

NORMA
BRASILEIRA

ABNT NBR
ISO
13485

Terceira edição
31.05.2016

**Produtos para saúde — Sistemas de gestão da
qualidade — Requisitos para fins regulamentares**

*Medical devices — Quality management systems — Requirements for
regulatory purposes*



ICS 03.120.10

ISBN 978-85-07-06291-2



ASSOCIAÇÃO
BRASILEIRA
DE NORMAS
TÉCNICAS

Número de referência
ABNT NBR ISO 13485:2016
45 páginas

© ISO 2016 - © ABNT 2016



© ISO 2016

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 2016

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

Sumário	Página
Prefácio Nacional	vi
Introdução	viii
0.1 Geral	viii
0.2 Elucidação de conceitos	ix
0.3 Abordagem de processo	x
0.4 Relação com a ABNT NBR ISO 9001	x
0.5 Compatibilidade com outros sistemas de gestão.....	x
1 Escopo	1
2 Referência normativa.....	1
3 Termos e definições.....	2
4 Sistema de gestão da qualidade.....	7
4.1 Requisitos gerais	7
4.2 Requisitos de documentação	8
4.2.1 Geral	8
4.2.2 Manual da qualidade.....	8
4.2.3 Arquivo de produto para saúde.....	8
4.2.4 Controle de documentos	9
4.2.5 Controle de registros	10
5 Responsabilidade da direção.....	10
5.1 Comprometimento da direção	10
5.2 Foco no cliente.....	10
5.3 Política da qualidade.....	10
5.4 Planejamento	11
5.4.1 Objetivos da qualidade.....	11
5.4.2 Planejamento do sistema de gestão da qualidade	11
5.5 Responsabilidade, autoridade e comunicação	11
5.5.1 Responsabilidade e autoridade	11
5.5.2 Representante da direção	11
5.5.3 Comunicação interna.....	11
5.6 Análise crítica pela direção	12
5.6.1 Geral	12
5.6.2 Entradas para análise crítica.....	12
5.6.3 Saídas da análise crítica.....	12
6 Gestão de recursos.....	13
6.1 Provisão de recursos.....	13
6.2 Recursos humanos	13
6.3 Infraestrutura	13
6.4 Ambiente de trabalho e controle de contaminação	14
6.4.1 Ambiente de trabalho.....	14
6.4.2 Controle de contaminação	14
7 Realização de produto	14

7.1	Planejamento da realização de produto.....	14
7.2	Processos relacionados ao cliente	15
7.2.1	Determinação de requisitos relacionados ao produto	15
7.2.2	Análise crítica de requisitos relacionados ao produto.....	15
7.2.3	Comunicação.....	16
7.3	Projeto e desenvolvimento.....	16
7.3.1	Geral	16
7.3.2	Planejamento de projeto e desenvolvimento	16
7.3.3	Entradas para projeto e desenvolvimento.....	16
7.3.4	Saídas de projeto e desenvolvimento	17
7.3.5	Análise crítica de projeto e desenvolvimento	17
7.3.6	Verificação de projeto e desenvolvimento.....	17
7.3.7	Validação de projeto e desenvolvimento	18
7.3.8	Transferência de projeto e desenvolvimento	18
7.3.9	Controle de alterações de projeto e desenvolvimento.....	18
7.3.10	Arquivos de projeto e desenvolvimento	19
7.4	Aquisição	19
7.4.1	Processo de aquisição	19
7.4.2	Informações de aquisição	20
7.4.3	Verificação de produto adquirido	20
7.5	Produção e fornecimento de serviços	20
7.5.1	Controle de produção e fornecimento de serviço	20
7.5.2	Limpeza de produto	21
7.5.3	Atividades de instalação	21
7.5.4	Atividades de assistência técnica	21
7.5.5	Requisitos particulares para produtos para saúde estéreis.....	22
7.5.6	Validação dos processos para produção e fornecimento de serviço.....	22
7.5.7	Requisitos particulares para validação de processos de esterilização e sistemas de barreira estéreis	23
7.5.8	Identificação	23
7.5.9	Rastreabilidade.....	23
7.5.10	Propriedade de cliente.....	24
7.5.11	Preservação de produto	24
7.6	Controle de equipamentos de monitoramento e medição	24
8	Medição, análise e melhoria.....	25
8.1	Geral	25
8.2	Monitoramento e medição.....	25
8.2.1	Realimentação (<i>feedback</i>).....	25
8.2.2	Tratamento de reclamações	26
8.2.3	Notificação às autoridades regulatórias	26
8.2.4	Auditoria interna.....	26
8.2.5	Monitoramento e medição de processos.....	27
8.2.6	Monitoramento e medição de produto	27

8.3	Controle de produto não conforme	27
8.3.1	Geral	27
8.3.2	Ações em resposta ao produto não conforme detectado antes da entrega	28
8.3.3	Ações em resposta ao produto não conforme detectado após a entrega	28
8.3.4	Retrabalho.....	28
8.4	Análise de dados.....	28
8.5	Melhorias.....	29
8.5.1	Geral	29
8.5.2	Ação corretiva	29
8.5.3	Ação preventiva.....	29
Anexo A	(informativo) Comparação de conteúdo entre a ABNT NBR ISO 13485:2004 e a ABNT NBR ISO 13485:2016	31
Anexo B	(informativo) Correspondência entre a ABNT NR ISO 13485:2016 e a ABNT NBR ISO 9001:2015	37
Bibliografia.....		45
Tabelas		
Tabela A.1	– Comparação de conteúdo entre a ABNT NBR ISO 13485:2004 e a ABNT NBR ISO 13485:2016	31
Tabela B.1	– Correspondência entre a ABNT NBR ISO 13485:2016 e a ABNT NBR ISO 9001:2015	37
Tabela B.2	– Correspondência entre a ABNT NBR ISO 9001:2015 e a ABNT NBR ISO 13485:2016	41

Prefácio Nacional

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 Diretiva ABNT, Parte 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.

A ABNT NBR ISO 13485 foi elaborada no Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar (ABNT/CB-026), pela Comissão de Estudo de Gestão da Qualidade e Aspectos Gerais Correspondentes de Produtos para a Saúde (CE-026:150.001). O Projeto circulou em Consulta Nacional conforme Edital nº 04, de 26.04.2016 a 25.05.2016.

Esta Norma é uma adoção idêntica, em conteúdo técnico, estrutura e redação, à ISO 13485:2016, que foi elaborada pelo *Technical Committee Quality management and corresponding general aspects for medical devices* (ISO/TC 210), conforme ISO/IEC Guide 21-1:2005.

Esta terceira edição cancela e substitui a edição anterior (ABNT NBR ISO 13485:2004), a qual foi tecnicamente revisada.

O Escopo em inglês desta Norma Brasileira é o seguinte:

Scope

This Standard specifies requirements for a quality management system where an organization needs to demonstrate its ability to provide medical devices and related services that consistently meet customer and applicable regulatory requirements. Such organizations can be involved in one or more stages of the life-cycle, including design and development, production, storage and distribution, installation, or servicing of a medical device and design and development or provision of associated activities (e.g. technical support). This Standard can also be used by suppliers or external parties that provide product, including quality management system-related services to such organizations.

Requirements of this Standard are applicable to organizations regardless of their size and regardless of their type except where explicitly stated. Wherever requirements are specified as applying to medical devices, the requirements apply equally to associated services as supplied by the organization.

The processes required by this Standard that are applicable to the organization, but are not performed by the organization, are the responsibility of the organization and are accounted for in the organization's quality management system by monitoring, maintaining, and controlling the processes.

If applicable regulatory requirements permit exclusions of design and development controls, this can be used as a justification for their exclusion from the quality management system. These regulatory requirements can provide alternative approaches that are to be addressed in the quality management system. It is the responsibility of the organization to ensure that claims of conformity to this Standard reflect any exclusion of design and development controls.

If any requirement in Clauses 6, 7 or 8 of this Standard is not applicable due to the activities undertaken by the organization or the nature of the medical device for which the quality management system is applied, the organization does not need to include such a requirement in its quality management system. For any clause that is determined to be not applicable, the organization records the justification as described in 4.2.2.



Introdução

0.1 Geral

Esta Norma especifica os requisitos para um sistema de gestão da qualidade que pode ser usado por uma organização envolvida em um ou mais estágios do ciclo de vida de um produto para saúde, incluindo projeto e desenvolvimento, produção, armazenamento e distribuição, instalação, assistência técnica e disposição e descarte final de produtos para saúde, e o projeto e desenvolvimento ou o fornecimento de atividades associadas (por exemplo, suporte técnico). Os requisitos desta Norma também podem ser usados por fornecedores ou outras entidades externas que forneçam produtos (por exemplo, matérias-primas, componentes, submontagens, produtos para saúde, serviços de esterilização, de calibração, de distribuição e de manutenção) a estas organizações. O fornecedor ou a entidade externa pode estar em conformidade com os requisitos desta Norma por escolha voluntária ou por exigência através de contrato.

Diversas jurisdições possuem requisitos regulatórios para a aplicação de sistemas de gestão da qualidade por organizações com uma variedade de papéis na cadeia de suprimentos para produtos para saúde. Consequentemente, esta Norma espera que a organização:

- identifique seu(s) papel(éis) sob requisitos regulatórios aplicáveis;
- identifique requisitos regulatórios que são aplicáveis às suas atividades associadas a estes papéis;
- incorpore estes requisitos regulatórios aplicáveis em seu sistema de gestão da qualidade.

As definições em requisitos regulatórios aplicáveis diferem dependendo do país e da região. A organização necessita compreender como as definições nesta Norma serão interpretadas à luz de definições regulatórias nas jurisdições nas quais os produtos para saúde são disponibilizados.

Esta Norma também pode ser utilizada por entidades internas e externas, incluindo organismos de certificação, para avaliar as habilidades da organização em atender aos requisitos do cliente e requisitos regulatórios aplicáveis ao sistema de gestão da qualidade e aos próprios requisitos da organização. Enfatiza-se que os requisitos especificados do sistema de gestão da qualidade nesta Norma são complementares aos requisitos técnicos dos produtos, os quais são necessários para atender aos requisitos do cliente e requisitos regulatórios aplicáveis para a segurança e desempenho.

A adoção de um sistema de gestão da qualidade é uma decisão estratégica de uma organização. O projeto e a implementação de um sistema de gestão da qualidade de uma organização são influenciados:

- a) pelo ambiente organizacional, pelas alterações neste ambiente e pela influência que o ambiente organizacional tem sobre a conformidade dos produtos para saúde;
- b) pelas diversas necessidades da organização;
- c) pelos objetivos específicos da organização;
- d) pelos produtos fornecidos pela organização;
- e) pelos processos empregados pela organização;

- f) pelo tamanho da organização e pela estrutura organizacional;
- g) pelos requisitos regulatórios aplicáveis às atividades da organização.

Não é intenção desta Norma impor a necessidade de uniformidade na estrutura dos diferentes sistemas de gestão da qualidade, uniformidade de documentação ou alinhamento de documentação com relação à estrutura de seção desta Norma.

Há uma ampla variedade de produtos para saúde e alguns requisitos particulares desta Norma que somente se aplicam aos grupos denominados produtos para saúde. Estes grupos estão definidos na Seção 3.

0.2 Elucidação de conceitos

Nesta Norma, os seguintes termos ou frases são usados no contexto descrito abaixo.

- Quando um requisito for qualificado pela frase “conforme apropriado”, ele será considerado como sendo apropriado, a menos que a organização possa justificar de outra forma. Um requisito é considerado apropriado se ele for necessário para:
 - que o produto atenda aos requisitos;
 - estar em conformidade com os requisitos regulatórios aplicáveis;
 - que a organização execute uma ação corretiva;
 - que a organização gerencie riscos.
- Quando o termo “risco” for usado, a aplicação do termo no escopo desta Norma dirá respeito aos requisitos de segurança ou desempenho do produto para saúde ou ao cumprimento dos requisitos regulatórios aplicáveis.
- Quando for requerido que um requisito seja “documentado”, também é requerido que ele seja estabelecido, implementado e mantido.
- Quando o termo “produto” for usado, ele também poderá significar “serviço”. Produto se aplica à saída que é destinada ao cliente ou por ele requerida, ou qualquer saída destinada resultante de um processo de realização do produto.
- Quando o termo “requisitos regulatórios” for usado, ele compreenderá os requisitos contidos em qualquer lei aplicável ao usuário desta Norma (por exemplo, estatutos, regulamentações, decretos ou diretivas). A aplicação do termo “requisitos regulatórios” se limita aos requisitos para o sistema de gestão da qualidade e para a segurança ou o desempenho do produto para saúde.

Nesta Norma, as seguintes formas verbais são usadas:

- “deve” indica um requisito;
- “convém que” indica uma recomendação;
- “pode” (*may/can*) indica permissão/possibilidade ou capacidade, conforme ABNT NBR ISO 9001:2015;

As informações identificadas como “NOTA” se destinam a orientar o entendimento ou esclarecer o requisito associado.

0.3 Abordagem de processo

Esta Norma é baseada em uma abordagem de processo para a gestão da qualidade. Qualquer atividade que receba as entradas e as converta em saídas pode ser considerada um processo. Geralmente, a saída de um processo forma, diretamente, a entrada para o processo seguinte.

Para uma organização funcionar de maneira eficaz, ela precisa identificar e gerenciar diversos processos interligados. A aplicação de um sistema de processos em uma organização, juntamente com a identificação e as interações desses processos e sua gestão para produzir o resultado desejado, pode ser considerada “abordagem de processo”.

Quando usada em um sistema de gestão da qualidade, tal abordagem enfatiza a importância de:

- a) compreensão e cumprimento dos requisitos;
- b) consideração dos processos em termos de valor agregado;
- c) obtenção de resultados de desempenho e eficácia do processo;
- d) melhoria dos processos com base em medição objetiva.

0.4 Relação com a ABNT NBR ISO 9001

Embora esta seja uma norma independente, ela está baseada na ABNT NBR ISO 9001:2008, a qual foi substituída pela ABNT NBR ISO 9001:2015. Para conveniência dos usuários, o Anexo B mostra a correspondência entre esta Norma e a ABNT NBR ISO 9001:2015.

Esta Norma destina-se a facilitar o alinhamento global de requisitos regulatórios apropriados aos sistemas de gestão da qualidade aplicáveis às organizações envolvidas em um ou mais estágios do ciclo de vida de um produto para saúde. Esta Norma inclui alguns requisitos particulares para as organizações envolvidas no ciclo de vida de produtos para saúde e exclui alguns dos requisitos da ABNT NBR ISO 9001 que não são apropriados aos requisitos regulatórios. Devido a estas exclusões, organizações cujos sistemas de gestão da qualidade estejam em conformidade com esta Norma não podem alegar conformidade com a ABNT NBR ISO 9001, a menos que seu sistema de gestão da qualidade atenda a todos os requisitos da ABNT NBR ISO 9001.

0.5 Compatibilidade com outros sistemas de gestão

Esta Norma não inclui requisitos específicos de outros sistemas de gestão, como aqueles específicos de gestão ambiental, saúde ocupacional e de segurança ou gestão financeira. Entretanto, esta Norma permite que a organização alinhe ou integre seu próprio sistema de gestão da qualidade aos requisitos de sistemas de gestão relacionados. É possível que a uma organização adapte seu(s) sistema(s) de gestão existente(s) para estabelecer um sistema de gestão da qualidade que esteja em conformidade com os requisitos desta Norma.

Produtos para saúde — Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos para fins regulamentares

1 Escopo

Esta Norma especifica requisitos para um sistema de gestão da qualidade onde uma organização precisa demonstrar sua habilidade em fornecer produtos para saúde e serviços relacionados que consistentemente atendam aos requisitos do cliente e aos requisitos regulatórios aplicáveis. Estas organizações podem estar envolvidas em um ou mais estágios do ciclo de vida, incluindo projeto e desenvolvimento, produção, armazenamento e distribuição, instalação ou assistência técnica de um produto para saúde, bem como o projeto e desenvolvimento ou o fornecimento das atividades associadas (por exemplo, suporte técnico). Esta Norma também pode ser usada por fornecedores ou entidades externas que fornecem produto, incluindo os serviços relacionados ao sistema de gestão da qualidade a estas organizações.

Os requisitos desta Norma são aplicáveis às organizações independentemente do seu tamanho e tipo, exceto quando explicitamente declarado. Se os requisitos forem especificados como sendo aplicáveis aos produtos para saúde, os requisitos serão igualmente aplicáveis aos serviços associados, conforme fornecidos pela organização.

Os processos requeridos por esta Norma que são aplicáveis à organização, mas que não são por ela executados, são de responsabilidade da organização e contabilizados no sistema de gestão da qualidade desta organização por meio de monitoramento, manutenção e controle dos processos.

Se os requisitos regulatórios aplicáveis permitirem exclusões de controles de projeto e desenvolvimento, isto pode ser usado como justificativa para sua exclusão do sistema de gestão da qualidade. Estes requisitos regulatórios podem fornecer abordagens alternativas que devem ser abordadas no sistema de gestão da qualidade. É responsabilidade da organização assegurar que as declarações de conformidade com esta Norma reflitam qualquer exclusão de controles de projeto e desenvolvimento.

Se qualquer requisito nas Seções 6, 7 ou 8 desta Norma não for aplicável devido às atividades executadas pela organização ou à natureza do produto para saúde para o qual o sistema de gestão da qualidade é aplicado, a organização não necessita incluir tal requisito em seu sistema de gestão da qualidade. Para qualquer seção determinada a não ser aplicável, a organização registrará justificativas, conforme descrito em 4.2.2.

2 Referência normativa

O documento relacionado a seguir é indispensável à aplicação deste documento. Para referência datadas aplica-se somente a edição citada. Para referência não datada, aplica-se a edição mais recente do referido documento (incluindo emendas).

ABNT NBR ISO 9000:2015¹, *Sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulário*

¹ Substitui a ABNT NBR ISO 9000:2005.

3 Termos e definições

Para os efeitos deste documento, aplicam-se os seguintes termos e definições.

3.1

nota de aviso

nota emitida pela organização, posterior à entrega do produto para saúde, para fornecer informações suplementares e/ou para informar que providências sejam tomadas:

- no uso de um produto para saúde,
- na modificação de um produto para saúde,
- na devolução do produto para saúde à organização que o forneceu, ou
- na destruição de um produto para saúde.

NOTA A emissão de uma nota de aviso pode ser exigida para cumprir com os regulamentos aplicáveis.

3.2

representante autorizado

pessoa física ou jurídica estabelecida em um país ou jurisdição que tenha recebido do fabricante um mandato escrito para atuar, em seu nome, nas tarefas específicas relacionadas às obrigações deste fabricante nos termos das legislações daquele país ou jurisdição

[FONTE: GHTF/SG1/N055:2009, 5.2]

3.3

avaliação clínica

avaliação e análise de dados clínicos pertencentes ao produto para saúde, para verificação da segurança e do desempenho clínico do produto para saúde quando ele for usado conforme destinado pelo fabricante

[FONTE: GHTF/SG5/N4:2010, Seção 4]

3.4

reclamação

comunicação escrita, eletrônica ou oral que alega deficiências relacionadas à identidade, à qualidade, à durabilidade, à confiabilidade, à usabilidade, à segurança ou ao desempenho de um produto para saúde que tenha sido liberado pelo controle da organização ou relacionadas a um serviço que afete o desempenho deste produto para saúde

NOTA Esta definição de “reclamação” difere da definição fornecida na ABNT NBR ISO 9000:2015.

3.5

distribuidor

pessoa física ou jurídica na cadeia de suprimentos que, em seu próprio nome, disponibiliza um produto para saúde ao usuário final

NOTA 1 Mais do que um distribuidor pode estar envolvido na cadeia de suprimentos.

NOTA 2 Pessoas na cadeia de suprimentos envolvidas em atividades como armazenamento e transporte em nome do fabricante, importador ou distribuidor não são distribuidores segundo esta definição.

[FONTE: GHTF/SG1/N055:2009, 5.3]

3.6**produto para saúde implantável**

produto para saúde que somente pode ser removido por meio de intervenção médica ou cirúrgica e que se destina a:

- ser total ou parcialmente introduzido no corpo humano ou em um orifício natural, ou
- substituir uma superfície epitelial ou a superfície do olho, e
- permanecer após o procedimento por pelo menos 30 dias

NOTA Esta definição de produto para saúde implantável inclui produtos para saúde implantáveis ativos.

3.7**importador**

pessoa física ou jurídica na cadeia de suprimentos que é a primeira nesta cadeia a tornar um produto para saúde, fabricado em outro país ou jurisdição, disponível no país ou jurisdição onde ele será comercializado

[FONTE: GHTF/SG1/N055:2009, 5.4]

3.8**rotulagem**

rótulo, instruções de uso e quaisquer outras informações relacionadas à identificação, à descrição técnica, ao uso pretendido e à utilização adequada do produto para saúde, mas excluindo os documentos de embarque

[FONTE: GHTF/SG1/N70:2011, Seção 4]

3.9**ciclo de vida**

todas as fases da vida de um produto para saúde, desde a concepção inicial até a retirada de serviço e descarte

[FONTE: ABNT NBR ISO 14971:2009, 2.7]

3.10**fabricante**

pessoa física ou jurídica responsável pelo projeto e/ou fabricação de um produto para saúde, com a intenção de tornar o produto para saúde disponível para uso, em seu nome, independentemente de este produto para saúde ser projetado e/ou fabricado pela própria pessoa ou por outra(s) pessoa(s) em seu nome

NOTA 1 Esta “pessoa física ou jurídica” tem como principal responsabilidade legal assegurar a conformidade com todos os requisitos regulatórios aplicáveis aos produtos para saúde nos países ou jurisdições onde eles serão disponibilizados ou comercializados, a menos que esta responsabilidade seja especificamente imposta a outra pessoa pela Autoridade Regulatória (AR) nesta jurisdição.

NOTA 2 As responsabilidades do fabricante estão descritas nas outras orientações das diretrizes da GHTF. Estas responsabilidades incluem o cumprimento de ambos os requisitos de pré e pós-comercialização, como a notificação de eventos adversos e a comunicação de ações corretivas.

NOTA 3 “Projeto e/ou fabricação”, conforme referido na definição acima, pode incluir tanto o desenvolvimento da especificação, produção, fabricação, montagem, processamento, embalagem, reembalagem, rotulagem, nova rotulagem, esterilização, instalação ou remanufatura de um produto para saúde; ou colocar um conjunto de produtos para saúde, e possivelmente outros produtos, juntos para uma finalidade médica.

NOTA 4 Qualquer pessoa que realiza a montagem ou a adaptação de um produto para saúde, previamente fornecido por outra pessoa a um paciente individual, de acordo com as instruções de uso, não é considerada fabricante, contanto que a montagem ou a adaptação não altere o uso pretendido do produto para saúde.

NOTA 5 Convém que qualquer pessoa que altere o uso pretendido do produto para saúde ou que o modifica, sem agir em nome do fabricante original, e que o torne disponível para uso em seu próprio nome, seja considerada fabricante do produto para saúde modificado.

NOTA 6 Um representante autorizado, distribuidor ou importador que somente adiciona seu próprio endereço e detalhes de contato ao produto para saúde ou à embalagem, sem cobrir ou alterar a rotulagem existente, não é considerado fabricante.

NOTA 7 À medida que um acessório está sujeito aos requisitos regulatórios de um produto para saúde, a pessoa responsável pelo projeto e/ou fabricação deste acessório é considerada fabricante.

[FONTE: GHTF/SG1/N055:2009, 5.1]

3.11

produto para saúde

instrumento, aparelhagem, acessório, máquina, equipamento, implante, reagente para uso *in vitro*, *software*, material ou outro artigo similar ou relacionado, destinado pelo fabricante a ser usado individualmente ou em combinação, em seres humanos, para uma ou mais finalidade(s) médica(s) específica(s) de:

- diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento ou alívio da doença;
- diagnóstico, monitoramento, tratamento, alívio ou compensação de uma lesão;
- investigação, substituição, modificação ou suporte de um processo anatômico ou fisiológico;
- suporte ou manutenção da vida;
- controle da concepção;
- desinfecção de produtos para saúde;
- fornecimento de informações por meio de exame *in vitro* de espécimes derivadas do corpo humano;

e que não realiza sua ação primária pretendida, dentro ou no corpo humano, por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, mas que possa receber auxílio em sua função pretendida por estes meios

NOTA Produtos que podem ser considerados produtos para saúde em algumas jurisdições, mas não em outras, incluem:

- substâncias para desinfecção;
- produtos para assistência a pessoas com deficiências;
- produtos que incorporam tecidos animais e/ou humanos;
- produtos para tecnologias de fertilização ou reprodução assistida *in vitro*.

[FONTE: GHTF/SG1/N071:2012, 5.1]

3.12**família de produtos para saúde**

grupo de produtos para saúde fabricados pela ou para a mesma organização e que possui as mesmas características básicas de projeto e desempenho relacionadas à segurança, ao uso pretendido e à função

3.13**avaliação de desempenho**

avaliação e análise de dados para estabelecer ou verificar a habilidade de um produto para saúde para diagnóstico *in vitro* em alcançar seu uso pretendido

3.14**acompanhamento pós-comercialização**

processo sistemático para coleta e análise da experiência obtida de produtos para saúde que tenham sido comercializados

3.15**produto**

resultado de um processo

NOTA 1 Há quatro categorias genéricas de produtos, conforme a seguir:

- serviços (por exemplo, transporte);
- *software* (por exemplo, programa de computador, dicionário);
- *hardware* (por exemplo, parte mecânica do motor);
- materiais processados (por exemplo, lubrificante).

Muitos produtos compreendem elementos que pertencem a categorias genéricas de produtos. Para um produto ser denominado serviço, *software*, *hardware* ou material processado, depende do elemento dominante. Por exemplo, o produto “automóvel” oferecido consiste em *hardware* (por exemplo, pneus), materiais processados (por exemplo, combustível, líquido de arrefecimento), *software* (por exemplo, *software* de controle do motor, manual do condutor) e serviços (por exemplo, explicações operacionais fornecidas pelo vendedor).

NOTA 2 Serviço é o resultado de pelo menos uma atividade necessariamente executada na interface entre o fornecedor e o cliente e é, geralmente, intangível. O fornecimento de um serviço pode envolver, por exemplo, o seguinte:

- uma atividade executada em um produto tangível fornecido pelo cliente (por exemplo, automóvel a ser consertado);
- uma atividade executada em um produto intangível fornecido pelo cliente (por exemplo, a declaração de renda necessária para preparar uma declaração de imposto);
- a entrega de um produto intangível (por exemplo, a entrega de informações no contexto de transmissão de conhecimento);
- a criação de ambientes para o cliente (por exemplo, em hotéis e restaurantes).

Software consiste em informações, é geralmente intangível e pode ser em forma de abordagens, transações ou procedimentos.

Hardware é, geralmente, tangível, e sua quantidade é uma característica contável. Materiais processados são, geralmente, tangíveis, e sua quantidade é uma característica contínua. *Hardware* e materiais processados são, geralmente, denominados bens.

NOTA 3 Esta definição de “produto” difere da definição fornecida na ABNT NBR ISO 9000:2015.

[FONTE: ISO 9000:2005², 3.4.2, modificada]

3.16

produto adquirido

produto fornecido por um terceiro que não faz parte do sistema de gestão da qualidade da organização

NOTA O fornecimento de um produto não infere, necessariamente, em um acordo comercial ou financeiro.

3.17

risco

combinação da probabilidade de ocorrência de um dano e a severidade de tal dano

NOTA Esta definição de “risco” difere da definição fornecida na ABNT NBR ISO 9000:2015.

[FONTE: ABNT NBR ISO 14971:2009, 2.16]

3.18

gerenciamento de risco

aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas de gerenciamento às tarefas de análise, avaliação, controle e monitoramento de risco

NOTA BRASILEIRAO termo “Gerenciamento de risco” é de uso comum para a área da saúde e tem origem no termo “risk management”, cuja tradução também é conhecida como “Gestão de risco”, conforme a ABNT NBR ISO 31000.

[FONTE: ABNT NBR ISO 14971:2009, 2.22]

3.19

sistema de barreira estéril

embalagem mínima que previne a entrada de micro-organismos e permite uma apresentação asséptica do produto no seu ponto de uso

[FONTE: ABNT NBR ISO 11607-1:2013, 3.22]

3.20

produto para saúde estéril

produto para saúde destinado a atender aos requisitos de esterilidade

NOTA Os requisitos de esterilidade de um produto para saúde podem estar sujeitos aos requisitos regulatórios ou normas aplicáveis.

² Substituída pela ABNT NBR ISO 9000:2015.

4 Sistema de gestão da qualidade

4.1 Requisitos gerais

4.1.1 A organização deve documentar um sistema de gestão da qualidade e manter sua eficácia de acordo com os requisitos desta Norma e com os requisitos regulatórios aplicáveis.

A organização deve estabelecer, implementar e manter qualquer requisito, procedimento, atividade ou acordo requerido documentado por esta Norma ou por requisitos regulatórios aplicáveis.

A organização deve documentar o(s) papel(éis) assumido(s) pela organização sob os requisitos regulatórios aplicáveis.

NOTA Entre os papéis assumidos pela organização, pode-se incluir o papel de fabricante, representante autorizado, importador ou distribuidor.

4.1.2 A organização deve:

- a) determinar os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade e a aplicação destes processos em toda a organização, levando em consideração os papéis assumidos pela organização;
- b) aplicar uma abordagem baseada em risco no controle dos processos apropriados necessários ao sistema de gestão da qualidade;
- c) determinar a sequência e a interação destes processos.

4.1.3 Para cada processo do sistema de gestão da qualidade, a organização deve:

- a) determinar os critérios e os métodos necessários para assegurar que a operação e o controle destes processos sejam eficazes;
- b) assegurar a disponibilidade de recursos e informações necessárias para dar suporte à operação e ao monitoramento destes processos;
- c) implementar ações necessárias para alcançar os resultados planejados e manter a eficácia destes processos;
- d) monitorar, medir, conforme apropriado, e analisar estes processos;
- e) estabelecer e manter os registros necessários para demonstrar conformidade com esta Norma e com os requisitos regulatórios aplicáveis (ver 4.2.5).

4.1.4 A organização deve gerenciar estes processos do sistema de gestão da qualidade de acordo com os requisitos desta Norma e com os requisitos regulatórios aplicáveis. As alterações feitas nestes processos devem ser:

- a) avaliadas com relação ao seu impacto no sistema de gestão da qualidade;
- b) avaliadas com relação ao seu impacto nos produtos para saúde produzidos com base neste sistema de gestão da qualidade;
- c) controladas de acordo com os requisitos desta Norma e com os requisitos regulatórios aplicáveis.

4.1.5 Quando uma organização optar por terceirizar algum processo que afete a conformidade do produto em relação aos requisitos, ela deve monitorar e assegurar o controle de tais processos. A organização deve reter responsabilidade de conformidade com esta Norma e com os requisitos do cliente e os requisitos regulatórios aplicáveis aos processos terceirizados. Os controles devem ser proporcionais ao risco envolvido e à habilidade da entidade externa em atender aos requisitos de acordo com 7.4. Os controles devem incluir acordos de qualidade escritos.

4.1.6 A organização deve documentar procedimentos para validação da aplicação de *software* de computador usado no sistema de gestão da qualidade. Tais aplicações de *software* devem ser validadas antes do uso inicial e, conforme apropriado, após alterações de tal *software* ou em sua aplicação.

A abordagem e as atividades específicas associadas à validação e revalidação de *software* devem ser proporcionais ao risco associado ao uso do *software*.

Registros de tais atividades devem ser mantidos (ver 4.2.5).

4.2 Requisitos de documentação

4.2.1 Geral

A documentação do sistema de gestão da qualidade (ver 4.2.4) deve incluir:

- a) declarações documentadas de uma política da qualidade e dos objetivos da qualidade;
- b) um manual da qualidade;
- c) procedimentos documentados e registros requeridos por esta Norma;
- d) documentos, incluindo registros, determinados pela organização como necessários para assegurar os eficazes planejamento, operação e controle de seus processos;
- e) outras documentações especificadas por requisitos regulatórios aplicáveis.

4.2.2 Manual da qualidade

A organização deve documentar um manual da qualidade que inclua:

- a) o escopo do sistema de gestão da qualidade, incluindo detalhes e justificativas para qualquer exclusão ou não aplicação;
- b) os procedimentos documentados para o sistema de gestão da qualidade ou referência a eles;
- c) a descrição da interação entre os processos do sistema de gestão da qualidade.

O manual da qualidade deve definir a estrutura da documentação usada no sistema de gestão da qualidade.

4.2.3 Arquivo de produto para saúde

Para cada tipo ou família de produtos para saúde, a organização deve estabelecer e manter um ou mais arquivos que contenham ou que façam referência a documentos gerados para demonstrar conformidade com os requisitos desta Norma e com os requisitos regulatórios aplicáveis.

O conteúdo deste(s) arquivo(s) deve incluir, mas não estar limitado a:

- a) descrição geral do produto para saúde, do uso/propósito destinado e da rotulagem, incluindo quaisquer instruções de uso;
- b) especificações do produto;
- c) especificações ou procedimentos para fabricação, embalagem, armazenamento, manuseio e distribuição;
- d) procedimentos para medição e monitoramento;
- e) conforme apropriado, requisitos para instalação;
- f) conforme apropriado, procedimentos para assistência técnica.

4.2.4 Controle de documentos

Documentos requeridos pelo sistema de gestão da qualidade devem ser controlados. Registros são um tipo especial de documento e devem ser controlados de acordo com os requisitos fornecidos em 4.2.5.

Um procedimento documentado deve definir os controles necessários para:

- a) analisar criticamente e aprovar os documentos para adequação antes da emissão;
- b) analisar criticamente, atualizar conforme necessário e reaprovar os documentos;
- c) assegurar que a situação da revisão atual e as alterações dos documentos sejam identificadas;
- d) assegurar que as versões pertinentes de documentos aplicáveis estejam disponíveis nos locais de uso;
- e) assegurar que os documentos permaneçam legíveis e prontamente identificáveis;
- f) assegurar que documentos de origem externa, determinados pela organização como necessários ao planejamento e à operação do sistema de gestão da qualidade, sejam identificados e que sua distribuição seja controlada;
- g) prevenir a deterioração ou a perda de documentos;
- h) prevenir o uso não intencional de documentos obsoletos e aplicar a eles identificação adequada.

A organização deve assegurar que alterações nos documentos sejam analisadas criticamente e aprovadas pela função aprovadora original ou outra função designada que tenha acesso às informações antecedentes pertinentes nas quais possa basear suas decisões.

A organização deve definir o período pelo qual pelo menos uma cópia dos documentos controlados obsoletos deve ser retida. Este período deve assegurar que os documentos relativos à fabricação e ensaios de produtos para saúde estejam disponíveis pelo menos durante a vida útil do produto para saúde, como definido pela organização, mas não inferior ao período de retenção de qualquer registro resultante (ver 4.2.5), ou conforme especificado pelos requisitos regulatórios aplicáveis.

4.2.5 Controle de registros

Registros devem ser mantidos para fornecer evidência de conformidade com requisitos e da operação eficaz do sistema de gestão da qualidade.

A organização deve documentar procedimentos para definir os controles necessários para identificação, armazenamento, segurança e integridade, recuperação, tempo de retenção e disposição dos registros.

A organização deve definir e implementar métodos para proteger informações confidenciais relacionadas à saúde contidas nos registros, de acordo com os requisitos regulatórios aplicáveis.

Os registros devem ser mantidos legíveis, prontamente identificáveis e recuperáveis. Alterações nos registros devem permanecer identificáveis.

A organização deve manter os registros por um período de tempo pelo menos equivalente ao da vida útil do produto para saúde, como definido pela organização ou especificado pelos requisitos regulatórios aplicáveis, mas não inferior a dois anos a partir da data de liberação do produto pela organização.

5 Responsabilidade da direção

5.1 Comprometimento da direção

A alta direção deve fornecer evidência de seu comprometimento com o desenvolvimento e a implementação do sistema de gestão da qualidade e manter sua eficácia ao:

- a) comunicar à organização a importância em atender aos requisitos do cliente, assim como aos requisitos regulatórios aplicáveis;
- b) estabelecer a política da qualidade;
- c) assegurar que sejam estabelecidos os objetivos da qualidade;
- d) conduzir análises críticas pela direção;
- e) assegurar a disponibilidade de recursos.

5.2 Foco no cliente

A alta direção deve assegurar que os requisitos do cliente e os requisitos regulatórios aplicáveis sejam determinados e atendidos.

5.3 Política da qualidade

A alta direção deve assegurar que a política da qualidade:

- a) seja aplicável ao propósito da organização;
- b) inclua um comprometimento com o cumprimento dos requisitos e com a manutenção da eficácia do sistema de gestão da qualidade;
- c) proporcione uma estrutura para estabelecimento e análise crítica dos objetivos da qualidade;

- d) seja comunicada e compreendida por toda a organização;
- e) seja analisada criticamente para sua contínua adequação.

5.4 Planejamento

5.4.1 Objetivos da qualidade

A alta direção deve assegurar que os objetivos da qualidade, incluindo aqueles necessários para atender aos requisitos regulatórios aplicáveis e aos requisitos do produto, sejam estabelecidos em funções e níveis relevantes dentro da organização. Os objetivos da qualidade devem ser mensuráveis e coerentes com a política da qualidade.

5.4.2 Planejamento do sistema de gestão da qualidade

A alta direção deve assegurar que:

- a) o planejamento do sistema de gestão da qualidade seja realizado de forma a satisfazer os requisitos fornecidos em 4.1, assim como os objetivos da qualidade;
- b) a integridade do sistema de gestão da qualidade seja mantida quando alterações no sistema de gestão da qualidade forem planejadas e implementadas.

5.5 Responsabilidade, autoridade e comunicação

5.5.1 Responsabilidade e autoridade

A alta direção deve assegurar que responsabilidades e autoridades sejam definidas, documentadas e comunicadas dentro da organização.

A alta direção deve documentar a inter-relação de todo o pessoal que gerencia, desempenha e verifica o trabalho que afeta a qualidade, e deve assegurar a independência e a autoridade necessárias para desempenhar estas tarefas.

5.5.2 Representante da direção

A alta direção deve indicar um membro da direção que, independentemente de outras responsabilidades, tenha responsabilidade e autoridade que incluam:

- a) assegurar que os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade sejam documentados;
- b) relatar à alta direção sobre a eficácia do sistema de gestão da qualidade e qualquer necessidade de melhoria;
- c) assegurar a promoção da conscientização dos requisitos regulatórios aplicáveis e dos requisitos do sistema de gestão da qualidade por toda a organização.

5.5.3 Comunicação interna

A alta direção deve assegurar que sejam estabelecidos na organização processos de comunicação apropriados e que seja realizada comunicação relativa à eficácia do sistema de gestão da qualidade.

5.6 Análise crítica pela direção

5.6.1 Geral

A organização deve documentar procedimentos para a análise crítica pela direção. A alta direção deve analisar criticamente o sistema de gestão da qualidade da organização em intervalos planejados documentados, de modo a assegurar sua pertinência, adequação e eficácia contínuas. A análise crítica deve incluir a avaliação de oportunidades para a melhoria e a necessidade de alterações no sistema de gestão da qualidade, incluindo a política da qualidade e os objetivos da qualidade.

Registros das análises críticas pela direção devem ser mantidos (ver 4.2.5).

5.6.2 Entradas para análise crítica

As entradas para a análise crítica pela direção devem incluir, mas não estar limitadas a, informações provenientes de:

- a) realimentação (*feedback*);
- b) tratamento de reclamações;
- c) comunicação às autoridades regulatórias;
- d) auditorias;
- e) monitoramento e medição de processos;
- f) monitoramento e medição do produto;
- g) ação corretiva;
- h) ação preventiva;
- i) ações de acompanhamento provenientes de análises críticas pela direção anterior;
- j) alterações que poderiam afetar o sistema de gestão da qualidade;
- k) recomendações para melhoria;
- l) requisitos regulatórios aplicáveis, novos ou revisados.

5.6.3 Saídas da análise crítica

As saídas da análise crítica devem ser registradas (ver 4.2.5) e incluir as entradas analisadas criticamente, bem como quaisquer decisões e ações relacionadas à(s):

- a) melhoria necessária para manter a pertinência, a adequação e a eficácia do sistema de gestão da qualidade e seus processos;
- b) melhoria do produto relacionada aos requisitos do cliente;
- c) alterações necessárias para responder aos requisitos regulatórios aplicáveis, novos ou revisados;
- d) necessidades de recursos.

6 Gestão de recursos

6.1 Provisão de recursos

A organização deve determinar e prover recursos necessários para:

- a) implementar o sistema de gestão da qualidade e manter a sua eficácia;
- b) atender aos requisitos regulatórios aplicáveis e aos requisitos do cliente.

6.2 Recursos humanos

Pessoal que executa trabalho que afeta a qualidade do produto deve ser competente, com base em educação, treinamento, habilidades e experiência apropriados.

A organização deve documentar o(s) processo(s) para estabelecer as competências, fornecer treinamento necessário e assegurar a conscientização do pessoal de serviço.

A organização deve:

- a) determinar as competências necessárias para o pessoal que executa trabalho que afeta a qualidade do produto;
- b) fornecer treinamento ou adotar outras ações para obtenção ou manutenção das competências necessárias;
- c) avaliar a eficácia das ações executadas;
- d) assegurar que o seu pessoal tenha consciência quanto à relevância e à importância de suas atividades e sobre como elas contribuem para alcançar os objetivos da qualidade;
- e) manter registros apropriados de educação, treinamento, habilidades e experiência (ver 4.2.5).

NOTA A metodologia usada para a verificação da eficácia é proporcional ao risco associado ao trabalho para o qual o treinamento ou outra ação está sendo fornecida.

6.3 Infraestrutura

A organização deve documentar os requisitos para a infraestrutura necessária para alcançar a conformidade com os requisitos do produto, prevenir a mistura de produtos e assegurar o manuseio ordenado do produto. A infraestrutura inclui, conforme apropriado:

- a) edifícios, espaço de trabalho e instalações associadas;
- b) equipamentos de processo (tanto *hardware* quanto *software*);
- c) serviços de apoio (como transporte, comunicação ou sistemas de informação).

A organização deve documentar os requisitos para as atividades de manutenção, incluindo o intervalo de execução das atividades de manutenção, quando tais atividades de manutenção, ou a falta delas, puderem afetar a qualidade do produto. Conforme apropriado, os requisitos devem se aplicar aos equipamentos usados na produção, no controle do ambiente de trabalho, no monitoramento e na medição.

Registros de tais manutenções devem ser mantidos (ver 4.2.5).

6.4 Ambiente de trabalho e controle de contaminação

6.4.1 Ambiente de trabalho

A organização deve documentar os requisitos para o ambiente de trabalho necessário para alcançar a conformidade com os requisitos do produto.

Se as condições para o ambiente de trabalho puderem apresentar um efeito adverso na qualidade do produto, a organização deve documentar os requisitos para o ambiente de trabalho e os procedimentos para monitorar e controlar este ambiente.

A organização deve:

- a) documentar os requisitos para saúde, limpeza e vestuário do pessoal, se o contato entre estes e o produto ou o ambiente de trabalho puder afetar a segurança ou o desempenho do produto para saúde;
- b) assegurar que todo o pessoal requisitado a trabalhar temporariamente sob condições ambientais especiais dentro do ambiente de trabalho seja competente ou supervisionado por uma pessoa competente.

NOTA Informações adicionais podem ser encontradas nas ISO 14644 e ISO 14698.

6.4.2 Controle de contaminação

Conforme apropriado, a organização deve planejar e documentar arranjos para o controle de produtos contaminados ou potencialmente contaminados, de modo a prevenir a contaminação do ambiente de trabalho, pessoal ou produto.

Para produtos para saúde estéreis, a organização deve documentar os requisitos para o controle de contaminação com micro-organismos ou material particulado, e manter a limpeza requerida durante os processos de montagem ou embalagem.

7 Realização de produto

7.1 Planejamento da realização de produto

A organização deve planejar e desenvolver os processos necessários para a realização do produto. O planejamento da realização do produto deve ser coerente com os requisitos de outros processos do sistema de gestão da qualidade.

A organização deve documentar um ou mais processos para o gerenciamento de risco na realização do produto. Registros das atividades de gerenciamento de risco devem ser mantidos (ver 4.2.5).

Ao planejar a realização do produto, a organização deve determinar, conforme apropriado:

- a) os objetivos da qualidade e os requisitos para o produto;
- b) a necessidade de estabelecer processos e documentos (ver 4.2.4) e prover recursos específicos para o produto, incluindo infraestrutura e ambiente de trabalho;

- c) as atividades requeridas de verificação, validação, monitoramento, medição, inspeção e ensaio, manuseio, armazenamento, distribuição e rastreabilidade específicas ao produto, juntamente com os critérios de aceitação do produto;
- d) os registros necessários para fornecer evidência de que os processos de realização e o produto resultante atendem aos requisitos (ver 4.2.5).

A saída deste planejamento deve ser documentada de forma adequada aos métodos de operação da organização.

NOTA Informações adicionais podem ser encontradas na ABNT NBR ISO 14971.

7.2 Processos relacionados ao cliente

7.2.1 Determinação de requisitos relacionados ao produto

A organização deve determinar:

- a) os requisitos especificados pelo cliente, incluindo os requisitos para atividades de entrega e pós-entrega;
- b) os requisitos não declarados pelo cliente, mas necessários para o uso pretendido ou especificado, quando conhecidos;
- c) os requisitos regulatórios aplicáveis relacionados ao produto;
- d) qualquer treinamento de usuário necessário para assegurar o desempenho especificado e o uso seguro do produto para saúde;
- e) quaisquer requisitos adicionais determinados pela organização.

7.2.2 Análise crítica de requisitos relacionados ao produto

A organização deve analisar criticamente os requisitos relacionados ao produto. Esta análise crítica deve ser realizada antes que a organização assuma o compromisso de fornecer um produto para o cliente (por exemplo, apresentação de propostas, aceitação de contratos ou pedidos, aceitação de alterações em contratos ou pedidos) e deve assegurar que:

- a) os requisitos do produto estejam definidos e documentados;
- b) os requisitos de contrato ou do pedido que diferem daqueles previamente expressos sejam determinados;
- c) os requisitos regulatórios aplicáveis sejam atendidos;
- d) qualquer treinamento de usuário identificado de acordo com 7.2.1, esteja disponível ou tenha sua disponibilidade planejada;
- e) a organização tenha a habilidade de atender aos requisitos definidos.

Registros dos resultados da análise crítica e das ações decorrentes da análise crítica devem ser mantidos (ver 4.2.5).

Quando o cliente não fornecer uma declaração documentada dos requisitos, a organização deve confirmar os requisitos do cliente antes da aceitação.

Quando os requisitos do produto forem alterados, a organização deve assegurar que os documentos relevantes sejam alterados e que o pessoal relevante esteja ciente dos requisitos alterados.

7.2.3 Comunicação

A organização deve planejar e documentar arranjos para comunicação com os clientes com relação a:

- a) informações do produto;
- b) tratamento de solicitações, contratos ou pedidos, incluindo emendas;
- c) realimentação do cliente, incluindo reclamações;
- d) notas de aviso.

A organização deve manter comunicação com as autoridades regulatórias, de acordo com os requisitos regulatórios aplicáveis.

7.3 Projeto e desenvolvimento

7.3.1 Geral

A organização deve documentar procedimentos para o projeto e o desenvolvimento.

7.3.2 Planejamento de projeto e desenvolvimento

A organização deve planejar e controlar o projeto e o desenvolvimento do produto. Conforme apropriado, os documentos do planejamento de projeto e desenvolvimento devem ser mantidos e atualizados à medida que o projeto e o desenvolvimento avançam.

Durante o planejamento de projeto e desenvolvimento, a organização deve documentar:

- a) os estágios do projeto e do desenvolvimento;
- b) a(s) análise(s) crítica(s) necessária(s) a cada estágio do projeto e do desenvolvimento;
- c) as atividades de verificação, validação e transferência de projeto que são apropriadas a cada estágio do projeto e do desenvolvimento;
- d) as responsabilidades e as autoridades para o projeto e o desenvolvimento;
- e) os métodos para assegurar a rastreabilidade tanto das saídas do projeto e do desenvolvimento quanto das entradas do projeto e do desenvolvimento;
- f) os recursos necessários, incluindo as competências necessárias do pessoal de serviço.

7.3.3 Entradas para projeto e desenvolvimento

Entradas relativas aos requisitos do produto devem ser determinadas, e registros devem ser mantidos (ver 4.2.5). Estas entradas devem incluir:

- a) requisitos de funcionamento, desempenho, usabilidade e segurança e de acordo com o uso pretendido;

- b) requisitos regulatórios e normas aplicáveis;
- c) a(s) saída(s) aplicável(is) do gerenciamento de risco;
- d) conforme apropriado, as informações provenientes de projetos similares anteriores;
- e) outros requisitos essenciais para o projeto e o desenvolvimento do produto e dos processos.

Estas entradas devem ser analisadas criticamente quanto à adequação e aprovadas.

Os requisitos devem ser completos, sem ambiguidade, capazes de serem verificados ou validados e não conflitantes entre si.

NOTA Informações adicionais podem ser encontradas na IEC 62366-1.

7.3.4 Saídas de projeto e desenvolvimento

Saídas de projeto e desenvolvimento devem:

- a) atender aos requisitos de entrada para projeto e desenvolvimento;
- b) fornecer informações apropriadas para aquisição, produção e fornecimento de serviços;
- c) conter ou fazer referência a critérios de aceitação do produto;
- d) especificar as características do produto que são essenciais para seu uso seguro e adequado.

Saídas de projeto e desenvolvimento devem ser apresentadas de uma forma que possibilite a verificação em relação às entradas de projeto e desenvolvimento e devem ser aprovadas antes de sua liberação.

Registros das saídas de projeto e desenvolvimento devem ser mantidos (ver 4.2.5).

7.3.5 Análise crítica de projeto e desenvolvimento

Devem ser realizadas, em fases apropriadas, análises críticas sistemáticas de projeto e desenvolvimento, de acordo com arranjos planejados e documentados para:

- a) avaliar a habilidade dos resultados de projeto e desenvolvimento em atender aos requisitos;
- b) identificar e propor ações necessárias.

Entre os participantes destas análises críticas, devem estar incluídos representantes de funções envolvidas com o estágio de projeto e desenvolvimento que está sendo analisado criticamente, bem como outro pessoal especializado.

Registros dos resultados das análises críticas e de quaisquer ações necessárias devem ser mantidos e devem incluir a identificação do projeto em análise crítica, os participantes envolvidos e a data da análise crítica (ver 4.2.5).

7.3.6 Verificação de projeto e desenvolvimento

A verificação de projeto e desenvolvimento deve ser executada de acordo com arranjos planejados e documentados, de modo a assegurar que as saídas de projeto e desenvolvimento atendam aos requisitos de entrada de projeto e desenvolvimento.

A organização deve documentar planos de verificação que incluam métodos, critérios de aceitação e, conforme apropriado, técnicas estatísticas com justificativas para tamanho de amostra.

Se o uso pretendido requerer que o produto para saúde seja conectado ou possua uma interface com outro(s) produto(s) para saúde, a verificação deve incluir a confirmação de que as saídas de projeto atendem às entradas do projeto, quando estes produtos estiverem conectados ou em interface.

Registros dos resultados e das conclusões da verificação, bem como das ações necessárias, devem ser mantidos (ver 4.2.4 e 4.2.5).

7.3.7 Validação de projeto e desenvolvimento

A validação de projeto e desenvolvimento deve ser executada de acordo com arranjos planejados e documentados, de modo a assegurar que o produto resultante seja capaz de atender aos requisitos para aplicação especificada ou uso pretendido.

A organização deve documentar planos de validação que incluam métodos, critérios de aceitação e, conforme apropriado, técnicas estatísticas com justificativas para o tamanho de amostra.

A validação do projeto deve ser conduzida em produto representativo. Produto representativo inclui unidades iniciais de produção, lotes iniciais de produção ou seus equivalentes. As justificativas para a escolha de produto usado para a validação devem ser registradas (ver 4.2.5).

Como parte da validação de projeto e desenvolvimento, a organização deve realizar avaliações clínicas ou avaliações de desempenho do produto para saúde de acordo com os requisitos regulatórios aplicáveis. Um produto para saúde usado para avaliação clínica ou avaliação de desempenho não é considerado liberado para uso do cliente.

Se o uso pretendido requerer que o produto para saúde seja conectado ou possua uma interface com outro(s) produto(s) para saúde, a validação deve incluir a confirmação de que os requisitos para a aplicação especificada ou o uso pretendido são atendidos quando estes produtos estiverem conectados ou em interface.

A validação deve ser finalizada antes da liberação do produto para uso do cliente.

Devem ser mantidos registros dos resultados e das conclusões da validação, bem como das ações necessárias (ver 4.2.4 e 4.2.5).

7.3.8 Transferência de projeto e desenvolvimento

A organização deve documentar procedimentos para a transferência das saídas de projeto e desenvolvimento para a fabricação. Estes procedimentos devem assegurar que as saídas de projeto e desenvolvimento sejam verificadas como adequadas à fabricação antes de se tornarem especificações finais de produção, e que a capacidade de produção possa atender aos requisitos do produto.

Resultados e conclusões da transferência devem ser registrados (ver 4.2.5).

7.3.9 Controle de alterações de projeto e desenvolvimento

A organização deve documentar procedimentos para controlar alterações de projeto e desenvolvimento. A organização deve determinar a significância da alteração com relação aos requisitos de função, desempenho, usabilidade, segurança e requisitos regulatórios aplicáveis para o produto para saúde e seu uso pretendido.

Alterações de projeto e desenvolvimento devem ser identificadas. Antes da implementação, as alterações devem ser:

- a) analisadas criticamente;
- b) verificadas;
- c) validadas, conforme apropriado;
- d) aprovadas.

A análise crítica de alterações de projeto e desenvolvimento deve incluir a avaliação dos efeitos das alterações nas partes constituintes e no produto em processo ou já entregue, nas entradas ou saídas do gerenciamento de risco e nos processos de realização do produto.

Devem ser mantidos registros das alterações, de sua análise crítica e de quaisquer ações necessárias (ver 4.2.5).

7.3.10 Arquivos de projeto e desenvolvimento

A organização deve manter um arquivo de projeto e desenvolvimento para cada tipo de produto para saúde ou família de produto para saúde. Este arquivo deve incluir ou fazer referência aos registros gerados para demonstrar conformidade com os requisitos para projeto e desenvolvimento e aos registros das alterações de projeto e desenvolvimento.

7.4 Aquisição

7.4.1 Processo de aquisição

A organização deve documentar procedimentos (ver 4.2.4) para assegurar que o produto adquirido esteja em conformidade com informações de aquisição especificadas.

A organização deve estabelecer os critérios de avaliação e seleção de fornecedores. Os critérios devem ser:

- a) baseados na habilidade do fornecedor de fornecer um produto que atenda aos requisitos da organização;
- b) baseados no desempenho do fornecedor;
- c) baseados no efeito do produto adquirido sobre a qualidade do produto para saúde;
- d) proporcionais ao risco associado ao produto para saúde.

A organização deve planejar o monitoramento e a reavaliação de fornecedores. Deve ser monitorado o desempenho do fornecedor com relação ao cumprimento de requisitos para o produto adquirido. Os resultados do monitoramento devem fornecer uma entrada para o processo de reavaliação do fornecedor.

O não cumprimento dos requisitos de aquisição deve ser abordado, junto ao fornecedor, de forma proporcional aos riscos associados ao produto adquirido e à conformidade com requisitos regulatórios aplicáveis.

Registros dos resultados da avaliação, da seleção, do monitoramento e da reavaliação da capacidade ou do desempenho do fornecedor e de quaisquer ações necessárias decorrentes dessas atividades devem ser mantidos (ver 4.2.5).

7.4.2 Informações de aquisição

Informações de aquisição devem descrever ou fazer referência ao produto que será adquirido, incluindo, conforme apropriado:

- a) especificações do produto;
- b) requisitos para aceitação do produto, procedimentos, processos e equipamentos;
- c) requisitos para a qualificação do pessoal do fornecedor;
- d) requisitos do sistema de gestão da qualidade.

A organização deve assegurar a adequação dos requisitos de aquisição especificados antes de sua comunicação ao fornecedor.

Informações de aquisição devem incluir, conforme aplicável, um acordo escrito para que o fornecedor notifique a organização sobre as alterações no produto adquirido antes da implementação de quaisquer alterações que afetem a habilidade do produto adquirido de atender aos requisitos de aquisição especificados.

Para a extensão requerida para rastreabilidade, fornecida em 7.5.9, a organização deve manter informações de aquisição relevantes em forma de documentos (ver 4.2.4) e registros (ver 4.2.5).

7.4.3 Verificação de produto adquirido

A organização deve estabelecer e implementar atividades de inspeção ou outras atividades necessárias para assegurar que o produto adquirido atenda aos requisitos de aquisição especificados. A extensão das atividades de verificação deve ser baseada nos resultados de avaliação do fornecedor e ser proporcional aos riscos associados ao produto adquirido.

Quando a organização tomar ciência de quaisquer alterações no produto adquirido, ela deve determinar se essas alterações afetam o processo de realização do produto ou do produto para saúde.

Quando a organização ou seu cliente pretender executar a verificação nas instalações do fornecedor, a organização deve declarar, nas informações de aquisição, atividades de verificação e método para a liberação do produto pretendidos.

Registros da verificação devem ser mantidos (ver 4.2.5).

7.5 Produção e fornecimento de serviços

7.5.1 Controle de produção e fornecimento de serviço

Produção e fornecimento de serviço devem ser planejados, executados, monitorados e controlados para assegurar que o produto esteja em conformidade com as especificações. Conforme apropriado, os controles de produção devem incluir, mas não estar limitados a:

- a) documentação de procedimentos e métodos para o controle de produção (ver 4.2.4);

- b) qualificação da infraestrutura;
- c) implementação de monitoramento e medições de parâmetros de processo e características de produto;
- d) disponibilidade e uso de equipamentos de monitoramento e medição;
- e) implementação de operações definidas para rotulagem e embalagem;
- f) implementação de atividades de liberação, entrega e pós-entrega do produto.

A organização deve estabelecer e manter um registro (ver 4.2.5) para cada produto para saúde ou lote de produtos para saúde que forneça rastreabilidade na extensão especificada em 7.5.9 e que identifique a quantidade fabricada e a quantidade aprovada para distribuição. O registro deve ser verificado e aprovado.

7.5.2 Limpeza de produto

A organização deve documentar os requisitos para a limpeza do produto ou controle de contaminação do produto se:

- a) o produto for limpo pela organização antes da esterilização ou de seu uso;
- b) o produto for fornecido não estéril e estiver sujeito ao processo de limpeza antes da esterilização ou de seu uso;
- c) o produto não puder ser limpo antes da esterilização ou de seu uso e sua limpeza for significativa para o uso;
- d) o produto for fornecido para ser usado não estéril e sua limpeza for significativa para o uso;
- e) agentes do processo tiverem que ser removidos do produto durante a fabricação.

Se o produto for limpo de acordo com as alíneas a) ou b) acima, os requisitos contidos em 6.4.1 não serão aplicáveis antes do processo de limpeza.

7.5.3 Atividades de instalação

A organização deve documentar requisitos para a instalação do produto para saúde e critérios de aceitação para a verificação da instalação, conforme apropriado.

Se os requisitos acordados do cliente permitirem que a instalação do produto para saúde seja executada por uma entidade externa que não seja a organização ou seu fornecedor, a organização deve fornecer requisitos documentados para a instalação do produto para saúde e a verificação da instalação.

Registros da instalação do produto para saúde e da verificação da instalação realizadas pela organização ou seu fornecedor devem ser mantidos (ver 4.2.5).

7.5.4 Atividades de assistência técnica

Se a assistência técnica do produto para saúde for um requisito especificado, a organização deve documentar procedimentos para assistência técnica, materiais de referência e medições de referência, conforme necessário, para realização das atividades de assistência técnica e verificação do cumprimento dos requisitos.

A organização deve analisar os registros das atividades de assistência técnica executadas pela organização ou seu fornecedor:

- a) para determinar se as informações são para ser tratadas como uma reclamação;
- b) conforme apropriado, para entrada do processo de melhoria.

Registros das atividades de assistência técnica realizadas pela organização ou seu fornecedor devem ser mantidos (ver 4.2.5).

7.5.5 Requisitos particulares para produtos para saúde estéreis

A organização deve manter registros dos parâmetros do processo de esterilização usado para cada lote de esterilização (ver 4.2.5). Os registros de esterilização devem ser rastreáveis para cada lote de produção de produtos para saúde.

7.5.6 Validação dos processos para produção e fornecimento de serviço

A organização deve validar quaisquer processos de produção e fornecimento de serviço onde a saída resultante não puder ser ou não for verificada por monitoramento ou medição subsequente e, como consequência, quando as deficiências ficarem aparentes somente depois que o produto estiver em uso ou o serviço tiver sido entregue.

A validação deve demonstrar a habilidade destes processos em alcançar os resultados planejados de maneira consistente.

A organização deve documentar procedimentos para a validação dos processos, incluindo:

- a) critérios definidos para análise crítica e aprovação dos processos;
- b) qualificação de equipamentos e pessoal;
- c) uso de métodos, procedimentos e critérios de aceitação específicos;
- d) conforme apropriado, técnicas estatísticas com justificativas para tamanhos de amostra;
- e) requisitos para registros (ver 4.2.5);
- f) revalidação, incluindo critérios para revalidação;
- g) aprovação de alterações aos processos.

A organização deve documentar procedimentos para validação da aplicação de *software* de computador usado na produção e no fornecimento de serviço. Tais aplicações de *software* devem ser validadas antes do uso inicial e, conforme apropriado, após alterações de tal *software* ou em sua aplicação. A abordagem e as atividades específicas associadas à validação e à revalidação de *software* devem ser proporcionais ao risco associado ao uso do *software*, incluindo o efeito sobre a habilidade do produto de estar em conformidade com as especificações.

Registros dos resultados e da conclusão da validação, bem como das ações necessárias decorrentes da validação, devem ser mantidos (ver 4.2.4 e 4.2.5).

7.5.7 Requisitos particulares para validação de processos de esterilização e sistemas de barreira estéreis

A organização deve documentar procedimentos (ver 4.2.4) para a validação de processos de esterilização e sistemas de barreira estéreis.

Processos de esterilização e sistemas de barreira estéreis devem ser validados antes da implementação e após as alterações no produto ou no processo, conforme apropriado.

Registros dos resultados e da conclusão da validação, bem como das ações necessárias decorrentes da validação devem ser mantidos (ver 4.2.4 e 4.2.5).

NOTA Informações adicionais podem ser encontradas nas ABNT NBR ISO 11607-1 e ABNT NBR ISO 11607-2.

7.5.8 Identificação

A organização deve documentar procedimentos para identificação do produto e identificar o produto através de meios adequados ao longo da realização do produto.

A organização deve identificar a situação do produto com relação aos requisitos de monitoramento e medição ao longo da realização do produto. A identificação da situação do produto deve ser mantida ao longo da produção, armazenamento, instalação e assistência técnica do produto, de modo a assegurar que seja despachado, usado ou instalado somente o produto que tenha passado por inspeções e ensaios requeridos, ou que tenha sido liberado através de concessão autorizada.

Se requerido por requisitos regulatórios aplicáveis, a organização deve documentar um sistema para atribuir identificação única de produto ao produto para saúde.

A organização deve documentar procedimentos para assegurar que produtos para saúde retornados à organização sejam identificados e distinguidos de produto conforme.

7.5.9 Rastreabilidade

7.5.9.1 Geral

A organização deve documentar procedimentos para a rastreabilidade. Estes procedimentos devem definir a extensão da rastreabilidade de acordo com requisitos regulatórios aplicáveis e os registros a serem mantidos (ver 4.2.5).

7.5.9.2 Requisitos particulares para produtos para saúde implantáveis

Os registros requeridos para a rastreabilidade devem incluir registros dos componentes, dos materiais e das condições para o ambiente de trabalho usado, se estes puderem fazer com que o produto para saúde não satisfaça os requisitos de segurança e desempenho especificados.

A organização deve requerer que fornecedores de serviços de distribuição ou distribuidores mantenham registros da distribuição dos produtos para saúde, de modo a permitir a rastreabilidade e a disponibilidade destes registros para inspeção.

Registros do nome e endereço do destinatário do pacote de transporte devem ser mantidos (ver 4.2.5).

7.5.10 Propriedade de cliente

A organização deve identificar, verificar, proteger e resguardar propriedade de cliente disponibilizada para uso ou incorporação em produto enquanto ela estiver no controle da organização ou sendo usada pela organização. Se qualquer propriedade do cliente for perdida, danificada ou, de outra forma, considerada inadequada ao uso, a organização deve comunicar isto ao cliente e manter registros (ver 4.2.5).

7.5.11 Preservação de produto

A organização deve documentar procedimentos para a preservação da conformidade de produto com os requisitos durante o processamento, armazenamento, manuseio e distribuição. A preservação deve se aplicar às partes constituintes de um produto para saúde.

A organização deve proteger o produto contra alteração, contaminação ou dano quando exposto a condições e perigos esperados durante o processamento, armazenamento, manuseio e distribuição ao:

- a) projetar e construir embalagens e contêineres de transporte adequadas;
- b) documentar requisitos para condições especiais necessárias se a embalagem em si não puder fornecer preservação.

Se condições especiais forem requeridas, elas devem ser controladas e registradas (ver 4.2.5).

7.6 Controle de equipamentos de monitoramento e medição

A organização deve determinar o monitoramento e a medição a serem realizados e os equipamentos de monitoramento e medição necessários para fornecer evidência de conformidade do produto com requisitos determinados.

A organização deve documentar procedimentos para assegurar que o monitoramento e medição possam ser executados de uma maneira que seja consistente com os requisitos de monitoramento e medição.

Conforme necessário, para assegurar resultados válidos, o equipamento de medição deve:

- a) ser calibrado ou verificado, ou ambos, em intervalos especificados ou antes do uso, com relação aos padrões de medição rastreáveis aos padrões de medição internacionais ou nacionais: quando não houver nenhum, a base usada para calibração ou verificação deve ser registrada (ver 4.2.5);
- b) ser ajustado ou reajustado, conforme necessário; esses ajustes ou reajustes devem ser registrados (ver 4.2.5);
- c) possuir identificação de modo a determinar seu estado de calibração;
- d) ser salvaguardado contra ajustes que possam invalidar o resultado da medição;
- e) ser protegido contra dano e deterioração durante manuseio, manutenção e armazenamento.

A organização deve executar calibração ou verificação de acordo com procedimentos documentados.

Além disso, a organização deve avaliar e registrar a validade dos resultados de medição anteriores, quando constatado que o equipamento não está em conformidade com os requisitos. A organização deve adotar ações adequadas com relação ao equipamento e quaisquer produtos afetados.

Os registros dos resultados de calibração e verificação devem ser mantidos (ver 4.2.5).

A organização deve documentar procedimentos para a validação da aplicação de *software* de computador usado para os requisitos de monitoramento e medição. Tais aplicações de *software* devem ser validadas antes do uso inicial e, conforme apropriado, após alterações de tal *software* ou em sua aplicação. A abordagem e as atividades específicas associadas à validação e à revalidação de *software* devem ser proporcionais ao risco associado ao uso do *software*, incluindo o efeito sobre a habilidade do produto em estar em conformidade com as especificações.

Registros dos resultados e da conclusão da validação, bem como das ações necessárias decorrentes da validação devem ser mantidos (ver 4.2.4 e 4.2.5).

NOTA Informações adicionais podem ser encontradas na ABNT NBR ISO 10012.

8 Medição, análise e melhoria

8.1 Geral

A organização deve planejar e implementar processos de monitoramento, medição, análise e melhoria necessários para:

- a) demonstrar a conformidade do produto;
- b) assegurar a conformidade do sistema de gestão da qualidade;
- c) manter a eficácia do sistema de gestão da qualidade.

Isto deve incluir a determinação de métodos aplicáveis, incluindo técnicas estatísticas, e a extensão de seu uso.

8.2 Monitoramento e medição

8.2.1 Realimentação (*feedback*)

Como uma das medições da eficácia do sistema de gestão da qualidade, a organização deve obter e monitorar informações relativas a se a organização atendeu aos requisitos do cliente. Os métodos para obtenção e uso destas informações devem ser documentados.

A organização deve documentar procedimentos para o processo de realimentação. Este processo de realimentação deve incluir disposições para reunir dados provenientes de atividades de produção, assim como de atividades pós-produção.

As informações obtidas do processo de realimentação devem servir como entrada potencial ao gerenciamento de risco para monitorar e manter os requisitos do produto, assim como os processos de realização do produto ou de melhoria.

Se requerido por requisitos regulatórios aplicáveis que a organização obtenha experiência específica proveniente de atividades pós-produção, a análise crítica desta experiência deve fazer parte do processo de realimentação.

8.2.2 Tratamento de reclamações

A organização deve documentar procedimentos para o tratamento de reclamações em tempo hábil, de acordo com os requisitos regulatórios aplicáveis.

Estes procedimentos devem incluir pelo menos os requisitos e as responsabilidades para:

- a) receber e registrar as informações;
- b) avaliar as informações de modo a determinar se a realimentação constitui reclamação;
- c) investigar reclamações;
- d) determinar a necessidade de comunicar as informações às autoridades regulatórias apropriadas;
- e) tratar reclamações relacionadas ao produto;
- f) determinar a necessidade de iniciar correções ou ações corretivas.

Se qualquer reclamação não for investigada, justificativas devem ser documentadas. Qualquer correção ou ação corretiva resultante do processo de tratamento da reclamação deve ser documentada.

Se uma investigação determinar que atividades realizadas fora da organização contribuíram para a reclamação, informações relevantes devem ser trocadas entre a organização e a entidade externa envolvida.

Registros de tratamento de reclamações devem ser mantidos (ver 4.2.5).

8.2.3 Notificação às autoridades regulatórias

Se requisitos regulatórios aplicáveis requererem a notificação de reclamações que atendam aos critérios de comunicação especificados de eventos adversos ou a emissão de notas de aviso, a organização deve documentar procedimentos para notificar as autoridades regulatórias apropriadas.

Registros de notificação às autoridades regulatórias devem ser mantidos (ver 4.2.5).

8.2.4 Auditoria interna

A organização deve realizar auditorias internas em intervalos planejados para determinar se o sistema de gestão da qualidade:

- a) está em conformidade com os arranjos planejados e documentados com os requisitos desta Norma, com os requisitos do sistema de gestão da qualidade estabelecidos pela organização e com os requisitos regulatórios aplicáveis;
- b) é implementado e mantido de maneira eficaz.

A organização deve documentar um procedimento para descrever as responsabilidades e os requisitos para o planejamento e a realização de auditorias, bem como os registros e a comunicação dos resultados da auditoria.

Um programa de auditoria deve ser planejado, levando em consideração a situação e a importância dos processos e as áreas a serem auditadas, bem como os resultados de auditorias anteriores. Os critérios escopo, frequência e métodos de auditoria devem ser definidos e registrados (ver 4.2.5).

A seleção dos auditores e a realização das auditorias devem assegurar objetividade e imparcialidade do processo de auditoria. Os auditores não podem auditar o seu próprio trabalho.

Registros das auditorias e seus resultados, incluindo a identificação dos processos e das áreas auditadas e as conclusões, devem ser mantidos (ver 4.2.5).

A direção responsável pela área a ser auditada deve assegurar que quaisquer correções e ações corretivas necessárias sejam conduzidas, sem atraso indevido, para eliminar não conformidades detectadas e suas causas. As atividades de acompanhamento devem incluir a verificação das ações adotadas e a comunicação dos resultados da verificação.

NOTA Informações adicionais podem ser encontradas na ABNT NBR ISO 19011.

8.2.5 Monitoramento e medição de processos

A organização deve aplicar métodos adequados para o monitoramento e, conforme apropriado, para a medição dos processos do sistema de gestão da qualidade. Estes métodos devem demonstrar a habilidade dos processos de alcançar os resultados planejados. Quando os resultados planejados não forem alcançados, devem ser conduzidas correções e ações corretivas, conforme apropriado.

8.2.6 Monitoramento e medição de produto

A organização deve monitorar e medir as características do produto para verificar se os requisitos do produto foram atendidos. Isto deve ser executado em estágios apropriados do processo de realização do produto, de acordo com arranjos planejados e documentados e procedimentos documentados.

Evidência de conformidade com critérios de aceitação deve ser mantida. A identidade da pessoa responsável por autorizar a liberação do produto deve ser registrada (ver 4.2.5). Conforme apropriado, registros devem identificar o equipamento de ensaio usado para executar atividades de medição.

A liberação do produto e a entrega de serviços não podem prosseguir até que os arranjos planejados e documentados tenham sido satisfatoriamente concluídos.

Para produtos para saúde implantáveis, a organização deve registrar a identidade do pessoal que executa qualquer inspeção ou ensaio.

8.3 Controle de produto não conforme

8.3.1 Geral

A organização deve assegurar que produto que não esteja em conformidade com requisitos de produto seja identificado e controlado para prevenir seu uso ou entrega não intencional. A organização deve documentar procedimentos para definir os controles e as responsabilidades e autoridades relacionadas para a identificação, a documentação, a segregação, a avaliação e a disposição do produto não conforme.

A avaliação de não conformidade deve incluir a determinação da necessidade de uma investigação e notificação de qualquer entidade externa responsável pela não conformidade.

Registros da natureza das não conformidades e de quaisquer ações subsequentes adotadas, incluindo avaliação, qualquer investigação e as justificativas para as decisões devem ser mantidos (ver 4.2.5).

8.3.2 Ações em resposta ao produto não conforme detectado antes da entrega

A organização deve lidar com produto não conforme através de uma ou mais das seguintes maneiras:

- a) adotar ações para eliminar a não conformidade detectada;
- b) adotar ações para impossibilitar seu uso pretendido ou aplicação original;
- c) autorizar seu uso, liberação ou aceitação sob concessão.

A organização deve assegurar que o produto não conforme seja aceito, por meio de concessão, somente se justificativas forem fornecidas, aprovação for obtida e requisitos regulatórios aplicáveis forem atendidos. Os registros da aceitação por meio de concessão e a identidade da pessoa responsável pela autorização da concessão devem ser mantidos (ver 4.2.5).

8.3.3 Ações em resposta ao produto não conforme detectado após a entrega

Quando produto não conforme for detectado após a entrega ou o início do uso, a organização deve adotar ações apropriadas com relação aos efeitos ou efeitos potenciais da não conformidade. Registros das ações adotadas devem ser mantidos (ver 4.2.5).

A organização deve documentar os procedimentos para a emissão de notas de aviso, de acordo com requisitos regulatórios aplicáveis. Estes procedimentos devem ser capazes de serem colocados em prática a qualquer momento. Registros das ações relacionadas à emissão das notas de aviso devem ser mantidos (ver 4.2.5).

8.3.4 Retrabalho

A organização deve executar o retrabalho de acordo com procedimentos documentados que consideram o efeito adverso potencial do retrabalho no produto. Estes procedimentos devem estar sujeitos à mesma análise crítica e aprovação do procedimento original.

Após a conclusão do retrabalho, o produto deve ser verificado para assegurar que ele atenda aos critérios de aceitação e aos requisitos regulatórios aplicáveis.

Registros de retrabalho devem ser mantidos (ver 4.2.5).

8.4 Análise de dados

A organização deve documentar procedimentos para determinar, coletar e analisar dados apropriados para demonstrar a pertinência, a adequação e a eficácia do sistema de gestão da qualidade. Os procedimentos devem incluir a determinação dos métodos apropriados, incluindo as técnicas estatísticas e a extensão de seu uso.

A análise de dados deve incluir os dados gerados como resultado do monitoramento e da medição e de outras fontes relevantes, bem como incluir pelo menos entradas provenientes de:

- a) realimentação;
- b) conformidade com os requisitos de produto;
- c) características e tendências de processos e produtos, incluindo oportunidades de melhoria;

- d) fornecedores;
- e) auditorias;
- f) relatórios de serviço, conforme apropriado.

Se a análise de dados mostrar que o sistema de gestão da qualidade não é pertinente, adequado ou eficaz, a organização deve usar esta análise como entrada para melhoria, conforme requerido em 8.5.

Registros dos resultados das análises devem ser mantidos (ver 4.2.5).

8.5 Melhorias

8.5.1 Geral

A organização deve identificar e implementar quaisquer alterações necessárias para assegurar e manter a contínua pertinência, adequação e eficácia do sistema de gestão da qualidade, assim como a segurança e o desempenho do produto para saúde através do uso da política da qualidade, dos objetivos da qualidade, dos resultados de auditoria, da vigilância pós-mercado, da análise de dados, das ações corretivas, das ações preventivas e da análise crítica pela direção.

8.5.2 Ação corretiva

A organização deve adotar ações para eliminar as causas de não conformidades, de forma a prevenir sua recorrência. Quaisquer ações corretivas necessárias devem ser adotadas sem atraso indevido. Ações corretivas devem ser proporcionais aos efeitos das não conformidades encontradas.

A organização deve documentar um procedimento para definir os requisitos para:

- a) analisar criticamente não conformidades (incluindo reclamações);
- b) determinar as causas das não conformidades;
- c) avaliar a necessidade de ações para assegurar que as não conformidades não ocorram;
- d) planejar e documentar as ações necessárias e implementar essas ações, incluindo, conforme apropriado, a atualização da documentação;
- e) verificar se a ação corretiva não afeta, adversamente, a habilidade do produto para saúde de atender aos requisitos regulatórios aplicáveis ou a segurança e o desempenho do produto para a saúde;
- f) analisar criticamente a eficácia da ação corretiva adotada.

Registros dos resultados de qualquer investigação e ação adotada devem ser mantidos (ver 4.2.5).

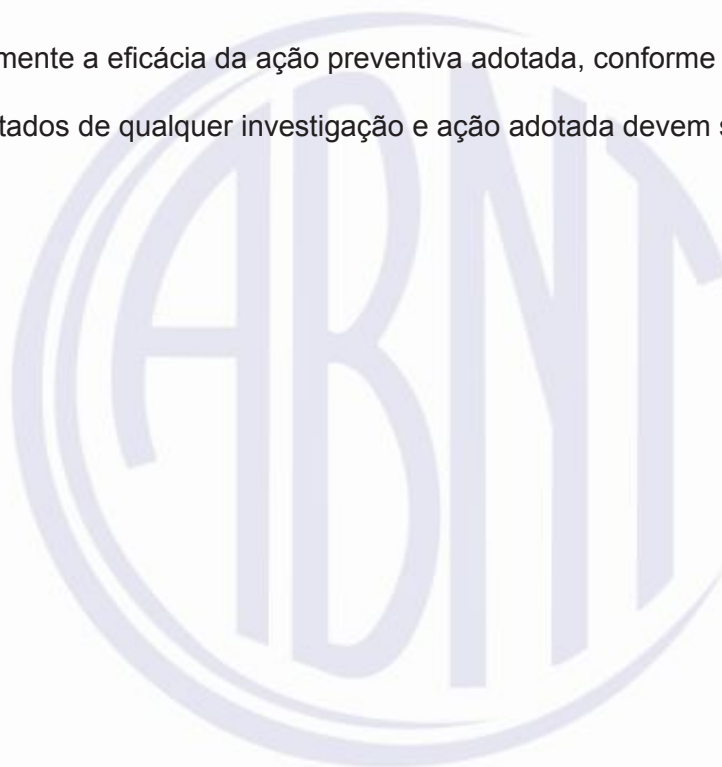
8.5.3 Ação preventiva

A organização deve determinar as ações para eliminar as causas de não conformidades potenciais, de forma a prevenir sua ocorrência. As ações preventivas devem ser proporcionais aos efeitos dos problemas potenciais.

A organização deve documentar um procedimento para descrever os requisitos para:

- a) determinar não conformidades potenciais e suas causas;
- b) avaliar a necessidade de ações para prevenir a ocorrência de não conformidades;
- c) planejar e documentar ações necessárias e implementar essas ações, incluindo, conforme apropriado, a atualização da documentação;
- d) verificar se a ação corretiva não afeta, adversamente, a habilidade do produto para saúde de atender aos requisitos regulatórios aplicáveis ou a segurança e desempenho do produto para a saúde;
- e) analisar criticamente a eficácia da ação preventiva adotada, conforme apropriado.

Registros dos resultados de qualquer investigação e ação adotada devem ser mantidos (ver 4.2.5).



Anexo A
(informativo)

**Comparação de conteúdo entre a ABNT NBR ISO 13485:2004 e a
ABNT NBR ISO 13485:2016**

A Tabela A.1 faz um esboço das alterações nesta edição da Norma (ABNT NBR ISO 13485:2016) em comparação com a edição anterior (ABNT NBR ISO 13485:2004).

Tabela A.1 – Comparação de conteúdo entre a ABNT NBR ISO 13485:2004 e a ABNT NBR ISO 13485:2016

Seção na ABNT NBR ISO 13485:2016	Comentário sobre a alteração em comparação com a ABNT NBR ISO 13485:2004
Prefácio	— Elucida o efeito da segunda edição desta Norma.
Introdução 0.1 Geral	<ul style="list-style-type: none"> — Inclui de maneira substancial mais detalhes relacionados à natureza da organização abrangida pelos requisitos desta Norma e os estágios do ciclo de vida abrangidos. — Explica que os requisitos podem ser usados por fornecedores ou outras entidades externas, tanto de forma voluntária quanto como resultado das disposições contratuais. — Alerta as organizações sobre suas obrigações relacionadas aos requisitos regulatórios com foco nos sistemas de gestão da qualidade. — Alerta as organizações sobre as diferenças nas definições de regulamentação local e sua obrigação em compreender como essas definições irão afetar seu sistema de gestão da qualidade. — Adiciona a obrigação em atender aos requisitos do sistema de gestão da qualidade da própria organização. — Especificamente, chama a atenção sobre a necessidade de “atender aos requisitos do cliente e requisitos regulatórios aplicáveis para a segurança e desempenho.” — Enfatiza que os requisitos do produto que são importantes são aqueles relacionados à segurança e ao desempenho. — Adiciona duas influências sobre a natureza do sistema de gestão da qualidade que não estavam presentes na lista original (ambiente organizacional e requisitos regulatórios). — Elucida que a organização não tem que alinhar sua documentação à estrutura de seção desta Norma.

Tabela A.1 (continuação)

Seção na ABNT NBR ISO 13485:2016	Comentário sobre a alteração em comparação com a ABNT NBR ISO 13485:2004
0.2 Elucidação de conceitos	<ul style="list-style-type: none"> — Adiciona dois critérios adicionais associados à descrição dos requisitos apropriados: <ul style="list-style-type: none"> — conformidade com os requisitos regulatórios; — o requisito é necessário para a organização gerenciar riscos. — Limita a aplicação de risco aos requisitos de segurança e desempenho do produto para saúde ou ao cumprimento dos requisitos regulatórios aplicáveis. — Elucida que o termo “documentado” inclui a necessidade de estabelecer, implementar e manter. — Elucida que o termo “produto” é aplicável às saídas destinadas ao cliente ou por este requeridas ou a qualquer saída destinada resultante do processo de realização do produto.
0.3 Abordagem de processo	Explicação sobre a extensão da abordagem de processo.
0.4 Relação com a ABNT NBR ISO 9001	<ul style="list-style-type: none"> — Declara a relação entre a ABNT NBR ISO 13485:2016 e a ABNT NBR ISO 9001. — Indica que a relação estrutural entre a ABNT NBR ISO 13485:2016 e a ABNT NBR ISO 9001:2015 será esboçada no Anexo B. — O uso do texto em itálico na norma para indicar alterações da ABNT NBR ISO 9001:2008 foi eliminado.
1 Escopo	<ul style="list-style-type: none"> — Indica a aplicabilidade desta Norma às organizações envolvidas em um ou mais estágios do ciclo de vida do produto para saúde. — Indica que esta Norma também pode ser usada por fornecedores ou entidades externas que fornecem o produto, incluindo serviços relacionados ao sistema de gestão da qualidade para organizações de produtos para saúde. — Especificamente, chama a atenção para as responsabilidades de monitoramento, manutenção e controle dos processos terceirizados. — Expande os requisitos que podem não ser aplicáveis àqueles nas Seções 6 e 8. — Elucida que o termo “requisitos regulatórios” inclui estatutos, regulamentos, decretos ou diretrizes, e limita o escopo dos “requisitos regulatórios aplicáveis” àqueles requisitos para o sistema de gestão da qualidade e a segurança ou o desempenho do produto para saúde.
3 Termos e definições	— Algumas novas definições foram adicionadas e algumas existentes foram aprimoradas.

Tabela A.1 (continuação)

Seção na ABNT NBR ISO 13485:2016	Comentário sobre a alteração em comparação com a ABNT NBR ISO 13485:2004
<p>4 Sistema de gestão da qualidade</p> <p>4.1 Requisitos gerais</p>	<ul style="list-style-type: none"> — Foi adicionado o requisito para documentar o(s) papel(éis) da organização. — Requer a determinação de processos “levando em consideração os papéis assumidos pela organização.” — Requer a aplicação de uma “abordagem baseada em risco para o controle dos processos apropriados necessários ao sistema de gestão da qualidade.” — Adiciona requisitos relacionados às alterações nos processos. — Foram adicionados requisitos relacionados à validação da aplicação do <i>software</i> de computador usado no sistema de gestão da qualidade.
<p>4.2 Requisitos de documentação</p>	<p>Inclui o controle de registros nos requisitos de controle de documentos. Lista os documentos que seriam incluídos no arquivo do produto para saúde.</p> <p>Foi adicionado novo requisito relacionado à proteção de informações de saúde confidenciais.</p> <p>Foi adicionado novo requisito relacionado à deterioração e perda de documentos.</p>
<p>5.6 Análise crítica pela direção</p>	<ul style="list-style-type: none"> — Inclui o requisito para a documentação de um ou mais procedimentos para a análise crítica pela direção e o requisito para as análises críticas pela direção em “intervalos planejados documentados”. — As listas de entradas e saídas da análise crítica pela direção foram expandidas.
<p>6.2 Recursos humanos</p>	<ul style="list-style-type: none"> — Foi adicionado novo requisito para documentação de processos para estabelecimento de competências, fornecimento de treinamento necessário assegurar a conscientização do pessoal de serviço.
<p>6.3 Infraestrutura</p>	<ul style="list-style-type: none"> — Adiciona o requisito, informando que a infraestrutura evita a confusão de produtos e assegura o manuseio sistemático do produto. — Adiciona o sistema de informações à lista de serviços complementares.
<p>6.4 Ambiente de trabalho e controle de contaminação</p>	<ul style="list-style-type: none"> — Foram adicionados requisitos de documentação para o ambiente de trabalho. — Foi adicionado o requisito relacionado ao controle de contaminação com micro-organismos ou material particulado para produtos para saúde estéreis.

Tabela A.1 (continuação)

Seção na ABNT NBR ISO 13485:2016	Comentário sobre a alteração em comparação com a ABNT NBR ISO 13485:2004
7.1 Planejamento da realização de produto	— Foram adicionados requisitos à lista.
7.2 Processos relacionados ao cliente	— Foram adicionados requisitos à lista. — Foi adicionado novo requisito relacionado à comunicação às autoridades regulatórias.
7.3.2 Planejamento de projeto e desenvolvimento	— Foram adicionados requisitos à lista. — Foi eliminado o requisito relacionado à gestão das interfaces entre diferentes grupos envolvidos no projeto e no desenvolvimento.
7.3.3 Entradas para projeto e desenvolvimento	— Foram adicionados requisitos à lista. — Foi adicionado o requisito informando que os requisitos devem ser capazes de serem verificados ou validados.
7.3.5 Análise crítica de projeto e desenvolvimento	— Foram adicionados detalhes dos conteúdos dos registros.
7.3.6 Verificação de projeto e desenvolvimento	— Foi adicionado o requisito para documentação dos planos de verificação e das considerações de interface. — Foi adicionado o requisito para registros de verificação.
7.3.7 Validação de projeto e desenvolvimento	— Foi adicionado o requisito para documentação dos planos de validação, do produto a ser usado para validação e das considerações de interface. Foi adicionado o requisito para registros de validação.
7.3.8 Transferência de projeto e desenvolvimento	— Foi adicionada nova subseção.
7.3.9 Controle de alterações de projeto e desenvolvimento	— Adiciona o requisito recomendando que sejam avaliados os produtos em processo e as saídas do gerenciamento de risco e dos processos de realização do produto com relação aos efeitos das alterações. — Foram adicionados detalhes para serem considerados na determinação da significância das alterações no projeto e no desenvolvimento.
7.3.10 Arquivos de projeto e desenvolvimento	— Foi adicionada nova subseção.

Tabela A.1 (continuação)

Seção na ABNT NBR ISO 13485:2016	Comentário sobre a alteração em comparação com a ABNT NBR ISO 13485:2004
7.4.1 Processo de aquisição	<ul style="list-style-type: none"> — Enfoca os critérios de seleção de fornecedor com relação ao efeito do desempenho do fornecedor na qualidade do produto para saúde, ao risco associado ao produto para saúde e ao fato de o produto atender aos requisitos regulatórios aplicáveis. — Foram adicionados novos requisitos relacionados tanto ao monitoramento e à reavaliação dos fornecedores quanto às ações a serem adotadas quando os requisitos de aquisição não forem atendidos. — Fornece detalhes adicionais relacionados ao conteúdo dos registros.
7.4.2 Informações de aquisição	<ul style="list-style-type: none"> — Foi adicionado novo requisito para inclusão da notificação das alterações no produto adquirido.
7.4.3 Verificação de produto adquirido	<ul style="list-style-type: none"> — Foram adicionados novos requisitos sobre a extensão das atividades de verificação e das ações a serem adotadas, quando a organização tomar ciência de quaisquer alterações no produto adquirido.
7.5.1 Controle de produção e fornecimento de serviço	<ul style="list-style-type: none"> — Adiciona detalhes relacionados aos controles para a realização da produção e fornecimento de serviços.
7.5.2 Limpeza de produto	<ul style="list-style-type: none"> — Foi adicionado um requisito à lista.
7.5.4 Atividades de assistência técnica	<ul style="list-style-type: none"> — Foi adicionado novo requisito para análise dos registros para as atividades de assistência técnica.
7.5.6 Validação dos processos para produção e fornecimento de serviço	<ul style="list-style-type: none"> — Foram adicionados requisitos à lista. — Adiciona detalhes relacionados às situações que requerem procedimentos. — Relaciona a abordagem específica para a validação do <i>software</i> ao risco associado ao uso do <i>software</i>. — Adiciona requisitos relacionados a registros de validação.
7.5.7 Requisitos particulares para validação de processos de esterilização e sistemas de barreira estéreis	<ul style="list-style-type: none"> — Foram adicionados requisitos para sistemas de barreira estéreis.
7.5.8 Identificação	<ul style="list-style-type: none"> — Foi adicionado requisito para identificação única do produto. — Foi adicionado novo requisito para um procedimento documentado para a identificação do produto e sobre a identificação e a situação do produto durante a produção.
7.5.11 Preservação de produto	<ul style="list-style-type: none"> — Adiciona detalhes sobre como a preservação pode ser alcançada.

Tabela A.1 (continuação)

Seção na ABNT NBR ISO 13485:2016	Comentário sobre a alteração em comparação com a ABNT NBR ISO 13485:2004
8.2.1 Realimentação	<ul style="list-style-type: none"> — Indica que é recomendado que a realimentação seja decorrente das atividades de produção e pós-produção. — Adiciona um requisito para utilizar a realimentação no processo de gerenciamento de riscos, de modo a monitorar e manter os requisitos do produto.
8.2.2 Tratamento de reclamações	<ul style="list-style-type: none"> — Nova subseção.
8.2.3 Comunicação às autoridades regulatórias	<ul style="list-style-type: none"> — Nova subseção.
8.2.6 Monitoramento e medição de produto	<ul style="list-style-type: none"> — Adiciona requisito para identificação do equipamento de ensaio usado para execução das atividades de medição.
8.3 Controle de produto não conforme	<ul style="list-style-type: none"> — Foram adicionados detalhes relacionados aos tipos de controles que devem ser documentados. — O requisito para incluir qualquer investigação e as justificativas para as decisões foi generalizado. — Adiciona requisitos relacionados às concessões. — Os requisitos para não conformidades detectadas antes da entrega e após a entrega e para retrabalho foram separados. — Adiciona requisitos para registros relacionados à emissão de notas de aviso.
8.4 Análise de dados	<ul style="list-style-type: none"> — Adiciona o requisito para inclusão da determinação de métodos apropriados, incluindo técnicas estatísticas e a extensão de seu uso. — Adiciona detalhes à lista de entradas.
8.5.2 Ação corretiva	<ul style="list-style-type: none"> — Adiciona o requisito para verificar se a ação corretiva não apresenta um efeito adverso. — Foi adicionado o requisito para ação corretiva a ser adotada sem atraso indevido.
8.5.3 Ação preventiva	<ul style="list-style-type: none"> — Adiciona o requisito para verificar se a ação preventiva não apresenta um efeito adverso.

Anexo B (informativo)

Correspondência entre a ABNT NR ISO 13485:2016 e a ABNT NBR ISO 9001:2015

As Tabelas B.1 e B.2 mostram a correspondência entre a ABNT NBR ISO 13485:2016 e a ABNT NBR ISO 9001:2015.

**Tabela B.1 – Correspondência entre a ABNT NBR ISO 13485:2016 e a
ABNT NBR ISO 9001:2015**

Seção na ABNT NBR ISO 13485:2016	Seção na ABNT NBR ISO 9001:2015
1 Escopo 4.1.1 (sem título)	1 Escopo 4.3 Determinando do escopo do sistema de gestão da qualidade
4 Sistema de gestão da qualidade	4 Contexto da organização 4.1 Entendendo a organização e seu contexto 4.2 Entendendo as necessidades e expectativas das partes interessadas 4.4 Sistema de gestão da qualidade e seus processos
4.1 Requisitos gerais	4.4 Sistema de gestão da qualidade e seus processos 8.4 Controle de processos, produtos e serviços providos externamente
4.2 Requisitos de documentação	7.5 Informação documentada
4.2.1 Geral	7.5.1 Generalidades
4.2.2 Manual da qualidade	4.3 Determinando o do escopo do sistema de gestão da qualidade 4.4 Sistema de gestão da qualidade e seus processos 7.5.1 Geral
4.2.3 Arquivo de produto para saúde	<i>Nenhuma seção equivalente</i>
4.2.4 Controle de documentos	7.5.2 Criando e atualizando 7.5.3 Controle de informação documentada
4.2.5 Controle de registros	7.5.2 Criando e atualizando 7.5.3 Controle de informação documentada
5 Responsabilidade da direção	5 Liderança
5.1 Comprometimento da direção	5.1 Liderança e comprometimento 5.1.1 Generalidades
5.2 Foco no cliente	5.1.2 Foco no cliente

Tabela B.1 (continuação)

Seção na ABNT NBR ISO 13485:2016	Seção na ABNT NBR ISO 9001:2015
5.3 Política da qualidade	5.2 Política 5.2.1 Desenvolvendo a política da qualidade 5.2.2 Comunicando a política da qualidade
5.4 Planejamento	6 Planejamento
5.4.1 Objetivos da qualidade	6.2 Objetivos da qualidade e planejamento para alcançá-los
5.4.2 Planejamento do sistema de gestão da qualidade	6 Planejamento 6.1 Ações para abordar riscos e oportunidades 6.3 Planejamento de mudanças
5.5 Responsabilidade, autoridade e comunicação	5 Liderança
5.5.1 Responsabilidade e autoridade	5.3 Papéis, responsabilidades e autoridades organizacionais
5.5.2 Representante da direção	5.3 Papéis, responsabilidades e autoridades organizacionais
5.5.3 Comunicação interna	7.4 Comunicação
5.6 Análise crítica pela direção	9.3 Análise crítica pela direção
5.6.1 Geral	9.3.1 Generalidades
5.6.2 Entradas para análise crítica	9.3.2 Entradas de análise crítica pela direção
5.6.3 Saídas da análise crítica	9.3.3 Saídas da análise crítica pela direção
6 Gestão de recursos	7.1 Recursos
6.1 Provisão de recursos	7.1.1 Generalidades 7.1.2 Pessoas
6.2 Recursos humanos	7.2 Competências 7.3 Conscientização
6.3 Infraestrutura	7.1.3 Infraestrutura
6.4 Ambiente de trabalho e controle de contaminação	7.1.4 Ambiente para operação dos processos
7 Realização de produto	8 Operação
7.1 Planejamento da realização de produto	8.1 Planejamento e controle operacionais
7.2 Processos relacionados ao cliente	8.2 Requisitos para produtos e serviços
7.2.1 Determinação de requisitos relacionados ao produto	8.2.2 Determinação de requisitos relativos a produtos e serviços

Tabela B.1 (continuação)

Seção na ABNT NBR ISO 13485:2016	Seção na ABNT NBR ISO 9001:2015
7.2.2 Análise crítica de requisitos relacionados ao produto	8.2.3 Análise crítica de requisitos relativos a produtos e serviços 8.2.4 Mudanças dos requisitos para produtos e serviços
7.2.3 Comunicação	8.2.1 Comunicação com o cliente
7.3 Projeto e desenvolvimento	8.3 Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços
7.3.1 Geral	8.3.1 Generalidades
7.3.2 Planejamento de projeto e desenvolvimento	8.3.2 Planejamento de projeto e desenvolvimento
7.3.3 Entradas para projeto e desenvolvimento	8.3.3 Entradas de projeto e desenvolvimento
7.3.4 Saídas de projeto e desenvolvimento	8.3.5 Saídas de projeto e desenvolvimento
7.3.5 Análise crítica de projeto e desenvolvimento	8.3.4 Controles de projeto e desenvolvimento
7.3.6 Verificação de projeto e desenvolvimento	8.3.4 Controles de projeto e desenvolvimento
7.3.7 Validação de projeto e desenvolvimento	8.3.4 Controles de projeto e desenvolvimento
7.3.8 Transferência de projeto e desenvolvimento	8.3.4 Controles de projeto e desenvolvimento
7.3.9 Controle de alterações de projeto e desenvolvimento	8.3.6 Mudança de projeto e desenvolvimento 8.5.6 Controle de mudanças
7.3.10 Arquivos de projeto e desenvolvimento	7.5.3 Controle de informação documentada
7.4 Aquisição	8.4 Controle de processos, produtos e serviços providos externamente
7.4.1 Processo de aquisição	8.4 Controle de processos, produtos e serviços providos externamente 8.4.1 Generalidades 8.4.2 Tipo e extensão do controle
7.4.2 Informações de aquisição	8.4.3 Informação para provedores externos
7.4.3 Verificação de produto adquirido	8.4.2 Tipo e extensão do controle 8.4.3 Informação para provedores externos 8.6 Liberação de produtos e serviços
7.5 Produção e fornecimento de serviços	8.5 Produção e provisão de serviços
7.5.1 Controle de produção e fornecimento de serviços	8.5.1 Controle de produção e provisão de serviço
7.5.2 Limpeza de produto	<i>Nenhuma seção equivalente</i>

Tabela B.1 (continuação)

Seção na ABNT NBR ISO 13485:2016	Seção na ABNT NBR ISO 9001:2015
7.5.3 Atividades de instalação	<i>Nenhuma seção equivalente</i>
7.5.4 Atividades de assistência técnica	<i>Nenhuma seção equivalente</i>
7.5.5 Requisitos particulares para produtos para saúde estéreis	<i>Nenhuma seção equivalente</i>
7.5.6 Validação dos processos para produção e fornecimento de serviços	8.5.1 Controle de produção e de provisão de serviços
7.5.7 Requisitos particulares para validação de processos para esterilização e sistema de barreira estéril	<i>Nenhuma seção equivalente</i>
7.5.8 Identificação	8.5.2 Identificação e rastreabilidade
7.5.9 Rastreabilidade	8.5.2 Identificação e rastreabilidade
7.5.10 Propriedade de cliente	8.5.3 Propriedade pertencente a clientes ou provedores externos
7.5.11 Preservação de produto	8.5.4 Preservação
7.6 Controle de equipamentos de monitoramento e medição	7.1.5 Recursos de monitoramento e medição
8 Medição, análise e melhoria	9 Avaliação de desempenho 9.1 Monitoramento, medição, análise e avaliação
8.1 Geral	9.1.1 Generalidades
8.2 Monitoramento e medição	9.1 Monitoramento, medição, análise e avaliação
8.2.1 Realimentação	8.5.5 Atividades pós-entrega 9.1.2 Satisfação do cliente
8.2.2 Tratamento de reclamações	9.1.2 Satisfação do cliente
8.2.3 Notificação às autoridades regulatórias	8.5.5 Atividades pós-entrega
8.2.4 Auditoria interna	9.2 Auditoria interna
8.2.5 Monitoramento e medição de processos	9.1.1 Generalidades
8.2.6 Monitoramento e medição de produto	8.6 Liberação de produtos e serviços
8.3 Controle de produto não conforme	8.7 Controle de saídas não conformes
8.3.1 Geral	10.2 Não conformidade e ação corretiva
8.3.2 Ações em resposta ao produto não conforme detectado antes da entrega	8.7 Controle de saídas não conformes
8.3.3 Ações em resposta ao produto não conforme detectado após a entrega	8.7 Controle de saídas não conformes

Tabela B.1 (continuação)

Seção na ABNT NBR ISO 13485:2016	Seção na ABNT NBR ISO 9001:2015
8.4 Análise de dados	9.1.3 Análise e avaliação
8.5 Melhorias	10 Melhoria
8.5.1 Geral	10.1 Generalidades 10.3 Melhoria contínua
8.5.2 Ação corretiva	10.2 Não conformidade e ação corretiva
8.5.3 Ação preventiva	0.3.3 Mentalidade de risco 6.1 Ações para abordar riscos e oportunidades 10.1 Generalidades 10.3 Melhoria contínua

Tabela B.2 – Correspondência entre a ABNT NBR ISO 9001:2015 e a ABNT NBR ISO 13485:2016

Seção na ABNT NBR ISO 9001:2015	Seção na ABNT NBR ISO 13485:2016
1 Escopo	1 Escopo
4 Contexto da organização	4 Sistema de gestão da qualidade
4.1 Entendendo a organização e seu contexto	4.1 Requisitos gerais
4.2 Entendendo as necessidades e expectativas das partes interessadas	4.1 Requisitos gerais
4.3 Determinando o escopo do sistema de gestão da qualidade	4.1 Requisitos gerais 4.2.2 Manual da qualidade
4.4 Sistema de gestão da qualidade e seus processos	4.1 Requisitos gerais
5 Liderança	5 Responsabilidade da direção
5.1 Liderança e comprometimento	5.1 Comprometimento da direção
5.1.1 Generalidades	5.1 Comprometimento da direção
5.1.2 Foco no cliente	5.2 Foco no cliente
5.2 Política	5.3 Política da qualidade
5.2.1 Desenvolvendo a política da qualidade	5.3 Política da qualidade
5.2.2 Comunicação da política da qualidade	5.3 Política da qualidade
5.3 Papéis, responsabilidades e autoridades organizacionais	5.4.2 Planejamento do sistema de gestão da qualidade 5.5.1 Responsabilidade e autoridade 5.5.2 Representante da direção

Tabela B.2 (continuação)

Seção na ABNT NBR ISO 9001:2015	Seção na ABNT NBR ISO 13485:2016
6 Planejamento	5.4.2 Planejamento do sistema de gestão da qualidade
6.1 Ações para abordar riscos e oportunidades	5.4.2 Planejamento do sistema de gestão da qualidade 8.5.3 Ação preventiva
6.2 Objetivos da qualidade e planejamento para alcançá-los	5.4.1 Objetivos da qualidade
6.3 Planejamento de mudanças	5.4.2 Planejamento do sistema de gestão da qualidade
7 Apoio	6 Gestão de recursos
7.1 Recursos	6 Gestão de recursos
7.1.1 Generalidades	6.1 Provisão de recursos
7.1.2 Pessoas	6.2 Recursos humanos
7.1.3 Infraestrutura	6.3 Infraestrutura
7.1.4 Ambiente para operação de processos	6.4.1 Ambiente de trabalho
7.1.5 Recursos de monitoramento e medição	7.6 Controle de equipamentos de monitoramento e medição
7.1.5.1 Generalidades	7.6 Controle de equipamentos de monitoramento e medição
7.1.5.2 Rastreabilidade da medição	7.6 Controle de equipamentos de monitoramento e medição
7.1.6 Conhecimento organizacional	6.2 Recursos humanos
7.2 Competências	6.2 Recursos humanos
7.3 Conscientização	6.2 Recursos humanos
7.4 Comunicação	5.5.3 Comunicação interna
7.5 Informação documentada	4.2 Requisitos de documentação
7.5.1 Generalidades	4.2.1 Geral
7.5.2 Criando e atualizando	4.2.4 Controle de documentos 4.2.5 Controle de registros
7.5.3 Controle de informação documentada	4.2.3 Arquivo de produto para saúde 4.2.4 Controle de documentos 4.2.5 Controle de registros 7.3.10 Arquivos de projeto e desenvolvimento
8 Operação	7 Realização de produto
8.1 Planejamento e controle operacionais	7.1 Planejamento da realização de produto

Tabela B.2 (continuação)

Seção na ABNT NBR ISO 9001:2015	Seção na ABNT NBR ISO 13485:2016
8.2 Requisitos para produtos e serviços	7.2 Processos relacionados ao cliente
8.2.1 Comunicação com o cliente	7.2.3 Comunicação
8.2.2 Determinação de requisitos para produtos e serviços	7.2.1 Determinação de requisitos relacionados ao produto
8.2.3 Análise crítica de requisitos para produtos e serviços	7.2.2 Análise crítica de requisitos relacionados ao produto
8.2.4 Mudança nos requisitos para produtos e serviços	7.2.2 Análise crítica de requisitos relacionados ao produto
8.3 Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços	7.3 Projeto e desenvolvimento
8.3.1 Generalidades	7.3.1 Geral
8.3.2 Planejamento de projeto e desenvolvimento	7.3.2 Planejamento de projeto e desenvolvimento
8.3.3 Entradas para projeto e desenvolvimento	7.3.3 Entradas para projeto e desenvolvimento
8.3.4 Controles de projeto e desenvolvimento	7.3.5 Análise crítica de projeto e desenvolvimento 7.3.6 Verificação de projeto e desenvolvimento 7.3.7 Validação de projeto e desenvolvimento 7.3.8 Transferência de projeto e desenvolvimento
8.3.5 Saídas de projeto e desenvolvimento	7.3.4 Saídas de projeto e desenvolvimento
8.3.6 Mudanças de projeto e no desenvolvimento	7.3.9 Controle de alterações de projeto e desenvolvimento
8.4 Controle de processos, produtos e serviços providos externamente	4.1 Requisitos gerais (ver 4.1.5) 7.4.1 Processo de aquisição
8.4.1 Generalidades	7.4.1 Processo de aquisição
8.4.2 Tipo e extensão do controle	4.1 Requisitos gerais (ver 4.1.5) 7.4.1 Processo de aquisição 7.4.3 Verificação de produto adquirido
8.4.3 Informações para provedores externos	7.4.2 Informações de aquisição 7.4.3 Verificação de produto adquirido
8.5 Produção e provisão de serviços	7.5 Produção e fornecimento de serviços
8.5.1 Controle de produção e de provisão de serviços	7.5.1 Controle de produção e fornecimento de serviços 7.5.6 Validação dos processos para produção e fornecimento de serviços
8.5.2 Identificação e rastreabilidade	7.5.8 Identificação 7.5.9 Rastreabilidade

Tabela B.2 (continuação)

Seção na ABNT NBR ISO 9001:2015	Seção na ABNT NBR ISO 13485:2016
8.5.3 Propriedade pertencente a clientes ou provedores externos	7.5.10 Propriedade de cliente
8.5.4 Preservação	7.5.11 Preservação de produto
8.5.5 Atividades pós-entrega	7.5.1 Controle de produção e fornecimento de serviço 7.5.3 Atividades de instalação 7.5.4 Atividades de assistência técnica 8.2.2 Tratamento de reclamações 8.2.3 Comunicação às autoridades reguladoras 8.3.3 Ações em resposta ao produto não conforme detectado após a entrega
8.5.6 Controle de mudanças	7.3.9 Controle de alterações de projeto e desenvolvimento
8.6 Liberação de produtos e serviços	7.4.3 Verificação de produto adquirido 8.2.6 Monitoramento e medição de produto
8.7 Controle de saídas não conformes	8.3 Controle de produto não conforme
9 Avaliação de desempenho	8 Medição, análise e melhoria
9.1 Monitoramento, medição, análise e avaliação	8 Medição, análise e melhoria
9.1.1 Generalidades	8.1 Geral 8.2.5 Monitoramento e medição de processos 8.2.6 Monitoramento e medição de produto
9.1.2 Satisfação do cliente	7.2.3 Comunicação 8.2.1 Realimentação 8.2.2 Tratamento de reclamações
9.1.3 Análise e avaliação	8.4 Análise de dados
9.2 Auditoria interna	8.2.4 Auditoria interna
9.3 Análise crítica realizada pela direção	5.6 Análise crítica pela direção
9.3.1 Generalidades	5.6.1 Geral
9.3.2 Entradas de análise crítica pela direção	5.6.2 Entradas para análise crítica
9.3.3 Saídas de análise crítica pela direção	5.6.3 Entradas para análise crítica
10 Melhoria	8.5 Melhorias
10.1 Generalidades	8.5.1 Geral
10.2 Não conformidade e ação corretiva	8.3 Controle de produto não conforme 8.5.2 Ação corretiva
10.3 Melhoria contínua	5.6.1 Geral 8.5 Melhorias

Bibliografia

- [1] ABNT NBR ISO 9001:2015³, *Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos*
- [2] ABNT NBR ISO 10012, *Sistemas de gestão de medição – Requisitos para os processos de medição e equipamentos de medição*
- [3] ABNT NBR ISO 11607-1:2013, *Embalagem final para produtos para saúde esterilizados – Parte 1: Requisitos para materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem*
- [4] ABNT NBR ISO 11607-2, *Embalagem final para produtos para saúde esterilizados – Parte 2: Requisitos de validação para processos de formação, selagem e montagem*
- [5] ISO 14644 (all parts), *Cleanrooms and associated controlled environments*
- [6] ISO 14698 (all parts), *Cleanrooms and associated controlled environments – Biocontamination control*
- [7] ABNT NBR ISO 14971:2009, *Produtos para a saúde – Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde*
- [8] ABNT NBR ISO 19011, *Diretrizes para auditoria de sistemas de gestão*
- [9] IEC 62366-1, *Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices*
- [10] GHTF/SG1/N055:2009⁴, *Definition of the Terms “Manufacturer”, “Authorised Representative”, “Distributor” and “Importer”*
- [11] GHTF/SG5/N4:2010⁵, *Post-Market Clinical Follow-Up Studies*
- [12] GHTF/SG1/N70:2011⁶, *Label and Instructions for Use for Medical Devices*
- [13] GHTF/SG1/N071:2012⁷, *Definition of the Terms “Medical Device” and “In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device”*

³ Substitui a ABNT NBR ISO 9001:2008.

⁴ Disponível na página eletrônica: <http://www.imdrf.org/documents/doc-ghtf-sg1.asp>

⁵ Disponível na página eletrônica: <http://www.imdrf.org/documents/doc-ghtf-sg5.asp>

⁶ Disponível na página eletrônica: <http://www.imdrf.org/documents/doc-ghtf-sg1.asp>

⁷ Disponível na página eletrônica: <http://www.imdrf.org/documents/doc-ghtf-sg1.asp>