
Equipamento eletromédico
Parte 1-10: Requisitos gerais para segurança
básica e desempenho essencial — Norma
colateral: Requisitos para o desenvolvimento de
controladores fisiológicos em malha fechada

Medical electrical equipment
Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance —
Collateral standard: Requirements for the development of physiologic
closed-loop controllers

ICS 11.040



ASSOCIAÇÃO
BRASILEIRA
DE NORMAS
TÉCNICAS

Número de referência
ABNT NBR IEC 60601-1-10:2010/Em1:2017
4 páginas



© IEC 2013

Todos os direitos reservados. A menos que especificado de outro modo, nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida ou utilizada por qualquer meio, eletrônico ou mecânico, incluindo fotocópia e microfilme, sem permissão por escrito da ABNT, único representante da ISO no território brasileiro.

© ABNT 2017

Todos os direitos reservados. A menos que especificado de outro modo, nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida ou utilizada por qualquer meio, eletrônico ou mecânico, incluindo fotocópia e microfilme, sem permissão por escrito da ABNT.

ABNT

Av. Treze de Maio, 13 - 28º andar

20031-901 - Rio de Janeiro - RJ

Tel.: + 55 21 3974-2300

Fax: + 55 21 3974-2346

abnt@abnt.org.br

www.abnt.org.br

Prefácio

A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) é o Foro Nacional de Normalização. As Normas Brasileiras, cujo conteúdo é de responsabilidade dos Comitês Brasileiros (ABNT/CB), dos Organismos de Normalização Setorial (ABNT/ONS) e das Comissões de Estudo Especiais (ABNT/CEE), são elaboradas por Comissões de Estudo (CE), formadas pelas partes interessadas no tema objeto da normalização.

Os Documentos Técnicos ABNT são elaborados conforme as regras da ABNT Diretiva 2.

A ABNT chama a atenção para que, apesar de ter sido solicitada manifestação sobre eventuais direitos de patentes durante a Consulta Nacional, estes podem ocorrer e devem ser comunicados à ABNT a qualquer momento (Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996).

Ressalta-se que Normas Brasileiras podem ser objeto de citação em Regulamentos Técnicos. Nestes casos, os Órgãos responsáveis pelos Regulamentos Técnicos podem determinar outras datas para exigência dos requisitos desta Norma.

Esta Emenda 1 da ABNT NBR IEC 60601-1-10 foi elaborada no Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar (ABNT/CB-026), pela Comissão de Estudo de Aspectos Comuns de Segurança de Equipamento Eletromédico (CE-026:020.001). O Projeto de Emenda 1 circulou em Consulta Nacional conforme Edital nº 01, de 25.01.2017 a 23.02.2017.

Esta Emenda 1 é uma adoção idêntica da IEC 60601-1-10:2010/Amd 1:2013, que foi elaborada pelo Technical Committee *Electrical equipment in medical practice* (IEC/TC 62), *Subcommittee Common aspects of electrical equipment used in medical practice* (SC 62A), conforme ISO/IEC Guide 21-1:2005.

Esta Emenda 1 revisa parte do conteúdo da ABNT NBR IEC 60601-1-10:2010, sendo mantido o restante do seu conteúdo inalterado.

Esta Emenda 1, de 18.05.2017, complementa a ABNT NBR IEC 60601-1-10:2010.

Introdução

A primeira edição da ABNT NBR IEC 60601-1-10 foi publicada em 2010. Esta Emenda destina-se a atualizar as referências à ABNT NBR IEC 60601-1:2010 para incluir a Emenda 1:2016, para atualizar a ABNT NBR IEC 60601-1-6:2010 para a ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011, incluindo sua Emenda 1, e para atualizar as referências à ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010, para incluir sua Emenda 1:2014. Esta Emenda também remove a referência normativa à IEC 62304:2006. Esta Norma Colateral fazia referência à IEC 62304, porque alguns elementos do processo de *software* não estavam abordados em sua totalidade na Seção 14 da ABNT NBR IEC 60601-1:2010. A Emenda 1 da ABNT NBR IEC 60601-1:2010 incorpora o requisito necessário para o processo de *software* na Seção 14. Seria, portanto, redundante e potencialmente confuso ter a IEC 62304 listada explicitamente nesta Norma Colateral.



Equipamento eletromédico

Parte 1-10: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial — Norma colateral: Requisitos para o desenvolvimento de controladores fisiológicos em malha fechada

EMENDA 1

Página iv, Prefácio

Adicionar a seguinte nota ao final do Prefácio:

NOTA Chama-se a atenção dos Comitês Nacionais para o fato de que fabricantes de equipamentos e organizações de ensaio podem precisar de um período de transição após a publicação da IEC ou da ISO nova, alterada ou revisada, durante o qual colocarão seus produtos em conformidade com os novos requisitos e se equiparão para conduzir ensaios novos ou revisados. O comitê recomenda que o conteúdo desta publicação não seja requerido para a implementação nacional antes de 3 anos da data de publicação. Isto não significa, entretanto, impedimento à adequação e atendimento a esta Norma Brasileira por quaisquer partes interessadas que se sintam aptas a utilizá-las a qualquer momento durante este período.

Página 1, 1 Escopo, objetivo e normas relacionadas

1.3.1 ABNT NBR IEC 60601-1

Substituir o primeiro item existente por:

- “a norma geral” refere-se à ABNT NBR IEC 60601-1, individualmente (ABNT NBR IEC 60601-1:2010+Emenda1:2016);

Substituir o segundo item existente por:

- “esta norma colateral” refere-se à ABNT NBR IEC 60601-1-10, individualmente (ABNT NBR IEC 60601-1-10:2010+Emenda1:2017)

Página 2, 2 Referências normativas

No parágrafo introdutório existente, substituir a primeira frase por:

Os seguintes documentos, em sua totalidade ou parcialmente, são referenciados normativamente neste documento e são indispensáveis a esta aplicação.

Substituir as referências existentes às ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-1-6 e ABNT NBR IEC 60601-1-8 pelas novas referências a seguir:

ABNT NBR IEC 60601-1:2010, *Equipamento eletromédico – Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial*
Emenda 1:2016

ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011, *Equipamento eletromédico – Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Usabilidade*
Amendment 1:2013

ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010, *Equipamento eletromédico – Parte 1-8: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos*
Emenda 1:2014

Apagar a seguinte referência normativa:

IEC 62304:2006, *Medical device software – Software life cycle processes*

Adicionar a seguinte referência normativa:

ABNT NBR IEC 62366:2016, *Produtos para a saúde – Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde*

Página 2, 3 Termos e definições

Substituir o parágrafo introdutório existente por:

Para os efeitos deste documento, aplicam-se os termos e definições das ABNT NBR IEC 60601-1:2010+Emenda1:2016, ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011+Amd1:2013, ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010+Emenda1:2014 e ABNT NBR IEC 62366:2016 e os seguintes.

Página 10, 7 * SISTEMAS ELETROMÉDICOS PROGRAMÁVEIS (SEMP)

Substituir o texto existente na seção pelo seguinte:

Para EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que incorporam um CFMF e incorporam um SEM, os requisitos da Seção 14 da Norma Geral são aplicáveis.

Página 17, Anexo A – Diretrizes gerais e justificativas

A.2 Justificativas para seções e subseções particulares

Página 22, Subseção 5.1 – Instruções de utilização

No primeiro parágrafo existente, substituir “TREINAMENTO (ver IEC 60601-1-6)” por “treinamento (ver ABNT NBR IEC 62366)”.

Página 22, Subseção 6.1 – USABILIDADE

No primeiro parágrafo existente, na primeira frase, substituir “IEC 60601-1-6” por

“ABNT NBR IEC 62366” e, na penúltima frase, colocar “TREINAMENTO” em fonte normal.

Página 24, Seção 7 – SISTEMAS ELETROMÉDICOS PROGRAMÁVEIS (SEMP)

Substituir o texto existente das justificativas pelo seguinte:

A Seção 7 da primeira edição desta Norma Colateral aplicou os requisitos da IEC 62304:2006 aos elementos de *software* do SEMP. Isso foi adicional ao requisito da Seção 14 da Norma Geral. A Emenda 1 à Norma Geral incorpora os requisitos do PROCESSO de *software* à Seção 14. Os requisitos adicionais da seção 7 desta Norma Colateral são, portanto, redundantes e podem efetivamente ser apagados.

Página 24, Subseção 8.1 – Geral

No primeiro parágrafo existente, na terceira frase, substituir “ABNT NBR IEC 60601-1” por “a Norma Geral” e, na última frase, substituir “ABNT NBR IEC 60601-1” por “Norma Geral”, e excluir “ou IEC 62304”.

Página 25, Subseção 8.2.2.4 – Especificação das condições de operação

No segundo item existente, colocar “TREINAMENTO” em fonte normal.

Página 34, Índice dos termos definidos usados nesta Norma Colateral

Substituir as referências aos termos definidos a seguir por:

CONDIÇÃO DE ALARME.....	ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010+Emenda1:2014, 3.1
DESEMPENHO ESSENCIAL.....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010+Emenda 1:2016, 3.27
PERIGO.....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010+Emenda 1:2016, 3.39
UTILIZAÇÃO DESTINADA.....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010+Emenda 1:2016, 3.44
FABRICANTE.....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010+Emenda 1:2016, 3.55
UTILIZAÇÃO NORMAL.....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010+Emenda 1:2016, 3.71
EVIDÊNCIA OBJETIVA.....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010+Emenda 1:2016, 3.72
PACIENTE.....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010+Emenda 1:2016, 3.76
PROCESSO.....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010+Emenda 1:2016, 3.89
REGISTRO.....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010+Emenda 1:2016, 3.98
RISCO RESIDUAL.....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010+Emenda 1:2016, 3.100
RISCO.....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010+Emenda 1:2016, 3.102
ANÁLISE DE RISCO.....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010+Emenda 1:2016, 3.103
GERENCIAMENTO DE RISCO.....	ABNT NBR IEC 60601-1:2010+Emenda 1:2016, 3.107
ARQUIVO DE GERENCIAMENTO DE RISCO...	ABNT NBR IEC 60601-1:2010+Emenda 1:2016, 3.108
CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA..	ABNT NBR IEC 60601-1:2010+Emenda 1:2016, 3.11
USABILIDADE.....	ABNT NBR IEC 62366:2016, 3.17
ENGENHARIA DE USABILIDADE.....	ABNT NBR IEC 62366:2016, 3.18

ABNT NBR IEC 60601-1-10:2010/Em1:2017

ARQUIVO DE ENGENHARIA DE USABILIDADE.....ABNT NBR IEC 62366:2016, 3.19
ERRO DE UTILIZAÇÃOABNT NBR IEC 62366:2016, 3.21
VALIDAÇÃOABNT NBR IEC 62366:2016, 3.26
VERIFICAÇÃOABNT NBR IEC 60601-1:2010+Emenda 1:2016, 3.138

Excluir o termo definido 'TREINAMENTO'.

