

ADECUACIÓN DEL DISEÑO DE UN COLPOSCOPIO DE FABRICACIÓN NACIONAL A ÚLTIMAS VERSIONES DE NORMAS INTERNACIONALES DE SEGURIDAD

Díaz Monnier S., Méndez A., Lago L.

INTI Electrónica e Informática: Laboratorio de Seguridad Eléctrica

silviadm@inti.gov.ar, andrea@inti.gov.ar, lucasd@inti.gov.ar

INTRODUCCIÓN

El colposcopio es un equipo electromédico utilizado en exámenes regulares de ginecología que, como todo equipo electromédico, para poder ser comercializado en Argentina debe cumplir los requisitos de ANMAT – Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - o de las autoridades provinciales, entre los que se encuentra el aspecto de seguridad. En las series de normas IRAM 4220 e IEC 60601 figuran los requerimientos mínimos de seguridad exigidos, y que este equipo debe cumplir.

OBJETIVO

Asistir técnicamente al fabricante en la adecuación del diseño de un colposcopio a las últimas versiones de las normas internacionales de seguridad.

DESCRIPCIÓN

Adeguar un equipo a las exigencias de las normas lejos de ser intuitivo, requiere el análisis de extensos documentos y la implementación de medidas específicas en el equipo.

La norma IEC 60601-1 tercera edición con que se evalúa el colposcopio pretende reducir el riesgo de lesiones y daños debido a los siguientes peligros:

- choque eléctrico;
- mecánicos y de construcción;
- de radiación excesiva o indeseada;
- de temperatura excesiva;
- de fuego y calor excesivo
- por condiciones de fallas;
- por mezclas anestésicas enriquecidas en oxígeno;
- por compatibilidad electromagnética;
- por errores en el software;
- por falta de información al usuario;
- por pérdida o degradación del funcionamiento esencial;
- y por cualquier peligro que surja del análisis de riesgo que debe realizar el fabricante.

En la etapa de diseño y desarrollo de un nuevo equipo lo ideal es incluir como criterios de diseño los requerimientos normativos, de forma que el prototipo cumpla con la norma de

seguridad. El colposcopio era un equipo ya en estado de comercialización por lo que se debía utilizar una metodología de trabajo diferente. La asistencia constó de las siguientes etapas:

- 1) la realización de la totalidad de los ensayos y análisis indicados en la norma IEC 60601-1 tercera edición, de donde surgieron los desvíos;
- 2) asistencia al fabricante en la interpretación de la normativa en los puntos donde había que realizar modificaciones en el colposcopio para cumplir los requerimientos;
- 3) evaluación, por parte del fabricante, de las distintas opciones para el rediseño, selección de las opciones que se consideraron más adecuadas, e implementación de las modificaciones en un equipo a modo de prototipo;
- 4) repetición de los ensayos y análisis que resultaron con desvíos en la etapa inicial, y de aquellos cuyos resultados pudieron verse afectados por las modificaciones del equipo. En esta etapa los resultados fueron significativamente más satisfactorios pero surgieron aún algunos desvíos menores;
- 5) se iteraron los pasos del 2) al 4) hasta que el colposcopio cumplió con todos los requerimientos de la norma IEC 60601-1 tercera edición.



Figura 1: colposcopio estereoscópico binocular.

Entre la última edición de la norma y la anterior hay diez años de diferencia, y los cambios incorporados fueron significativos introduciendo nuevos conceptos y exigencias. Uno de los cambios más relevantes es el requerimiento de que el fabricante implemente un proceso de gestión de riesgos que cumpla con la norma ISO 14971, según los lineamientos de la serie de normas IEC 60601. Este proceso debería identificar no sólo aquellos peligros tratados por la norma IEC 60601, sino todos los peligros, estimar los riesgos asociados estableciendo niveles de aceptabilidad, y establecer las medidas de control de riesgos demostrando que los riesgos residuales son aceptables. Este análisis junto con su documentación de respaldo debe ser evaluado por el laboratorio. Para el colposcopio, el análisis de riesgo fue discutido con el fabricante para alinearlo a lo solicitado en las normativas de referencia.

Las modificaciones que se realizaron para lograr la adecuación del colposcopio fueron las siguientes:

- la re-selección de componentes críticos, como el transformador y su adecuada protección térmica;
- modificaciones en la envoltura del aparato para evitar temperaturas elevadas para el operador;
- incorporación de un sistema de frenado en las ruedas;
- cambios en el sistema de ajuste de altura del equipo, para lograr un ajuste suave y evitar un ocasional golpe al operador;
- rediseño en la fijación de los componentes y del cableado;
- modificaciones en el marcado sobre el aparato y en el manual de instrucciones;
- y la realización de un análisis de riesgos, según lo requerido.

Una vez que se obtiene un prototipo que cumple con los requisitos de la norma de seguridad, será responsabilidad del fabricante incorporar estas modificaciones en la producción del equipo comercial, asegurándose que todos los equipos producidos de ese modelo sean idénticos al prototipo.

Cabe destacar que todo el trabajo realizado en la adecuación del equipo sirve como experiencia adquirida para los próximos diseños o adecuaciones de equipos que deba realizar el fabricante.

RESULTADOS

El trabajo de asistencia al fabricante realizado desde el laboratorio de seguridad eléctrica del

INTI, finalizó con un equipo apto para su comercialización.

Utilizando esta experiencia, el fabricante está finalizando la adecuación de otros tres modelos de microscopio con distintas aplicaciones en el ámbito médico.

CONCLUSIONES

La comercialización del equipamiento electromédico en el mercado nacional y el ingreso a otros mercados regulados exige el cumplimiento de normativa de seguridad.

Las asistencias técnicas a los fabricantes nacionales en estos aspectos ayudan a que se incorporen buenas prácticas de seguridad en el diseño de los equipos, lo que conlleva a la producción de equipamiento seguro con capacidad de competir con equipos de otros orígenes, y posibilitando tanto la sustitución de importaciones como su exportación.

BIBLIOGRAFÍA

Standard IEC 60601-1 Ed 3.0 Medical electrical equipment – Part 1: General requirement for basic safety and essential performance.

Norma EN ISO 14971:00 Productos sanitarios – Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.

Operational & Ruling Document IECIE OD-2044 Ed 2.2 Evaluation of risk management in medical electrical equipment according to the IEC 60601-1 & IEC/ISO 80601-1 series of standards.