



Shitsuke s.r.l.

Como siempre... Innovando y creando valor para Usted, y por Usted



Nivel Básico



Generación de la información requerida para los ensayos de CEM

Resumen:

La idea de este cuaderno es facilitar a los fabricantes locales la generación de la información básica a presentar en nuestro laboratorio de manera de poder generar el Plan de Ensayos correspondiente y preciso del producto electromédico. Un Plan de Ensayos riguroso, redundante en la seguridad inherente del producto médico a ser usado en pacientes como así también se aplicará en la realización de aquellos ensayos que efectivamente comprometan el desempeño esencial de la unidad. Esto se traducirá, en algunos casos, en un ahorro importante de recursos a la hora de realizar efectivamente los ensayos.

Palabras claves:

Compatibilidad electromagnética; Análisis de riesgo; Plan de ensayos; AMFE

Autor: Ing Gustavo Javier Wain | Electrotecnología en área médica | gwain@shitsukesrl.com.ar

Debido a la gran cantidad de preguntas que nos realizan nuestros clientes a la hora de presentar la información requerida para la generación del **Plan de Ensayos**, nos ha motivado a realizar esta sencilla guía donde se explican algunos conceptos básicos sobre este tema, de manera que pueda ser comprendida incluso por aquellos fabricantes nacionales que no disponen de una formación sólida en estos temas.

Para que estos cuadernos sean ágiles y de fácil comprensión, decidimos transcribir muchas de estas preguntas, de manera de ir guiando al lector en este proceso y que el mismo pueda detectar cuales son sus propias dudas a la hora de generar el **Plan de Ensayos**.

¿Qué es la compatibilidad electromagnética?

Lo primero es comprender que queremos decir cuando decimos **compatibilidad electromagnética**. Su definición es la siguiente:

Es la aptitud de un equipo para desempeñarse de manera correcta en su entorno electromagnético sin introducir perturbaciones de origen electromagnético que sean intolerables para todos aquellos equipos que se encuentran en dicho entorno, y a la vez que su desempeño esencial no sea

La compatibilidad electromagnética o **CEM** es la capacidad que tiene un equipo para desempeñarse en un entorno donde el equipo no sea afectado por las radiaciones electromagnéticas producidas por otros dispositivos, así como también que el equipo no afecte a esos dispositivos de su entorno

La norma **IEC 60601-1:2005**, específica para determinar la seguridad eléctrica de un equipo médico, en su **Capítulo 17** exige a los fabricantes la presentación de documentación previa a los ensayos para determinar el riesgo electromagnético del mismo.

Un análisis de riesgo se basa en el análisis de la información, tanto cuantitativa como cualitativa, que permite detectar aquellas situaciones en las cuales se puede presentar un peligro, también se debe evaluar simultáneamente la probabilidad de que ese peligro suceda y el grado de severidad que pueda llegar a tener.

Al realizar el Análisis de Riesgo según **ISO 14971** se deben tener en cuenta las preguntas específicas que realiza la norma **IEC 60601-1-2**

Un análisis de riesgo consciente y responsable puede determinar que algunos ensayos sean irrelevantes.

Es responsabilidad del fabricante determinar la Clase y el Grupo de su equipo, de manera que los niveles de los ensayos sean acordes a su necesidad.

Es parte de la exigencia de la norma la presentación de los documentos que demuestren lo que se asegure.

Una norma particular esta por encima de la general, por lo que si un equipo tiene normas particulares sobre CEM, estas son las que hay que aplicar.

afectado por las perturbaciones electromagnéticas provenientes de otros dispositivos de su entorno.

Básicamente esto significa un compromiso, de que la unidad en cuestión no afecte el entorno circundante, como así también, que el entorno no lo afecte a él.

¿Por qué hay que hacer los ensayos de compatibilidad electromagnética en equipos médicos?

Debido a la importancia que ha tomado hoy la tecnología en lo que es el diagnóstico y tratamiento de las diversas enfermedades, esto acompañado del exponencial crecimiento de los sistemas de comunicaciones. Es fundamental que aquellos artilugios diseñados para la salud, brinden sus funciones sin inconvenientes en un entorno electromagnético que ha sabiendas es sumamente agresivo. También es importante que el equipo médico "no agrede" o no sea hostil con otros equipos médicos o de comunicaciones circundantes en su entorno.

¿Solo los equipos médicos deben realizar ensayos de compatibilidad electromagnética?

La respuesta es no. La tendencia mundial es que todos los equipos eléctrico/electrónicos, sean sometidos a los controles específicos de compatibilidad

electromagnética (de aquí en más **CEM**), según su norma específica para realizar el ensayos respectivo.

En lo que respecta específicamente a los equipos médicos, esta exigencia comenzó a tomar más fuerza a partir de la redacción de la norma **IEC 60601-1** del año 2005 (tercera

edición), donde en el **Capítulo 17** se incluyó la necesidad de realizar los ensayos correspondientes para verificar la compatibilidad de los aparatos electromédico en su entorno de trabajo.

Anteriormente existía una norma colateral (que aun hoy es la que se sigue aplicando), la **IEC 60601-1-2** la cual no era exigida por los entes regulatorios para la homologación de los equipos médicos.

En la actualidad es un requerimiento exigido por los entes internacionales el ensayo de los equipos médicos en relación a su compatibilidad electromagnética.

El **ANMAT**, adhiriéndose a los requerimientos mundiales, y a la posibilidad de que en el mercado local se pueden realizar estos ensayos exige que los fabricantes locales armonicen sus equipos con las directivas mundiales sobre este tema.

¿Si mi equipo médico no debe ser ensayado según la IEC 60601-1, también me corresponde realizar los ensayos según esta norma?

Muchos equipos médicos son ensayados según la **IEC 61010**. El motivo es que los mismos no se encuentran encuadrados dentro de la **IEC 60601-1**.

Para el caso que un aparato medico sea ensayado según la **IEC 61010**, la versión 2010 de la misma dice que los requerimientos electromagnéticos del equipo o sistema deberán ser satisfechos por la norma **IEC 61326**.

¿Qué diferencia existe entre la IEC 60601-1-2 Segunda edición y Tercera edición?

La única diferencia significativa entre ambas versiones es que la tercera edición del año 2007 armoniza su numeración con la norma general. Conceptualmente son idénticas ambas versiones.

¿Qué dice específicamente el Capítulo 17 de la IEC 60601-1:2005?

A diferencia de lo que el publico en general cree, este punto de la norma es muy escueto. Dado su brevedad lo transcribiremos íntegramente

El fabricante debe tratar en el Análisis de Gestión de los Riesgo los RIESGOS asociados con:

los fenómenos electromagnéticos existentes en las localizaciones donde el EQUIPO o el SISTEMA este previsto que sea usado según se indica en los DOCUMENTOS ACOMPAÑANTES y la introducción por el EQUIPO o SISTEMA de fenómenos electromagnéticos en el entorno que podrían degradar el funcionamiento de otros dispositivos, equipos eléctricos y sistemas.

Véase la Norma **IEC 60601-1-2** y también el apartado 1.3. La conformidad se verifica por inspección del Archivo de Gestión de riesgo.



Analizando el Capítulo 17

Vamos a ir desglosando cada uno de los ítems de este punto para comprender que es lo que realmente se pide.

En primer lugar la exigencia de la norma es que el fabricante emita un **Análisis de Riesgo**, por lo que la pregunta que surge de inmediato es:

¿Qué es un análisis de riesgo?

La comprensión cabal del análisis de riesgo requiere de por si un tratamiento separado en otro **Cuaderno de Orientación al Cliente** dado lo complejo y rico que es el tema, pero para comenzar la exploración y satisfacer nuestros requerimientos, la definición formal es la siguiente:

Utilización sistemática de la información disponible para identificar peligros y estimar riesgos

Entendiéndose como **peligro** a todo foco potencial de daño; al **daño** como toda lesión o deterioro en la salud de las personas; a la propiedad o al medio ambiente y al **riesgo** como la probabilidad de que se produzca una situación de peligro causante de un daño, y el grado de severidad de dicho daño

La aplicación del análisis del riesgo y sus técnicas deben satisfacer las siguientes inquietudes:

- ¿Por qué un equipo puede funcionar mal?
- ¿Con qué frecuencia el equipo puede fallar u ocasionar un daño?
- ¿Qué daños pueden suceder si el equipo funciona mal?
- ¿Qué se puede hacer para reducir la probabilidad de que algo funcione mal?
- ¿Cómo se puede minimizar el riesgo?

¿Cómo justifico el Análisis de Riesgo?

A nivel de los ensayos posteriores que se efectuaran sobre el equipo médico, y para la determinación previa del **Plan de Ensayos**, el fabricante debe mostrar evidencia objetiva que desarrolló el análisis de riesgo según lo exigido por la norma **ISO 14971**. El método más utilizado y difundido en la actualidad es la planilla **AMFE** (Análisis Modal de Causas y Efectos).

No entraremos en detalle de cómo se confecciona un **AMFE**, tema que se profundizará en futuras entregas, pero es importante que el fabricante analice el tipo de fallas que pueden suceder sobre el equipo, y realice las preguntas adecuadas para que el equipo o sistema funcione según sus especificaciones, a este comportamiento, la norma lo denomina **desempeño esencial**.

¿Qué preguntas específicas debo responder en el análisis de riesgo para corroborar que mi equipo mantenga su desempeño esencial?

Según la **IEC 60601-1-2** (en ambas versiones), las preguntas que debo satisfacer en el análisis de riesgo en relación al **CEM** son las siguientes:

- Falla de componentes
- Cambios en los parámetros programables

- Restablecimiento a los valores de fábrica (ajustes del fabricante)
- Cambio de modo de funcionamiento
- Falsas alarmas
- Cese o interrupción de cualquier funcionamiento previsto, incluso si va acompañado de alarma
- Comienzo de cualquier funcionamiento no previsto, incluyendo movimiento no previstos o no controlados, incluso si van acompañados de una alarma
- Error de un valor numérico visualizado suficientemente extenso como para afectar el diagnóstico o tratamiento
- Ruido sobre una forma de onda en la cual el ruido interferiría con el diagnóstico, tratamiento o supervisión
- Artefacto o distorsión en una imagen en la cual el artefacto interferiría con el diagnóstico, tratamiento o supervisión
- Falla de un aparato o sistema de tratamiento o diagnóstico automático para diagnosticar o tratar, incluso si va acompañado de una alarma



que efectivamente no aplican a la degradación del desempeño esencial.

Este es el motivo fundamental por el cual es muy importante realizar un **Análisis de Riesgo** esmerado y consciente de manera tal que en el **Plan de Ensayos** se eviten realizar aquellas pruebas que a criterio del fabricante son irrelevantes o no afectan al comportamiento del equipo.

¿Pueden evitarse los ensayos de emisión?

Por lo general, todo equipo eléctrico genera algún tipo de emisión electromagnética. Es muy difícil demostrar que éste no perturbe su ambiente de trabajo y no afecte a los demás equipos electrónicos de su entorno, por lo que estos ensayos son recomendados en la mayoría de los casos.

Clasificación de los aparatos electromédico en función a su comportamiento CEM

Para realizar los ensayos de emisión, el fabricante debe clasificar su equipo médico según el siguiente criterio:

Grupo	1	La energía electromagnética es deliberadamente generada y usada para el funcionamiento interno del equipo
	2	La energía electromagnética es generada y radiada para el tratamiento de los pacientes
Clase	A	Los equipos han sido previstos para ser usados en establecimientos de salud
	B	Los equipos son previstos para ser usados en cualquier tipo de local

Es decir, estas preguntas deben ser parte del **AMFE** y de la información que el fabricante brinde al laboratorio para determinar los riesgos electromagnéticos asociados a dicho equipo y determinar mediante el **Plan de Ensayo**, el tipo de ensayos y como aplicar la norma específicamente a su aplicación.

¿En qué consisten los ensayos de CEM?

Los ensayos de **CEM** se dividen en dos grandes grupos:

Ensayos de emisión
Ensayos de susceptibilidad o inmunidad

Los primeros están relacionados con la capacidad que tienen los equipos electrónicos en general de perturbar su entorno y los segundos, en el hecho de que estos tengan algún mal funcionamiento o una degradación de su **desempeño esencial**, producto de una perturbación externa.

Durante los ensayos el equipo objeto del estudio debe funcionar manteniendo el riesgo residual dentro de los límites aceptables y debe demostrar su capacidad para no ser perturbado permaneciendo seguro durante todo el ensayo.

También debe demostrar su idoneidad para no perturbar al entorno circundante, manteniendo sus emisiones dentro de lo razonable (especificado en la norma según sus características).

¿Qué sucede si al confeccionar el AMFE determino que mi equipo o sistema no degrada su desempeño esencial por encontrarse en un entorno perjudicial?

Si el análisis de riesgo justifica de manera inequívoca y con pruebas concluyentes, demostrables y verificables que el desempeño del equipo no se ve afectado por estas perturbaciones y que no existe el mínimo riesgo de daño hacia el paciente, operador ni instalaciones, pueden obviarse aquellos ensayos

Todos los equipos médicos que internamente generen campos electromagnéticos para su propio funcionamiento, como ser el uso de una fuente del tipo switching corresponden al Grupo 1.

Los equipos médicos que generen campos electromagnéticos para el diagnóstico o tratamiento, como ser por ejemplo un electrobisturí, corresponde al Grupo 2.

Aquellos equipos que han sido diseñados exclusivamente para su uso en el ambiente hospitalario, como por ejemplo, un respirador son Clase A.

Los equipos que pueden ser usados en el hogar o en consultorios particulares, son Clase B. Ejemplo de éstos pueden ser equipos odontológicos.

Es importante que el fabricante documente esta información y sea presentada al laboratorio, ya que para cada clasificación, varían los niveles aceptables por la norma.

¿Qué son los Documentos Acompañantes que exige la norma?

La norma exige que el fabricante presente ante el laboratorio cierta información. Esta es evaluada por el laboratorio para comprobar el nivel de cumplimiento del fabricante.

Los documentos acompañantes son parte del **Archivo de Gestión de riesgos**.

Ya hemos visto que el fabricante debe presentar un **AMFE** respondiendo las preguntas exigidas.

Otros requerimientos exigidos por la norma y que el fabricante debe cumplimentar son los siguientes:

- Marcado exterior del equipo según corresponda
- Información en el **Manual del Usuario** sobre las precauciones a tomar y considerar.
- Advertencias claras sobre posibles fallas debido a equipos de comunicaciones, electrodomésticos, etc
- Amplitud mínima o mínimo valor de la señal fisiológica involucrada (si corresponde)
- Advertencias sobre la posibilidad de causar interferencias en el entorno de uso. Aclarar que en el caso de interferencias reorientar los equipos emisores y las víctimas
- Descripción detallada de los cables utilizados, con longitudes, transductores y cualquier otro accesorio que pueda intervenir en problemas asociados con CEM
- Advertencias sobre el uso de otros accesorios o transductores no provistos por el fabricante
- En el **Manual del Usuario**, las tablas que correspondan
- Advertencias sobre el uso de otros equipos en las adyacencias
- Justificación de los niveles de ensayo según corresponda
- Requerimientos aplicables a equipos médicos que intencionalmente aplican RF para el diagnóstico o tratamiento
- Requerimientos aplicables a equipos médicos que intencionalmente reciben RF para el diagnóstico o tratamiento
- Requerimientos sobre equipos que incluyen transmisores de RF
- Requerimientos aplicables al equipo que no tiene funcionamiento esencial

La falta u omisión de alguna de estos requerimientos puede ocasionar una no conformidad en el ensayo y la exigencia al fabricante para que presente esta información para el cumplimiento de los ensayos, con la consabida demora que todo este proceso ocasiona.

La no presentación de la información sobre los niveles de ensayo habilita al laboratorio a realizar los ensayos con el máximo rigor exigido por la norma.

¿A que tablas se refiere la Norma?

Es obligatorio para el cumplimiento de la norma, que el fabricante presente las siguientes tablas completas en el **Manual del Usuario**, según corresponda a su producto específico.

El número de la Tabla es referenciada a la tercera edición de la **IEC 60601-1-2**, si bien en la segunda edición también figuran, pero con otra numeración.

Declaración del fabricante en lo relacionado con emisiones	Tabla 1
Declaración del fabricante en lo relacionado con inmunidad	Tabla 2
Declaración del fabricante sobre inmunidad en equipos soporte de vida	Tabla 3
Declaración del fabricante sobre inmunidad en equi-	Tabla 4

pos que no son soporte de vida

Recomendaciones sobre la separación entre equipo medico soporte de vida y equipos de comunicaciones **Tabla 5**

Recomendaciones sobre la separación entre equipo medico que no es soporte de vida y equipos de comunicaciones **Tabla 6**

Declaración del fabricante en lo relacionado a inmunidad en equipos soporte de vida que se encuentren en recintos apantallados **Tabla 7**

Declaración del fabricante en lo relacionado a inmunidad en equipos que no son soporte de vida que se encuentren en recintos apantallados **Tabla 8**

¿Puede suceder que mi equipo tenga exigencias adicionales a las exigidas en la IEC 60601-1?

Si el equipo en cuestión tiene normas particulares que hacen referencia a **CEM** y las condiciones son más exigentes, hay que tener en cuenta que las normas particulares están por encima de la general, por lo que es mandatoria.

Conclusiones

Es importante que el fabricante comprenda los riesgos que puede presentar su equipo en un ambiente electromagnéticamente agresivo y tome las medidas pertinentes para mantener los riesgos dentro de un nivel aceptable.

Para agilizar toda la operatoria que implican los ensayos de compatibilidad electromagnética, es importante que el fabricante presente toda la documentación exigida por la norma

Un análisis de riesgo consciente y completo puede determinar que algunos ensayos de CEM no se apliquen al equipo

El **Manual del Usuario** es evaluado como parte de los ensayos. La norma exige que el fabricante declare cierta información, su omisión desemboca en no conformidades.

Bibliografía utilizada

- IEC – Norma IEC 60601-1 Ed3
- IEC – Norma IEC 60601-1-2 Ed2
- IEC – Norma IEC 60601-1-2 Ed3
- ISO – Norma ISO 14971 Ed2

Bibliografía sugerida

- Gatti E. – *Ensayos y mediciones en compatibilidad electromagnética*
- Moruga G. – *EMC en electromédicos. Interpretación de la norma de compatibilidad electromagnética para equipos de electromedicina*



Shitsuke S.R.L. (CBTL de IECEE)
Av. Carlos Pellegrini (Ex-R7) N° 460.
Luján, B.A., B6702LVJ, Argentina
(02323)435565/432668/429701
www.shitsukesrl.com.ar