



# ABNT NBR ISO 13485:2016

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

**AULA 02**

REALIZAÇÃO



## Sumário

<b>Apresentação .....</b>	<b>3</b>
<b>Capítulo 6 da norma - Gestão de recursos .....</b>	<b>4</b>
Item 6.1 - Provisão de recursos .....	4
Item 6.2 - Recursos humanos .....	5
Item 6.3 - Infraestrutura .....	7
Item 6.4 - Ambiente de trabalho e controle de contaminação .....	8
<b>Capítulo 7 da norma - Realização de produto .....</b>	<b>9</b>
Item 7.1 - Planejamento da realização de produto.....	10
Item 7.2 Processos relacionados ao cliente .....	11
Item 7.3 Projeto e desenvolvimento .....	14
Item 7.4 - Aquisição.....	22



## Apresentação

Olá! Seja muito bem-vindo à segunda aula sobre ABNT NBR ISO 13485:2016 - Produtos para saúde - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares!

Na aula passada falamos sobre a norma ABNT NBR ISO 13485:2016, norma esta que dá diretrizes para a criação de um sistema de gestão da qualidade para a fabricação de produtos para a saúde e esclareceremos pontos importantes no que diz respeito ao sistema de gestão da qualidade e também sobre as responsabilidades da alta direção.

Na aula de hoje começaremos a conhecer os requisitos desta norma, que tratam sobre a fabricação de um produto para saúde.

Vamos lá?



## Capítulo 6 da norma - Gestão de recursos



Para que um produto possa ser concebido, são necessários certos recursos, ou seja, meios pelos quais a realização do produto torna-se possível, certo?

Pois é exatamente sobre esse assunto que trata o Capítulo 6 da norma.

Então, para que possamos compreender melhor tudo isto, trataremos mais detalhadamente cada item deste requisito, começando pelo 6.1 –

Provisão de recursos.

Vejamos!

### Item 6.1 - Provisão de recursos

Veja o que diz a norma:

A organização ***deve*** determinar e prover recursos necessários para:

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

O item 6.1 torna a organização responsável por prover os recursos, de qualquer que seja a natureza, tanto para manter o sistema de gestão da qualidade, quanto para atender aos demais requisitos dispostos nesta norma.

Na prática, se ficar evidente que o não cumprimento de um requisito qualquer desta norma ocorreu *em função da falta de recursos*, significa, então, que o requisito disposto no item 6.1 também não foi atendido, e aí teremos uma *dupla não conformidade*.



### Item 6.2 - Recursos humanos

O item 6.2 da norma diz o seguinte:

*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.*



Temos aqui um ponto muito importante. Todo o ciclo de produção envolve a participação de pessoas, responsáveis por executar uma ou mais etapas dentro de um dos processos de fabricação, de transporte, de desenvolvimento, de instalação, de assistência, etc. Logo, a garantia da qualidade de um produto para a saúde depende diretamente do trabalho executado por essas pessoas.



Primeiramente, é necessário classificar as funções executadas por cada pessoa em **funções que afetam a qualidade** do produto e em **funções que não afetam a qualidade** do produto.

**Exemplo:** um colaborador da organização que fabrica próteses ortopédicas é responsável pelas seguintes funções:

- Limpeza e organização do ambiente de trabalho
- Inspeção de matérias-primas
- Organização de documentos
- Comunicação externa

Dentre essas funções, quais delas afetam diretamente a qualidade do produto?

Sem dúvida, a inspeção de matérias-primas é uma função fundamental nesse caso. Até poderíamos incluir a limpeza e organização do ambiente se considerarmos que ela afeta outra função diretamente relacionada com a qualidade do produto. Nesse caso teríamos uma função que afeta *indiretamente* a qualidade do produto.

Bom, e dentre as funções que afetam diretamente a qualidade do produto, temos algumas que são mais críticas do que outras. Nesse caso caberá à organização fazer a classificação do grau de importância de cada função dentro do ciclo de produção.

Além disso, a organização deve garantir a capacitação técnica das pessoas responsáveis pela execução de tarefas que afetam a qualidade. Para tanto, a organização deve promover programas de capacitação e atualização de seu pessoal, e também avaliar periodicamente o grau de competência de seus funcionários. Por último, este item trata de um ponto bastante importante: a *conscientização*.

Muitas vezes os funcionários têm dificuldade em ter uma visão macroscópica do processo produtivo, de saber que o seu trabalho é fundamental não só para os objetivos da organização mas também para a satisfação e segurança dos usuários de seus produtos e serviços. Portanto cabe à organização promover de alguma forma a conscientização de seus colaboradores, evidenciando a relevância e a seriedade de seu trabalho para com as pessoas que de alguma forma dependem daquele produto ou serviço.



### Item 6.3 - Infraestrutura

Em relação a infraestrutura a norma traz o seguinte:

*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).*

Assim como os recursos humanos, a infraestrutura é fundamental para a realização do produto. A infraestrutura mínima necessária irá depender do papel executado pela organização dentro do ciclo de vida do produto para a saúde. Etapas de projeto irão precisar de computadores e softwares dedicados, já etapas de fabricação irão precisar de máquinas e instrumentos de verificação.

Além da infraestrutura em si, serviços de apoio e de manutenção também devem ser documentados pela organização.



## Item 6.4 - Ambiente de trabalho e controle de contaminação



No item 6.4 temos dois pontos fundamentais para organizações envolvidas na área da saúde.

Observe:

### Item 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 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.

### Item 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 outros 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.



No item 6.4 temos dois pontos fundamentais para organizações envolvidas na área da saúde. O primeiro item, 6.4.1, refere-se às condições ambientais necessárias para a execução de alguma função diretamente relacionada com a qualidade do produto.

Note que não estamos falando de infraestrutura, mas sim de limpeza, organização, temperatura, umidade do ar, iluminação, ruído, e de outras condições ambientais que possam afetar a segurança ou o desempenho do produto.

Já o item 6.4.2 é mais focado em controle de contaminação e como o produto para a saúde poderá entrar em contato com o organismo de uma pessoa, o risco de contaminação do produto com agentes patogênicos, ou com material particulado, deve ser considerado pela organização.

Os requisitos e procedimentos para controle de contaminação e das condições ambientais devem ser elaborados e documentados pela empresa.

Agora vamos ao próximo capítulo da norma:

## Capítulo 7 da norma - Realização de produto

A partir de agora analisaremos os requisitos relacionados à fabricação do produto.

Vale à pena lembrar que:

*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.*

Portanto, os requisitos dispostos nos itens 7.1 a 7.4 referem-se tanto a requisitos para o fornecimento de produtos como para o fornecimento de serviços para a saúde.

**Importante:** Caso algum dos requisitos dispostos nos itens a seguir seja considerado “não aplicável” ao seu produto ou serviço em específico, a organização deverá registrar uma justificativa para essa omissão.



## Item 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.



Basicamente, a primeira etapa, após a idealização do produto, é o planejamento para sua realização, certo? Como você pode ver, a norma exige que as atividades dispostas nos itens 7.1 “a” até 7.1 “d” sejam não só realizadas como também documentadas. Além disto, a organização deve

reunir o máximo de evidências que comprovem seu grau de comprometimento com a qualidade do produto, desde o seu planejamento inicial.



Cabe ressaltar a necessidade de se documentar um ou mais processos para o gerenciamento de risco. Esse gerenciamento pode ser elaborado pela organização conforme lhe for possível, porém, a norma ABNT NBR ISO 14971, fornece requisitos que fabricantes podem adotar para identificar, monitorar e controlar os riscos inerentes aos produtos para a saúde.

### Item 7.2 Processos relacionados ao cliente

#### Item 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.



Bom, tendo em mente o desempenho correto do produto para saúde, a organização deve “pensar” em todos os fatores que possam levar à falha, determinando, assim, os critérios de fabricação e de utilização. Por isso que todos os requisitos descritos acima devem ser levados em consideração pela organização no momento em que ela se compromete a fabricar o produto para saúde.

#### Item 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 o 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 de 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.*

Após os requisitos descritos no item 7.2.1 serem definidos pela organização, ou seja, depois de analisar todos os fatores que possam levar à falha e determinar os critérios de fabricação e de utilização do produto,



a organização deve fazer uma autoanálise para avaliar o seu próprio grau de competência para atender a tais requisitos.

É nesse momento que a empresa deverá tomar a decisão de comprometer-se, ou não, a fornecer o produto (ou serviço) para a saúde, dados os requisitos que devem ser

atendidos.

Cabe salientar que, muitas vezes, o próprio cliente não tem a perfeita noção dos requisitos necessários para o correto funcionamento do produto, sobretudo quando se trata de um novo usuário. Nesse caso, o fornecedor deverá confirmar cada requisito com o cliente (à exceção dos requisitos regulatórios aplicáveis).



Normalmente essa etapa é realizada no momento do fechamento do contrato de compra e venda de produto/serviço.

Vamos ao próximo item:

### *Item 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.

A comunicação entre fornecedor e cliente é fundamental quando se trata de produtos e/ou serviços para a saúde. Não pode haver mal entendido, não pode haver dúvida com relação à utilização do produto, dado o risco à segurança dos usuários. Garantir que informação foi recebida e compreendida é um cuidado que deve ser tornar hábito.



Além de informar, a organização também deve *se informar*, ou seja, manter-se atualizada com relação às novas regulamentações e às novas exigências de seus clientes, incluindo sugestões de melhoria e reclamações. Esta é uma atividade fundamental de toda organização responsável por fornecer produtos e serviços para a saúde.



A partir do momento que a empresa se compromete a fabricar o produto, verifica a sua capacidade de produzi-lo, e determina todos os requisitos que deverão ser atendidos, é hora de colocar a mão na massa! Ou seja, a partir deste momento o produto (ou serviço) começará a ganhar forma, começando justamente pelo projeto e desenvolvimento.

Acompanhe!

### Item 7.3 Projeto e desenvolvimento

#### Item 7.3.1 - Geral

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

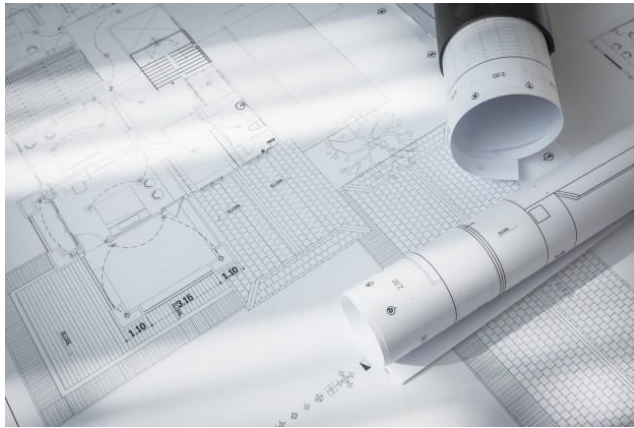
#### Item 7.3.2 - Planejamento de projeto e desenvolvimento

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.

O projeto e desenvolvimento, como toda as demais etapas do ciclo de vida de um produto, deve ser cuidadosamente planejado. Quando a norma fala de documentos do projeto e desenvolvimento de um produto, podemos citar como exemplos:



- Especificações de matéria-prima;
- Desenhos;
- Especificações de propriedades mecânicas;
- Requisitos de funções pretendidas;
- Parâmetros de operação: temperatura, voltagem do circuito elétrico, condições de apoio, nível de

ruído, nível de vibração, etc.

**Importante:** sempre que uma nova versão de algum desses documentos for gerada, é fundamental que a versão anterior seja imediatamente substituída, de forma a evitar o uso de documentos obsoletos.

Conforme citado nos itens 7.3.2 “d” e 7.3.2 “f”, é necessário indicar pessoas, ou cargos, responsáveis pela etapa de projeto, além do grau de competência exigido e também os recursos essenciais para o desenvolvimento do produto.

O item 7.3.2 “e” fala sobre a imposição de se rastrear as entradas e saídas da etapa de projeto e do desenvolvimento. Lembra de nossa aula anterior, quando falamos de entradas e saídas para a análise crítica?

O sentido aqui é semelhante, conforme veremos nos dois próximos capítulos.

### *Item 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(eis) 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.

### Item 7.3.4 - Saídas de projeto e desenvolvimento

Saídas de projeto e desenvolvimento **devem**:

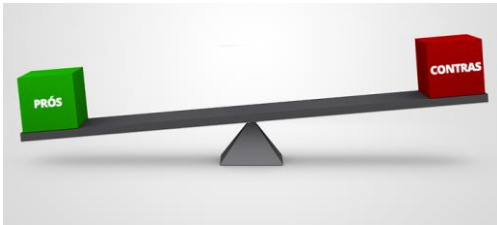
- a) atender aos requisitos de entrada para projeto e desenvolvimento;
- b) fornecer informações apropriadas para aquisição, produção e fornecimento de serviços;
- c) conter ou fazer referência a critérios de aceitação do produto;
- d) especificar as características do produto que são essenciais para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

O item 7.3.3 nos mostra quais informações devem compor as entradas para o projeto e para o desenvolvimento do produto. Evidentemente, toda a informação que a organização julgar essencial a essa etapa do processo de produção poderá ser incluída, desde que seja analisada criticamente e que não entre em conflito com requisitos regulatórios ou os requisitos especificados pelo cliente.

Caso queira informações adicionais para as entradas de projeto, elas podem ser obtidas na norma internacional *IEC 62366-1 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices*.



Com relação às saídas, elas deverão atender aos requisitos iniciais do projeto, e também fornecerem informações necessárias para as demais etapas do processo de produção, principalmente a etapa de *transferência de projeto*, que será abordada no item 7.3.8 desta norma.

Agora vamos a uma etapa importante, a análise crítica do projeto. Vamos ver o que diz o próximo item?

### *Item 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).*

Vamos supor que estamos criando um novo produto para saúde, cujos requisitos regulatórios e do cliente são bem determinados. Em cada fase da etapa de projeto, devemos sempre contrapor as soluções de design de produto (por exemplo) que estamos criando com os requisitos aplicáveis. Essas análises periódicas evitam, por exemplo, que um projeto que levou meses para ser desenvolvido seja inteiramente descartado por causa de uma etapa que não levou um dos requisitos em consideração.



anaken2012 / shutterstock.com



Reuniões periódicas entre a equipe de projeto e desenvolvimento e a equipe responsável pelo gerenciamento do sistema da qualidade são recomendadas nesse caso, mantendo-se sempre os registros dos resultados obtidos nessas reuniões.

### Item 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).

A verificação é a última etapa antes da validação do projeto e consiste em reunir as versões finais dos documentos que compõem as saídas do projeto e confrontá-los com os documentos que compõem as entradas de projeto, descritas no item 7.3.3.

A ideia central da verificação de projeto é sanar aquela famosa dúvida: “será que não nos esquecemos de nada?”.

E é claro que a verificação deverá ter uma metodologia, também documentada, onde conste como será realizada. A forma como a verificação de projeto e desenvolvimento será realizada fica a critério da organização responsável pelo produto ou serviço para a saúde, desde que essa metodologia apresente comprovada eficácia.

### Item 7.3.7 - Validação de projeto e desenvolvimento



Finalmente chegamos na etapa de validação.

Veja o que a norma traz sobre isto:

*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 aplicação especificada ou 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).*

É a partir da etapa de validação que o produto passará de uma mera idealização para a realidade concreta. Na validação, será avaliado não só o grau de competência da organização para produzir o produto que ela mesma (ou ainda outra organização) projetou, mas também a capacidade real do produto para atender aos requisitos iniciais.



Note que, embora a verificação do projeto já tenha sido realizada, a validação permitirá a produção da *prova concreta* de que a organização tem sim condições de fornecer um produto para saúde que atenda aos requisitos normativos e dos clientes.

Outra parte importante da validação são as análises clínicas e de desempenho, por meio da

qual será gerada a *prova material* de que o produto é considerado seguro para a utilização pretendida. Essa etapa normalmente é realizada em laboratórios clínicos especializados em análise de produtos para saúde. Cabe reforçar a exigência da norma: a validação deve ser finalizada *antes* da liberação do produto para uso do cliente.

Mas porquê?



Imagine se você descobre que um implante tem um grave defeito, apontado pela análise clínica, só que já há pessoas utilizando aquele implante...

Uma vez realizada a validação do produto, é necessário fazer a transferência do projeto. Esta transferência, consiste, basicamente, em transportar as informações obtidas na etapa de desenvolvimento para a área produtiva, conforme

pode ser visto no item 7.3.8 que veremos a seguir.

### *Item 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).



A transferência de projeto pode ser feita por meio de uma reunião entre os responsáveis pelo setor de desenvolvimento e os responsáveis pela área produtiva. Uma vez ciente das especificações do produto, a área produtiva irá informar se é capaz de produzir o produto e quais *recursos* serão necessários para sua realização.

Sempre lembrando que os registros da etapa de transferência de projeto deverão ser mantidos.

### *Item 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).*



Você viu o trabalho realizado desde a idealização do produto até o início de sua fabricação, não é? Agora imagine que uma alteração deverá ser feita no produto, por uma nova exigência do cliente ou de uma entidade reguladora.

E agora? Todo o processo deverá ser refeito desde o zero?

A resposta é: Não, mas todas as características do produto que serão modificadas pelas alterações, deverão ser novamente analisadas, verificadas, validadas e, finalmente, aprovadas.

### *Item 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.*

Toda a documentação referente a um produto para saúde, ou família de produtos para saúde, deve ser mantida pela organização, e estar disponível para consulta sempre que necessário. De acordo com o item 4.2.4, o tempo de retenção dos documentos deverá ser igual ou superior ao tempo de vida útil do produto.

Entendido?

Agora vamos iniciar um tópico novo, a Aquisição. Prepare-se e vamos em frente!

### **Item 7.4 - Aquisição**

O processo de aquisição é etapa fundamental de qualquer processo de produção. Mesmo o melhor chef de cozinha precisa de matérias-primas de qualidade para executar suas receitas, além de buscar o menor custo e fornecedores que entreguem dentro do prazo. Além disso, pode haver algum problema com um forno ou com um ar-condicionado do restaurante, e para resolver a situação o restaurante terá de contratar um serviço de assistência técnica que solucione o problema no menor prazo possível e que apresente um preço adequado ao serviço.



Na indústria de produtos para a saúde, o setor de compras de matérias-primas e de contratação de serviços enfrenta desafios semelhantes, porém muito mais complexos, e a qualidade de seus produtos está diretamente relacionada com o processo de aquisição.

É justamente por haver essa estreita relação entre a qualidade do produto para a saúde com o a etapa de compras que a norma NBR ISO 13485 estabelece, no capítulo 7.4, os requisitos específicos para o processo de aquisição.



Então, vamos às compras?

Veja o que diz a norma:

### *Item 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).*

Como já dissemos na primeira aula, a organização é inteiramente responsável por todas as etapas do ciclo de fabricação do produto, *mesmo daquelas que não são por ela executadas*. Então a empresa não poderá desobrigar-se da responsabilidade de um dano ocorrido em consequência de uma falha de terceiros.

Veja esse exemplo:



A organização decide fabricar agulhas hipodérmicas. Ela realiza todas as etapas de projeto e desenvolvimento e começa a produzir. No entanto, a matéria-prima usada é adquirida junto a um fornecedor, que assumiu a obrigação de fornecer apenas a matéria-prima solicitada pelo fabricante, tudo dentro das especificações. Contudo, acontece uma falha: uma agulha se parte durante uma coleta, causando danos ao paciente. A análise comprova que a falha ocorreu em virtude da matéria-prima usada na fabricação da agulha. O fabricante percebe, então, que o fornecedor de matérias-primas cometeu um equívoco, enviou o material errado. Mesmo que tenha sido um ato falho por parte do fornecedor, a responsabilidade final é do fabricante.

Por esse motivo que a organização responsável pela produção do produto deve ter um rigoroso controle sobre seus fornecedores, seja de matérias-primas, seja de serviços. A lista de fornecedores deverá ser periodicamente avaliada de acordo com os critérios estabelecidos pela organização.

### *Item 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 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).

Ao adquirir um produto ou serviço, a organização deve ter as especificações bem claras e definidas.

Tamanho, voltagem, composição química, prazo de entrega, quantidade, padrão de acabamento, etc. Toda característica do produto adquirido que for importante deve ser documentada e informada ao fornecedor. Caso o fornecedor não consiga atender a um ou mais requisitos, ou ainda, se houver uma alteração no produto, ele deverá informar à organização por escrito, que poderá, ou não aceitar as especificações do fornecedor.

Os documentos e registros de negociação de produto entre organização e fornecedor deverão ser mantidos, conforme os itens 4.2.4 e 4.2.5.

### **Item 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 de verificação devem ser mantidos (ver 4.2.5).



Uma vez informadas as especificações do produto, e fechado o acordo de fornecimento, a organização deverá implementar rotinas de inspeção, de forma a garantir o cumprimento de seus requisitos. Lembre-se, a organização é responsável pelo produto, mesmo que a falha tenha ocorrido por terceiros.

Os processos de inspeção irão variar de acordo com o tipo de produto adquirido. Em alguns casos, a simples conferência de etiquetas pode ser suficiente, já em outros, pode ser necessária uma análise em

laboratório.

O rigor do **controle de qualidade** deverá ser **proporcional ao risco associado ao produto** adquirido. Portanto a organização deverá estabelecer níveis ou categorias de produtos de acordo com a gravidade de uma possível não conformidade.

Bom, encerramos aqui a aula de hoje. Bastante coisa não?

Lembre-se de anotar suas dúvidas e de tentar resolver os exercícios.

Na próxima aula iremos finalizar a análise dos requisitos da norma ABNT NBR ISO 13485:2016.

Não perca!

Até lá!