamentos que possam atuar como fonte de interferência. Existe um entendimento comum de que o ambiente eletromagnético, com a variedade de fenômenos que ocorrem nele, não é uma situação constante. Esse fato não se refere a condições de curto prazo ou temporárias, como a ocorrência estatística de fenômenos eletromagnéticos. Existe uma situação não constante também a longo prazo devido a várias razões: existentes; permanentemente modificadas e adaptadas; o número de aplicações de equipamentos que atuam como fontes de perturbações e que foram usados raramente no passado; aumentos e novas tecnologias, que estão sendo constantemente introduzidas. Portanto, o ambiente eletromagnético muda, em muitos casos, de maneira fundamental. Por exemplo, como notado no caso dos serviços de comunicação sem fio recentemente introduzidos (*W-LAN*, *Bluetooth* etc.) com a crescente geração de campos eletromagnéticos na frequência acima de 1 GHz, que se somam aos tradicionais transmissores de radiodifusão de TV e rádio, bem como aos rádios de segurança e aos telefones celulares (JAEKEL, 2008).

A descrição do ambiente eletromagnético pode ser obtida por várias abordagens, incluindo uma pesquisa no local pretendido, a avaliação técnica do equipamento e sistema, bem como os dados de literatura técnica. A Norma IEC 61000-2-5 apresenta uma descrição genérica de ambientes eletromagnéticos, levando em consideração as características das classes de locais. Essa descrição considera o grau de perturbação eletromagnética para quantificar os fenômenos que contribuem para o ambiente eletromagnético. Portanto, deve-se ter em mente que pode haver locais para os quais é necessária uma descrição mais específica para concluir sobre as perturbações eletromagnéticas que podem afetar o desempenho do EEM.

O grau de perturbação eletromagnética pode ser entendido como a quantificação da contribuição do fenômeno para o ambiente. De forma geral, um

fenômeno eletromagnético possui características físicas básicas como: amplitude; forma de onda; impedância da fonte; frequência de ocorrência, entre outras. A descrição dessas características define as perturbações eletromagnéticas, que, de uma forma mais objetiva, são caracterizadas por uma intensidade relacionada ao grau de perturbação no ambiente (JAEKEL, 2008).

A descrição do ambiente eletromagnético, quanto aos fenômenos eletromagnéticos de RF, é baseada na avaliação de três categorias, que levam em consideração a forma de onda e as propriedades no domínio do tempo e domínio da frequência, segundo a o relatório técnico IEC/TR 61000-2-5:2011:

- Perturbação oscilatória (onda contínua);
- Perturbação de sinal (modulado);
- Perturbação pulsada (transitória).

Cada tipo de perturbação contém formas de onda que podem ser razoavelmente caracterizadas com um número limitado de parâmetros graças às suas similaridades. Um fenômeno eletromagnético pode ser representado por um único tipo ou ser considerado como a superposição de várias formas de onda de diferentes tipos. Os campos eletromagnéticos gerados por sistemas de comunicação de radiodifusão ou telecomunicações podem ser categorizados como perturbações contínuas, moduladas ou transitórias.

Um dado ambiente eletromagnético, contendo perturbações eletromagnéticas de RF, pode ser descrito pelo uso dessas três categorias e também considerando a amplitude, a faixa de frequência, a modulação e a impedância da onda eletromagnética (efeito de campo próximo e campo distante).

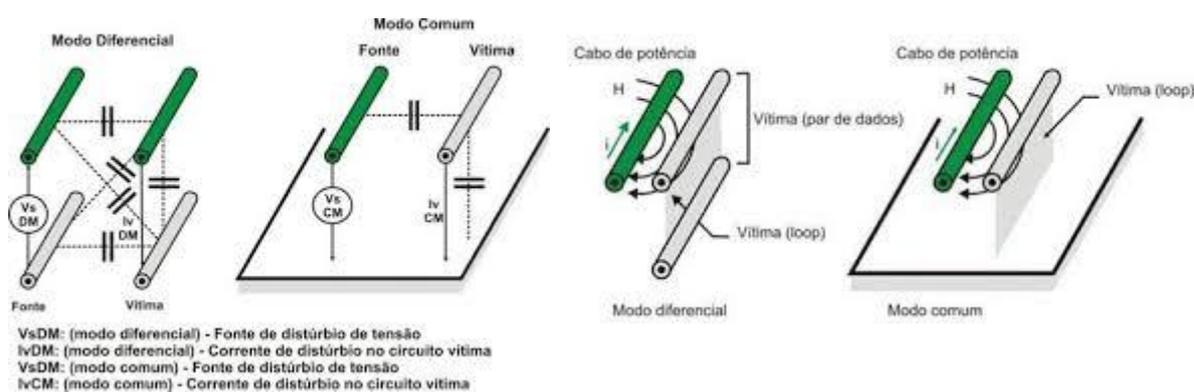
3.1.4 PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS DE RF CONDUZIDA

Esse tipo de perturbação é geralmente considerado como ocorrendo no conjunto de condutores de um equipamento ou sistema, na entrada de alimentação (c.a. ou c.c.) e nas linhas de sinais. Uma situação comum refere-se à execução de projeto e implementação de sistemas de infraestrutura por organizações distintas ou indivíduos diferentes, sem considerar as diferenças de tensão que podem ocorrer entre os condutores fisicamente próximos de diferentes sistemas. Portanto, a

consideração do caminho do acoplamento à terra (ou referência) é um dos meios em que uma perturbação pode ocorrer.

Quando um cabo contém uma blindagem externa imperfeita, como uma trança, os campos eletromagnéticos incidentes induzem tensões e correntes (dependendo das cargas) na blindagem externa em relação ao terra (acoplamento no modo comum). Devido aos parâmetros de impedância de transferência e admitância para um determinado cabo, pode haver vazamento na fiação interna do cabo, induzindo tensões e correntes (dependendo das cargas) entre pares de fios (acoplamento no modo diferencial). Este exemplo simples descreve o processo de conversão. Deve-se notar que os sinais do modo diferencial também podem ser convertidos em sinais do modo comum no processo reverso, criando emissões eletromagnéticas das correntes do modo comum, conforme mostrado na figura 7.

Figura 7 – Acoplamento capacitivo e indutivo de campos de radiofrequência.



a) acoplamento por tensão

b) acoplamento por corrente

Fonte: CASSIOLATO, 2020

As perturbações eletromagnéticas de RF induzem tensões com relação ao terra de referência nos condutores expostos a esses campos. A amplitude da tensão induzida depende do comprimento do condutor, sua altura acima do solo, *loops* formados por capacitâncias dispersas e por meio de outros equipamentos, além de outros fatores.

A relação entre a intensidade das perturbações eletromagnéticas e a tensão induzida é nominalmente linear para comprimentos maiores que um sexto do comprimento de onda. Os efeitos de ressonância ocorrem quando as dimensões do *loop* se aproximam de um quarto de comprimento de onda e multiplicam-se. A Tabela

4 mostra os valores das tensões induzidas e os valores correspondentes das correntes de modo comum calculados assumindo uma impedância característica em relação à referência de aterramento de 150 Ω (a impedância de modo comum da rede elétrica pode ser muito menor que 150 Ω).

Tabela 4 – Graus de perturbação eletromagnética conduzida.

GRAUS DE PERTURBAÇÃO	AMBIENTE	10 kHz – 150 kHz ¹⁾	0,15 MHz – 150 MHz
A (controlado)	Local blindado e com filtros	Caso a caso de acordo com a exigência do equipamento	
1	Estações de radiodifusão e transceptores distantes.	0,1 V 0,7 mA	0,3 V 2 mA
2	Estações de radiodifusão a > 1 km e transceptores de baixa potência.	1 V 7 mA	1 V 7 mA
3	Transceptores portáteis de baixa potência (< 1 W) em uso, com restrição de proximidade.	3 V 21 mA	3 V 21 mA
4	Estação de radioamador (> 1km). Transceptores de baixa potência (< 1 W) próximos.	10 V 70 mA	10 V 70 mA
5	Transceptores portáteis (> 2 W) em uso nas proximidades (< 1m). Estações de radiodifusão e ISM próximos	30 V 210 mA	30 V 210 mA
X (hostil)	Ambientes especiais.	Caso a caso de acordo com a situação	

Fonte: IEC/TR 61000-2-5, 2011

3.1.5 PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS DE RF RADIADA

As perturbações eletromagnéticas de RF radiadas são geralmente consideradas como ocorrendo na envoltória e nas conexões de um equipamento ou

sistema. Uma situação comum refere-se à proximidade com estações de radiocomunicação onde as ondas eletromagnéticas incidem sobre a estrutura do equipamento, componentes, condutores e trilhas de circuito impresso. A relação do comprimento de onda da perturbação em comparação com as dimensões mecânicas do equipamento, as dimensões relativas da estrutura e fios, o número de fios e as partes que compõem o equipamento, a distância, o tipo e a frequência da fonte definem o grau da perturbação eletromagnética.

A Tabela 5 apresenta os graus de perturbação do ambiente levando em consideração a distância de algumas fontes de perturbações e o nível de potência do sistema de radiocomunicação considerado para o exemplo.

Tabela 5 – Graus de perturbação eletromagnética radiada.

GRAUS DE PERTURBAÇÃO	AMBIENTE	Transmissão FM	Telefone 3G	Wi-Fi
		P = 100 kW 100 MHz	P = 0,25 W 1.900 MHz	P = 0,1 W 2.400 MHz
A (controlado)	Local blindado e com filtros	Caso a caso de acordo com a exigência do equipamento		
1	Sem estações de radiodifusão, telefones celulares e Wi-Fi próximos.	0,3 V/m 7.390 m	0,3 V/m 12 m	0,3 V/m 7,4 m
2	Estações de rádio/televisão a > 1 km e celulares e Wi-Fi no estabelecimento > 2m.	1 V/m 2.216 m	1 V/m 3,5 m	1 V/m 2,2 m
3	Estações de rádio/televisão a < 1 km e celulares e Wi-Fi em uso com restrição de proximidade.	3 V/m 739 m	3 V/m 1,2 m	3 V/m 0,74 m
4	Estação de rádio/televisão e celulares e Wi-Fi nas proximidades.	10 V/m 221,6 m	10 V/m 0,35 m	10 V/m 0,22 m
5	Estações de rádio/televisão muito próximas.	30 V/m 73,9 m	30 V/m 0,11 m	30 V/m 0,074 m
X (hostil)	Ambientes especiais	Caso a caso de acordo com a situação		

Fonte: IEC/TR 61000-2-5, 2011

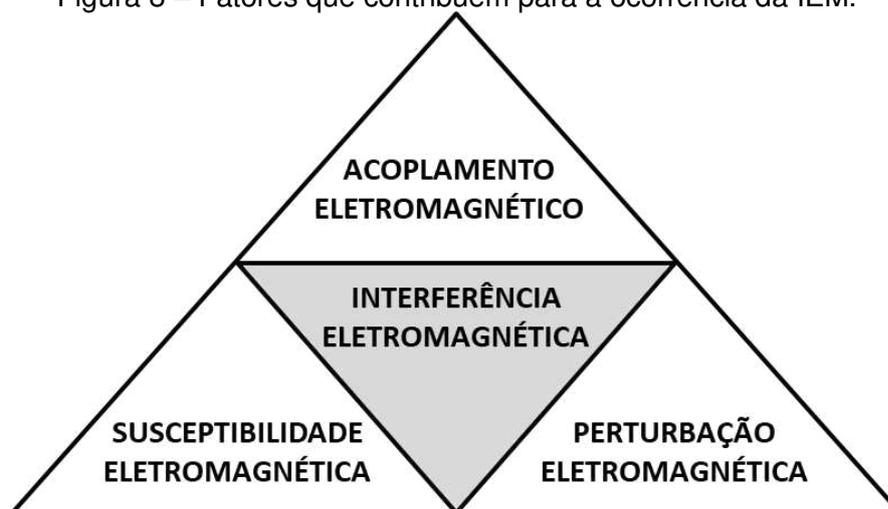
3.2 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA DE ELETROMÉDICOS

A CEM começou a ganhar destaque no ambiente militar, particularmente a bordo de navios, onde muitos equipamentos eletrônicos deveriam operar corretamente mesmo estando próximos uns dos outros. Neste tipo de ambiente, a comunicação, a navegação e o processamento de dados eletrônicos precisam funcionar simultaneamente na presença de campos de RF intensos. Tais campos são produzidos por equipamentos de comunicação bidirecional, transmissores de radar e dispositivos controlados por microprocessador. Torna-se claro que cada dispositivo precisa ser eletromagneticamente compatível com os demais, não se tornando inoperante ou inseguro. Devido à proliferação global de dispositivos eletrônicos e à busca pela qualidade dos serviços, a CEM ganhou destaque na área civil. Ambientes residenciais e comerciais podem conter dezenas de aparelhos, que são controlados por microprocessadores e possuem tecnologia de comunicação sem fio, o que os torna potencialmente capazes de produzir/sofrer IEM.

A interferência torna-se aparente pela percepção do usuário em relação a alguma falha no funcionamento do equipamento ou sistema por executar (ou não executar) uma função prevista ou por realizar alguma função não prevista. A relação entre a degradação de desempenho e a IEM envolve uma relação de causa e efeito, sendo a causa uma perturbação eletromagnética e o efeito uma falha de desempenho, muitas vezes, não perceptível de forma instantânea. Assim, conforme apresentado na figura 8, a ocorrência da IEM está diretamente relacionada com:

- Emissão da perturbação eletromagnética (fontes de sinais – equipamentos);
- Acoplamento eletromagnético (meio ambiente – instalação);
- Susceptibilidade eletromagnética (equipamento).

Figura 8 – Fatores que contribuem para a ocorrência da IEM.



Fonte: Elaborada pelo autor, 2020.

A inserção de tecnologia na área de saúde tem transformado os ambientes hospitalares. As UTIs e os centros cirúrgicos integram vários EEMs e sistemas de radiocomunicação dentro de ambientes eletromagnéticos dinâmicos e influenciados por fontes de perturbações eletromagnéticas internas e externas. Estas características favorecem muito a possibilidade de ocorrência da IEM, degradando o desempenho do EEM e resultando em risco funcional para os envolvidos nos procedimentos médicos.

3.3 EVENTOS ADVERSOS E O DESAFIO DA COEXISTÊNCIA

A transferência de energia de um circuito para outro, de dados de um equipamento para outro ou de um sistema para outro pode ser modificada por perturbações eletromagnéticas acopladas que interferem na transferência de energia, nos dados e informações.

A expansão dos sistemas tecnológicos de atendimento à saúde, além de agregar mais interfaces para a transferência de dados, expõe as partes dos sistemas a perturbações eletromagnéticas inerentes aos vários ambientes. O desempenho satisfatório e seguro do sistema depende da CEM e das várias partes que o compõem. A percepção da falta de compatibilidade e a sua correlação com a degradação de desempenho nem sempre são triviais. O usuário do sistema ou equipamento é capaz apenas de perceber a degradação do seu funcionamento (e isso depende de uma

manifestação suficientemente explícita), mas sem relacionar com a sua causa, ainda mais quando as causas são aleatórias.

A ANVISA disponibiliza um sistema de vigilância de EAs e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização (Tecnovigilância). Segundo dados da ANVISA, de 2006 a 2014, foram registradas aproximadamente 246 mil notificações, sendo apenas 4.800 relacionadas a equipamentos médicos (4.000 queixas técnicas e 800 EAs). Dentre as queixas técnicas, 3.673 (>90%) referem-se a desvio de qualidade (ANVISA NOTIVISA, 2017). Em relação ao registro de EAs, é muito difícil correlacionar o desvio da qualidade com a sua causa, pois essa correlação depende do conhecimento do usuário e de sua experiência. As causas de desvio de qualidade podem ser diversas e, muitas vezes, estão relacionadas ao mau uso ou à falha aleatória do equipamento. Dentre essas falhas, estão as originadas por perturbações eletromagnéticas, conforme diversos relatos já publicados na literatura ou vivenciados por profissionais da área da saúde em EAS, conforme os casos apresentados a seguir, que ilustram alguns dos princípios de CEM discutidos neste trabalho.

O número de exemplos para cada categoria não significa que o equipamento é mais sensível, apenas destaca a interação entre alguns tipos de fonte de perturbação e alguns EEMs.

Após a mudança de um laboratório de eletroneurofisiologia, um sistema de Eletroencefalografia (EEG) começou a apresentar interferência intermitente. A interferência era tão sutil que poderia passar por sinal fisiológico, no entanto, após investigações, foi constatado que a verdadeira origem eram as antenas de um sistema de *paging* instaladas no telhado do hospital, sendo que os sinais eram recebidos pelos cabos dos pacientes do sistema de EEG. A identificação da fonte de interferência foi possível por meio da correlação da ocorrência da interferência com a transmissão do sistema de *paging*, por meio de um analisador de RF. O problema só ocorria quando a transmissão do sistema de *paging* utilizava a potência máxima. Apesar da tentativa de filtragem das frequências de transmissão, a única solução foi a realocação do sistema de *paging* para uma distância maior do laboratório de EEG (AAMI TIR 18, 2010).

Durante a operação de uma máquina de hemodiálise, foi percebida uma imprecisão na medição de perda de peso do paciente. As investigações revelaram que um transmissor de FM era responsável pela interferência com o circuito de

medição da máquina. A solução foi dada por meio de uma pintura condutiva do invólucro de plástico da máquina, que reduziu a penetração de sinais de RF (AAMI TIR 18, 2010).

Alguns berços aquecidos apresentavam mudança na luz indicadora do controle de temperatura todas as vezes que alguém passava pela janela da área. As investigações mostraram que a fonte de interferência era um transmissor de FM localizado em uma colina próxima ao hospital. Apesar de nem todos os berços apresentarem susceptibilidade à interferência, todos foram retirados de serviço (AAMI TIR 18, 2010).

Um grupo de ventiladores pulmonares usados em uma UTI, localizada no piso térreo, apresentava alarmes falsos quando os radiocomunicadores de ambulância ou radiocomunicadores portáteis de segurança eram utilizados na área externa do hospital. Durante a investigação, foi constatado que os ventiladores eram sensíveis aos radiocomunicadores e ainda mais sensíveis quando operados no modo pediátrico. A solução foi restringir o uso de radiocomunicadores móveis próximos à área da UTI (Unidade de Terapia Intensiva) e nas proximidades, além de mover os ventiladores para as áreas mais internas da UTI (AAMI TIR 18, 2010).

Um ventilador pulmonar portátil pediátrico desligou-se quando um telefone móvel celular ao lado recebeu uma chamada. O pai da criança acompanhava a remoção do filho quando, ao atender uma chamada do telefone celular, dentro da ambulância, ocorreu o desligamento do ventilador. A solução foi restringir o uso de telefone celular dentro da ambulância e nas proximidades do ventilador (AAMI TIR 18, 2010).

Outros trabalhos relacionam o uso de tecnologias sem fio, nas proximidades e dentro de hospitais e clínicas, sendo ainda controversos e polêmicos, pois alguns estudos afirmam que a filtragem, blindagem e distância mínima de separação são conceitos inerentes à EEMs modernos, sem haver, no entanto, consenso sobre isso. A partir dos dados publicados de incidentes como os citados acima, várias pesquisas foram realizadas buscando estabelecer as condições de interferências de sistemas de comunicação sem fio em equipamentos médicos.

No final da década de 1990, em função de relatos de ocorrência de interferência, pesquisadores do Canadá realizaram medições de intensidade de campo elétrico em vários ambientes médicos sensíveis. No *St. John's Health Science*

Centre, os maiores níveis registrados eram da ordem de 0,569 V/m (YOUNG *et al.*, 1997).

O *Hospital Karolinska*, de Estocolmo, utilizando a metodologia que busca simular o uso de dispositivos sem fio nas proximidades de EEMs, avaliou as tecnologias de comunicação celular, como GPRS, WCDMA e WLAN 802.11. No caso das duas últimas tecnologias, não houve evidências de interferência, no entanto, para a tecnologia GPRS, foi constatada a interferência em alguns equipamentos, sendo recomendado o seu uso, pelo menos, a um metro de distância (WALLIN, 2005).

Em 2007, a equipe do Departamento de Informática Médica do Hospital da Universidade de Shimane, em Izumo, Japão, realizou um estudo sobre o ambiente eletromagnético dentro do hospital. O estudo avaliou vários fenômenos como o campo eletromagnético, campos magnéticos e ruído em linha de alimentação. A respeito do levantamento de campos eletromagnéticos, os pesquisadores observaram que o nível de intensidade de campo elétrico que chegava ao interior do hospital era maior que 0,1 V/m e aumentava nos andares superiores, excedendo 3 V/m no 11º andar. A intensidade máxima de 5,01 V/m era proveniente do radar de inspeção do aeroporto internacional de Fukuoka. Os sinais provenientes de ERB apresentavam intensidade de campo menor que 3 V/m, em função da distância de mais de 200 metros, mas este valor de campo poderia ser maior se a ERB estivesse mais próxima. O estudo mostrou que várias perturbações eletromagnéticas entravam nas edificações do hospital com forte intensidade de campo e recomendou que todos os hospitais tomem ações de proteção contra estas perturbações (HANADA, 2007).

A equipe do Hospital Authority, de Hong Kong, publicou, em 2009, um trabalho avaliando 180 equipamentos médicos utilizando metodologia que busca simular o uso de dispositivos sem fio nas proximidades de EEMs. Foram utilizados terminais celulares das tecnologias GSM (900 MHz), PCS (1.800 MHz) e WCDMA (1.900 MHz). Para as tecnologias GSM e PCS, ocorreram falhas em nove EEMs e, para a tecnologia WCDMA, apenas um equipamento apresentou problemas (CHI-KIT *et al.*, 2009).

Um grupo de pesquisadores de origem indiana, egípcia e inglesa realizou uma pesquisa de revisão relacionando as publicações referentes aos efeitos da IEM no funcionamento de EEM. O trabalho concentrou-se na revisão bibliográfica dos principais bancos de artigos da área. Os artigos foram avaliados e as conclusões foram elencadas, destacando-se a principal contribuição. De forma geral, as publicações alertaram para casos de IEM de aparelhos móveis de 2G (tecnologia

GSM), as quais foram mais comuns. Para o uso de aparelhos 3G (tecnologia CDMA), a ocorrência de interferência foi bem menor. No caso dos aparelhos 4G (tecnologia WCDMA), não houve ocorrência de interferência em EEMs (PERIYASAMY *et al.*, 2016).

3.4 NORMAS DE COMPATIBILIDADE APLICADAS À ELETROMÉDICOS

O estabelecimento de requisitos de CEM para EEM remonta as décadas de 1980 e 1990 com a publicação de normas que limitavam a perturbação eletromagnética e, em um segundo momento, se preocupavam com o desempenho de EEMs.

Até 1989, as normas de emissão e imunidade eletromagnética da comunidade europeia eram diferentes nos 12 países membros. Em 1991, a Norma CISPR 11 foi adotada na Europa como EN 55011, estabelecendo os limites de emissão para equipamentos científicos, industriais e médicos. Nesse mesmo ano, foi publicada a emenda 1 da segunda edição da norma de segurança elétrica de EEM a IEC 601-1. Essa emenda trouxe várias correções, inclusive apresentava orientações sobre o item 36 de CEM. Em relação às emissões eletromagnéticas, a emenda assumia que a emissão de radiação de altas frequências, acima de 0,15 MHz, era considerada prejudicial se em altas potências, como no caso de equipamentos de diatermia e eletrocirúrgicos. No caso de baixa intensidade, essas radiações poderiam influenciar no funcionamento de equipamentos sensíveis e causar interferência na recepção de rádio e televisão. A emenda orientava que, mesmo com o atendimento de requisitos construtivos, os limites e métodos de medição de rádio perturbação eram descritos pelas publicações da CISPR. Em relação à imunidade eletromagnética, a emenda mencionava que a sensibilidade do equipamento à interferência externa, como campos eletromagnéticos e perturbações na fonte de alimentação, estavam sob consideração.

Observa-se, considerando que a filosofia da segunda edição da norma IEC 601-1 era que outros assuntos fossem tratados em outras normas da série, que a IEC iniciou o desenvolvimento de normas adicionais com o objetivo de especificar requisitos gerais relacionados às características específicas de todos os equipamentos que não eram tratados na norma geral. Essas normas ganharam a

denominação de norma colateral. Em 1993, foi publicada a primeira edição da norma colateral de CEM, IEC 601-1-2. Seu principal objetivo era estabelecer os níveis de imunidade e os limites de emissão eletromagnética de EEMs, tendo em vista que a imunidade é essencial para a operação segura.

Essa versão estabelecia os requisitos de limite à emissão de perturbação eletromagnética e fazia referência à norma internacional CISPR 11. Para a imunidade às perturbações eletromagnéticas, os requisitos eram estabelecidos referenciando as normas que detalham a metodologia para a realização dos ensaios

Nessa primeira versão, não havia requisitos para o ensaio de imunidade a perturbações eletromagnéticas de RF conduzida. Os ensaios de imunidade a perturbações eletromagnéticas de RF radiadas eram realizados na faixa de 26 MHz a 1.000 MHz com nível de 3 V/m. Esse sinal era modulado em AM por um sinal de 1 kHz e 80% de índice de modulação, pois, segundo o anexo da norma 801-3, essa seria a condição mais severa para um equipamento eletrônico. O nível de perturbação de 3 V/m, definido pela norma colateral IEC 601-1-2, considerava que EEMs se encontravam no interior dos hospitais, ou seja, um ambiente protegido, localizado a certas distâncias de estações de rádio e TV, e que não existia ainda o uso massivo de telefonia celular. O início da faixa de frequência de 26 MHz considerava a exposição de cabos a campos eletromagnéticos, ou seja, o acoplamento de ondas eletromagnéticas em cabos com, pelo menos, dez metros de comprimento.

O ensaio simula a radiação de campos eletromagnéticos de RF sobre o equipamento sob ensaio. Os campos eletromagnéticos são irradiados por antena alimentada por amplificador de potência e um gerador de RF em que é possível controlar a frequência e o nível da perturbação eletromagnética. Para evitar interferência em outros equipamentos ou sistemas durante a realização do ensaio, o ambiente de teste precisa ser blindado. Torna-se necessário, considerando os efeitos reflexivos dessa blindagem no ambiente de teste, o seu tratamento com absorvedores para evitar que as reflexões múltiplas comprometam a uniformidade do campo no interior do ambiente de teste.

Em 2001, foi publicada a segunda edição da norma colateral IEC 601-1-2. Esta segunda edição da norma IEC 601-1-2 reconhece que o conceito de CEM difere de outros aspectos de segurança cobertos pela norma geral, pois o fenômeno eletromagnético existe com diferentes graus de intensidade no ambiente de uso do EEM e, por definição, ele deve funcionar de forma satisfatória no ambiente de uso

pretendido. Isto significa que a abordagem de condição anormal sob uma só falha para a segurança não é aplicável para as normas de CEM. Os níveis de ensaios de imunidade desta edição representam a faixa encontrada nos ambientes de uso geral desses equipamentos. Assim, o desempenho do equipamento ou sistema deveria ser normal. Nesse sentido, esta edição estabelece um desempenho mínimo na presença de níveis esperados de perturbação eletromagnética.

Esta edição reconhece também a responsabilidade mútua entre fabricante, clientes e operadores em assegurar que o EEM seja projetado e fabricado de modo a atender às prescrições desta norma e prestar informações aos clientes e usuários de que um ambiente compatível seja mantido para assegurar o funcionamento normal.

Permite-se, nesta edição, considerando a relação risco/benefício no uso de EEM na prática médica, que os níveis de ensaio de imunidade sejam reduzidos, desde que justificável. Nesse sentido, a edição estabeleceu os requisitos referentes às informações que o fabricante deverá passar ao usuário de modo a atender às prescrições de desempenho e caracteriza o ambiente de utilização e como estabelecer esse ambiente. Por outro lado, a edição considera que, em certos ambientes, os níveis de imunidade podem ser maiores e pesquisas em campo estão sendo conduzidas para identificar esses ambientes e quais os níveis. Para os equipamentos e sistemas de suporte à vida, ou seja, aqueles EEMs que possuam função destinada a manter o paciente vivo e cuja falha provavelmente causaria dano ou morte, a norma reconhece que são necessários níveis de imunidade mais elevados a fim de estabelecer uma margem de segurança.

Com relação à avaliação dos equipamentos durante os ensaios de imunidade, essa versão da norma introduz o conceito de risco, permitindo uma análise de risco para determinar o modo de exercício e os critérios de passa/falha que devem ser adotados.

O escopo da segunda edição da norma colateral IEC 601-1-2 foi expandido, com novos requisitos que não eram avaliados na primeira edição, incluindo a imunidade a perturbações eletromagnéticas de RF conduzida, referenciando a norma IEC 61000-4-6. Além disso, alguns requisitos, como o de imunidade a perturbações eletromagnéticas de RF radiada, foram atualizados em função da norma básica de ensaio.

Para os ensaios de imunidade a perturbações eletromagnéticas de RF conduzida, as avaliações de desempenho eram realizadas na faixa de 150 kHz a 80

MHz, com nível de 3 Vrms para todas as categorias de EEMs, sendo que, para EEM de suporte à vida, adicionalmente, se avaliava o desempenho com 10 Vrms para as faixas de frequência de ISM.

O ensaio é realizado por meio da injeção de perturbação eletromagnética de RF de forma conduzida utilizando dispositivos de acoplamento de modo comum, que estabelecem uma impedância entre o ponto de injeção e o terra de 150 ohms. A tensão de ensaio é estabelecida sobre essa impedância, acoplada a cada porta de entrada do EEM que possua cabos com mais de três metros em geral, ou seja, cabo de alimentação c.a ou c.c., cabos de sinais, entre outros.

Com a inclusão desse requisito na faixa de 150 kHz a 80 MHz, o ensaio de imunidade à perturbação eletromagnética de RF radiado passou a ser realizado na faixa de 80 MHz a 2,5 GHz, sendo 3 V/m para todas as categorias de EEMs e 10 V/m para àqueles de suporte à vida.

Em 2007, a IEC 60601-1-2 foi revisada considerando o alinhamento com a norma geral IEC 60601-1. Os itens da norma foram reorganizados e o nome foi alterado de “requisitos gerais para segurança” para “requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial”, adicionando o conceito de desempenho essencial e definindo a segurança básica em toda a série. A norma cita exemplos de desempenho essencial e espera que as normas particulares e colaterais identifiquem e detalhem esse desempenho. Com o avanço da tecnologia na área médica, a variedade de tecnologias utilizadas aumentava exponencialmente e, conseqüentemente, os perigos associados a essas novas tecnologias não poderiam ser considerados por uma única norma. A proposta dessa nova edição é acompanhar o avanço tecnológico, usando uma abordagem de gerenciamento de risco, em que o fabricante precisa demonstrar que o seu equipamento possui meios eficazes de proteção contra perigos e situações perigosas. Para a realização do gerenciamento de risco, esta edição faz referência à norma ISO 14971:2007. A norma especifica um processo para o fabricante identificar os perigos associados com produtos para a saúde, estimar, avaliar os riscos associados aos perigos identificados, controlar os riscos e monitorar a efetividade desses controles. Os requisitos são aplicáveis a todo o ciclo de vida do produto. No contexto de gerenciamento de risco, a norma geral contém requisitos para demonstrar níveis aceitáveis de risco.

A terceira edição da norma colateral de CEM, IEC 60601-1-2 Ed. 3.0: 2007, apesar de estar alinhada com a terceira edição da norma geral, não apresentava

muitos detalhes de como aplicar o gerenciamento de risco. A norma ISO 14971 não era citada como referência normativa e constava apenas na bibliográfica.

3.5 SEGURANÇA ELETROMAGNÉTICA DE ELETROMÉDICOS

Em 2012, a IEC publicou a emenda 1 da IEC 60601-1:2005, com o alinhamento à norma ISO 14971, facilitando a interação entre as normas e a aplicação do gerenciamento de risco. No item 4.2 da IEC 60601-1, é especificado o processo de gerenciamento de risco, que deverá ser utilizado para identificar os requisitos de 5 a 17 da norma geral, que, juntamente com as colaterais e particulares, cobre todos os perigos associados, além de identificar a maneira em que cada ensaio particular deverá ser aplicado.

No ano de 2014, depois de cinco anos de trabalho do MT23/SC62A (Time de Manutenção de CEM do SC62A), a IEC publicou a 4ª Edição da Norma Colateral IEC 60601-1-2, Ed. 4.0. A nova versão da norma trouxe mudanças significativas, começando pelo seu título, que passou de “Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Compatibilidade Eletromagnética – Requisitos e Ensaio” para “Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Perturbações Eletromagnéticas – Requisitos e Ensaio”. Essa alteração do nome levou em consideração a classificação do TS 61000-1-2 com relação à norma de CEM e norma de segurança. Considera-se que a filosofia da série 60601 é a segurança em que nenhuma situação insegura poderá ocorrer, ou seja, durante os ensaios, poderá haver degradação de desempenho, mas não pode resultar em risco inaceitável. A versão melhora a harmonização com os conceitos de risco, de segurança básica e desempenho essencial, incluindo a supressão da expressão “suporte à vida”. Além disso, faz referência ao processo de gerenciamento de riscos, apresentando, por meio de um anexo, orientações para a sua implantação no contexto de perturbações eletromagnéticas.

A norma classifica os ambientes eletromagnéticos em três categorias: ambiente profissional, ambiente residencial e ambiente especial. Para cada um deles, estabelece níveis de perturbações eletromagnéticas máximos previsíveis que deverão ser utilizados durante a realização de ensaios. Esta versão assume que, se o EEM é imune, ou seja, não tem o seu desempenho essencial degradado para os níveis de

perturbações propostos para o ambiente destinado, pode-se considerar que o risco é aceitável. A nova versão também considera que os sistemas de comunicação sem fio fazem parte da infraestrutura e especifica níveis e ensaios para aprimorar a segurança de EEM quando os equipamentos portáteis de comunicação por RF, como os telefones celulares, *tablets* e rádios de comunicação, são utilizados em distâncias menores do que aquelas especificadas pela terceira edição. Este ensaio é chamado de imunidade a campos eletromagnéticos nas proximidades.

Essa nova versão apresenta detalhamentos dos documentos: plano de ensaio, relatório de ensaio e arquivo de gerenciamento de risco. Por fim, a norma apresenta, por meio de anexos, orientações de como determinar os níveis de ensaio de imunidade para o ambiente especial; de como ajustar os níveis de ensaios quando forem devidamente justificáveis e de como identificar os critérios passa-falha. Esta quarta edição passou a ser compulsória nos EUA e Europa no início de 2019. No Brasil, a nova edição da norma passou a ser compulsória a partir de dezembro de 2019.

A quarta edição da norma colateral, IEC 60601-1-2:Ed 4.0 2014, faz referência à IEC 61000-4-3, de 2006, mais a emenda 1, de 2007, e a emenda 2, de 2010. Especifica-se, nesta última edição da norma colateral, considerando a abordagem de gerenciamento de risco e a classificação de ambientes, que os ensaios sejam realizados na faixa de frequência de 80 MHz a 2.700 MHz, com o nível da intensidade de campo de 10 V/m para EEMs destinados a serem utilizados em ambiente residencial e 3 V/m para EEMs utilizados em ambiente profissional. Para outros ambientes, a norma apresenta orientações, como para ambiente blindado ou ambiente aviônico. Apesar de indicar a modulação AM com 1 kHz e 80% de índice de modulação, a norma apresenta uma nota que possibilita o uso de outras modulações identificadas pelo processo de gerenciamento de risco. A norma não detalha o ensaio como a versão anterior, assim, a norma básica deverá ser seguida. Essa versão considera a proteção contra a emissão de RF de telefones celulares e outros dispositivos emissores de RF utilizados na proximidade de EEM. Para esse ensaio, a norma colateral referencia a IEC 61000-4-3. Para cada faixa de frequências referentes a um serviço de radiocomunicação, deve ser aplicado o nível da intensidade de campo específico. O nível deve ser calculado considerando a equação apresentada na norma, que leva em consideração a potência de saída da tecnologia de comunicação sem fio. Detalha-se, considerando os valores padrão de potência e a distância de 30

cm, que o nível de perturbação eletromagnética de RF radiada pode chegar a 28 V/m para as faixas de frequência de telefones celulares 3G e 4G e transceptores *Wi-Fi* e *Bluetooth*, com modulação por pulso de 217 Hz. A definição de níveis para tecnologia 5G apesar de não está prescrita na norma pode ser determinada utilizando uma estimativa através da fórmula apresentada no texto normativo.

Para o ensaio de imunidade a perturbações eletromagnéticas de RF conduzida, a quarta edição da norma colateral faz referência à IEC 61000-4-6, de 2013. O nível a ser aplicado seria o mesmo da edição anterior, de 3 Vrms para a faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz. Para as frequências ISM, o nível foi reduzido de 10 Vrms para 6 Vrms. Esses níveis eram válidos para o ambiente profissional e para o ambiente doméstico. Adicionalmente, para o ambiente doméstico, o nível de 6 Vrms também deve ser aplicado nas bandas de radioamador. Essa edição especifica a aplicação da perturbação eletromagnética em interfaces de acoplamento ao paciente, além das interfaces de alimentação a.c., c.c. e sinais, que já eram exigidas na edição anterior. Assim como na perturbação radiada, apesar de indicar a modulação AM, outras modulações identificadas pelo processo de gerenciamento de risco poderiam ser utilizadas.

Tanto para a perturbação eletromagnética de RF radiada quanto para a conduzida, a norma apresenta, por meio do anexo E, um processo para a determinação de níveis de ensaios considerando ambientes especiais. A definição de ambiente especial considera aqueles locais onde as características eletromagnéticas apresentam níveis diferentes dos especificados anteriormente. Os níveis podem ser maiores devido à presença de fontes com níveis de perturbações maiores ou pela proximidade de EEMs, condições diferentes das usualmente consideradas para o ambiente profissional ou doméstico, como, por exemplo, a utilização de equipamentos de ondas curtas, equipamentos cirúrgicos de alta frequência ou mesmo ressonância magnética. Por outro lado, os níveis podem ser menores pela adoção de mitigações que possam reduzir os níveis de exposição do EEM, como, por exemplo, a blindagem e a filtragem do ambiente de uso pretendido.

Com a aplicação da nova edição da norma colateral IEC 60601-1-2:2014, adotando o processo de gerenciamento de risco, a abordagem tradicional de CEM é substituída pela segurança eletromagnética. O EEM, além de manter a CEM com o ambiente, deve permanecer seguro e não gerando nenhuma situação perigosa. Mesmo partindo desse objetivo, a nova edição não apresenta muitos detalhes de

como o gerenciamento de risco deve ser aplicado às perturbações eletromagnéticas. A exclusão de ambientes nos quais o EEM não pode ser utilizado e os critérios pass-falha de imunidade específicos para a segurança básica e o desempenho essencial devem ser determinados pela análise de risco, segundo a nova edição da norma. Mais detalhes sobre o processo de gerenciamento de risco são apresentados em um anexo informativo, que faz recomendações generalistas sobre a análise de risco. Nesse mesmo anexo, é reconhecido que nenhum método para a análise de risco foi redigido de maneira a incluir os possíveis efeitos de perturbações eletromagnéticas, portanto, a experiência em CEM é exigida para a sua aplicação. Nesse sentido, parte da metodologia proposta neste trabalho de pesquisa tem o objetivo de permitir a análise de risco por meio de uma ferramenta processual que, baseada nas técnicas mais apropriadas, torne possível avaliar os efeitos das perturbações eletromagnéticas em EEM.

3.6 PROTEÇÕES CONTRA PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS NAS INSTALAÇÕES ELÉTRICAS

Além de todas as exigências para o EEM, a segurança eletromagnética somente poderá ser garantida com medidas relacionadas às instalações e à utilização de EEMs. Conforme discutido no item 3.2, o nível de perturbação eletromagnética é dependente do ambiente onde o equipamento é instalado e utilizado. Com a aplicação da nova edição da norma colateral IEC 60601-1-2:2014, adotando o processo de gerenciamento de risco, a abordagem tradicional de CEM é substituída pela segurança eletromagnética. A seguir, será abordado o contexto regulatório e normativo referente às instalações dos estabelecimentos assistenciais de saúde, identificando os requisitos técnicos mínimos estabelecidos.

A RDC nº 50, de 2002, da ANVISA, em vigor desde setembro de 2002, estabelece o regulamento técnico para o planejamento, a elaboração, a análise e a aprovação de projetos de serviços de saúde. No projeto básico, é prevista a demonstração da viabilidade técnica da edificação, sobretudo na solução de interferências entre os sistemas e os componentes da edificação. O projeto executivo completo será constituído por todos os projetos especializados devidamente compatibilizados de maneira a considerar todas as suas interferências. Com relação

ao parecer técnico, destacam-se as dimensões dos ambientes, que devem atender às dimensões mínimas para que não haja interferência no resultado do procedimento realizado e nos ambientes de seu entorno. A regulamentação destaca que os circuitos da iluminação devem ser totalmente distintos dos circuitos das tomadas, desde a fonte de entrada, de forma a evitar IEM nos equipamentos.

A RDC nº 50 faz referência, como norma complementar, ao texto da ABNT NBR 13534, de 2008, quanto aos requisitos específicos para instalações elétricas e eletrônicas de baixa tensão em estabelecimentos assistenciais de saúde. A norma foi reafirmada em 2018, sendo a versão mais atual. A norma destaca a aumento da segurança de pacientes submetidos a procedimentos com o uso de EEMs. A segurança é garantida a partir de uma instalação elétrica segura e a manutenção adequada dos equipamentos elétricos a ela conectados. A utilização de EEMs em pacientes sob cuidados intensivos, de importância crítica, requer, da instalação elétrica, uma confiabilidade e uma segurança compatíveis, que podem ser obtidas com a aplicação dessa norma, o que não impede a adoção de critérios ou práticas que reforcem ainda mais a segurança e a confiabilidade. Deve-se adequar a instalação elétrica existente à alteração promovida sobretudo com a introdução de procedimentos mais complexos.

Os requisitos da ABNT NBR 13534 complementam, modificam ou substituem os requisitos de caráter geral contidos na ABNT NBR 5410. Para os que não forem apresentados na norma específica, permanecem válidos e aplicáveis os requisitos da ABNT NBR 5410 e de normas específicas incluindo as de equipamentos instalados. A norma ABNT NBR 13534 estabelece a determinação das características gerais, das quais se destaca a classificação das influências externas referentes ao meio ambiente, como os fenômenos eletromagnéticos de alta frequência conduzidos, induzidos ou radiados (contínuos ou transitórios). A Tabela 6 apresenta a classificação das instalações e referências das normas para caracterização da imunidade dos equipamentos conectados à instalação.

Tabela 6 – Classificação das instalações e normas para imunidade dos equipamentos.

CLASSIFICAÇÃO	CARACTERÍSTICAS	APLICAÇÕES	REFERÊNCIAS
Nível desprezível	Estações de TV e rádio (mais de 1 km)	Residências e locais comerciais	Nível 1 IEC 61000-4-3
Nível médio	Transceptores portáteis (mais de 1 m)	Indústrias leves	Nível 2 IEC 61000-4-3
Nível alto	Transceptores portáteis (menos de 1 m)	Indústrias pesadas e aplicações de alta confiabilidade	Nível 3 IEC 61000-4-3
Sem classificação	Perturbações de modo comum (campos eletromagnéticos modulados AM e FM)	-	IEC 61000-4-6

Fonte: ABNT NBR 13534, 2008

Referente às prescrições comuns a todos os componentes da instalação quanto à CEM, a ABNT NBR 13534 estabelece a aplicação do disposto na NBR 5410, com a recomendação de cuidados preventivos contra as interferências eletromagnéticas e destaque para que os equipamentos eletromagnéticos atendam aos requisitos da norma ABNT NBR IEC 60601-1-2. Os níveis de imunidade dos componentes da instalação devem ser especificados, levando-se em conta as influências eletromagnéticas que podem ocorrer quando em funcionamento normal. Deve-se considerar também o nível de continuidade de serviço previsto ou desejado, tendo em vista o uso da instalação. Devem ser selecionados os componentes com níveis de emissão suficientemente baixos, de modo que eles não venham a gerar interferências eletromagnéticas, por condução ou por propagação no ar, com outros componentes situados interna ou externamente à edificação. Se necessário, devem ser providos meios de atenuação a fim de reduzir a emissão.

A ABNT NBR 13534 foi elaborada baseando-se no texto da norma internacional IEC 60364-7-710:2002, que está sendo revisada e tem previsão de publicação de uma nova versão em junho de 2021. Apesar de fazer referência à norma colateral IEC 60601-1-2, a norma de instalação não dá mais detalhes de como analisar os riscos e a contribuição das instalações para a segurança eletromagnética de EEMs. Muitas das recomendações previstas no texto normativo devem ser analisadas para avaliar a necessidade e a viabilidade da sua implementação, considerando EEMs e sua utilização.

3.7 SEGURANÇA NA UTILIZAÇÃO DE ELETROMÉDICOS

A inovação tecnológica, que gera novos meios de tratamento para beneficiar os pacientes, também traz, como consequência, novos riscos. Os riscos inerentes ao ambiente da assistência à saúde estão relacionados com a interação de pessoas, produtos e processos (HOLSBACH et al. 2013). Além disso, a variedade de EEM demonstra que, dentro da classe, há diversas aplicações de uso e vários perfis de usuários e, conseqüentemente, vários ambientes de utilização (SHARPLES et al. 2012). É necessário que o EEM seja projetado de maneira a permitir seu uso seguro nos mais variados ambientes, respeitando as capacidades dos usuários. Os EEMs são utilizados nos mais diversos tipos de ambientes, desde salas de cirurgia a laboratórios, ambulâncias e até mesmo em casa, sendo que tais ambientes possuem características distintas (barulho, calor, poeira e humidade, por exemplo) que podem influenciar, de maneira diferente, a sua utilização (SAWYER, 2000). A combinação da aplicação da Engenharia de Usabilidade e requisitos técnicos estabelecidos por meio de normas técnicas, durante o desenvolvimento do EEM, contribui para a melhoria dos projetos e, dessa maneira, pode reduzir o número de EAs que ocorrem durante a utilização do produto e, portanto, salvaguarda vidas e garante a integridade física de pacientes e operadores (GEISSLER et al., 2013). Dessa maneira, a norma IEC 62366 busca definir um processo estruturado para a aplicação da Engenharia de Usabilidade durante o processo de desenvolvimento de EEM em sua condição de utilização normal, ou seja, ela não busca avaliar e mitigar riscos associados à utilização do EEM fora das condições apropriadas (REZENDE, 2017).

Uma das saídas do processo de Engenharia de Usabilidade são os documentos acompanhantes, que seguem as características de usabilidade do EEM em si e contêm informações para a instalação, utilização e manutenção com foco na segurança. Dessa forma, os riscos residuais são tratados por meio das instruções para a utilização e descrição técnica do EEM. Esse requisito é estabelecido pelas normas geral e colaterais.

As instruções para a utilização devem documentar o uso pretendido, conforme definida pelo fabricante, as funções utilizadas frequentemente e as contraindicações conhecidas para a utilização. Além disso, devem incluir todas as classificações, marcações, explicação de símbolos e sinais de segurança. A instruções para a utilização são destinadas ao operador e organização responsável com informações

úteis. Entre outros avisos de advertência e segurança, a norma geral estabelece que as instruções devem incluir informações relacionadas à interferência eletromagnética potencial ou qualquer outra interferência entre o EEM e outros dispositivos junto com as sugestões sobre os meios para evitar ou minimizar a interferência. A IEC 60601-1-2, em sua 4ª edição, estabelece a exigência de que constem nas instruções:

- o ambiente em que a utilização é adequada;
- o desempenho essencial, o comportamento esperado se o desempenho essencial for perdido ou degradado;
- o aviso de se evitar o uso empilhado ou ao lado de outros EEMs, que, caso sejam utilizados dessa forma, devem ser observados. O fabricante pode fornecer a descrição ou a lista de equipamentos compatíveis;
- a lista de cabos (comprimentos, se aplicável), transdutores e acessórios substituíveis pela organização responsável e que possam afetar a conformidade. Os acessórios podem ser especificados genericamente ou especificamente;
- a declaração de advertência – cabos, transdutores e acessórios não especificados podem resultar em operação inadequada;
- o aviso sobre a distância de equipamentos de RF, como telefones celulares e outros dispositivos de comunicação sem fio. Na última versão da norma colateral, os EEMs são avaliados, considerando a distância de 30 cm, o que não ocorre nas versões antigas e, conseqüentemente, em EEMs legados;
- o aviso de emissão de rádio perturbação, para EEM equipamento classe A, que pode provocar interferência em sistemas de recepção de radiodifusão.

A descrição técnica apresenta detalhes adicionais, como todos os dados que são essenciais para a operação, o armazenamento e o transporte seguros, as providências ou condições necessárias para a instalação do EEM e a preparação do mesmo para a utilização. A IEC 60601-1-2, em sua 4ª edição, estabelece a exigência de que constem na descrição técnica:

- a descrição das precauções a serem tomadas para prevenir EAs ao paciente e ao operador devido à perturbação eletromagnéticas;
- o detalhamento da conformidade com as normas básicas de CEM;
- os desvios e as tolerâncias, caso sejam aplicáveis, para a conformidade com as normas básicas;

- todas as instruções necessárias para a manutenção da segurança básica e desempenho essencial em relação a perturbações eletromagnéticas pela vida útil esperada;
- no caso de EEM especificado para uso somente em local blindado, a advertência (AVISO) de uso inadequado em relação ao ambiente pretendido, a especificação para o local blindado, o método de ensaio para a medição da eficácia da blindagem e filtragem, a recomendação na entrada do local, a especificação das características permitidas dentro, a lista de equipamentos permitidos e a lista de equipamentos proibidos;
- as características de transmissão ou recepção no caso de o EEM empregar alguma tecnologia da comunicação sem fio;
- para EEM de grande porte isento de ensaio de imunidade radiada de acordo com a Norma IEC 61000-4-3 e a especificação dos testes realizados com dispositivos de transmissão de RF;
- a compatibilidade com o equipamento cirúrgico de alta frequência.

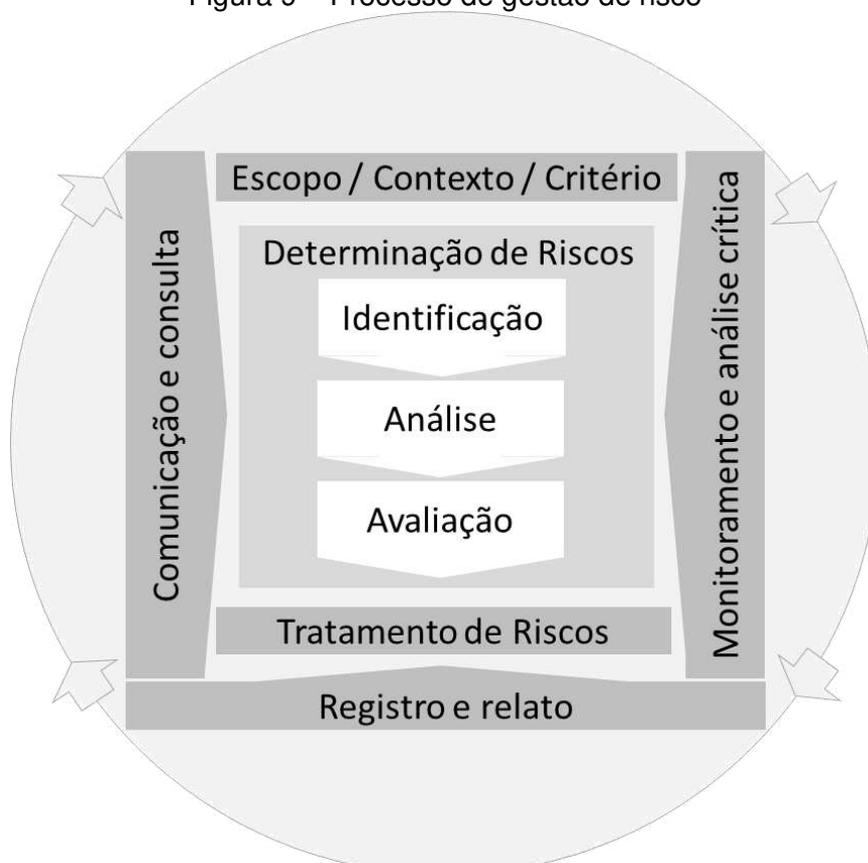
A segurança eletromagnética de EEMs, além dos controles estabelecidos na fase de desenvolvimento e projeto, avaliados por meio da realização de ensaios que simulam, de certa maneira, o ambiente onde o EEM será utilizado, é complementada pela instalação, utilização e manutenção de acordo com as informações para a utilização. No entanto, as informações fornecidas, conforme o requisito normativo, carecem de maior detalhamento e abrangência, além de serem conhecidas e implementadas de forma apropriada para a organização responsável pela utilização do EEM. A metodologia proposta no próximo capítulo aborda essa problemática e propõe algumas melhorias para o aumento da segurança eletromagnética de EEMs.

3.8 GESTÃO DE RISCO E O GERENCIAMENTO DE RISCO

Segundo a ABNT NBR ISO 31000, o processo de gestão de risco envolve a aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas para as atividades de comunicação e consulta, estabelecimento do contexto e avaliação, tratamento, monitoramento, análise crítica, registro e relato de riscos. A figura 9 apresenta uma visão geral do processo de gestão de risco. No âmbito da ISO 31000, é conveniente

que o processo de gestão de risco seja parte integrante da gestão de tomada de decisão e seja integrado na estrutura, operações e outros processos da organização. Pela característica generalista, o processo de gestão de risco pode ser aplicado nos níveis estratégicos, operacional, tanto de programas quanto de projetos. Dessa forma, pode haver muitas aplicações, sendo necessária a adequação do processo de gerenciamento de risco para alcançar os objetivos, considerando os contextos externo e interno, a natureza dinâmica e variável do comportamento humano e a cultura.

Figura 9 – Processo de gestão de risco



Fonte: Adaptada ISO 31000, 2019

A comunicação busca promover a conscientização e o entendimento do risco; já a consulta obtém o retorno e as informações para a supervisão do risco e a tomada de decisão. Ambas contribuem para a compreensão do risco e a definição de ações específicas necessárias. Além disso, permitem a integração de diferentes áreas de especialização envolvidas no processo de gestão de risco e asseguram que pontos de vista diferentes sejam considerados de forma apropriada tanto na definição de critérios quanto na avaliação de riscos. Dessa forma, a comunicação e a consulta constroem um senso de inclusão e propriedade entre os afetados pelos riscos.

O propósito do estabelecimento do escopo, contexto e critério é especificar a aplicação do processo de gestão de risco, compreender os contextos externo e interno e definir a quantidade e o tipo de risco que podem ou não assumir.

O processo de determinação de risco compreende a identificação, a análise e a avaliação. Conduzido de forma sistemática, iterativa e colaborativa, com base no conhecimento e nos pontos de vista das partes interessadas, utiliza a melhor informação disponível, complementada por investigação adicional.

O objetivo da identificação é encontrar, reconhecer e descrever os riscos que possam contribuir ou impedir o cumprimento de um objetivo. Para esta atividade, existem várias técnicas para identificar as fontes de risco, causas, eventos, consequências, ameaças, oportunidades, vulnerabilidades, capacidades, entre outras informações. Os riscos devem ser identificados independentemente se suas origens estão ou não sob o seu controle.

Na análise, a natureza e as características do risco são compreendidas, incluindo o nível do risco. Esta etapa envolve uma consideração mais detalhada de incertezas, fontes de risco, consequências, probabilidades, eventos, cenários, controles e sua eficácia. O detalhamento e a complexidade dependem do propósito da análise, da disponibilidade e confiabilidade da informação e dos recursos, podendo ser qualitativa, quantitativa ou a combinação destas. A análise fornece uma entrada para a avaliação de riscos, especificamente para a decisão sobre se o risco necessita ser tratado, a estratégia e os métodos mais apropriados para o tratamento do risco.

A avaliação tem o propósito de apoiar decisões, comparando os resultados da análise de risco com os critérios estabelecidos. Dessa forma, é possível determinar qual o tratamento necessário, considerando o contexto mais amplo, as consequências reais e percebidas para as partes interessadas externas e internas. Além disso, a avaliação deve ser registrada, comunicada e validada nos níveis apropriados.

O tratamento de risco compreende uma abordagem processual que identifica e seleciona opções, planeja e implementa ações, avalia a eficácia, decide se o risco remanescente é aceitável, se não for realizar tratamento adicional.

O monitoramento e a análise crítica têm o propósito de assegurar e melhorar a qualidade e a eficácia do estabelecimento, a implementação e os resultados do processo de gestão de risco. O monitoramento deve ser contínuo e a análise crítica, periódica, cobrindo todos os estágios do processo, incluindo o planejamento, a coleta e a análise de informações, o registro de resultados e o *feedback*.

Por fim, é conveniente que todo o processo de gestão de risco e seus resultados sejam documentados e relatados de forma apropriada, possibilitando a comunicação e as informações para a tomada de decisão, além de auxiliar na interação com as partes interessadas, incluindo as responsáveis e com responsabilização por atividades, melhorando a gestão de risco.

O processo de gerenciamento de riscos associados aos produtos para a saúde, incluindo os EEMs, os quais envolvem um grau inerente de risco, é disciplinado pela norma ABNT NBR ISO 14971:2020, que inclui os riscos relacionados à segurança de dados e sistemas. O processo descrito na norma aplica-se especialmente a fabricantes e outros envolvidos no ciclo de vida do produto, por meio do qual se possam identificar os perigos associados com o EEM, estimar e avaliar os riscos associados com esses perigos, controlar os riscos e monitorar a eficácia dos controles ao longo do ciclo de vida. Da mesma forma como é destacado na norma ABNT NBR ISO 31000, a ABNT NBR ISO 14971 reforça a necessidade de o processo de gerenciamento de risco ser parte integrante do processo de tomada de decisão. Para isso, a norma estabelece os requisitos para a alta administração com relação ao comprometimento com o processo, garantindo a provisão de recurso e designando o pessoal competente. Pelo seu contexto específico aplicado a produto para a saúde, a norma não exige que se tenha um sistema de gestão implantando, mas recomenda a integração do processo com o sistema de gestão ao longo do texto normativo. O escopo, o contexto e o critério do processo de gerenciamento de risco são definidos no plano de gerenciamento de risco. Todas as informações do processo de gerenciamento de risco são consolidadas no arquivo de gerenciamento de risco. A figura 10 apresenta o processo de gerenciamento de risco.

Figura 10 – Processo de gerenciamento de risco.



Fonte: Modificada ABNT NBR ISO 14971:2020.

A determinação de risco inclui atividades de análise e avaliação. O escopo da análise de risco depende do objetivo do processo. Para o caso de desenvolvimento de um novo produto, ele pode ser amplo e complexo, enquanto, no caso de uma mudança de produto, o escopo pode ser limitado. A análise de risco inicia-se por um refinamento do escopo e o contexto do processo, por meio da identificação detalhada da utilização pretendida e da má utilização razoavelmente previsível, além de características relacionadas à segurança para instalação e utilização. Essas informações são geradas por meio do processo de Engenharia de Usabilidade com o refinamento do processo de gerenciamento de risco, considerando o escopo. Os perigos identificados e previstos a partir do refinamento do escopo e o contexto do produto são analisados considerando as sequências e a combinação de eventos que podem resultar em uma situação perigosa e, conseqüentemente, em um dano. Dessa forma, os riscos são estimados para cada situação perigosa, levando em consideração a probabilidade de ocorrência do dano e a sua consequência. Para a conclusão da análise, os riscos são estimados de forma quantitativa ou qualitativa por meio de métodos que utilizem dados e informações de normas publicadas, investigações científicas ou técnicas, dados de mercado, opiniões de especialista, entre outros.

A avaliação consiste em determinar se os riscos estimados são aceitáveis ou não usando os critérios para a aceitabilidade de risco definidos no plano de gerenciamento. Para os riscos aceitáveis, uma análise crítica deve ser realizada e o risco residual geral, avaliado. Para os riscos inaceitáveis, estes devem ser tratados por meio de atividades de controle de risco.

Para controlar os riscos não aceitáveis, as opções de controle devem ser analisadas quanto à sua adequação para a redução a um nível aceitável de risco. As medidas mais apropriadas devem ser implementadas, o risco residual deve ser avaliado e uma análise risco-benefício, aplicada, caso o risco residual não for julgado aceitável, conforme definido no plano de gerenciamento de risco. Por fim, os riscos gerados pelas medidas de controle devem ser analisados criticamente e os riscos novos ou aumentados devem ser analisados e avaliados. Por fim, todas as atividades de controle devem estar completas, assegurando que os riscos de todas as situações perigosas identificadas foram considerados.

Uma avaliação do risco residual geral do produto deve ser realizada com base no plano de gerenciamento, levando em consideração o risco-benefício. Quando aceitável, o usuário deve ser informado sobre os riscos residuais significativos por meio de documentos acompanhantes. Em não sendo aceitável, tanto as medidas adicionais podem ser implementadas quanto a modificação do produto ou até mesmo do uso pretendido.

Antes de liberar o produto, uma análise crítica de todo o processo de gerenciamento de risco deve ser realizada por pessoas com autoridade adequada conforme definida no plano.

O monitoramento do produto tem como objetivo refinar o processo de gerenciamento de risco por meio de ações tomadas, originadas a partir de informações coletadas e analisadas criticamente, desde a produção do protótipo para a produção até a experiência de uso pelos usuários finais.

3.9 DETERMINAÇÃO DE RISCO

A determinação do risco é parte do processo de gerenciamento de risco que consiste em atividades estruturadas e relacionadas entre si para identificar como um propósito ou objetivo pode ser afetado e analisa os fatores, eventos e circunstâncias em termos de consequência e suas probabilidades. Em linhas gerais, essas atividades pretendem responder às seguintes questões:

- o que pode acontecer e por que (identificação do perigo, sua causa e risco);
- quais são as consequências (identificação dos efeitos e danos);
- pode acontecer de novo e com qual frequência (probabilidade de ocorrência futura);
- o nível de risco é tolerável ou aceitável;
- exige algum tratamento para o nível de risco;
- quais fatores podem reduzir a probabilidade de ocorrência;
- o que pode mitigar a consequência.

Dessa forma, técnicas devem ser utilizadas para identificar, analisar e avaliar os riscos sempre que houver necessidade de entender a incerteza e seus efeitos, principalmente para fornecer meios para melhorar a compreensão da incerteza e suas implicações nas decisões e ações. No contexto da tecnologia para a saúde, as técnicas de determinação de risco podem contribuir para:

- fornecer informações estruturadas para apoiar decisões e ações em que houver incerteza;
- comparar várias opções, sistemas, tecnologias ou abordagens etc. em que houver incerteza em torno de cada opção;
- ajudar a determinar os critérios de risco de uma organização, como limites de risco, apetite ao risco ou capacidade de suportar riscos;
- reconhecer e entender riscos, incluindo os riscos que podem ter resultados extremos;
- entender quais incertezas são mais importantes para os objetivos de uma organização e fornecer uma justificativa para o que deve ser feito sobre elas;
- identificar ações efetivas e eficientes de tratamento de riscos;
- comunicar sobre os riscos e suas implicações;
- demonstrar que os requisitos regulamentares e outros foram atendidos.

Existem várias técnicas de determinação de risco, conforme apresentado pela norma ISO 31010, as quais devem ser analisadas, combinadas e utilizadas para o objetivo e o propósito que se pretende tratar.

3.10 A LÓGICA *FUZZY* PARA A DETERMINAÇÃO DE RISCO

Modelos de determinação de risco tradicionais usam escalas com valores nítidos em seus procedimentos. Essas escalas são inadequadas para a determinação de risco. No procedimento tradicional de análise de risco, os fatores de risco são avaliados antes que o risco ocorra. Esse tipo de estimativa está relacionado ao estado futuro. Por causa disso, é difícil fornecer um valor numérico direto e correto para esses fatores de maneira nítida. Além disso, esses modelos utilizam expressões verbais denominadas como dados linguísticos para a determinação de riscos, como “provável, muito importante ou alto” etc., além do que valores numéricos. A variável linguística tem valores como palavras ou frases em uma linguagem natural ou artificial. A lógica difusa é uma ferramenta poderosa para modelar os dados linguísticos. Os termos linguísticos são convertidos em numéricos usando operadores *fuzzy* (ZADEH, 1965; ROSS, 2010;). Dessa forma, a lógica *fuzzy* pode refletir o sistema de pensamento humano. Essas razões mostram que o uso de modelos *fuzzy* é um tópico importante para compreender e determinar os riscos.

O processo de análise de risco tem uma estrutura de tomada de decisão envolvendo vários critérios devido ao envolvimento de diferentes áreas para a tomada de decisão, diferentes tipos de risco como critérios e diferentes medidas de controle e prevenção como alternativas. O objetivo é selecionar a melhor alternativa no processo de tomada de decisão por vários critérios. Esse processo pode ser implementado facilmente com critérios quantitativos tradicionais. No entanto, essas ferramentas são insuficientes para os critérios qualitativos porque esses critérios envolvem subjetividade e são principalmente vagos e mal definidos (SAMANTRA et al., 2017). Especialistas avaliam as alternativas de acordo com critérios subjetivos por meio do uso de variáveis linguísticas em ambiente *fuzzy* para selecionar a melhor alternativa. Para a análise de risco, a equipe de especialistas é formada por pessoas que conhecem o trabalho realizado e o ambiente de trabalho. Graças a esse recurso, a

lógica *fuzzy* e a estrutura de tomada de decisão por multicritério podem ser usadas na análise de risco, superando as limitações e desvantagens dos modelos tradicionais. Além disso, os modelos tradicionais assumem que os fatores de risco têm o mesmo nível de importância para todos os tipos de risco, mas, na prática, esses fatores têm níveis de importância diferentes.

4 FERRAMENTA METODOLÓGICA PARA A SEGURANÇA ELETROMAGNÉTICA DE ELETROMÉDICOS

As perturbações eletromagnéticas podem ser entendidas como perigos que podem afetar o desempenho de EEM. Dessa forma, a segurança eletromagnética ganha destaque na manutenção da infraestrutura, da utilização e dos próprios EEMs. Alguns conceitos são então revistos para a criação de uma referência comum no desenvolvimento da metodologia para a segurança eletromagnética.

A aplicação de técnicas de análise de risco, em cada fase do ciclo de vida, demanda objetivos e técnicas distintos, que serão abordados, discutidos e propostos, bem como o destaque para a interação entre as partes envolvidas.

Para a fase de pré-mercado, o processo estabelecido pelas normas de certificação é avaliado, sendo proposto um melhor detalhamento da aplicação da análise de risco e a geração de evidência para o gerenciamento de risco exigido.

Para a fase de pós-mercado, as boas práticas de Engenharia Clínica e os requisitos estabelecidos na certificação de unidades de saúde são avaliados para a definição de melhorias na análise de risco para a manutenção da segurança eletromagnética de EEMs por meio da infraestrutura e utilização.

O método proposto neste estudo tem por objetivo apresentar os fatores que influenciam a ocorrência da interferência e apresenta metodologias para controlar esses fatores, sendo uma ferramenta preditiva. A implementação do método proposto, juntamente com a gestão de equipamentos, infraestrutura e operação, permitirá uma maior interação entre fabricante e usuário e, com isso, a realização da etapa de monitoramento do risco.

4.1 RISCOS DE INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICAS EM ELETROMÉDICOS

Os riscos podem estar relacionados a prejuízo, não somente ao paciente, mas também ao usuário e a outras pessoas. Os riscos podem também estar relacionados a prejuízo à propriedade (por exemplo, objetos, dados, outros equipamentos) ou ao ambiente. A maneira como um risco é percebido também leva em conta outros fatores, por exemplo, se a exposição ao perigo ou à situação perigosa parece ser involuntária, evitável, vinda de uma fonte humana devido à negligência proveniente de uma causa

mal compreendida ou direcionada a um grupo vulnerável dentro da sociedade. Muitas normas abordam a segurança inerente, as medidas protetivas e a informação de segurança, além de possuírem elementos integrantes do processo de gerenciamento de risco, por exemplo: CEM, usabilidade e avaliação biológica [ISO 14971].

Uma sequência de eventos ou outras circunstâncias que aumentem a exposição ao perigo cria uma situação perigosa. Assim, a formulação de risco estima um valor considerando a probabilidade de ocorrência do dano e a estimativa da severidade do dano. A probabilidade de ocorrência do dano pode ser expressa como uma combinação da probabilidade da ocorrência de uma situação perigosa (P1) e a probabilidade de a situação perigosa levar a um dano (P2) ou mesmo como probabilidade única (P).

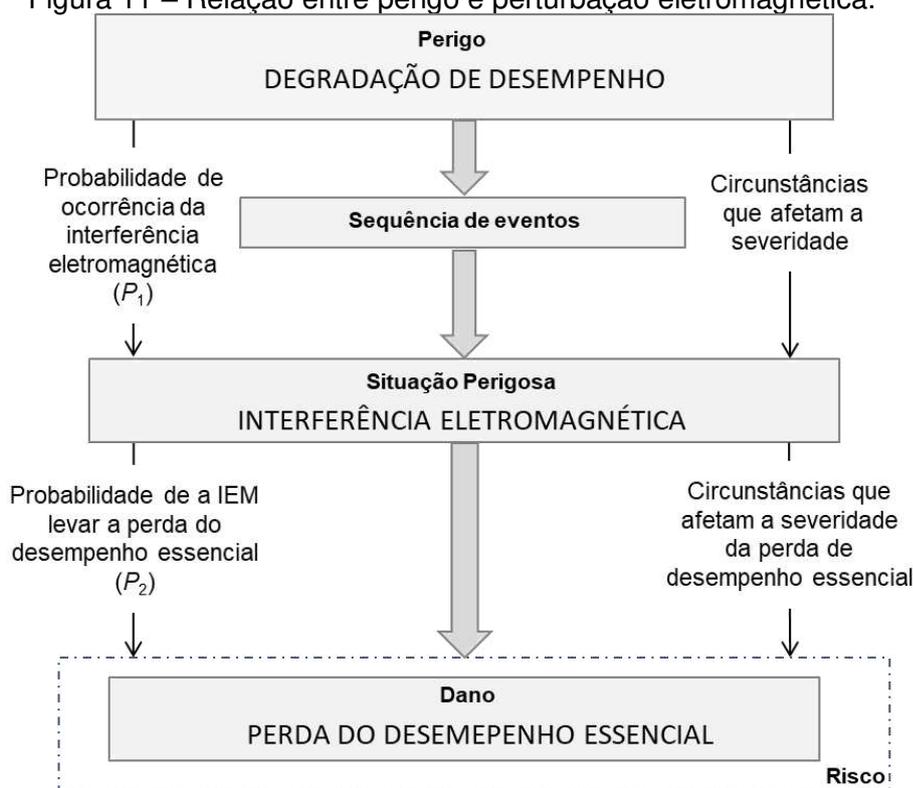
Há duas classificações básicas para os riscos: os físicos e os funcionais. Os riscos físicos estão relacionados aos perigos físicos associados a características construtivas do EEM, por exemplo, se um dispositivo é alimentado pela rede de energia elétrica e é conectado ao paciente, existe o perigo físico de corrente elétrica e o risco de choque elétrico no paciente. Os riscos funcionais são aqueles relacionados aos perigos associados à função do equipamento: se um dispositivo não realizar a sua função conforme pretendida, isso pode causar dano ao paciente, por exemplo, se um ventilador pulmonar parar de funcionar poderá levar o paciente a óbito.

Algumas funções de EEM são consideradas essenciais para a realização de um dado procedimento clínico, sendo que a sua degradação pode causar danos aos envolvidos. Se um paciente é suportado por um ventilador pulmonar e, inesperadamente, o equipamento alterar a forma de realizar a ventilação, modificando o volume total e a fração inspiratória de oxigênio considerada inadequada para o estado de saúde do paciente de acordo com a norma IEC 80601-2-12. Em outra situação, uma bomba de infusão, que é programada para fazer a administração de um medicamento em uma taxa [ml/h] determinada, se, por algum motivo, essa taxa de infusão alterar-se inadvertidamente, pode resultar em dosagem inadequada de acordo com a norma IEC 60601-2-24. Podem-se, assim, relacionar as seguintes situações: falta de oxigenação ou intoxicação por oxigênio, overdose ou administração indevida. Todas essas situações exemplificadas são consideradas falhas de desempenho, potenciais de dano que podem ocasionar uma lesão física ou prejuízo à saúde da pessoa. Assim, esse é o perigo que se quer controlar: a degradação de desempenho.

No exemplo acima, a probabilidade de o paciente receber uma dose excessiva de uma medicação (P1) e isso levar a um dano (P2) depende de fatores como: qual é a medicação; qual é a dose excessiva; qual é a condição do paciente; entre outras. Todas essas condições estão relacionadas ao desempenho da função clínica e no contexto da segurança estabelecida pelas normas, que são consideradas desempenho essencial. De forma geral, o fabricante deve avaliar os riscos da perda ou da degradação do desempenho identificado, além dos limites especificados. Se o risco resultante for inaceitável, o desempenho identificado consiste no desempenho essencial do equipamento.

A figura 11 apresenta a relação entre o perigo, a sequência de evento, a situação perigosa e o dano para perturbações eletromagnéticas. Vale destacar que o perigo em questão é a degradação de desempenho, ou por perda de funcionalidade ou erro da medição, que pode resultar em um comprometimento do desempenho essencial. A sequência de eventos são fatores ou circunstâncias que se combinam para a ocorrência da IEM. A situação perigosa é o efeito negativo que se constata no desempenho do EEM, provocado por uma sequência de eventos. O dano é a perda do desempenho essencial do EEM, que pode causar alguma lesão, dano físico ou morte do paciente.

Figura 11 – Relação entre perigo e perturbação eletromagnética.



Fonte: Modificada ABNT NBR ISO 14971, 2020.

4.2 DETERMINAÇÃO DE RISCO DE INTERFERÊNCIAS ELETROMAGNÉTICAS NA UTILIZAÇÃO DE ELETROMÉDICOS

Tendo como base a dinâmica do risco associada a interferência eletromagnética foi realizado um estudo em relação as características das técnicas de determinação de risco. Esse estudo levou em consideração a categorização das técnicas conforme Anexo A da norma ISO 31010. As seguintes características foram avaliadas:

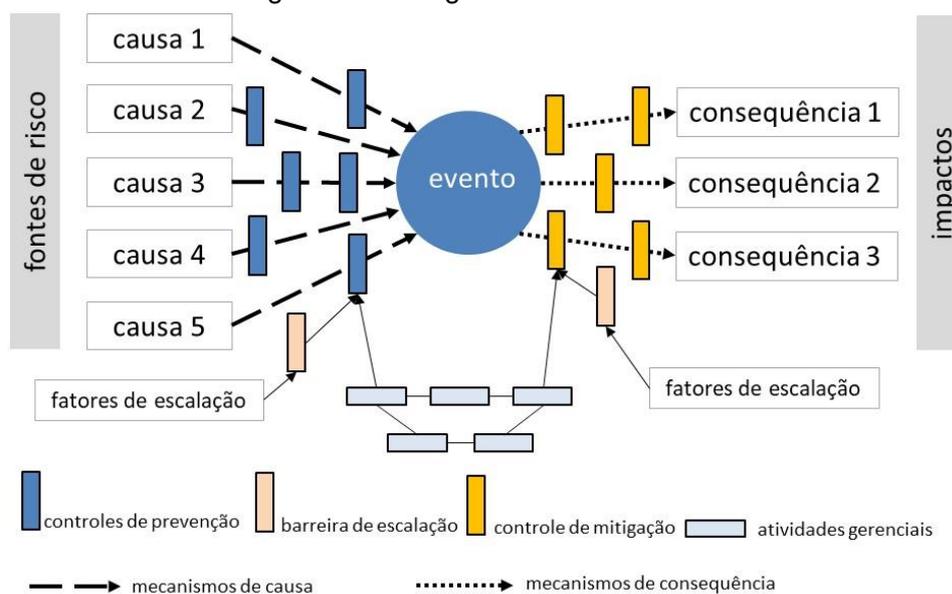
- Aplicação – como a técnica é usada na determinação do risco (despertar visões, identificar, analisar causa, analisar controles etc.);
- Escopo – (nível organizacional, departamento, projeto, processos ou equipamentos individuais);
- Tempo – curto, médio ou longo prazo ou é aplicável a qualquer tempo);
- Nível de decisão – (estratégico, tático ou operacional);
- Necessidade de dados e informações – (alto, médio, baixo);
- Necessidade de conhecimento especializado – (baixo, moderado, alto);

- g) Método – (qualitativo, semi-quantitativo ou quantitativo)
- h) Esforço – tempo e custo (alto, médio, baixo);

A abordagem para controle de interferência eletromagnética se baseia no modelo tradicional de fonte, meio e vítima, necessitando dessa forma de uma técnica que seja capaz de descrever os modos e rever os controles. Além disso, a técnica deve permitir a descrição sucinta, a análise e os controles de riscos. Com base na Tabela A.2 na norma ISO 31010, considerando o curto e médio prazo para implementação, o baixo conhecimento necessário, necessidade de poucos dados e informações para iniciar a implementação, baixo esforço para aplicação, nível de decisão abrangente, abordagem qualitativa e semi-quantitativa, além de descrever os riscos de forma direta, a técnica selecionada como a mais apropriada para este estudo é a técnica *Bow-tie*.

A técnica de determinação de risco *bow-tie* é uma técnica probabilística muito popular e difundida desenvolvida pela Shell para a modelagem de confiabilidade e a avaliação de grandes sistemas críticos de segurança (SALTER, 2005). Por meio de uma representação gráfica de caminhos, desde as causas de um evento até suas consequências, é possível identificar os controles que modificam a probabilidade do evento e aqueles que modificam as consequências se o evento ocorrer, sendo esse o principal motivo que levou à seleção dessa técnica. Pode ser considerada como uma representação simplificada de uma AAF (analisando a causa de um evento) e uma AAE (analisando as consequências), sendo uma ferramenta muito útil para a comunicação do risco. Dessa forma, os diagramas de *bow-tie* podem ser construídos a partir de árvores de falhas e eventos, mas, a partir das identificações de risco, fatores, eventos, circunstâncias, efeitos e consequências, o diagrama será elaborado de forma direta.

O princípio dessa técnica é construir, para cada risco identificado ou evento de topo, uma estrutura que representa todo o cenário com base nas causas e consequências, como mostra a figura 12.

Figura 12 – Diagrama *bow-tie* .

Fonte: Adaptada de SALTER, 2005.

A primeira parte corresponde à parte esquerda do esquema, que representa uma AAF que define todas as causas possíveis que levam ao evento topo. Essas causas podem ser classificadas em dois tipos: o primeiro são os eventos iniciadores, que são as principais causas do evento topo, e o segundo são os eventos indesejados ou críticos, que são as causas dos eventos iniciadores ou fontes de risco.

A segunda parte corresponde à parte direita do esquema, que representa uma árvore de eventos para representar todas as possíveis consequências do evento topo. Essas consequências podem ser classificadas em três tipos: eventos secundários, que são as principais consequências do evento topo; efeitos perigosos, que são as consequências perigosas dos eventos secundários, e, finalmente, os eventos principais de cada evento perigoso ou os impactos.

A técnica *bow-tie* também permite definir, no mesmo esquema, as barreiras de prevenção para limitar a ocorrência do evento topo e as barreiras de mitigação para reduzir a gravidade de suas consequências.

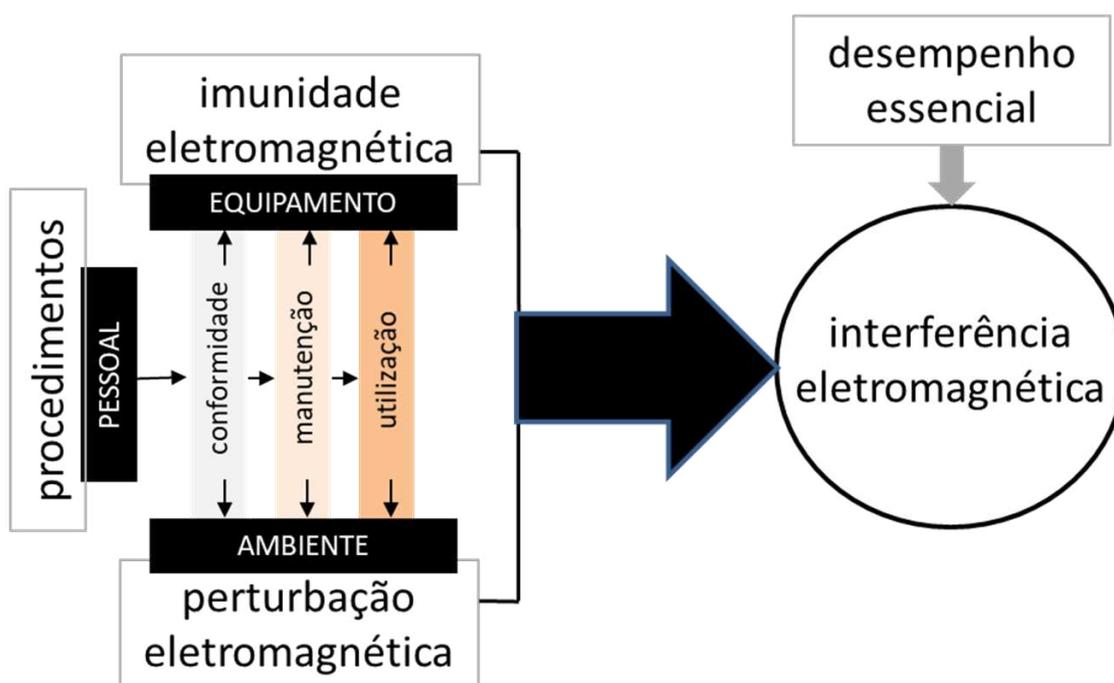
As seções a seguir compreendem a aplicação da técnica *bow-tie* para a identificação das causas, detalhando os fatores, eventos e circunstâncias que levam à IEM. Além disso, a técnica permite a identificação das consequências, detalhando os efeitos e os impactos provenientes da IEM. As próximas seções apresentam os

conceitos relacionados à técnica, enquanto o capítulo 5 os detalha por meio da aplicação de estudo de caso.

4.3 IDENTIFICAÇÃO DE FATORES, EVENTOS E CIRCUNSTÂNCIAS DOS CENÁRIOS DE INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA

As causas relacionadas à IEM podem ser compreendidas como um conjunto de fatores que relaciona o equipamento, o ambiente e o pessoal. Cada fator associado a uma característica eletromagnética está apresentado na figura 13.

Figura 13 – Fatores, eventos e circunstâncias de interferência eletromagnética.



Fonte: Elaborada pelo autor, 2020.

4.3.1 CARACTERIZAÇÃO DO AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO

Na maioria das vezes, a construção de um EAS ou a sua ampliação não leva em consideração os fatores eletromagnéticos como a identificação de áreas mais sensíveis e, o reconhecimento de fontes de perturbações internas ou externas, sendo

que muitos problemas de interferência ocorrem após a instalação e a utilização de EEMs.

Na estrutura de atenção à saúde, os ambientes de atendimento que correspondem aos níveis secundário e terciário de atenção à saúde, considerando a densidade tecnológica intermediária e uma maior densidade tecnológica, respectivamente, devem ser priorizados na gestão do ambiente eletromagnético. Os ambientes serão categorizados considerando a utilização de EEMs críticos, ou seja, dispositivos tanto de diagnóstico como de terapia, que podem afetar o estado fisiológico do paciente. Pode-se, assim, considerar a classificação de ambiente conforme a Tabela 7.

Tabela 7 – Ponderação de risco funcional referenciado ao ambiente.

PESO	FUNÇÃO CLÍNICA (EQUIPAMENTOS)	AMBIENTE
7	Suporte à vida e cuidado intensivo (Diálise, ventilador pulmonar, desfibrilador, incubadora, bomba de infusão, etc.)	UTI, CTI, centro cirúrgico, ambulância
6	Cirurgia (Anestesia, ventilador pulmonar, bisturi eletrocirúrgico, laser de CO ₂ , bomba de infusão)	centro cirúrgico
5	Monitoração	Salas de recuperação, salas de internação, centrais de Enfermagem, ambulância
4	Terapia e tratamento médico	Clínicas de tratamento
3	Diagnóstico	Laboratório de diagnóstico
2	Análises clínicas	Laboratório de análises clínicas
1	Outros	Salas de consulta, área de espera, corredores

Fonte: FENNIGKOK e SMITH, 1989

Assim, a caracterização do ambiente eletromagnético deve ser priorizada para os ambientes de UTIs, CTIs, e centros cirúrgicos. Primeiramente, é considerado o fator nível de perturbação eletromagnética. A descrição desse fator pode ser realizada por meio das seguintes questões exemplos:

- Quais são os fenômenos eletromagnéticos presentes nesse ambiente e sua dinâmica?
- Qual o grau de perturbação eletromagnética que classifica esse ambiente como protegido ou não protegido?

- Quais controles existem no ambiente para a manutenção do grau de perturbação?
- Qual a probabilidade de variação do grau de perturbação eletromagnética?

Dentre outros eventos ou circunstâncias do ambiente eletromagnético serão considerados primeiramente aqueles fatores e características de fonte de perturbação, conforme apresentado na figura 14.

Figura 14 – Fatores e características de fonte de perturbação eletromagnética.

Fonte	Tipo	Local	Duração	Distância	Acoplamento
Rádio FM (76 – 108 MHz) 100kW	Externa	Fixo	Transitória	Distante	Conduzido
TV UHF (470 – 700 MHz) 160kW		Móvel	Contínua		Próximo
ERB (700 / 890 / 900 / 1800 / 2450 / 3500 MHz) 30W	Interna	Fixo	Transitória	Distante	Conduzido
Celular (700 / 890 / 900 / 1800 / 2450 / 3500 MHz) 2W	EEM	Móvel	Contínua		Próximo

Fonte: Elaborada pelo autor, 2020.

A partir da identificação das fontes de perturbações e suas características é possível estimar a intensidade de campo eletromagnético por meio de cálculos e modelos de propagação a partir da localização e informações da fonte de emissão. Essa estimativa pode ser feita utilizando a equação 1 de cálculo de campo eletromagnético proposta pela norma colateral de CEM, podendo-se obter a primeira estimativa da intensidade de campo proveniente de uma fonte de emissão específica.

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P} \quad (1)$$

Onde: E é a intensidade de campo eletromagnético [V/m];

P é a potência máxima [W];

d é a separação mínima entre fonte e receptor [m].

De qualquer forma, vale destacar que, como o EEM está no interior da edificação e devido à atenuação da estrutura predial, o nível tende a ser diferente do valor calculado.

Considerando as imperfeições do cálculo e as atenuações e/ou reflexões provocadas pelas paredes e outros obstáculos, a realização de medições de campo no interior dos ambientes críticos do EAS é sempre recomendada.

As etapas de priorização de ambientes, identificação de perturbações e estimativa de níveis de perturbações são primordiais para a determinação do risco de interferência eletromagnética. A etapa de medição de nível de perturbação que envolve um esforço de horas e alocação de recurso maior pode ser definida a partir de uma análise preliminar de risco.

4.3.2 CARACTERIZAÇÃO DOS ELETROMÉDICOS

A conformidade dos equipamentos pode ser considerada como um ponto de partida para a obtenção das informações mínimas referente a imunidade de EEM. Essa informação deve ser parte da documentação que acompanha o produto com base na avaliação na fase de certificação.

Assim como na caracterização do ambiente eletromagnético, os EEMs devem ser priorizados levando em consideração a criticidade de utilização, ou seja, a dependência tecnológica e o risco funcional. A Tabela 8 apresenta a distribuição de vários EEMs de acordo com a sua criticidade com relação a função clínica.

Tabela 8 – Ponderação de risco funcional referente à EEM.

PESO	FUNÇÃO CLÍNICA	EQUIPAMENTO
7	Suporte à vida	Anestesia, diálise, ventilador pulmonar, desfibrilador etc.
6	Cirúrgico e cuidado intensivo	Bisturi eletrocirúrgico, laser de CO ₂ , bomba de infusão, incubadora neonatal etc.
5	Monitoração e cuidado intensivo	Monitor de parâmetros fisiológicos, oxímetro de pulso etc.
4	Terapia e tratamento médico	Acelerador de partículas, cobaltoterapia, FES, etc.
3	Diagnóstico	ECG, ultrassom, raios X, tomógrafo, RMI, gama câmera etc.
2	Laboratório de análises	Espectrofotômetro, Analisador para hematologia, analisador bioquímico etc.
1	Outros	Negatoscópio, processador de filmes etc.

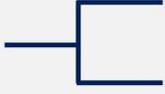
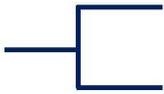
Fonte: FENNIGKOK e SMITH, 1989

Considerando a priorização de EEMs se faz necessário o levantamento da descrição da imunidade eletromagnética considerando todo o ciclo de vida. A descrição desse fator pode ser realizada por meio das seguintes questões exemplos:

- Qual o nível de imunidade do EEM indicado nos documentos acompanhantes?
- Para quais faixas de frequência há evidência de imunidade apresentada nos manuais de utilização?
- Qual a idade do EEM?
- Por quais manutenções o EEM já passou?

Os principais fatores e características referente a imunidade eletromagnética são apresentados na figura 15.

Figura 15 – Fatores e características de imunidade eletromagnética.

EEM	Conformidade	Manutenção	Idade
Terapia	10 V/m	Corretiva	Novo
Diagnóstico			
Monitorização	3 V/m	Preventiva	Velho
Estética			

Fonte: Elaborada pelo autor, 2020.

Os EEMs devem atender aos requisitos de conformidade com as normas utilizadas no processo de certificação. No mínimo, o EEM deve estar em conformidade com a norma ABNT NBR IEC 60601-1-2. Além disso, as informações para a utilização precisam estar claras para o usuário, sendo originadas de parâmetros de projeto, parâmetros de operação e requisitos de desempenho. A identificação nos documentos acompanhantes de faixas de frequências e tecnologias de comunicação sem fio, para as quais os EEMs foram avaliados, pode ser uma referência importante para a conformidade quanto a perturbações eletromagnéticas de RF.

Para que o EEM apresente imunidade eletromagnética, são utilizadas técnicas de controle, como a blindagem, a filtragem, a disposição de condutores, a especificação de acessórios, entre outras. No entanto, esses controles podem perder a sua eficiência ao longo do tempo pelo envelhecimento do EEM e/ou desses acessórios, além das intervenções de reparo e manutenção, que podem comprometer esses controles. Dessa forma, a partir do levantamento inicial das características de imunidade, é de suma importância que um programa de gestão de EEM considere a conservação da imunidade do equipamento. As manutenções devem ser realizadas de forma preventiva, conforme as recomendações do fabricante, de modo a preservar a integridade das técnicas de controle.

4.3.3 CARACTERIZAÇÃO DE CENÁRIOS DE UTILIZAÇÃO DE ELETROMÉDICOS

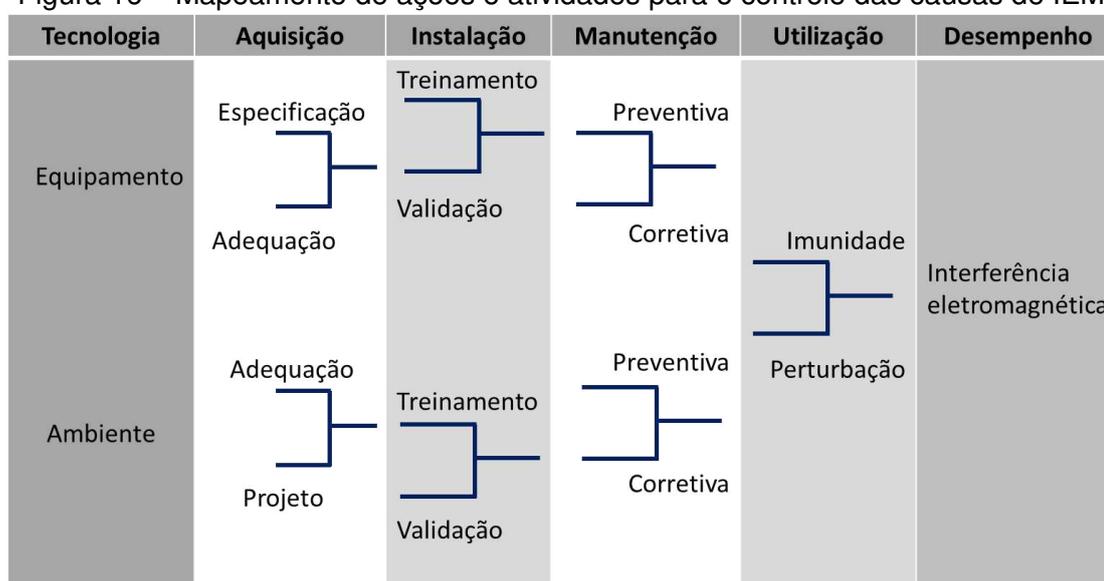
Alguns EEMs são classificados como não permanentemente instalados, ou seja, podem ser movimentados de um lugar para o outro. Além disso, é comum a conexão de acessórios e outras partes condutivas, como transdutores, componentes, interfaces, aterramento funcional e terminal de equalização de potencial. A disposição física de EEMs e suas conexões segue as recomendações dos fabricantes, que são reforçadas pela Engenharia Clínica na preparação dos ambientes de assistência à saúde. Os fabricantes baseiam-se nas avaliações realizadas durante a fase de pré-mercado, considerando os modelos de engenharia definidos nas normas de ensaio de CEM. As instruções de uso devem ser claras e completas, não apresentando ambiguidade, detalhando os modos de operação e alarmes de EEMs

Não é comum existir protocolos de disposição de EEM dentro do ambiente de assistência à saúde, apesar das recomendações dos fabricantes. Dessa forma, o fator

humano pode ter influência na manutenção da CEM de EEMs, considerando que eles podem não ser utilizados de acordo com essas recomendações. Os casos ficam mais críticos para EEMs de monitorização e que medem bipotenciais. Esses sinais têm baixa amplitude e podem sofrer a influência de ruídos de outros EEMs em sua proximidade ou de seus acessórios e partes.

Os fatores, os eventos e as circunstâncias relacionados ao ambiente, ao equipamento e à utilização são então combinados por meio de um mapeamento de ações de controle e atividades conforme apresentado na figura 16.

Figura 16 – Mapeamento de ações e atividades para o controle das causas de IEM.

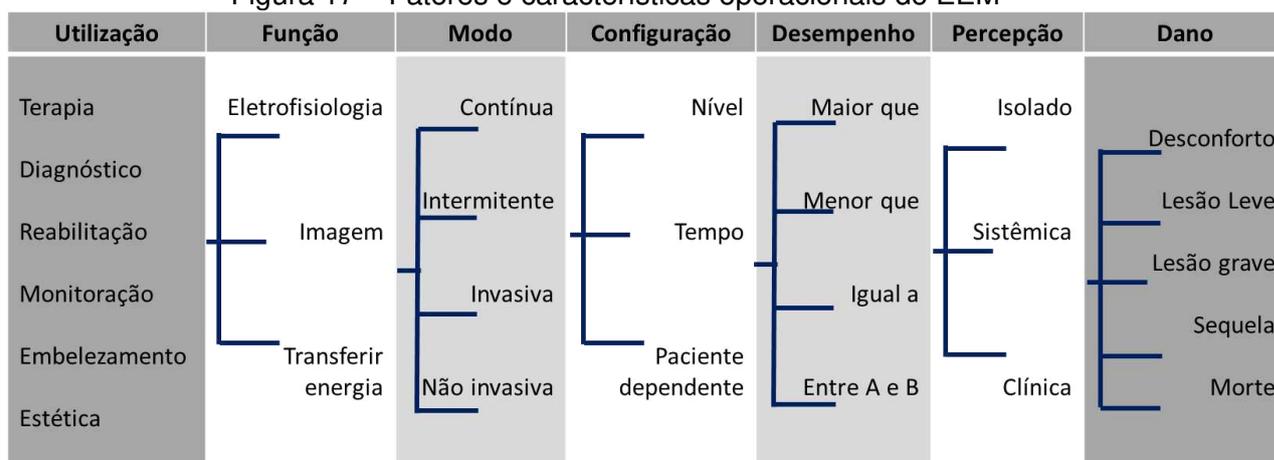


Fonte: Elaborada pelo autor, 2020.

4.4 IDENTIFICAÇÃO DOS EFEITOS E/OU CONSEQUÊNCIAS DA INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA

Dentre outros eventos ou circunstâncias que podem comprometer a eficácia operacional, serão considerados aqueles fatores e características operacionais do EEM, conforme apresentado na figura 17.

Figura 17 – Fatores e características operacionais do EEM

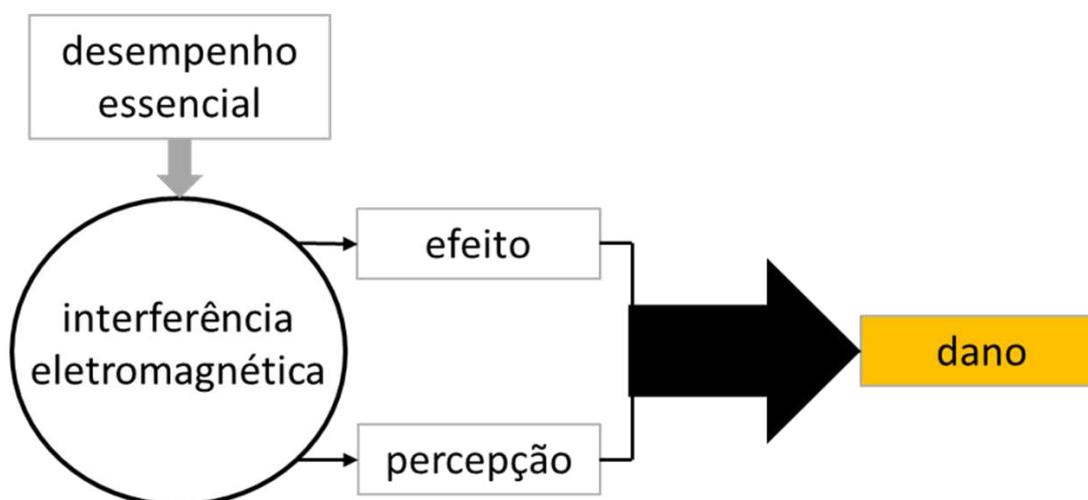


Fonte: Elaborada pelo autor, 2020.

O principal objetivo e propósito da tecnologia para a saúde é solucionar os problemas de saúde e melhorar a qualidade de vida das pessoas. Quando esses objetivos não são alcançados devido à IEM, é necessário lidar com os efeitos e as consequências. No caso deste trabalho, o efeito que se espera evitar é a perda do desempenho essencial e as consequências seriam os danos ao paciente.

Como mencionado na identificação de fatores, eventos e circunstâncias, os EEMs têm a sua imunidade avaliada tendo como referência a manutenção do desempenho essencial. Dessa forma, espera-se que, se o nível de perturbação eletromagnética se mantiver dentro do limite de imunidade eletromagnética do EEM, não haja o comprometimento do desempenho essencial, evitando o efeito. No entanto, uma sequência de eventos pode levar o EEM à situação perigosa de IEM, comprometendo o desempenho essencial e surgindo, assim, o efeito e, com ele, as consequências danosas. Assim, é imprescindível a identificação dos efeitos para minimizar as suas consequências danosas. A percepção dos efeitos pelo usuário, seja pela identificação de comportamento anormal do EEM ou pela sinalização por meio de alarme, pode permitir a tomada de ações e minimizar as consequências. A figura 18 apresenta a relação entre os efeitos e a percepção a partir da interferência eletromagnética.

Figura 18 – Relação dos efeitos e percepção a partir da IEM.



Fonte: Elaborada pelo autor, 2020.

Vale ressaltar que o esforço para a identificação do efeito de degradação de desempenho pode ser favorável em caso em que as consequências são mais danosas. Isso aplica-se ao fabricante do EEM quando da definição dos parâmetros de projeto e vale como alternativa para tratar a relação de custo-benefício de implementações de controle no âmbito do projeto.

4.5 A FUZIFICAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS ELETROMAGNÉTICAS PARA A DETERMINAÇÃO DE RISCO

As abordagens matemáticas estatísticas, usadas para calcular a suscetibilidade ao risco de sistemas eletrônicos sob a condição de radiação eletromagnética, são limitadas pelo processamento de dados nítidos, que deve ser definido exatamente, sendo que as probabilidades devem ser conhecidas [22]. Adicionalmente, de acordo com a complexidade da tecnologia médica, incluindo a infraestrutura e a incerteza inerente a todas as possibilidades, os números difusos são uma descrição matemática apropriada de dados não precisos.

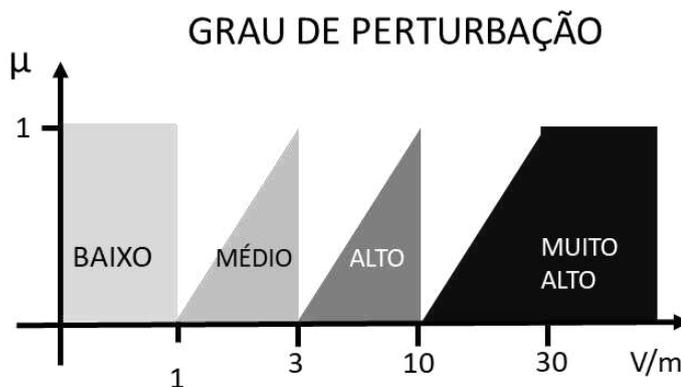
A lógica difusa e a teoria dos conjuntos são usadas para determinar o risco de interferência em um EEM no seu ambiente de uso. A abordagem transforma todos os dados de entradas em termos linguísticos e regras *fuzzy* para combinar os termos linguísticos (ZADEH, 1965). A análise de risco, baseada na teoria *fuzzy*, divide a complexidade em duas partes: a contribuição do cenário, considerando o ambiente e

o EEM, além da utilização, considerando a criticidade do EEM. A combinação dessas contribuições define o nível de risco de IEM.

Apenas termos linguísticos são utilizados para descrever as variáveis relacionadas à probabilidade de fatores, eventos e circunstâncias. Esse processo é conhecido como fuzificação, em que os termos podem ser transformados em conjuntos difusos com diferentes tipos de limites e associação de funções.

A perturbação eletromagnética é fuzificada conforme apresentado na figura 19, em graus de perturbação, levando em consideração a fonte, a distância dessa fonte e as características de proteção da infraestrutura.

Figura 19 – Fuzificação das características das perturbações eletromagnéticas.



Fonte: Elaborada pelo autor, 2020.

A fuzificação da imunidade, apresenta na figura 20 considera a conformidade do EEM e a idade, pois essa última representa características sobre a manutenção e envelhecimento.

Figura 20 – Fuzificação da imunidade eletromagnética



Fonte: Elaborada pelo autor, 2020.

Por fim, a criticidade deve relacionar a função e o modo de operação do EEM, além do grau de percepção do desempenho correto que o usuário pode ter no contexto de uso. A figura 21 apresenta a fuzificação da criticidade de uso do EEM.

Figura 21 – Fuzificação da criticidade de utilização do EEM



Fonte: Elaborada pelo autor, 2020

4.6 DESCRIÇÃO DO MÉTODO PARA A SEGURANÇA ELETROMAGNÉTICA

A análise de risco, baseada na teoria *fuzzy*, divide a complexidade em três partes: as perturbações eletromagnéticas no ambiente; a imunidade do EEM e a criticidade do EEM para a aplicação médica. A combinação de dados de cálculos e o conhecimento dos autores definidos em termos linguísticos anteriormente são

alcançados com a regra *fuzzy*. A descrição da regra, para estimar o cenário com relação ao grau de perturbação e nível de imunidade é a seguinte:

Se a Imunidade > Perturbação, então $n = 1$;

Se a Imunidade = Perturbação, então $n = 1,5$;

Se a Imunidade < Perturbação, então $n = 2$.

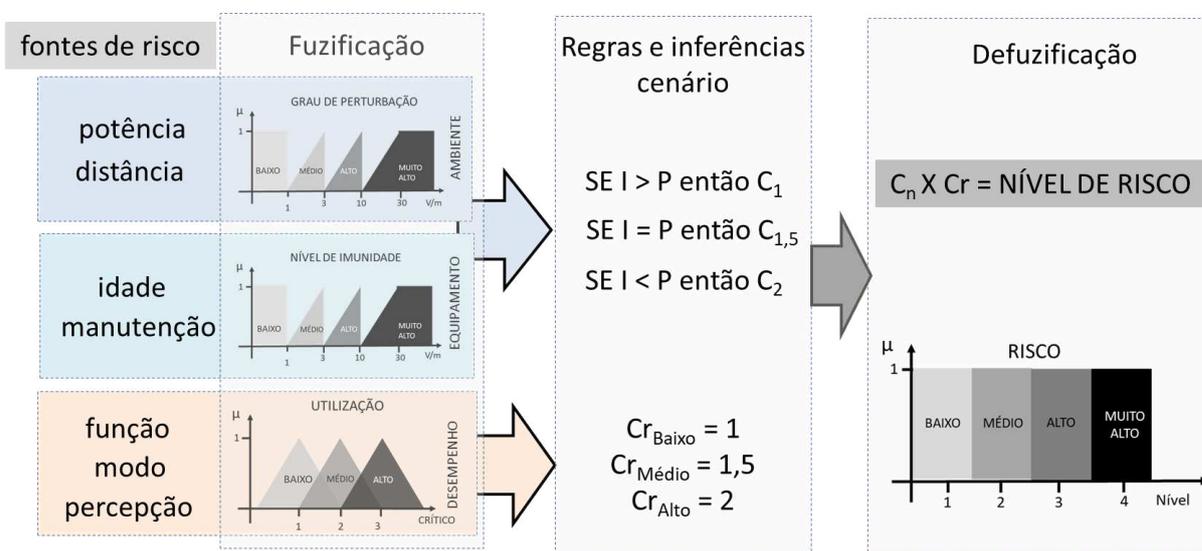
Sendo que n é o fator do cenário, assumindo, C_1 , $C_{1,5}$ ou C_2

Ao considerar a criticidade de cada EEM e o fator correspondente ao cenário, é possível calcular o risco.

NÍVEL DE RISCO = Cenário n x Nível de Criticidade

A figura 22 apresenta o modelo completo no qual as entradas são organizadas em fontes de risco associadas ao ambiente, equipamento e desempenho. Estas são mapeadas em funções de pertinência (fuzificação), as regras estimam a dependência entre as fontes de risco e a defuzificação, os resultados, em uma métrica de nível de risco.

Figura 22 – Regras e inferências com fuzificação e defuzificação.



Fonte: Elaborada pelo autor, 2020.

5 ESTUDO DE CASO – SEGURANÇA ELETROMAGNÉTICA DE PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS

Os ambientes com maior conteúdo tecnológico dentro do EAS, sobretudo em relação à utilização de EEM, são as UTIs e os centros cirúrgicos. Estes últimos por tratar-se de procedimentos intervencionistas com a utilização de tecnologias de monitorização e terapias de manutenção da vida.

A qualidade na atenção à saúde compreende todos os processos que resultam em cura, melhora significativa nas condições dos pacientes, alívio da dor e melhora do seu bem-estar que represente um valor real do custo empregado. Usualmente, a qualidade está ligada a três fatores: a estrutura onde o cuidado à saúde é realizado, o procedimento adotado e o resultado monitorado. (FERRAZ, 2009).

Com o objetivo de considerar as perturbações eletromagnética radiadas e conduzidas, essa última em função do acoplamento em linhas de alimentação e sinais, o estudo de caso se concentrou na avaliação da emissão das fontes de radiofrequência provenientes de estações de radiodifusão de FM e TV. Dessa forma, o estudo avaliou hospitais localizadas na região da Av. Paulista em São Paulo.

De forma mais específica o estudo de caso proposto aborda a estrutura onde os procedimentos intervencionistas mais críticos são realizados, relacionando as instalações e os equipamentos utilizados, com foco na segurança eletromagnética. Além disso, e não menos importante, os procedimentos e processos adotados pelos envolvidos quanto à utilização dos equipamentos.

5.1 AMBIENTE

5.1.1 IDENTIFICAÇÃO DAS FONTES DE PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS

As fontes de RF intencionais são aquelas que utilizam a energia de RF para a comunicação ou o controle. Elas podem ser classificadas em fixas e móveis, externas e internas ao EAS.

As principais fontes fixas externas ao EAS são as estações de radiodifusão (FM e TV). No Brasil, a ANATEL é o organismo responsável pelo gerenciamento do

espectro e pelo licenciamento de estações de telecomunicações. A relação de estações de radiocomunicação localizadas nas proximidades do EAS pode ser solicitada à ANATEL por meio de ofício. A partir dos dados obtidos, as informações das estações devem ser documentadas e atualizadas anualmente para a identificação de potenciais fontes de perturbações.

No contexto deste projeto, os dados das estações de radiodifusão (FM e TV) foram obtidos por meio das informações disponíveis no *site* <https://sistemas.anatel.gov.br/srd/>.

A Tabela 9 relaciona as estações na proximidade do hospital, bem como a frequência, a potência, a coordenada geográfica e a distância.

Tabela 9 – Estações de rádio FM e TV nas proximidades do hospital <1200m.

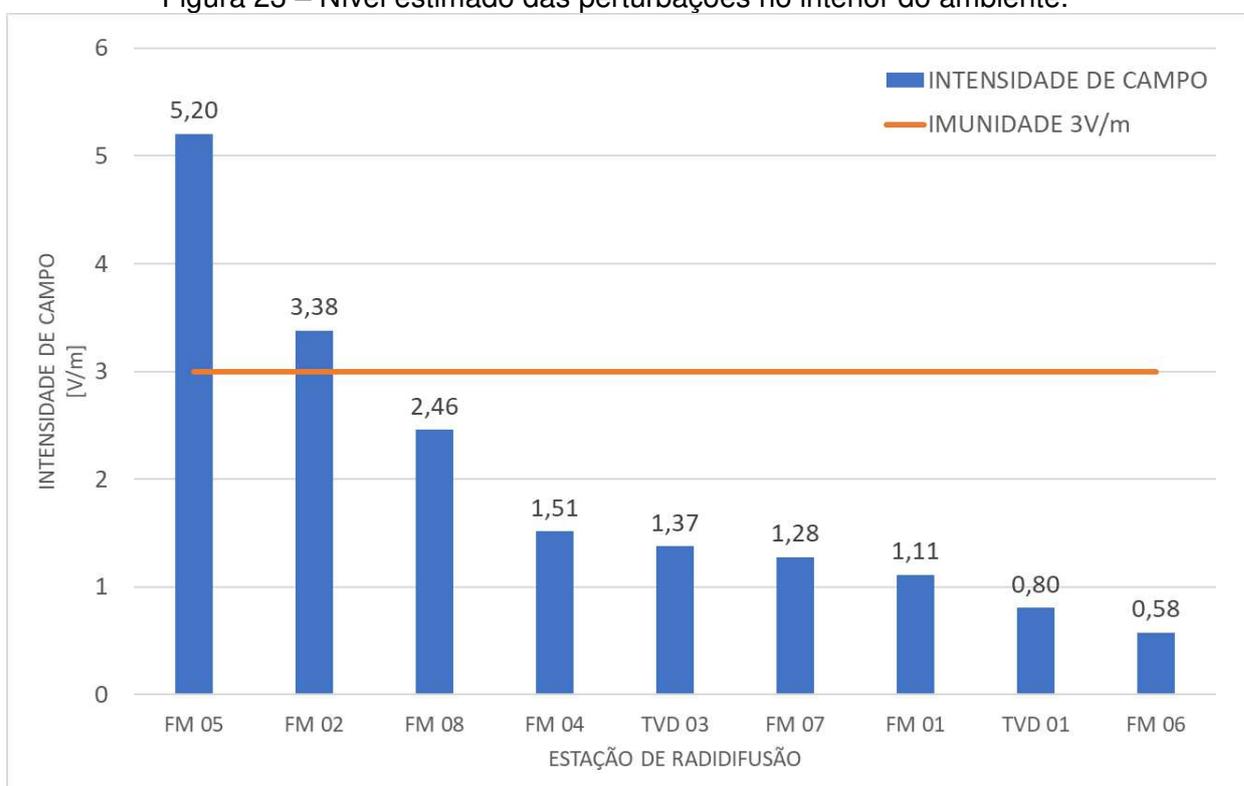
ESTAÇÃO	FREQ. [MHz]	POTÊNCIA ERP [Kw] ^a	COORDENADA GEOGRÁFICA	DISTÂNCIA [m] ^b
ESTAÇÃO FM 01	88,1	187	-23.565241, -46.651167	740
ESTAÇÃO FM 02	89,1	123	-23.570665, -46.644086	197
ESTAÇÃO FM 03	90,5	27	- 23.565241, -46.651167	740
ESTAÇÃO FM 04	92,9	77	-23.568391, -46.648771	348
ESTAÇÃO FM 05	94,7	131	-23.568898, -46.646706	132
ESTAÇÃO FM 06	96,9	120	-23.563503, -46.654868	1140
ESTAÇÃO FM 07	100,9	180	-23.566770, -46.651110	630
ESTAÇÃO FM 08	102,5	65	-23.570665, -46.644086	197
ESTAÇÃO TVD 01	470	93	-23.572708, -46.639535	720
ESTAÇÃO TVD 02	488	23	-23.565241, -46.651167	740
ESTAÇÃO TVD 03	494	136	-23.567935, -46.650309	509
ESTAÇÃO TVD 04	632	30	-23.563156, -46.653574	1070

Fonte: ANATEL SRD, 2020

5.1.2 ESTIMATIVA DOS NÍVEIS DE PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS

A partir da equação 1 apresentada no item 4.3.1 é possível estimar os níveis de perturbações eletromagnéticas provenientes das estações identificadas no item 5.1.1. Adicionalmente, considera-se a atenuação em função da estrutura do hospital, paredes e janelas. Esse fator é definido como a perda de penetração obtida por meio do relatório da ITU-R P.2346-2, nesse estudo adotado o valor médio de 10 dB. Dessa forma, os dados referentes aos maiores níveis da Tabela 9 foram compilados e são apresentados na figura 23.

Figura 23 – Nível estimado das perturbações no interior do ambiente.



Fonte: Elaborada pelo autor, 2020.

Considerando que a estimativa do nível de perturbações no interior do ambiente ficou muito próxima do nível de imunidade da maioria dos EEM é recomendado um refinamento dos dados através da realização de medições de intensidade de campo.

5.1.3 MEDIÇÃO DOS NÍVEIS DE PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS

Para melhor detalhamento dos níveis das perturbações eletromagnéticas medições foram realizadas utilizando um analisador de espectro Tektronix SA2600 juntamente com a antena Bicológ da Aaronia e ponta de prova de corrente FCC-3 da Fisher, conforme apresentado pela figura 24.

Figura 24 – Equipamento e acessórios utilizados para as medições.



Analisador de espectro SA2600 (10 kHz a 6.2 GHz)

Antena BicoLog 20300 (20-3000 MHz)

Fontes: Tektronix, 2020 / FCC, 2020 / Aaronia, 2020

As medições de perturbações conduzidas foram realizadas por meio da ponta de prova de corrente na alimentação de corrente alternada dos equipamentos e circuitos de energia das salas cirúrgicas. As medições de perturbações radiadas foram realizadas por meio da antena BicoLog, na faixa de 30 MHz a 3 GHz.

Os níveis máximos de perturbação eletromagnética avaliados por meio de medição documentada no Apêndice são apresentados na Tabela 10.

Tabela 10 – Níveis de perturbação eletromagnética no centro cirúrgico

FAIXA DE FREQUÊNCIA	PERTURBAÇÃO	AMBIENTE	NÍVEL	GRAU DE PERTURBAÇÃO
0,15 a 150 MHz	Conduzida	SALA 03	16,00 Vrms*	ALTO
		SALA 08	47,00 Vrms*	MUITO ALTO
		SALA 13	60,00 Vrms*	MUITO ALTO
		SALA 14	47,00 Vrms*	MUITO ALTO
80 MHz a 2,5 GHz	Radiada	SALA EQ.	3,45 V/m	ALTO
		SALA 03	0,45 V/m	BAIXO
		SALA 08	1,04 V/m	MÉDIO
		SALA 13	0,86 V/m	BAIXO
		SALA 14	0,67 V/m	BAIXO

* Valores calculados considerando uma impedância de modo comum de 150 Ω a partir da medição da corrente e radiofrequência por meio da ponta de prova de corrente.

Fonte: Elaborada pelo autor, 2020.

5.1.4 ANÁLISE DE CAUSA REFERENTE AO AMBIENTE

As perturbações eletromagnéticas conduzidas na faixa de 150 kHz a 250 MHz, especificamente na faixa de FM (88 a 108 MHz), possuem valores intensos que, na maioria das vezes, ultrapassam os limites de 3 Vrms (Apêndice A.1.1)

As perturbações eletromagnéticas radiadas na faixa de 30 MHz a 1000 MHz, também na faixa de FM (88 a 108 MHz), possuem valores intensos nas salas localizadas nas extremidades do andar (Apêndice A.1.2).

Na sala equipamentos, localizada na fachada da avenida Paulista, o nível de perturbação eletromagnética ultrapassa o limite de 3V/m na faixa de FM (Apêndice - Gráfico 1).

As perturbações eletromagnéticas, radiadas nas faixas de 1 GHz a 2,5 GHz, apresentaram níveis aceitáveis.

Os níveis das perturbações eletromagnéticas radiadas durante os procedimentos estavam abaixo dos níveis das perturbações eletromagnéticas radiadas sem procedimento na maioria dos casos. Em alguns procedimentos, foram registrados ruídos provocados pelo arco cirúrgico e unidade eletrocirúrgica (Ver Apêndice A.2.1).

Os níveis das perturbações conduzidas registradas nas entradas do canal A e do canal B do equipamento de monitorização de biopotencial apresentaram níveis de

ruídos elevados, sendo que, no canal A, esse ruído foi maior. Foi observado que o amplificador do canal A estava muito próximo do aspirador e do aquecedor da manta térmica (Ver Apêndice A.2.2).

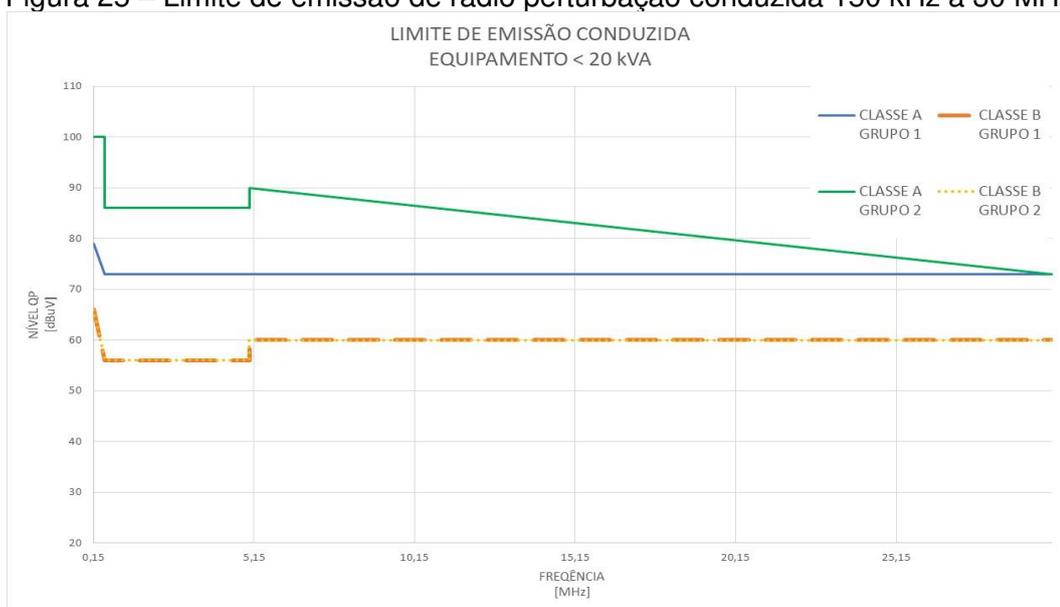
5.2 EQUIPAMENTO

5.2.1 PROTEÇÃO DE INTERFERÊNCIA DOS SISTEMAS DE RADIOCOMUNICAÇÃO

Os EEMs são projetados e construídos considerando o requisito que limita a emissão eletromagnética de rádio perturbação. Os equipamentos devem ter meios que controlem o nível de emissão propagado pelo ar e conduzido para a rede de alimentação e as linhas de sinais. O principal objetivo desse controle é proteger os serviços de radiocomunicação e a rede de alimentação de energia elétrica contra essas perturbações. Adicionalmente, o controle da emissividade de ruído eletromagnético permite que EEMs compartilhem o mesmo ambiente, como é o caso de uma sala cirúrgica, local onde existem equipamentos mais sensíveis como aqueles que fazem a medição de biopotencial. O requisito de emissão de perturbação eletromagnética para os EEMs é estabelecido, na maioria das vezes, pela norma ABNT NBR CISPR 11 - Equipamentos industriais, científicos e médicos - Características das perturbações de radiofrequência - Limites e métodos de medição. A norma classifica os equipamentos em classes de emissão (classe A e classe B) relacionadas ao ambiente de uso e divide em categorias de aplicação (grupo 1 e grupo 2) relacionadas ao modo como a RF é utilizada pelo equipamento.

A figura 25 apresenta os limites para a emissão de rádio perturbação conduzida, destacando que o limite para a classe B é o mesmo para os grupos 1 e 2.

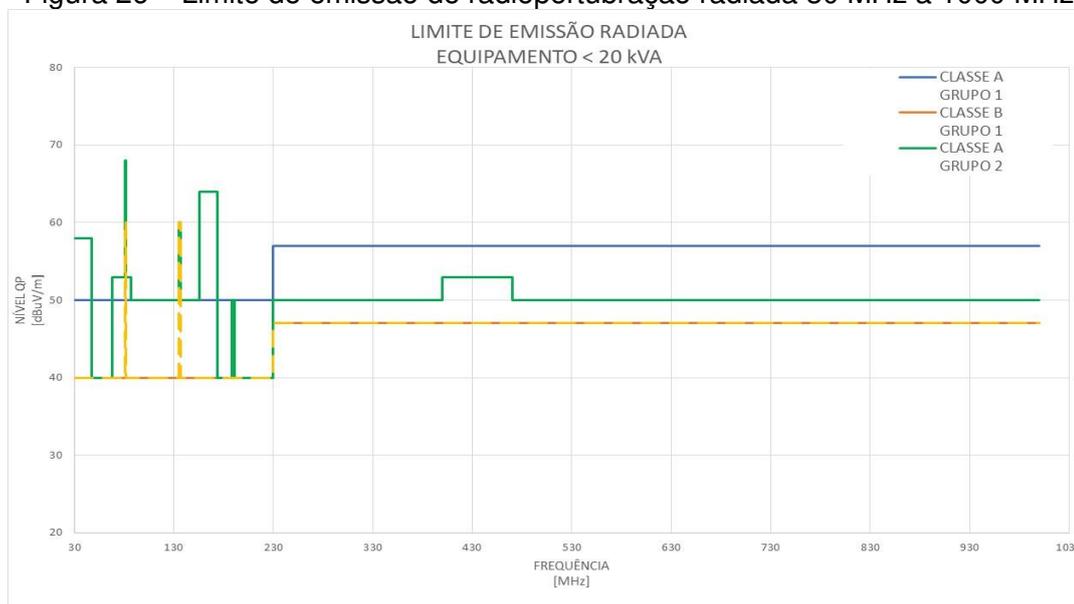
Figura 25 – Limite de emissão de rádio perturbação conduzida 150 kHz a 30 MHz



Fonte: ABNT NBR IEC CISPR 11, 2020

A figura 26 apresenta os limites para a emissão de rádio perturbação radiada, destacando que o limite, para classe B, é o mesmo para os grupos 1 e 2.

Figura 26 – Limite de emissão de radioperturbação radiada 30 MHz a 1000 MHz



Fonte: ABNT NBR IEC CISPR 11, 2020

Para cada um dos EEMs identificados, foi realizada consulta aos manuais dos equipamentos disponíveis na base de dados da ANVISA para a identificação da classe e categoria de emissão eletromagnética, conforme apresentado na Tabela 11.

Tabela 11 – Classe e grupo de emissão de rádio perturbação dos EEMs.

EQUIPAMENTO	EMISSÃO ELETROMAGNÉTICA	
	CLASSE	GRUPO
Foco cirúrgico	A	1
Mesa de cirurgia	A	1
Aparelho de anestesia	A	1
Aspirador cirúrgico	A	1
Aspirador ultrassônico	A	1
Bisturi elétrico	A	2
Bomba de infusão	B	1
Monitor multiparamétrico	A	1
Monitor BIS	A	1
Arco cirúrgico	A	1
Robô cirúrgico	A	1
Sistema de compressão	A	1
Monitor para imagens médicas	A	1
Microscópio cirúrgico	A	1
Sistema de gravação	A	1
Neuronavegador	A	1
Gerador de RF	A	2
Manta térmica	A	1

Fonte: ANVISA Consulta Banco de Dados (Manuais de Equipamentos), 2020

5.2.2 CRITICIDADE DE ELETROMÉDICOS

A criticidade dos EEM foi definida a partir da classificação e priorização dos equipamentos relacionados ao risco funcional, risco físico e, conseqüentemente, ao risco intrínseco. Dessa forma, três níveis de criticidade foram atribuídos aos EEMs objeto deste trabalho conforme apresentado na Tabela 12.

Tabela 12 – Nível de criticidade dos EEMs.

EQUIPAMENTO	CRITICIDADE
Foco cirúrgico	MÉDIA
Mesa de cirurgia	MÉDIA
Aparelho de anestesia	ALTA
Bisturi elétrico	MÉDIA
Bomba de infusão	ALTA
Monitor multiparamétrico	MÉDIA
Monitor BIS	BAIXA
Arco cirúrgico	BAIXA
Robô cirúrgico	ALTA
Monitor para imagens médicas	MÉDIA
Microscópio cirúrgico	MÉDIA
Sistema de gravação	BAIXA
Neuronavegador	ALTA
Gerador de RF	BAIXA
Manta térmica	BAIXA

Fonte: FLORENCE, 2003.

5.2.3 IMUNIDADE À RADIOFREQUÊNCIA DOS ELETROMÉDICOS

Além da especificação de limitações da emissão eletromagnética, os EEMs são projetados e construídos considerando o requisito de imunidade eletromagnética, que preserva o desempenho essencial e mantém a segurança básica quando os equipamentos são expostos a uma perturbação eletromagnética. Dessa forma, os EEMs possuem componentes eletrônicos e outros meios de controle que minimizam os efeitos das perturbações eletromagnéticas de RF propagadas pelo ar e conduzidas pela rede de alimentação e linhas de sinais. Os níveis de imunidade eletromagnética

de RF para EEMs são estabelecidos pela norma IEC 60601-1-2:2007. Apesar de existir uma versão mais atual dessa norma, publicada em 2014, ela só passou a ser compulsória em 2019. Assim, a maioria dos equipamentos ainda não atende aos requisitos desta versão.

A norma estabelece os níveis de imunidade para as perturbações eletromagnéticas que têm origem em fontes de RF, como estações de radiocomunicação, estações de radiodifusão (AM, FM e TV), ERBs do sistema de comunicação celular e estações de radares instaladas em aeroportos e bases militares. Essas perturbações eletromagnéticas podem manifestar-se por meio de conexões de cabos para a alimentação, sinais de dados e controles, de forma conduzida, e por meio de interfaces físicas do equipamento, como gabinete ou estruturas, de forma radiada.

Em geral, o nível de imunidade conduzida é definido na faixa de 150 kHz a 80 MHz como sendo 3 Vrms. Para algumas frequências específicas, usadas por aplicações industrial, científica e médica, além de frequências usadas por radioamador, o nível de imunidade seria de 10 Vrms. A versão mais recente da norma IEC, publicada em 2014, estabelece o mesmo nível para a faixa, sendo que, para as aplicações ISM e radioamador, o nível foi reduzido para 6 Vrms.

O nível de imunidade radiada é estabelecido na faixa de 80 MHz a 2,7 GHz como sendo 3 V/m para equipamentos não suporte à vida e 10 V/m para equipamentos de suporte à vida. A versão da norma IEC, de 2014, estabelece os mesmos níveis, no entanto, a diferença refere-se ao ambiente, sendo que, para o ambiente hospitalar, o nível é 3 V/m e para ambientes fora do hospital, é 10 V/m. A versão da norma considera ainda o ambiente especial e a possibilidade de uso de terminais portáteis na proximidade do EEM, condição em que os níveis podem ser maiores ou menores que os mencionados anteriormente.

Para cada um dos EEMs identificados, foi realizada consulta aos manuais dos equipamentos disponíveis na base de dados da ANVISA para a identificação do nível de imunidade conduzida e radiada, conforme apresentado na Tabela 13.

Tabela 13 – Nível de imunidade radiada e conduzida.

EQUIPAMENTO	IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA		NÍVEL DE IMUNIDADE
	CONDUZIDA	RADIADA	
Foco cirúrgico	3 Vrms	3 V/m	MÉDIO
Mesa de cirurgia	3 Vrms	3 V/m	MÉDIO
Aparelho de anestesia	3 Vrms 10 Vrms (ISM)	10 V/m	ALTO
Bisturi elétrico	3 Vrms	3 V/m	MÉDIO
Bomba de infusão	3 Vrms 10 Vrms (ISM)	10 V/m	ALTO
Monitor multiparamétrico	3 Vrms	3 V/m	MÉDIO
	1 Vrms (Resp. e BIS)	1 V/m (Resp. e BIS)	BAIXO
Monitor BIS	3 Vrms	3 V/m	MÉDIO
Arco cirúrgico	3 Vrms	3 V/m	MÉDIO
Robô cirúrgico	3 Vrms	3 V/m	MÉDIO
Monitor para imagens médicas	3 Vrms	3 V/m	MÉDIO
Microscópio cirúrgico	3 Vrms	3 V/m	MÉDIO
Sistema de gravação	3 Vrms	3 V/m	MÉDIO
Neuronavegador	3 Vrms	3 V/m	MÉDIO
Gerador de RF	3 Vrms	3 V/m	MÉDIO
Manta térmica	3 Vrms	3 V/m	MÉDIO

Fonte: ANVISA Consulta Banco de Dados (Manuais de Equipamentos), 2020

5.2.4 VIDA ÚTIL E ENVELHECIMENTOS DE ELETROMÉDICOS

O grau de degradação de um dispositivo e, portanto, sua vida útil depende do nível de estresses e duração ao qual ele é submetido. Em torno do circuito integrado, componentes passivos como: capacitores, indutores e ferrites; constituem elementos com características e dimensionamento para filtragem das emissões eletromagnéticas geradas pelo EEMs e proteção para a sua imunidade. Contudo, estas características mudam sob condições de alta temperatura e alta tensão, levando a degradações. Estas degradações podem ocasionar mudanças nos níveis de emissões e imunidade, uma vez que podem afetar o comportamento elétrico de componentes, influenciando características como as margens de ruído, o jitter, o consumo de corrente e os atrasos. Muitos estudos experimentais, relacionando as medidas de emissão e as características de imunidade combinadas com as condições de aceleração de vida, têm sido realizados em vários tipos de circuitos integrados. No geral, há uma convergência em relação aos resultados desses estudos. Ao aplicar o estresse térmico ou elétrico aos circuitos integrados, leva-se a uma redução dependente do tempo dos problemas de integridade relacionados à emissão eletromagnética conduzida e radiada. O conceito de confiabilidade eletromagnética é um indicador do risco de não conformidade, ou seja, como a probabilidade de um produto eletrônico permanecer em conformidade por um dado período sob condições específicas. (BOYER, 2016).

5.2.5 MANUTENÇÃO DE ELETROMÉDICOS

Para que o EEM preserve as características de emissão e imunidade eletromagnética, são utilizadas técnicas de controle, como blindagem, filtragem, disposição de condutores, especificação de acessórios, entre outras. No entanto, esses controles podem perder a sua eficiência ao longo do tempo pelos reparos e manutenções, além do envelhecimento, conforme mencionado no item 5.2.4. Dessa forma, a partir do levantamento inicial das características de imunidade, é de suma importância que os procedimentos de gestão de EEMs considerem a conservação dos controles de imunidade do equipamento. As manutenções devem ser realizadas de forma preventiva, conforme as recomendações do fabricante, de modo a preservar a

integridade das técnicas de controle. Uma atenção deve ser dada ao fechamento do gabinete, integridade de *gaskets* e blindagens. Recomenda-se, dependendo da manutenção e complexidade do EEM, a realização de ensaio. Toda intervenção no EEM deve ser documentada e, antes de retornar para a utilização, recomenda-se a realização do teste funcional, além da observação do equipamento durante o seu uso.

5.2.6 ANÁLISE DE CAUSA REFERENTE À ELETROMÉDICOS

A maioria dos equipamentos utilizados no centro cirúrgico tem nível de emissão de rádio perturbação de acordo com a classe A e o grupo 1. Dessa forma, esses equipamentos podem provocar interferência em equipamentos mais sensíveis a ruído como aqueles utilizados para a medição de biopotencial.

Os equipamentos utilizados no centro cirúrgico têm nível máximo de imunidade à RF entre 3 V/m e 10 V/m. Dessa forma, esses equipamentos podem sofrer a interferência de equipamentos de comunicação por RF sem fio, como celulares, rádios e transceptores, quando utilizados muito próximos (< 50 cm) dos EEMs.

Outro possível causa de interferência, é a falta de definição de distância dos equipamentos que façam a medição de biopotencial sendo que a uma distância recomendada menor que 50 cm pode diminuir a probabilidade do risco. Isso inclui a distância entre as suas partes como cabos e eletrodos.

A manutenção dos equipamentos deve ser considerada como fator de risco dos EEMs juntamente com a idade. Equipamentos mais complexos, que passam por procedimentos de abertura e troca de componentes, devem ser observados.

5.3 AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA ELETROMAGNÉTICA

A partir dos dados apresentados na Tabela 12 e na Tabela 13, referentes ao nível de perturbação eletromagnética nos ambientes e ao nível de imunidade dos EEMs, é possível consolidar e avaliar a segurança eletromagnética no centro cirúrgico. O mapeamento é realizado a partir do menor nível de imunidade e maior nível de perturbação identificados. Por fim, é feita uma comparação entre os níveis a fim de se identificar áreas com risco de IEM, ou seja, baixo nível de segurança

eletromagnética e alto nível de risco de interferência. A Tabela 14 apresenta a compilação de dados com a pior situação razoavelmente previsível, destacando que a perturbação conduzida é o fator mais determinante para o nível elevado de risco

Tabela 14 – Mapeamento do nível de risco de IEM

EQUIPAMENTO		AMBIENTE		UTILIZAÇÃO	NÍVEL DE RISCO
DESCRIÇÃO	IMUNIDADE	DESCRIÇÃO	GRAU DE PERTURBAÇÃO	CRITICIDADE	
Foco cirúrgico	MÉDIO	SALA EQ.	ALTO	MÉDIO	ALTO
Mesa de cirurgia	MÉDIO	SALA 3	ALTO	MÉDIO	ALTO
Aparelho de anestesia	ALTO	SALA 8	MUITO ALTO	ALTO	MUITO ALTO
Bisturi elétrico	MÉDIO	SALA EQ.	ALTO	MÉDIO	ALTO
Bomba de infusão	ALTO	SALA 3	ALTO	ALTO	ALTO
Monitor multiparamétrico	MÉDIO BAIXO	SALA EQ.	ALTO	MÉDIO	ALTO
Monitor BIS	MÉDIO	SALA EQ.	ALTO	BAIXO	MÉDIO
Arco cirúrgico	MÉDIO	SALA 3	ALTO	BAIXO	MÉDIO
Robô cirúrgico	MÉDIO	SALA 8	MUITO ALTO	ALTO	MUITO ALTO
Sistema de compressão	BAIXO	SALA 3	ALTO	BAIXO	MÉDIO
Monitor para imagens médicas	BAIXO	SALA 3	ALTO	MÉDIO	ALTO
Microscópio cirúrgico	BAIXO	SALA 8	MUITO ALTO	MÉDIO	ALTO
Sistema de gravação	BAIXO	SALA 3	ALTO	BAIXO	MÉDIO
Neuro-navegador	BAIXO	SALA 8	MUITO ALTO	ALTO	MUITO ALTO
Gerador de RF	BAIXO	SALA 13	MUITO ALTO	BAIXO	MÉDIO
Manta térmica	BAIXO	SALA 3	ALTO	BAIXO	MÉDIO

Fonte: Elaborada pelo autor, 2020.

6 DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

Este capítulo tem por objetivo discutir os resultados e apresentar a conclusão provenientes do desenvolvimento e da aplicação da metodologia de gerenciamento de risco para segurança eletromagnética de EEMs utilizados em estabelecimentos assistenciais à saúde.

6.1. GERENCIAMENTO DE RISCO PARA SEGURANÇA ELETROMAGNÉTICA

Diferentemente da proposta apresentada pelo estudo desenvolvido na UNICAMP (FLORENCE, 2003) que se baseava no gerenciamento de risco apresentado pela norma ISO 14971, a metodologia desenvolvida e apresentada nessa tese utilizou os princípios da gestão de risco da ISO 31000, mais apropriada para a tomada de decisão estratégica e operacional da área de Engenharia Clínica.

Dentre as várias ferramentas de análise de risco, esta tese buscou identificar aquela que mais se adequava à necessidade do risco que se pretendia gerenciar, levando-se em consideração os recursos e informações normalmente disponíveis a equipes de Engenharia Clínica. Observa-se, considerando o ciclo de vida da tecnologia de EEM e suas interações ao longo desse ciclo, que as ferramentas de AAF, AAE e sua combinação, por meio da técnica *bow-tie*, se mostraram adequadas para a aplicação da metodologia proposta. Na abordagem de análise de risco e medidas para compatibilidade eletromagnética de fontes de RF desenvolvida no departamento de neonatologia do hospital da cidade de Enschede, na Holanda, os resultados apresentados se concentraram apenas na avaliação do risco, sem considerar ferramentas e metodologias para determinação de risco de forma mais abrangente para tomada de decisão (JEUNINK, 2017).

Na introdução do método estrutural de análise de risco baseado na lógica *fuzzy* para infraestrutura de TI, desenvolvido por pesquisadores da Universidade de Leibniz em Hannover, a determinação do risco se concentra apenas na estimativa de falhas sem levar em conta as possíveis consequências e seus impactos na definição das regras e inferências no processo de fuzificação (PEIKERT *et al.*, 2017). Vale ressaltar que as ferramentas AAF e AAE envolvem um conjunto de técnicas para compreender, respectivamente, as possibilidades e consequências dos perigos envolvidos,

enquanto a técnica *bow-tie* permite uma análise da adequação dos controles de risco, além do registro de informações gerais, organização e comunicação referentes à magnitude dos riscos, otimizando os resultados do gerenciamento do risco (SALTER, 2005).

Para o contexto da Engenharia Clínica, a metodologia proposta, baseada nas técnicas citadas, possibilitou: 1) a identificação dos fatores e circunstâncias associados a perturbações eletromagnéticas; 2) a correlação dos eventos associados à IEM e a dinâmica dos efeitos e a consequência na segurança e no desempenho dos EEMs.

De forma mais objetiva, a metodologia possibilitou a caracterização do ambiente eletromagnético dos hospitais avaliados, destacando aqueles com maior necessidade de tratamento de risco. Além disso, permitiu a caracterização dos EEM quanto à emissão de perturbação eletromagnética para manutenção e proteção do ambiente, e quanto à imunidade eletromagnética para estimativa do risco de interferência. Os resultados obtidos são mais assertivos e objetivos quanto ao gerenciamento de risco comparados a trabalhos que apenas avaliam os níveis de perturbação eletromagnética em hospitais sem identificar a necessidade de tomada de decisão (VALENTE *et al.*, 2016 e ARDAVN *et al.*, 2015).

Por fim, a priorização dos ambientes e características eletromagnéticas identificadas dos EEM podem ser utilizadas para definir a técnica mais apropriada para o tratamento de risco de EEM por fabricantes, ou especificação de projetos de instalações físicas por prestadores de serviço. Algumas normas e guias como a IEC 61000-1-2, IEC 61508 e IEEE 1848, essa última com abordagem de resiliência eletromagnética para os controles, podem ser utilizados para melhor avaliação e decisão quanto a sua adoção. Nesse sentido, vale ressaltar que a metodologia permite a integração dos processos de gerenciamento de risco dos envolvidos na disponibilização da tecnologia para a saúde, permitindo, sobretudo, uma melhor comunicação entre as partes.

6.2. CONCLUSÃO

O desenvolvimento e a aplicação da metodologia de gerenciamento de risco de EEM para segurança eletromagnética, quanto à confiabilidade, eficácia e segurança

de tecnologia para a saúde, permitiu, em um primeiro momento, apresentar uma base de informações da evolução das tecnologias para a saúde relacionadas aos fenômenos eletromagnéticos e aos mecanismos de IEM em EEM, considerando o ciclo de vida, a regulamentação adotada e os riscos associados à sua utilização.

Com base nos estudos realizados, foi possível propor e aplicar uma metodologia prática e abrangente de análise de risco das interferências eletromagnéticas baseada nas técnicas de AAF, AAE e *bow-tie*, permitindo a identificação de fatores, eventos, circunstâncias, efeitos e consequências relevantes para o gerenciamento de risco das tecnologias para a saúde envolvendo EEM e as perturbações eletromagnéticas presentes no ambiente de uso.

Considerando a localização dos hospitais nas proximidades de estações de radiodifusão, dentre os ambientes avaliados, todos eles apresentaram níveis altos de perturbações eletromagnéticas conduzidas, com necessidade de tratamento para manutenção da segurança dos EEM disponíveis. Quanto às perturbações eletromagnéticas radiadas, a realocação de EEM para áreas mais internas podem minimizar o risco de interferência e aumentar a segurança eletromagnética da infraestrutura de tecnologia para saúde.

A metodologia mostrou-se eficiente como ferramenta de gestão para a Engenharia Clínica, permitindo o registro, a organização e a comunicação de informações, possibilitando a tomada de decisão e a alocação de recursos de forma mais objetiva na prevenção dos riscos e aumento da segurança do paciente.

Enfim, considerando a responsabilidade compartilhada, a metodologia permitiu a avaliação das instalações do estabelecimento de assistência à saúde, identificando a necessidade de tratamentos complementares que propiciassem uma maior segurança eletromagnética de EEMs, considerando as suas características de projeto e produção.

6.3. PROPOSTA DE TRABALHOS FUTUROS

Como nessa tese se tratou apenas de fenômenos contínuos de radiofrequência, é válido destacar que para outras perturbações eletromagnéticas de características transitórias, novas considerações matemáticas, além da lógica *fuzzy*, devem ser consideradas, bem como a adoção de outras técnicas de determinação de risco.

REFERÊNCIAS

AAMI. TIR 18 2010, Guidance on electromagnetic compatibility of medical devices in healthcare facilities. 2010. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Arlington, VA, EUA, 2010

ABNT. ABNT NBR IEC/CISPR 11: Equipamentos industriais, científicos e médicos - Características das perturbações de radiofrequência - Limites e métodos de medição. Rio de Janeiro, Brasil: Associação Brasileira de Normas Técnicas; 2020

_____. ABNT NBR ISO 14971: Dispositivos médicos – Aplicação de gerenciamento de risco a dispositivos médicos. Rio de Janeiro, Brasil: Associação Brasileira de Normas Técnicas; 2020

Epstein, Alice L., Harding, Gary H., Chapter 51 - Risk management, Editor(s): Ernesto Iadanza, Clinical Engineering Handbook (Second Edition), Academic Press, 2020, Pages 335-348, ISBN 9780128134672, <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-813467-2.00052-3>.

ANATEL. SCH: Sistema de Certificação e Homologação – Portal Mosaico. Brasília, Brasil. Disponível em: <https://sistemas.anatel.gov.br/mosaico/sch/publicView/listarProdutosHomologados.xhtml>> Acesso em: 10/05/2020. Agência Nacional de Telecomunicações; 2020.

_____. SRD: Sistema de Controle de Radiodifusão. Brasília, Brasil. Disponível em: <https://sistemas.anatel.gov.br/srd>> Acesso em 16/06/2020. Agência Nacional de Telecomunicações; 2020.

_____. STEL: Sistema de Serviços de Telecomunicações. Brasília, Brasil. Disponível em <https://sistemas.anatel.gov.br/stel>> Acesso em 19/12/2019. Agência Nacional de Telecomunicações; 2020.

_____. Resolução ANATEL nº 721, de 11 de fevereiro de 2020. Destina faixas de radiofrequência e aprova o Regulamento sobre Canalização e Condições de Uso de Radiofrequências para os Serviços de Radiodifusão e seus Ancilares. Brasília, Brasil: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo; 2020.

ANVISA. Consulta a Banco de Dados – Produtos para Saúde. Brasília, Brasil. Disponível em <https://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/correlato/correlato.htm> > Acesso em 01/02/2020. Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2020.

_____. NOTIVISA: Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária. Brasília, Brasil. Disponível em < https://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/relatorios/relatorio_notificacoes.html > Acesso em 26/06/2017. Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2017.

Ardavn, M., Trueman, C. W., Schmitt, K. A., EMI Risk Assessment in a Hospital Ward With One and Two Roaming Wireless Transmitters, in IEEE Transactions on Electromagnetic Compatibility, vol. 57, no. 1, pp. 69-79, 2015.

Boyer, A., Huang, H. and Dhia, S. B., "Predicting the risk of non-compliance to EMC requirements during the life-cycle," 2016 Asia-Pacific International Symposium on Electromagnetic Compatibility (APEMC), 2016, pp. 452-455, doi: 10.1109/APEMC.2016.7522766.

Cassiolato C., EMI - Interferência Eletromagnética em instalações industriais e muito mais. SMAR Technology Company, Artigos Técnicos. Sertãozinho, Brasil. Disponível em <<https://www.smar.com/brasil/artigo-tecnico/emi-interferencia-eletromagnetica-em-instalacoes-industriais-e-muito-mais>>. Acesso em 28/11/2020. 2020.

Chebudie, Abiy Biru. Minerva, Roberto & Rotondi, Domenico. Towards a definition of the Internet of Things (IoT). Torino, Telecom Italia S.p.A., 2014.

Chi-Kit T., Kwok-Hung C., Leung-Ching F., Sai-Wing L., Electromagnetic Interference Immunity Testing of Medical Equipment to Second and Third-Generation Mobile Phones. IEEE TRANSACTIONS ON ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY, pp. 1-6, 2009.

David A. Simmons, Introduction to Medical Device Standards, Regulations, and the Law, Editor(s): Joseph F Dyro, In Biomedical Engineering, Clinical Engineering Handbook, Academic Press, 2004, Page 555, ISBN 9780122265709, <https://doi.org/10.1016/B978-012226570-9/50128-9>.

ETSI. Universal Mobile Telecommunications System (UMTS); Base Station (BS) radio transmission and reception (FDD) (3GPP TS 25.104 version 15.3.0 Release 15). Nice, France. Disponível em <https://www.etsi.org/deliver/etsi_ts/125100_125199/125104/15.03.00_60/ts_125104v150300p.pdf> Acesso em 28/11/2020. 2018.

Fennigkoh L and Smith B, Clinical Equipment Management, JCAHO Plant Technology and Safety Management Standard Series, No. 2 1989

Ferraz, Edmundo Machado. A cirurgia segura. Uma exigência do século XXI. Rev. Col. Bras. Cir., v.36, n.4, p.281-282, 2009.

Florence G. Gerenciamento de Risco aplicado ao desempenho de Equipamentos Médicos. Dissertação (Mestrado em Engenharia Biomédica) – Universidade Estadual de Campinas – UNICAMP, Campinas, Brasil. 2003

Geissler, N. & Byrnes, Trevor & Lauer, Wolfgang & Radermacher, Klaus & Kotsch, Susanne & Korb, Werner & Hölscher, Uvo. Patient safety related to the use of medical devices: A review and investigation of the current status in the medical device industry. Biomedizinische Technik. Biomedical engineering. Vol 58(1), p.p 67-78, Berlin, Alemanha. 2012

Gusmano MK, Maschke KJ, Solomon MZ. Patient-Centered Care, Yes; Patients As Consumers, No. Health Affairs (Project Hope). 2019 Mar ;38(3):368-373. DOI: 10.1377/hlthaff.2018.05019.

Haghi, Mostafa & Thurow, Kerstin & Stoll, Regina. Wearable Devices in Medical Internet of Things: Scientific Research and Commercially Available Devices. Healthcare Informatics Research. Vol 23(1), p.p 4-15, Seoul, Coréia, 2017.

Hanada E, The electromagnetic environment of hospitals: how it is affected by the strength of electromagnetic fields generated both inside and outside the hospital. Ann Ist Super Sanita. Vol 43(3), p.p 208-217, Rome, Itália. 2007

Holsbach, Léria Rosane et al. Utilização do instrumento de identificação de conhecimentos para administração segura de medicamentos com o uso de infusão automática. Rev. Bras. Eng. Bioméd., Vol 29(4), p.p 353-362, Rio de Janeiro, Brasil. 2013.

IEC. IEC 60601-1 – Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Edition 3.0, Genebra, Suíça, International Electrotechnical Commissio, 2005

IEC. IEC/TR 61000-2-5 – Electromagnetic Compatibility – Part 2-5: Environment – Description and classification of electromagnetic environments, Genebra, Suíça, International Electrotechnical Commissio, 2011

Jaekel B. W. Description and classification of electromagnetic environments - revision of IEC 61000-2-5, IEEE International Symposium on Electromagnetic Compatibility, 2008, pp. 1-4, doi: 10.1109/ISEMC.2008.4652033.

Jeunink, S.P.P., Electromagnetic sources in the hospital environment : risks analysis and measures for electro-magnetic compatibility (EMC). Dissertação (Mestrado em Engenharia) – University of Twente, Enschede, Netherlands. 2017

Gaev, J. A., Chapter 65 – Technology in health care, Editor(s): Ernesto Iadanza, Clinical Engineering Handbook (Second Edition), Academic Press, 2020, Pages 428-435, ISBN 9780128134672, <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-813467-2.00066-3>.

Landim A., Gomes R., Pimentel V., Reis C., Pieroni J.P. Equipamentos e tecnologias para saúde: oportunidades para uma inserção competitiva da indústria brasileira. BNDES Setorial 37 p.p 173-226. Rio de Janeiro, Brasil, 2012

LeHong Hung, Alfonso Velosa - Hype Cycle for the Internet of Things, 2014, Gartner Research.

Lewis M.K., Risk Behaviour and Risk Management in Business Life – Chapter 2 - Risk Assessment and Credit Management - National Australia Bank Professor, University of South Australia, Australia, 1990.

Cheng, M., Moher, B., Napke, Ed., Lehtiniemi, L., Erskine, J., Gaamangwe, T., Chapter 53 – Medical device regulations and patient safety, Editor(s): Ernesto Iadanza, Clinical Engineering Handbook (Second Edition), Academic Press, 2020, Pages 353-356, ISBN 9780128134672, <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-813467-2.00054-7>.

Ministério da Saúde. CNES/DATASUS: Cadastro nacional de Estabelecimentos de Saúde. Brasília, Brasil. Disponível em <http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Equipamento.asp> Acesso em 18/01/2021; 2021.

Frize, M., Easty A., Polisená, J., Trbovich, P., Iadanza, E., Pecchia, L., Chapter 50 - Patient safety revisited, Editor(s): Ernesto Iadanza, Clinical Engineering Handbook (Second Edition), Academic Press, 2020, Pages 330-334, ISBN 9780128134672, <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-813467-2.00051-1>.

Peikert, T., Garbe, H., Potthast, S., Fuzzy-Based Risk Analysis for IT-Systems and Their Infrastructure. IEEE TRANSACTIONS ON ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY, Vol. 59, N. 4 pp. 1294-1301, 2017.

Periyasamy M. Mariappan, Dhanasekaran R. Raghavan, Shady H.E. Abdel Aleem, Ahmed F. Zobia, Effects of electromagnetic interference on the functional usage of medical equipment by 2G/3G/4G cellular phones: A review. Journal of Advanced Research. Cairo, Egito. 2016.

Pieroni, J. P.; Reis, C.; Souza, J. O. B. A indústria de equipamentos e materiais médicos, hospitalares e odontológicos: uma proposta de atuação do BNDES. BNDES Setorial, n. 31, p.185-226. Rio de Janeiro, Brasil. Banco Nacional de Desenvolvimento BNDES. 2010.

Pietra, L. La., Calligaris, L., Molendini, L., Quattrin, R., Brusaferró, S., Medical errors and Clinical risk management: state of art. Acta Otorhinolaryngol Ital. Vol 25(6) p.p 339-46. Ospedaletto, Itália. 2005.

Rezende, Lídia Souza Almeida. Análise do Emprego da norma ABNT NBR IEC 62366 e da Engenharia de Usabilidade no Processo de Desenvolvimento de Produtos para Saúde de Fabricantes Brasileiros. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) – Universidade Federal de Itajubá – UNIFEI, Itajubá, Brasil. 2017

Ross, T. J. Fuzzy Logic: With Engineering Applications. Third Edition, John Wiley, ISBN: 978-0-470-74376-8. Washington, USA. 2010.

Salter, N. Implementation of the Hazards and effects management Process (HEMP) at Shell Chemical Facilities. Shell Global Solutions (US) Inc. Westhollow Technology Center, Houston, USA. 2005.

Samantra, C., Datta, S. and Mahapatra, S. S. Fuzzy based risk assessment module for metropolitan construction project: An empirical study, Engineering Applications of Artificial Intelligence, 65, pp. 449–464. 2017.

Sawyer D., Medical device requirements, human factors, and the food and drug administration. In: Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society 44th Annual Meeting Human Factors and Ergonomics Society. p.p 526-527. Santa Barbara, USA. 2000

Sharples, S. Martin, J. Lang, A. Craven, M. O'Neill, S. Barnett, J. Medical device design in context: A model of user–device interaction and consequences. *Displays*. Vol. 33(4-5) p.p 221-232. 2012.

USA National Research Council. Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process. Committee on the Institutional Means for Assessment of Risks to Public Health. National Academy of Press. Whashington, USA. 1983.

Valente, W., Raizer, A., Pichon, L., The Use of Equivalent Model and Numerical Simulation for EMC Analysis in Hospital Environments. *IEEE Transactions on Electromagnetic Compatibility*, v. 54, p. 1-6, 2016.

Vishnu S., Ramson S. R. J. and Jegan R., Internet of Medical Things (IoMT) - An overview. 5th International Conference on Devices, Circuits and Systems (ICDCS), pp. 101-104, 2020.

Wallin, M.K.E.B., Marve T., Hakansson K.P., Modern Wireless Telecommunication Technologies and their Electromagnetic Compatibility with Life-Supporting Equipment. *Anesth Analg*. Vol 101(5) p.p 393-400. Stockholm, Sweden, 2005.

WHO. WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro diagnostic medical devices. WHO Medical device technical series. ISBN: 978-92-4-151235-0. Disponível em <https://www.who.int/medical_devices/publications/global_model_regulatory_framework_k_meddev/en/> Acesso em 29/10/2020. Genebra, Suíça. World Health Organization. 2017.

_____ Draft Global Patient Safety Action Plan 2021–2030. WHO Patient Safety. Disponível em <<https://cdn.who.int/media/docs/default-source/patient-safety/gpsap/final-draft-global-patient-safety-action-plan-2021-2030.pdf>> Acesso em 31/07/2021. Genebra, Suíça. World Health Organization. 2021.

David, Y. e Paperman, W. David., Chapter 55 - Electromagnetic interference in healthcare environment, Editor(s): Ernesto Iadanza, *Clinical Engineering Handbook (Second Edition)*, Academic Press, 2020, Pages 362-372, ISBN 9780128134672, <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-813467-2.00056-0>.

Young C., Budwill S., Ahmed Saoudy S., EMI level's at “patient care location” in a hospital. Conference Paper in Canadian Conference on Electrical and Computer Engineering. Vol. 2 p.p 625-628. Ontario, Canda. 1997

ZADEH, L. A. Fuzzy sets. *Inf Control*, Academic Press Inc, v. 8, p. 338-353, 1965.

APÊNDICE

A.1 METODOLOGIA E RESULTADOS DE MEDIÇÃO – SEM PROCEDIMENTO

Com o objetivo de avaliar a contribuição das fontes de radiocomunicação externas e internas nas salas cirúrgicas, as medições de perturbações radiadas foram realizadas nas salas sem procedimentos.

As medições radiadas foram realizadas no centro das salas, registrando as máximas emissões em todo o azimute (norte, leste, oeste e sul) e a polaridade (vertical e horizontal). A figura 27 exemplifica a disposição da antena no interior da sala.

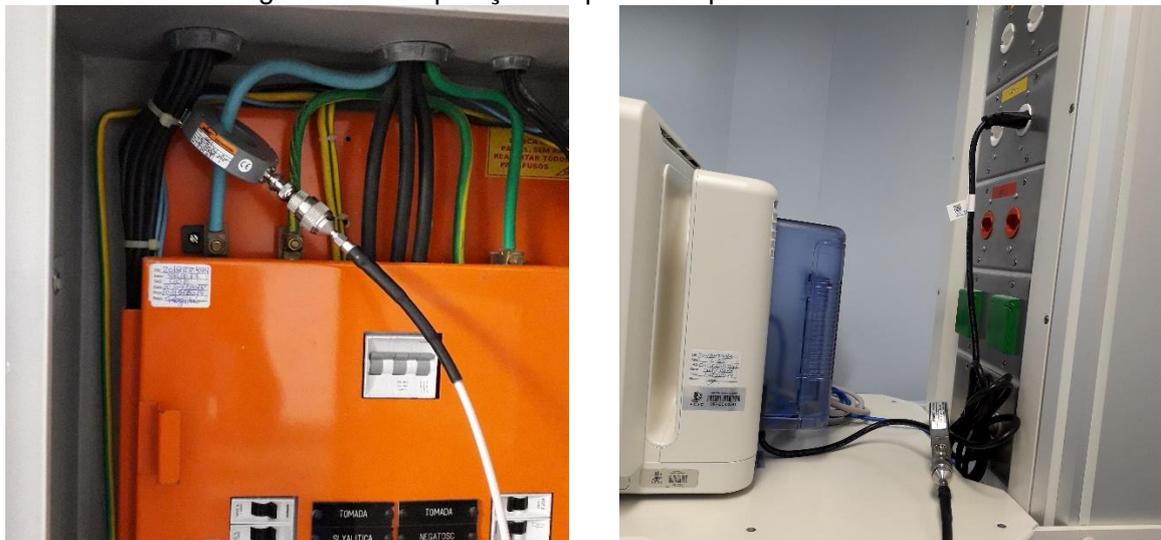
Figura 27 – Disposição das antenas no centro da sala cirúrgica sem procedimento.



Fonte: Elaborada pelo autor, 2020.

Nessas mesmas condições, as perturbações conduzidas foram avaliadas na entrada de energia das salas e em alguns equipamentos com a utilização da ponta de prova de corrente conforme apresentado na figura 28.

Figura 28 – Disposição da ponta de prova de corrente.

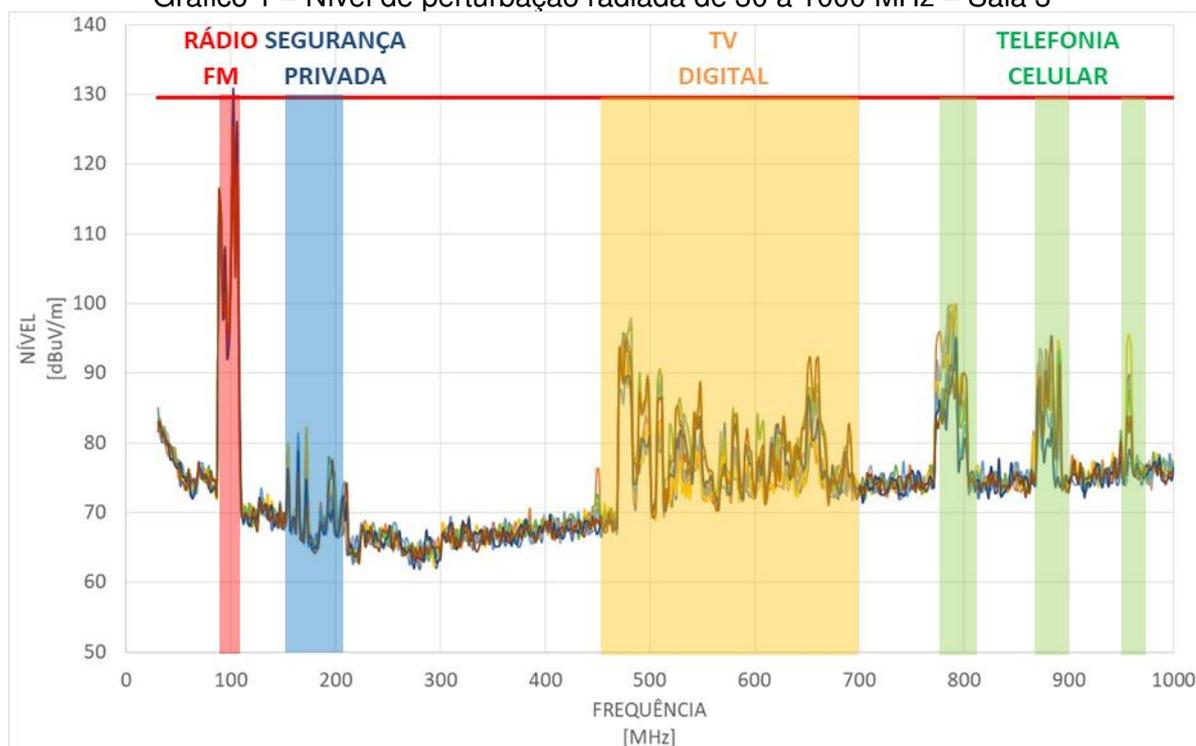


Fonte: Elaborada pelo autor, 2020.

A.1.1 RESULTADOS DAS MEDIÇÕES DE NÍVEIS DE PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS RADIADAS SEM PROCEDIMENTOS

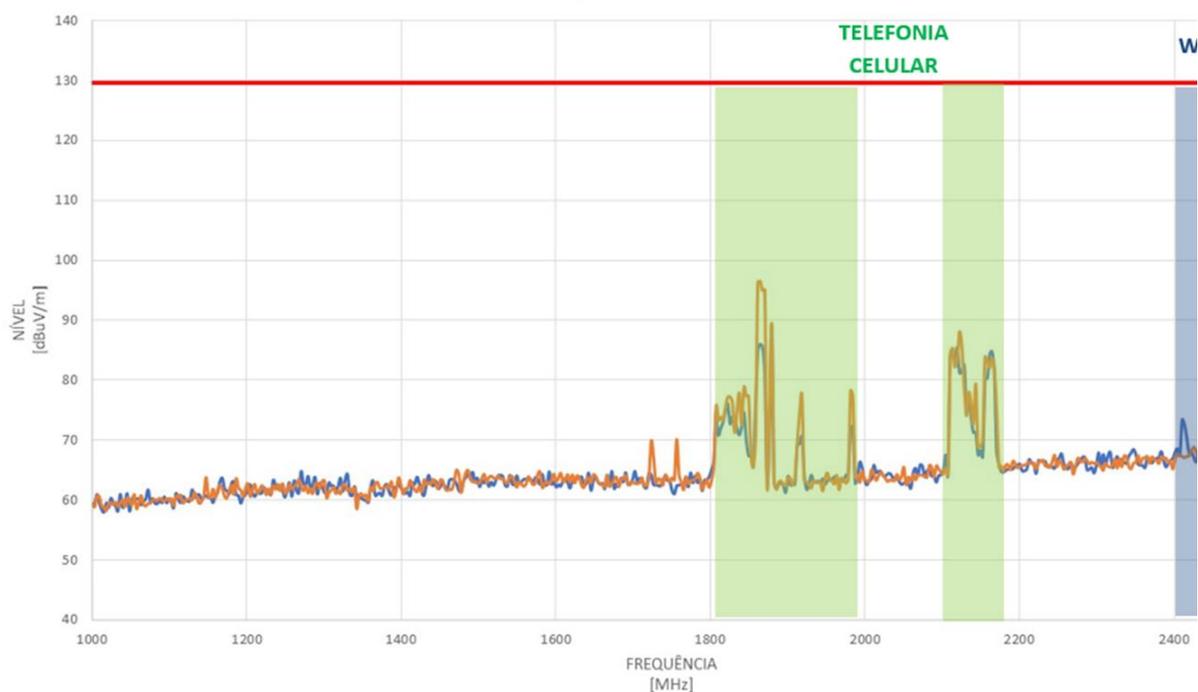
Do gráfico 1 ao gráfico 8 são apresentados os níveis de perturbação radiada em algumas salas. O limite identificado nos gráficos foi definido a partir da imunidade de 3 V/m exigida pela norma colateral IEC 60601-1-2. Adicionalmente os gráficos apresentam a identificação das faixas de frequência por serviço de radiocomunicação.

Gráfico 1 – Nível de perturbação radiada de 30 a 1000 MHz – Sala 3



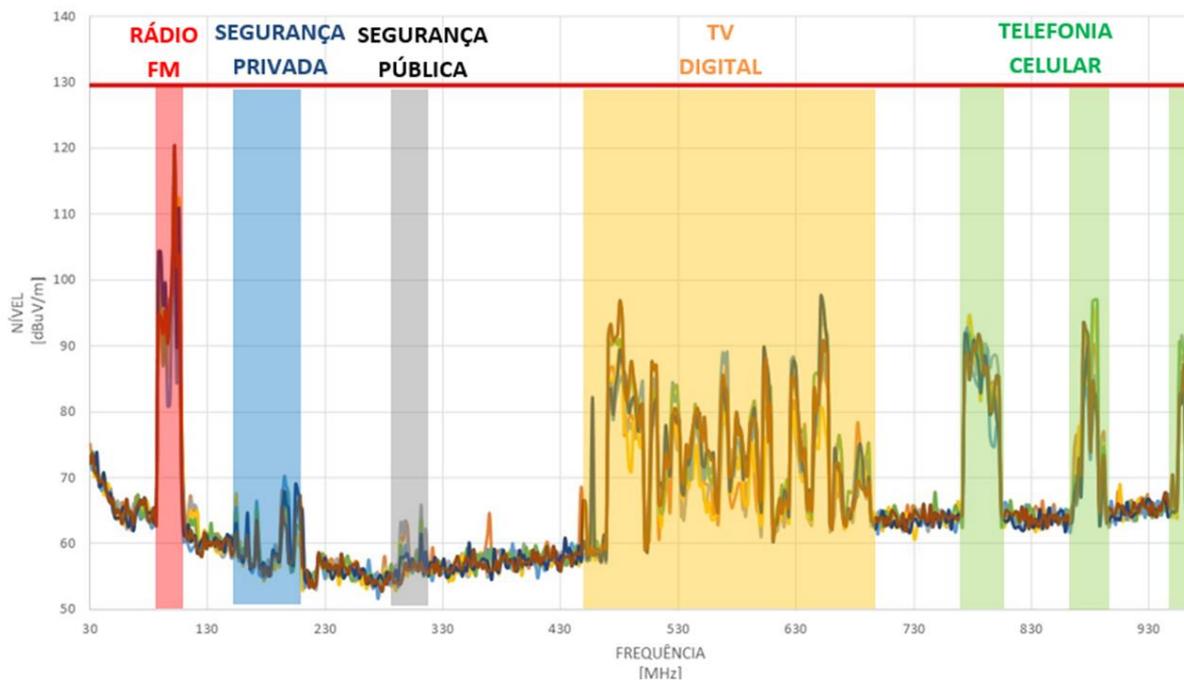
Fonte: Elaborada pelo autor, 2020.

Gráfico 2 – Nível de perturbação radiada de 1000 a 2500 MHz – Sala 3



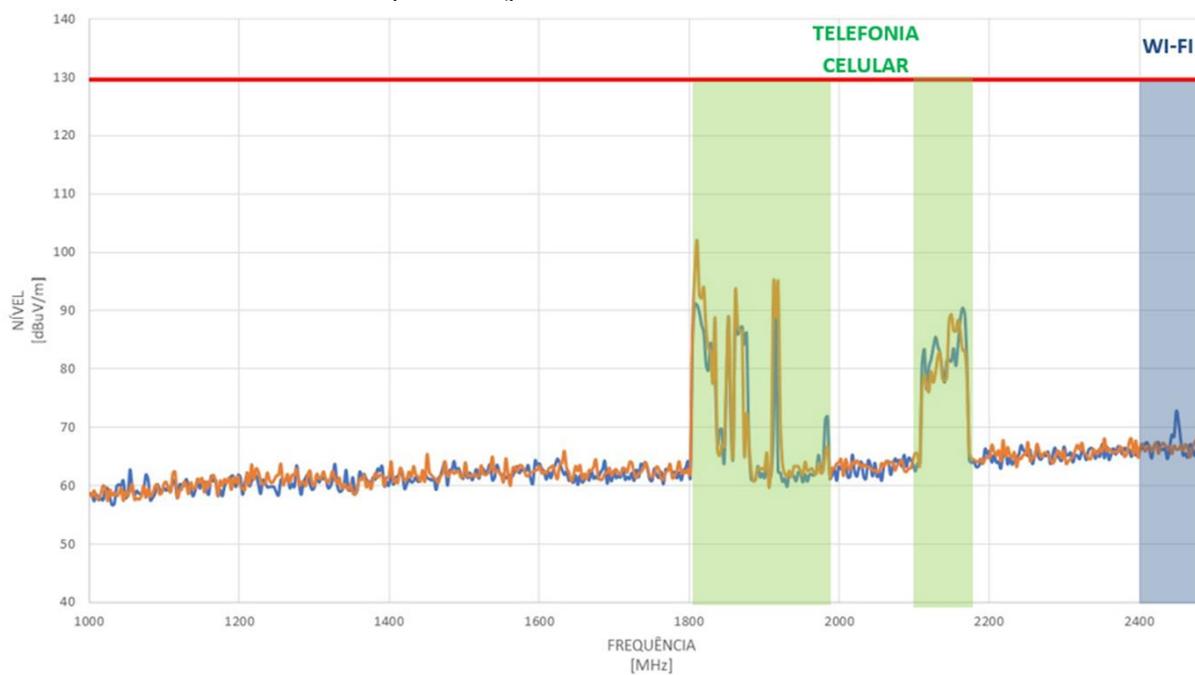
Fonte: Elaborada pelo autor, 2020.

Gráfico 3 – Nível de perturbação radiada de 30 a 1000 MHz – Sala 8



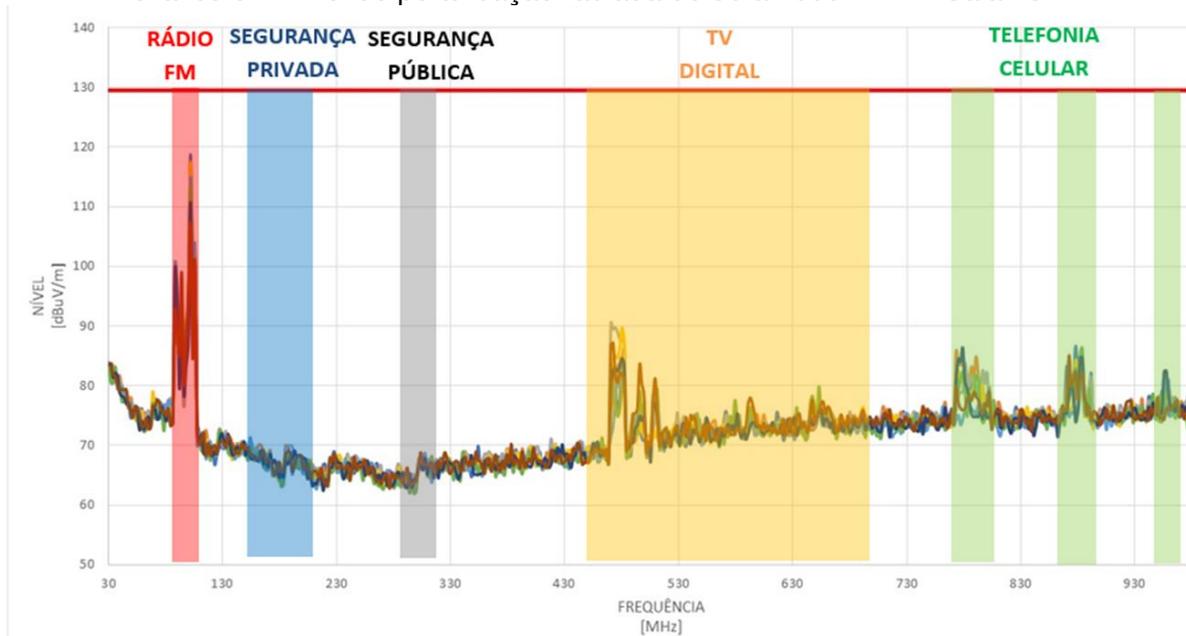
Fonte: Elaborada pelo autor, 2020.

Gráfico 4 – Nível de perturbação radiada de 1000 a 2500 MHz – Sala 8



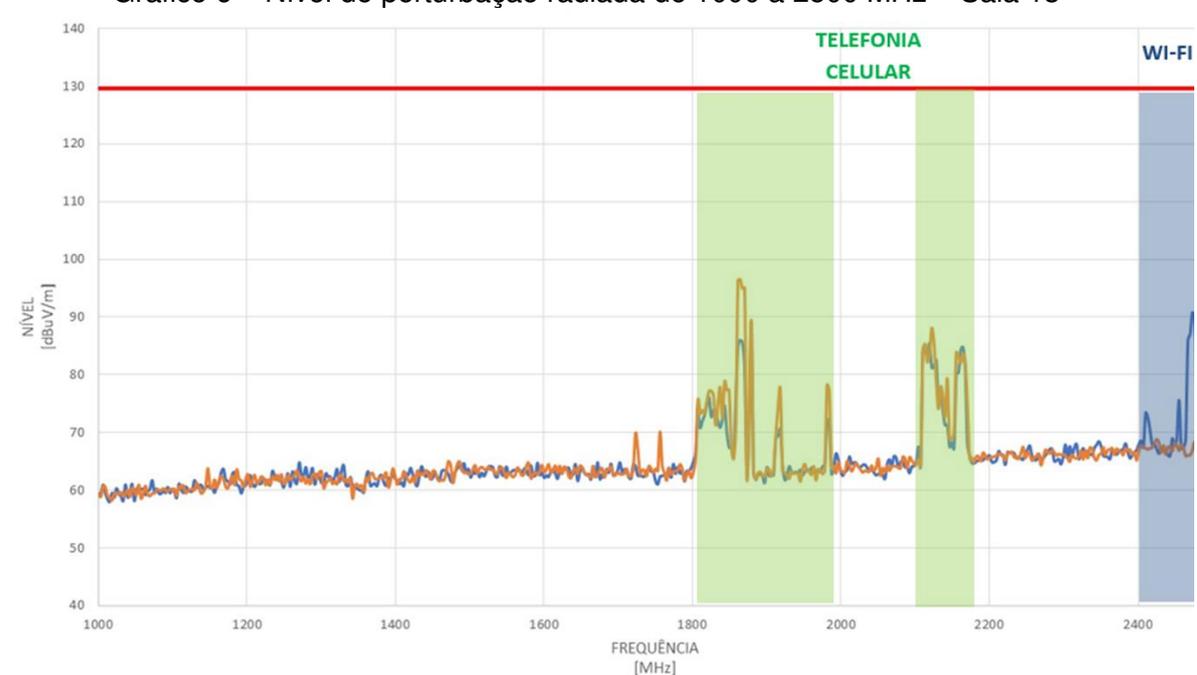
Fonte: Elaborada pelo autor, 2020.

Gráfico 5 – Nível de perturbação radiada de 30 a 1000 MHz – Sala 13



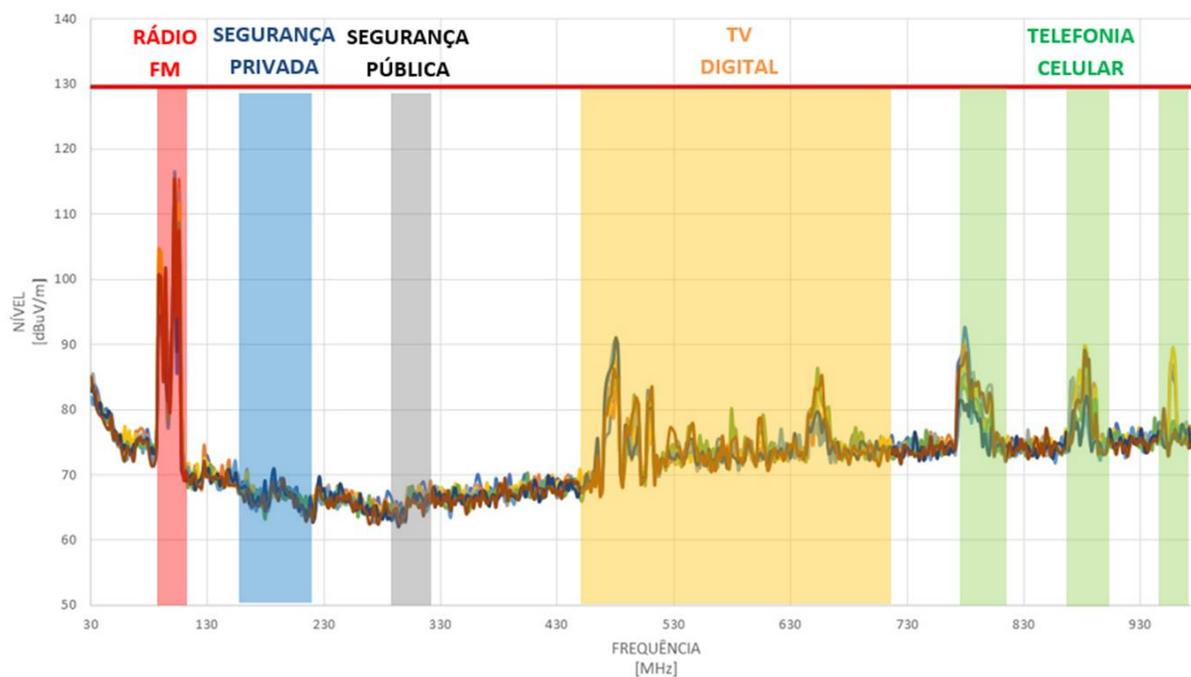
Fonte: Elaborada pelo autor, 2020.

Gráfico 6 – Nível de perturbação radiada de 1000 a 2500 MHz – Sala 13



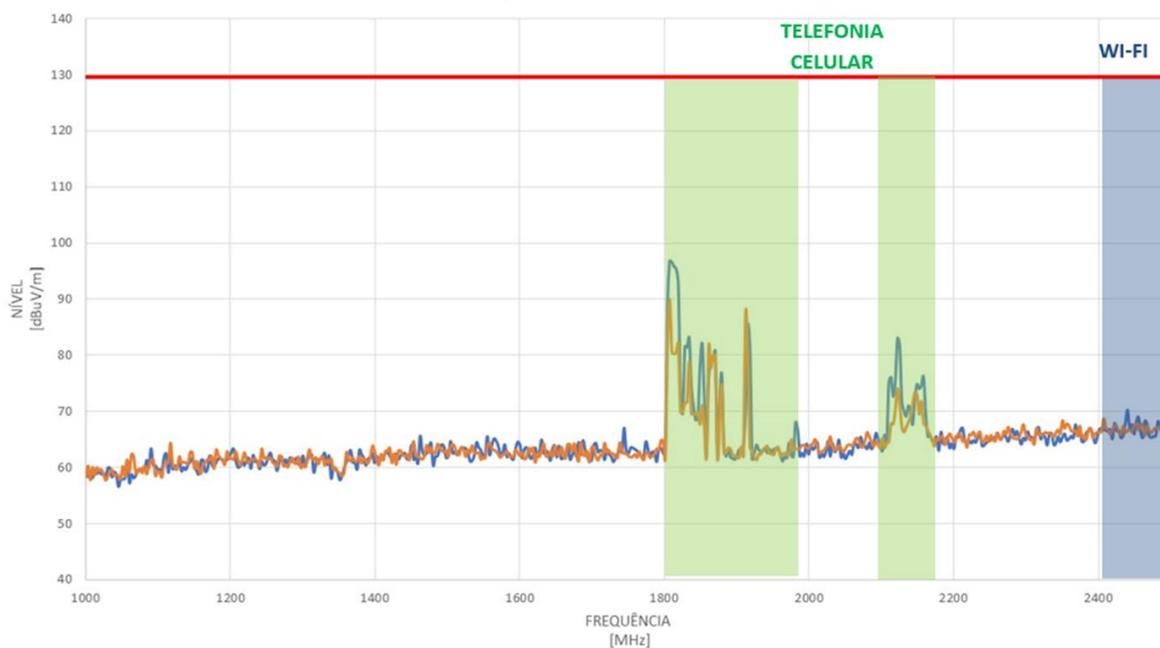
Fonte: Elaborada pelo autor, 2020.

Gráfico 7 – Nível de perturbação radiada de 30 a 1000 MHz – Sala 14



Fonte: Elaborada pelo autor, 2020.

Gráfico 8 – Nível de perturbação radiada de 1000 a 2500 MHz – Sala 14

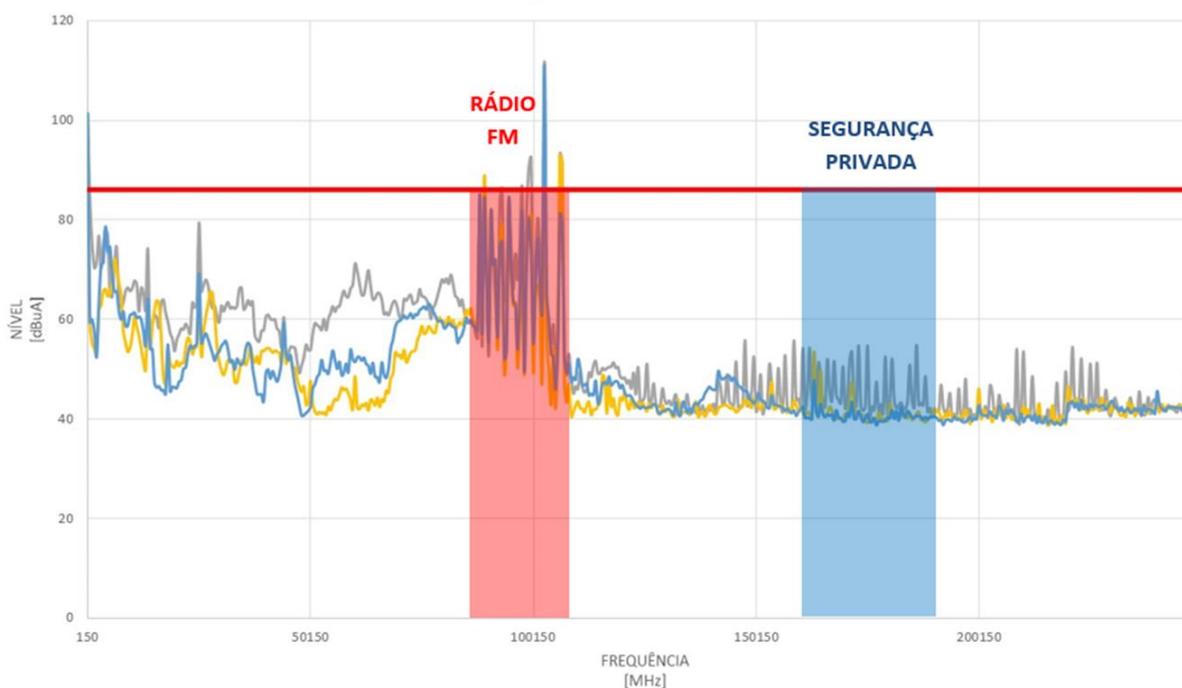


Fonte: Elaborada pelo autor, 2020.

A.1.2 RESULTADO DAS MEDIÇÕES DE NÍVEIS DE PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS CONDUZIDAS SEM PROCEDIMENTOS

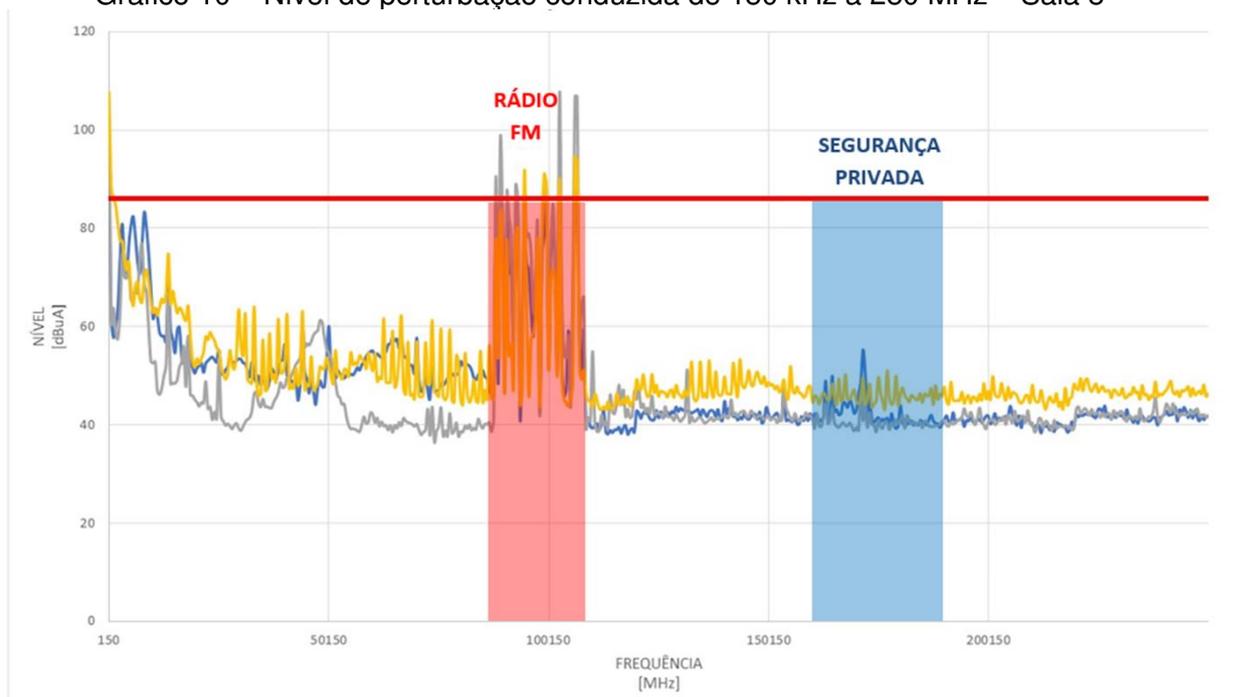
Do gráfico 9 ao gráfico 12 são apresentados os níveis de perturbação conduzidas em algumas salas. O limite identificado nos gráficos foi definido a partir da imunidade de 3 Vrms exigida pela norma colateral IEC 60601-1-2, considerando a medição através da ponta de prova de corrente os valores foram convertidos para dB μ A. Adicionalmente os gráficos apresentam a identificação das faixas de frequência por serviço de radiocomunicação.

Gráfico 9 – Nível de perturbação conduzida de 150 kHz a 250 MHz – Sala 3



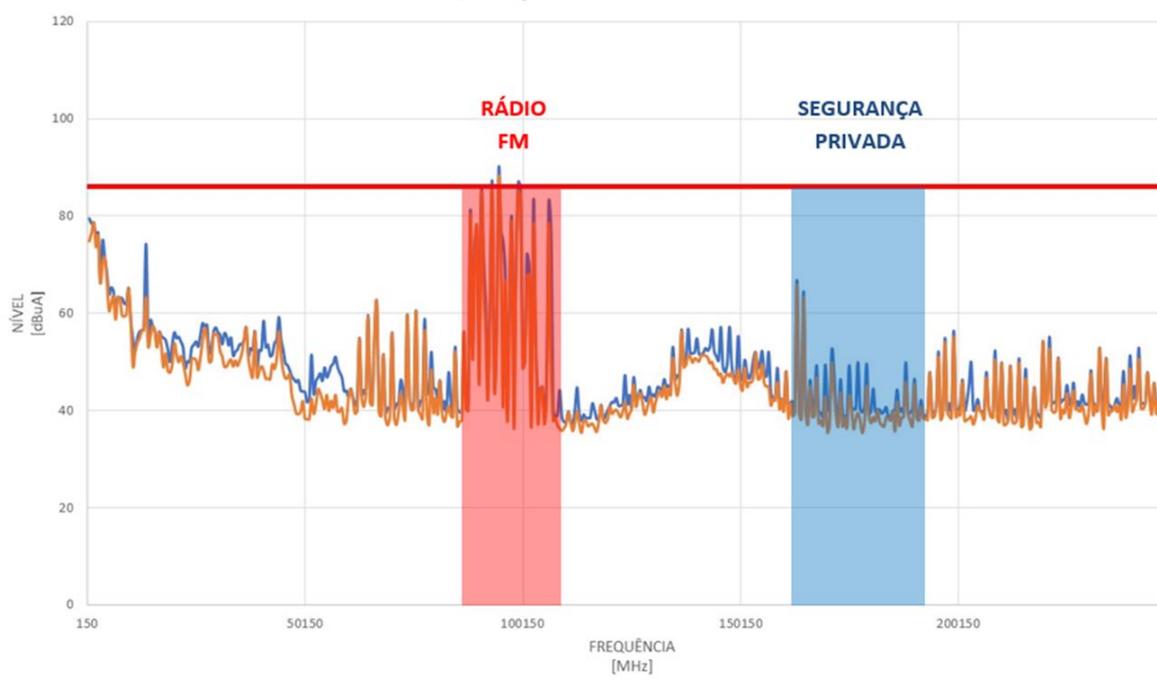
Fonte: Elaborada pelo autor, 2020.

Gráfico 10 – Nível de perturbação conduzida de 150 kHz a 250 MHz – Sala 8



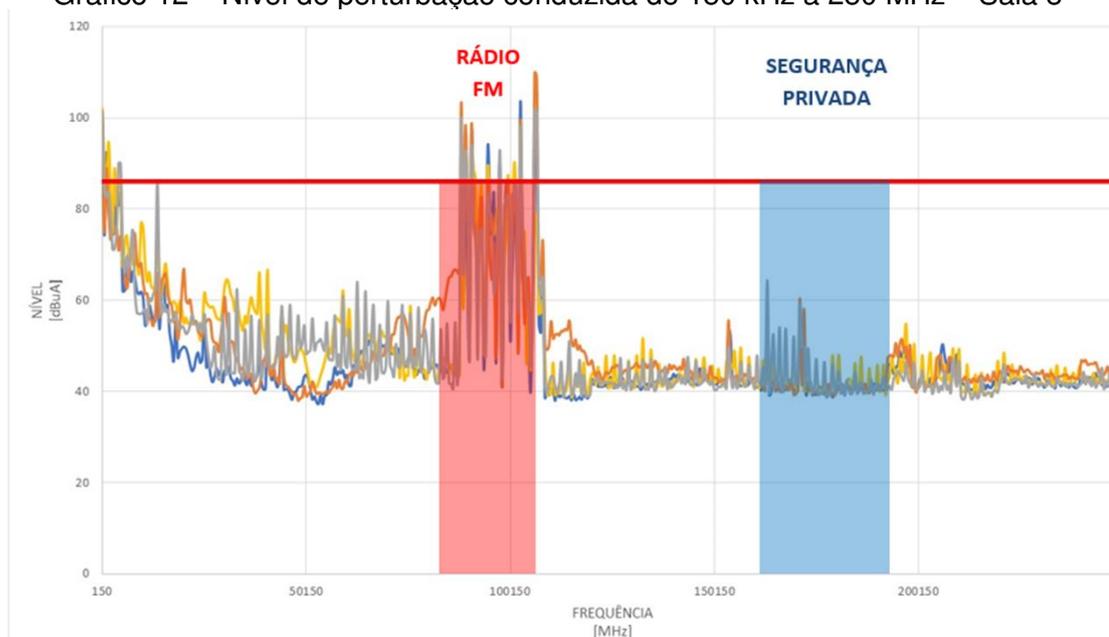
Fonte: Elaborada pelo autor, 2020.

Gráfico 11 – Nível de perturbação conduzida de 150 kHz a 250 MHz – Sala 14



Fonte: Elaborada pelo autor, 2020.

Gráfico 12 – Nível de perturbação conduzida de 150 kHz à 250 MHz – Sala 8



Fonte: Elaborada pelo autor, 2020.

A.2 METODOLOGIA E RESULTADOS DE MEDIÇÃO – COM PROCEDIMENTO

Com o objetivo de avaliar a contribuição dos equipamentos utilizados durante os procedimentos cirúrgicos, as medições de perturbações radiadas foram realizadas nas salas durante os procedimentos. As medições foram realizadas com as antenas posicionadas no canto da sala apontando para a mesa de cirurgia. A figura 29 exemplifica a disposição da antena no interior da sala durante o procedimento.

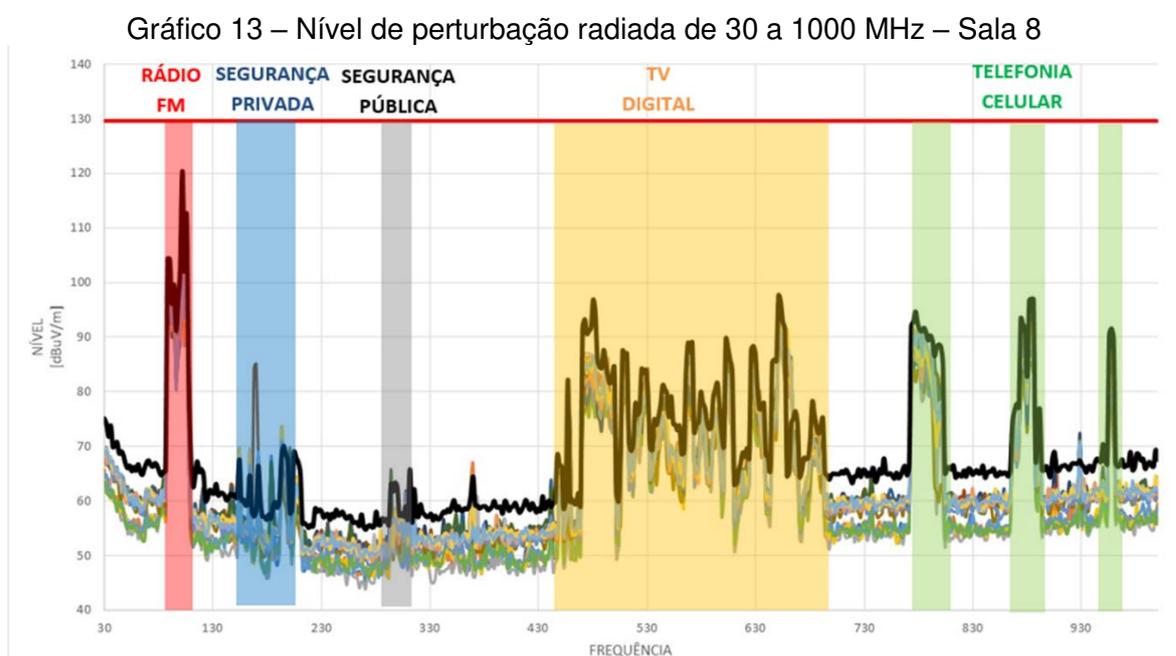
Figura 29 – Disposição das antenas no centro da sala cirúrgica durante procedimento



Fonte: Elaborada pelo autor, 2020.

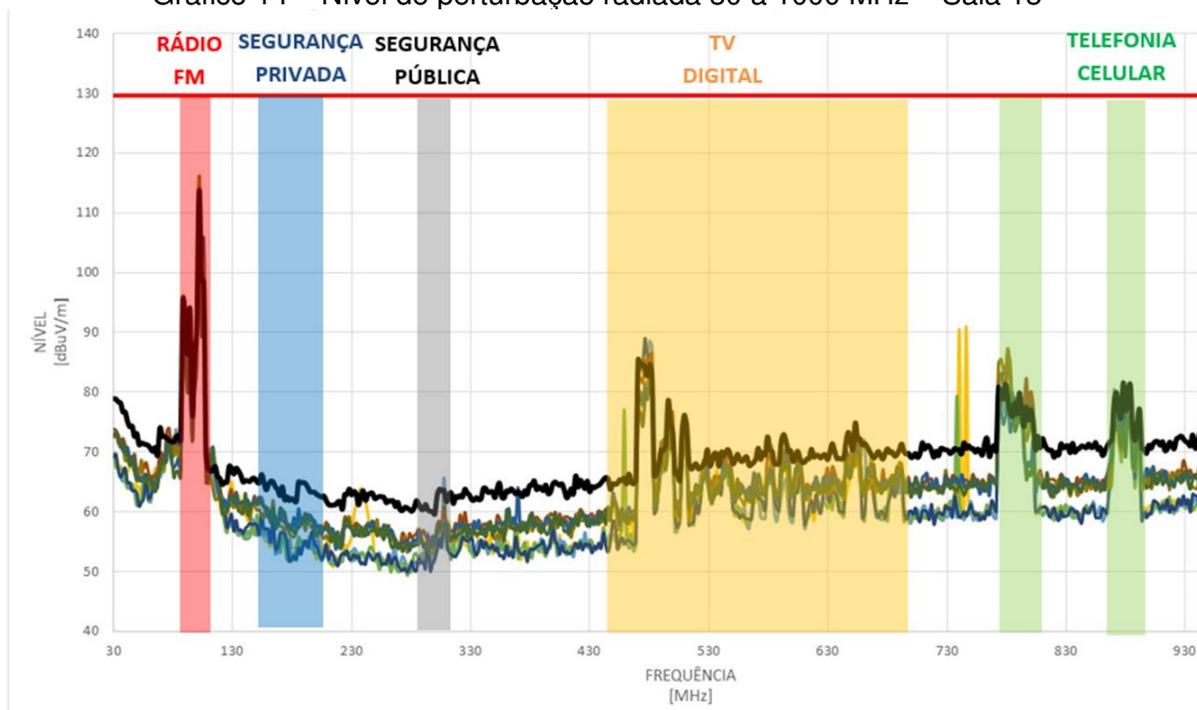
A.2.1 RESULTADOS DAS MEDIÇÕES DE NÍVEIS DE PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS RADIADAS COM PROCEDIMENTO

Do gráfico 13 ao 15 são apresentados os níveis de perturbação radiada nas salas durante os procedimentos identificados. As medições com procedimentos foram realizadas apenas na faixa de 30 MHz a 1000 GHz, considerando que a faixa acima de 1000 MHz não apresentam níveis de perturbações relevantes. Para cada gráfico o traço preto apresenta a medição maximizada.



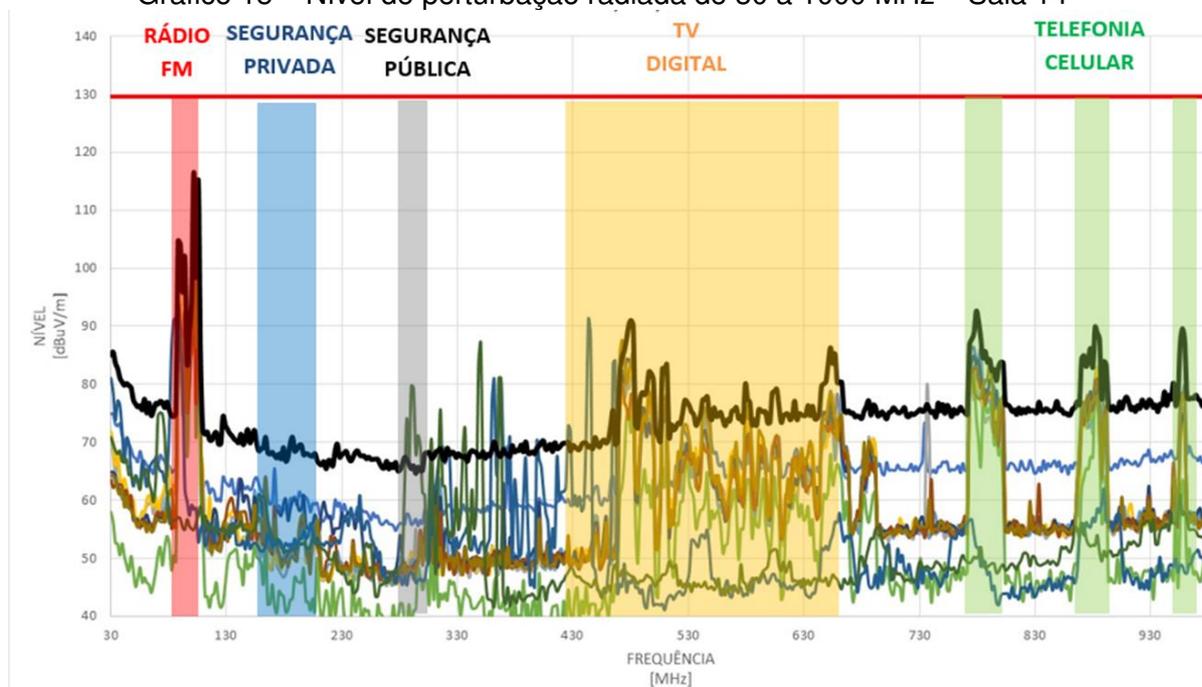
Fonte: Elaborada pelo autor, 2020.

Gráfico 14 – Nível de perturbação radiada 30 a 1000 MHz – Sala 13



Fonte: Elaborada pelo autor, 2020.

Gráfico 15 – Nível de perturbação radiada de 30 a 1000 MHz – Sala 14

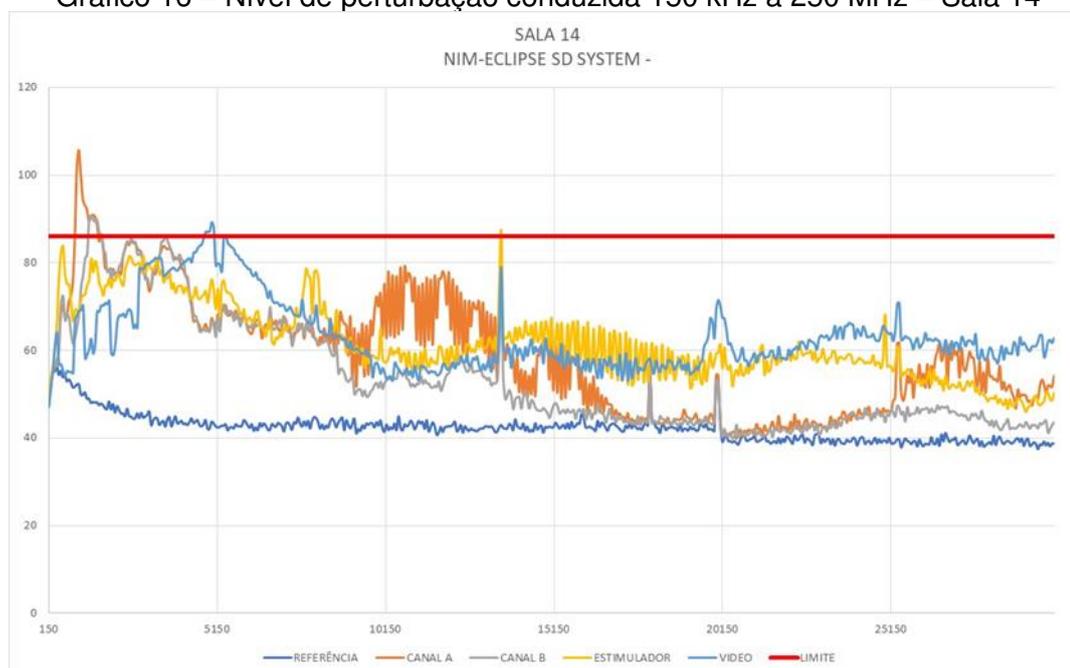


Fonte: Elaborada pelo autor, 2020.

A.2.2 RESULTADOS DAS MEDIÇÕES DE NÍVEIS DE PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS CONDUZIDAS COM PROCEDIMENTO

Além da medição de perturbações radiadas durante o procedimento de hérnia de disco realizado na sala 14, o sistema de eletrofisiologia, denominado *NIM-ECLIPSE® SD System*, teve algumas interfaces monitoradas. O gráfico abaixo apresenta as medições realizadas.

Gráfico 16 – Nível de perturbação conduzida 150 kHz a 250 MHz – Sala 14



Fonte: Elaborada pelo autor, 2020.

A.3 TRATAMENTO DE RISCO PARA O AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO E A UTILIZAÇÃO DE ELETROMÉDICOS

A norma ABNT NBR 13534:2008 define os requisitos específicos para a instalação em estabelecimentos assistenciais de saúde. Para a proteção, a fim de se garantir a segurança contra as perturbações eletromagnéticas, a norma estabelece a adoção de medidas necessárias para reduzir os seus efeitos e das IEMs em níveis aceitáveis. Por meio de uma nota, a norma exemplifica algumas dessas medidas, as quais são apresentadas a seguir:

- disposição adequada das fontes potenciais de perturbações em relação aos equipamentos sensíveis;

- disposição adequada dos equipamentos sensíveis em relação a circuitos e equipamentos com altas correntes como, por exemplo, barramentos de distribuição e elevadores;
- uso de filtros e/ou dispositivos de proteção contra surtos (DPSs) em circuitos que alimentam equipamentos sensíveis;
- equipotencialização de invólucros metálicos e blindagens;
- separação adequada, por distanciamento ou blindagem, entre as linhas de energia e as linhas de sinal, bem como o seu cruzamento em ângulo reto;
- separação adequada, por distanciamento ou blindagem, das linhas de energia e de sinal em relação aos condutores de descida do sistema de proteção contra descargas atmosféricas;
- redução dos laços de indução pela adoção de um trajeto comum para as linhas dos diversos sistemas;
- utilização de cabos blindados para o tráfego de sinais;
- as mais curtas conexões de equipotencialização possíveis;
- utilizar enlaces de fibra óptica sem revestimento metálico ou enlaces de comunicação sem fio na interligação de redes de sinal dispostas em áreas com equipotencializações separadas, sem interligação.

No item 6.1.7, a norma estabelece que os componentes utilizados nas instalações devem estar de acordo com a norma ABNT NBR IEC 60601-1-2, que apresenta os requisitos relativos à CEM de EEMs. A partir dos dados compilados na Tabela 14 e considerando os dados das medições deste apêndice, faz-se necessária a definição de controle para a aceitabilidade do nível de CEM. Apresentam-se, a seguir, considerando que há problemas tanto para as perturbações radiadas quanto para as conduzidas, as propostas de controle a serem adotadas, detalhando-as nos subitens.

A.3.1 BLINDAGEM DO AMBIENTE

A blindagem é uma barreira metálica, colocada entre duas regiões do espaço, utilizada para controlar a propagação de campos eletromagnéticos de uma região para

outra. As blindagens podem ser instaladas para circunscrever a fonte de perturbação eletromagnética ou o equipamento 'vítima' (alvo).

A blindagem pode ser feita por meio de pintura com tinta condutiva, tela de material condutivo (alumínio ou cobre) ou chapa de material condutivo. A melhor opção deve ser escolhida considerando a área e o custo do material.

Ao considerar o mapeamento da CEM apresetado no item A.3, a faixa de frequência da blindagem deve ser de 30 MHz a 3000 MHz. Para essa faixa de frequência, o menor comprimento de onda seria de 10 cm, ou seja, o menor tamanho da trama no caso de tela que deverá envolver o ambiente. A eficiência da blindagem deve ser de, pelo menos, 60 dB.

A.3.2 FILTRAGEM NA LINHA DE ALIMENTAÇÃO

Redução do nível de perturbação conduzida por meio de arranjo de componentes instalados na rede de alimentação. Os filtros devem ser instalados no quadro de energia e conectados à blindagem da sala. A capacidade de corrente do filtro deve estar de acordo com a especificação dos circuitos da sala. A faixa de frequência deve ser de 10 kHz a 1 GHz ou o modelo comercial mais próximo.

A.3.3 SEPARAÇÃO DE CIRCUITOS E FILTRAGEM NA LINHA DE ALIMENTAÇÃO

Para uma maior proteção dos equipamentos de medição de biopotenciais, o circuito de alimentação desses deve ser separado dos demais e possuir um filtro adicional. Esse filtro impedirá que os ruídos gerados pelos equipamentos e conduzidos pela rede de alimentação dentro da sala não interfiram nesses equipamentos. A capacidade de corrente deve satisfazer a alimentação dos equipamentos de monitorização: uma referência seria de 20 A com duas linhas.

A.3.4 POSICIONAMENTO DE ELETROMÉDICOS

Além da separação de circuito e da filtragem para os equipamentos de monitorização, devem-se recomendar distâncias mínimas de 50 cm entre os cabos e os acessórios de outros equipamentos ruidosos como aspirador, aquecedor, etc.

Se for utilizado o pré-amplificador, enrole ou trance os fios do eletrodo do pré-amplificador para o paciente. Todos os fios do eletrodo devem ser roteados de maneira semelhante, tanto quanto possível, a fim de minimizar o diferencial de captação de ruído. Evitar o uso de cabos excessivamente longos. A figura 30 apresenta um exemplo de localização dos equipamentos sensíveis.

Figura 30 – Indicação de localização dos equipamentos de monitorização.



Fonte: Elaborada pelo autor, 2020.

A.3.5 SUMÁRIO DAS OPÇÕES DE CONTROLE DE RISCO PARA A SEGURANÇA ELETROMAGNÉTICA

A Tabela 15 apresenta um resumo das opções de controle, bem como uma estimativa de custo, implementação e benefício, considerando 100% como resolução total do problema.

Tabela 15 – Estimativa da contribuição das propostas de tratamento de risco.

PROPOSTA	CUSTO	IMPLEMENTAÇÃO	BENEFÍCIO
Blindagem	R\$ 100 m ²	complexa	40%
Filtragem externa	R\$ 2000	média	20%
Filtragem interna	R\$ 1000	simples	20%
Posicionamento	0	complexa	20%

Fonte: Elaborada pelo autor, 2020.