



ESCOLA POLITÉCNICA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

2º CIMES

**CONGRESSO DE INOVAÇÃO EM MATERIAIS E
EQUIPAMENTOS PARA SAÚDE**

***COMO INOVAR EM EQUIPAMENTOS
MÉDICO-HOSPITALARES***

Prof. Dr. José Carlos Teixeira de Barros Moraes

Divisão de Ensaios e Calibração do Laboratório de Engenharia Biomédica

Escola Politécnica da USP

17 de Abril de 213



2º CIMES

CONGRESSO DE INOVAÇÃO EM MATERIAIS E EQUIPAMENTOS PARA SAÚDE

***COMO INOVAR EM EQUIPAMENTOS
MÉDICO-HOSPITALARES ?????***

***INOVAÇÃO EM EQUIPAMENTOS
MÉDICO-HOSPITALARES e
TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA DE
CENTROS DE PESQUISA E INOVAÇÃO,
INCLUINDO IESs***

***INOVAÇÃO EM EQUIPAMENTOS MÉDICO-
HOSPITALARES e NORMALIZAÇÃO***

Norma

- Documento estabelecido por consenso e aprovado por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetitivo, regras, diretrizes ou características para atividades ou seus resultados, visando à obtenção de um grau ótimo de ordenação em um dado contexto.

Observação Importante

- Normas Técnicas (como as publicadas no Brasil pela ABNT) são sempre voluntárias
- Tornam-se compulsórias quando exigidas por regulamentos

Normalização

- Atividade que estabelece, em relação a problemas existentes ou potenciais, prescrições destinadas à utilização comum e repetitiva com vistas à obtenção do grau ótimo de ordem em um dado contexto.
(Fonte: Portal da ABNT – data: 11/03/2011)
- Chave de acesso aos mercados, além de estabelecer os requisitos que devem ser atendidos pelos produtos e serviços.
- (Fonte: CONMETRO - Resolução N° 07 de 24 de agosto de 1992)

Princípios da Normalização

- Voluntariedade
- Representatividade
- Paridade
- Atualização
- Transparência
- Simplificação
- Consenso

Atualização

- A atualização do processo de desenvolvimento de normas, com a adoção de novos métodos de gestão e de novas ferramentas de tecnologia da informação, contribui para que o processo de normalização acompanhe evolução tecnológica. Esse princípio de atualização deve ser constantemente perseguido para que a normalização atenda à intensa demanda considerando que uma norma defasada tecnologicamente fatalmente cairá no desuso.

Comitê Brasileiro Odonto Médico Hospitalar : CB-26/ABNT – Âmbito de atuação

Produtos pra a Saúde em Geral:

- Equipamentos eletromédicos;
- Órteses, Próteses, Implantes;
- Artigos médicos;
- Dispositivos médicos;
- Instrumentos biomédicos;
- Acessórios biomédicos;
- Outros produtos para a Saúde.

ESTRUTURA DAS COMISSÕES DE ESTUDOS DO CB 26 DA ABNT

COMISSÕES DE ESTUDO DO ABNT/CB-26

SC	TÍTULO	CE	TÍTULO	A/R	CORRESPONDÊNCIA ISSO / IEC	COORDENADOR (a)	SECRETÁRIO (a)
26:010	Terminologia, Simbologia e Classificação	26:010.01	Terminologia, simbologia e classificação	R	NÃO POSSUI	Vivian Moraes	
26:020	Equipamento Elétrico para Uso Médico	26:020.01	Aspectos comuns de segurança de equipamento eletromédico	A	IEC TC 62 A	José Carlos Moraes	Roberto Castro Júnior
		26:020.02	Equipamento eletromédico	A	IEC TC 62 D	José Carlos Moraes	Rogério Zarza
		26:020.03	Equipamento diagnóstico por imagem	A	IEC TC 62 B	Márcio Bottaro	Fernanda C. S. Soares
		26:020.04	Equipamento de radioterapia, medicina nuclear e dosimetria das radiações	A	IEC TC 62 C	Lídia Vasconcellos de Sá	Daniel Alexandre B. Bonifacio
26:030	Produtos de Transfusão, Infusão e Injeção para Uso Médico	26:030.01	Dispositivos e produtos de plástico, vidro e elastômeros para uso médico e sistema de coleta de sangue	A	ISO TC 76	Cristina Almeida	Elaine Koda
26:040	Dispositivos Médicos para Injeção	26:040.01	Seringas e agulhas	A	ISO TC 84	Cristina Almeida	
		26:040.02	Cateter intravascular estéril, de uso único	R	ISO TC 85	Afonso Medeiros	
		26:040.03	Montagem de luer	R	ISO TC 86	Afonso Medeiros	
		26:040.04	Fios cirúrgicos	R	ISO TC 87	Afonso Medeiros	
		26:040.05	Ampolas de Vidro	R	ISO TC 76	Afonso Medeiros	

LEGENDA:

A – Ativa

R - Recesso

ESTRUTURA DAS COMISSÕES DE ESTUDOS DO CB 26 DA ABNT (continuação)

COMISSÕES DE ESTUDO DO ABNT/CB-26

SC	TÍTULO	CE	TÍTULO	A/R	CORRESPONDÊNCIA ISSO / IEC	COORDENADOR (a)	SECRETÁRIO (a)
26:050	Odontologia	26:050.01	Equipamentos odontológicos	R	ISO TC 106	Paulo Passarini	
		26:050.02	Implante Odontológico	A	ISO TC 106	Cláudio Fernandes	Marcelo Scalissi
		26:050.03	Brocas diamantadas odontológicas	A			
26:060	Equipamentos, fornecimento e acessórios de respiração e anestesia	26:060.01	Equipamento respiratório e de anestesia	A	ISO TC 121	Raul de Santa Helena	Lílian Santos
		26:060.02	Gases para uso hospitalar, seus processos e suas instalações	A	ISO TC 121	Raul de Santa Helena	Clóvis Avellar
26:070	Implantes para cirurgia	26:070.01	Implantes ortopédicos	A	ISO TC 150	Heitor Luz Neto	Rodrigo Roesler
		26:070.02	Implante de silicone	não foi criada oficialmente	ISO TC 150		
		26:070.03	Implante cardíaco	não foi criada oficialmente	ISO TC 150		
		26:070.04	Implante neurológicos	não foi criada oficialmente	ISO TC 150		
26:080	Contraceptivo mecânico	26:080.01	Contraceptivos mecânicos	A	ISO TC 157	Fátima Leone	Sheila Jaime

LEGENDA:

A – Ativa

R - Recesso

ESTRUTURA DAS COMISSÕES DE ESTUDOS DO CB 26 DA ABNT (continuação)

COMISSÕES DE ESTUDO DO ABNT/CB-26							
SC	TÍTULO	CE	TÍTULO	A/R	CORRESPONDÊNCIA ISSO / IEC	COORDENADOR (a)	SECRETÁRIO (a)
26:090	Esterilização de produtos para saúde	26:090.01	Indicadores biológicos e métodos microbiológicos de esterilização	A	ISO TC 198	Fernando Bustamante	Sílvia Baffi
		26:090.03	Lavadoras termodesinfetadoras	R	ISO TC 198		
26:100	Próteses e órteses ortopédicas	26:100.01	Próteses e órteses ortopédicas	não foi criada oficialmente	ISO TC 168		
26:110	Instrumental cirúrgico e odontológico	26:110.01	Instrumental cirúrgico e odontológico	R	ISO TC 170		
26:120	Equipamento de apoio para portadoras de deficiência física	26:120.01	Cadeira de rodas	R	ISO TC 173	Mara Servan	
26:130	Avaliação biológica de dispositivos médicos	26:130.01	Avaliação biológica de dispositivos médicos	A	ISO TC 194	Nancy Lopes	Max Bernardes
26:140	Artigos não duráveis na puericultura	26:140.01	Artigos não duráveis na puericultura	A	NÃO POSSUI	Cláudio Paiva	Gláucia Mendes
26:150	Gestão da qualidade e aspectos gerais correspondentes de produtos para a saúde	26:150.01	Gestão da qualidade	A	ISO TC 210	Marcelo Antunes	Elaine Koda
			CE Ativas	16			
	TOTAL DE CE	25	CE em Recesso	9			

LEGENDA:

A – Ativa R - Recesso

Ferramenta Livelink da ABNT

Principais vantagens:

- ❖ Agilidade do processo de normalização;
- ❖ Consulta dos projetos e interação entre os membros;
- ❖ Armazenamento e organização de documentos;
- ❖ Facilidade ao acesso;
- ❖ Acessibilidade em diversos locais do Brasil.

Ferramenta Web Conference da ABNT

Principais vantagens:

- ❖ Ferramenta para reuniões de grupos de trabalho e posteriormente em reuniões plenárias
- ❖ Agilidade do processo de normalização;
- ❖ Facilidade ao acesso;
- ❖ Acessibilidade em diversos locais do Brasil.
- ❖ Atualmente, a ferramenta permite a realização de até cinco reuniões simultâneas.

Série de Normas 60601/80601 X Gerenciamento de Risco

Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que seu uso não comprometa o estado clínico e a segurança dos pacientes, nem a segurança e saúde dos operadores ou, quando for o caso, de outras pessoas, quando usados nas condições e finalidades previstas. **Os possíveis riscos existentes devem ser aceitáveis** em relação ao benefício proporcionado ao paciente e **devem ser reduzidos** a um grau compatível com a proteção à saúde e a segurança das pessoas.

(Fonte: RDC 56/01 ANVISA)

A série de Normas IEC 60601/80601 para equipamentos eletromédicos agrega o gerenciamento de risco em todas as suas Normas nas novas edições internacionais e nacionais a partir de 2005.

O gerenciamento de risco está relacionado a todo ambiente onde se utiliza o equipamento eletromédico.

Projetos para Consolidação da Cultura Normativa na Industrialização/Utilização de Produtos para a Saúde no Brasil e das atuações nacional e internacional do ABNT/CB-26.

❖ Nome Fantasia: Internalização Brasileira de Normas Técnicas no Setor de Produtos para a Saúde.

❖ Responsável: Prof. Dr. José Carlos Teixeira de Barros Moraes

Identificação do Projeto I

- ❖ Convênio entre o Fundo Nacional da Saúde do Ministério da Saúde
e a
❖ Universidade de São Paulo –USP.
- ❖ Título do Projeto: Projeto para Consolidação da Cultura Normativa na Industrialização/Utilização de Produtos para a Saúde no Brasil e das atuações nacional e internacional do ABNT/CB-26.
- ❖ Período de execução: (início) Dezembro de 2008 – (término) Julho de 2011.

Identificação do Projeto II

Convênio entre a Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios

e a

Organização Pan-Americana da Saúde/
Organização Mundial da Saúde

❖ Título do Projeto: Internalização Brasileira de Normas Técnicas Internacionais no Setor de Produtos para a Saúde.

❖ Período de execução: (início) Dezembro de 2010 – (término) Março de 2012 → Julho de 2012.

4. Identificação do Projeto

Os objetivos a serem atingidos por este Projeto podem ser sumarizados em quatro abrangentes tópicos:

1 – Consolidação da cultura normativa no Complexo Industrial da Saúde (CIS), visando aumentar a utilização de Norma Técnicas nos processos produtivos e atividades de PD&I, e no setor de usuários de produtos para a Saúde.

2 - Atuação internacional do ABNT/CB-26 junto à ISO e IEC, visando promover uma maior participação brasileira no desenvolvimento de Norma Técnicas internacionais para produtos para a Saúde, bem como atuação nacional do ABNT/CB-26 na produção concomitante das Normas Técnicas brasileiras correspondentes. As atividades a serem realizadas necessitam de uma participação em reuniões internacionais da IEC – International Electrotechnical Commission e ISO – International Organization for Standardization.

3 – Disseminação continuada de informações completas relativas tanto aos processos de elaboração das Normas Técnicas internacionais e nacionais como de seus conteúdos, junto às entidades integrantes do CIS.

4 – Reestruturação completa do CB 26/ ABNT adotando o mesmo modelo operacional para produção normativa adotado na IEC e ISO.



Programa Sentinelas em Ação
ANVISA

“Gerenciamento de Riscos e Normas Técnicas em Engenharia Biomédica”.

1ª. Parte

Profº Dr. José Carlos Teixeira de Barros Moraes
Laboratório de Engenharia Biomédica/Escola Politécnica da USP
15/03/2011



Programa Sentinelas em Ação

ANVISA

“Gerenciamento de Riscos em Engenharia Biomédica”.

2ª. Parte

Profº Dr. José Carlos Teixeira de Barros Moraes
Laboratório de Engenharia Biomédica/Escola Politécnica da USP

29/03/2011



WORKSHOP PARA USUÁRIOS

Convênio FNS/USP 2209/2008

**Normas Técnicas, Gerenciamento de Risco,
Metrologia e Utilização de Produtos para a Saúde:
Porque participar e se envolver?**

Profº Dr. José Carlos Teixeira de Barros Moraes
Laboratório de Engenharia Biomédica/Escola Politécnica da USP

Calendário de Workshops no Brasil para Usuários em 2011

São Paulo - 15/04

Rio de Janeiro - 27/04

Belo Horizonte - 11/05

Brasília - 16/05

Belém - 23/05

Recife - 01/06

Porto Alegre - 13/06

Salvador - 22/06

Objetivos

- Fornecer uma visão geral dos processos de Regulamentação e Normalização de produtos para a saúde tanto no Brasil como no exterior de forma simples e objetiva, apresentando estudos de casos para demonstrar a necessidade e os benefícios do envolvimento e participação de usuários e outros responsáveis pelos locais de atendimento à saúde nos novos processos de normalização, certificação e registro de produtos para a saúde, enfatizando a necessidade recente de Gerenciamento de Risco, visando sempre o auxílio e o benefícios aos pacientes



2º CIMES

CONGRESSO DE INOVAÇÃO EM MATERIAIS E EQUIPAMENTOS PARA SAÚDE

COMO INOVAR EM EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES ????

Muito obrigado!

jcmoraes@leb.usp.br

www.leb.usp.br

