



ABNT NBR ISO 13485:2016

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

AULA 03

REALIZAÇÃO



Sumário

Apresentação	3
1 - Capítulo 7 da norma Realização de produto - continuação.....	4
1.1 - Item 7.5 - Produção e fornecimento de serviços	4
1.2 - Item 7.6 - Controle de equipamentos de monitoramento e medição.....	15
2 - Capítulo 8 da norma - Medição, análise e melhoria	18
2.1 - Item 8.1 - Geral.....	18
2.2 - Item 8.2 - Monitoramento e medição.....	19
2.3 - Item 8.3 - Controle de produto não conforme.....	25
2.4 - Item 8.4 - Análise de dados	28
2.5 - Item 8.5 - Melhorias	30



Apresentação

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

Na aula passada vimos os requisitos da norma 13485:2016, que tratam sobre a fabricação de um produto para saúde.

Nessa aula vamos analisar os requisitos referente à produção e fornecimento de serviços, medição, análise e melhoria do sistema de gestão da qualidade para produtos para a saúde.

Preparado? Então acompanhe!



1 - Capítulo 7 da norma - Realização de produto - continuação

Na aula anterior começamos a falar sobre o capítulo 7 da norma ABNT NBR ISO 13485:2016 que trata da Realização de produto. Nela vimos os itens 7.1 - Planejamento da realização de produto, 7.2 - Processos relacionados ao cliente, 7.3 - Projeto e desenvolvimento e o Item 7.4 - Aquisição.

Vamos continuar vendo estudando este capítulo?

1.1 - Item 7.5 - Produção e fornecimento de serviços



A partir de agora vamos entrar em *tópicos específicos* sobre a produção de produtos para a saúde e também sobre o fornecimento de alguns serviços relacionados a esses produtos. Preste bastante atenção em cada um dos itens a seguir, pois eles são bem importantes para a garantia da qualidade dos produtos para a saúde.

Vamos lá?

Item 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 quantidade aprovada para distribuição. O registro deve ser verificado e aprovado.

Bom, o controle interno de produção é um dos fatores fundamentais para a garantia da qualidade de um produto. A organização deverá estabelecer, de acordo com as especificações do produto, parâmetros de controle que deverão ser verificados dentro das etapas de produção. Monitoramento do peso, checagem das dimensões, inspeção do acabamento superficial, verificação do encaixe de peças, são alguns exemplos.

Todos os processos de monitoramento, bem como os equipamentos, procedimentos e recursos necessários à inspeção, deverão ser documentados pela organização. O monitoramento poderá, conforme a necessidade, obedecer regimes de inspeção amostral, por lote, ou ainda inspeção total dos produtos.

Para o caso de fornecimento de serviços, procedimentos de verificação de parâmetros, também poderão ser documentados, bem como: nível de contaminação, integridade de lacres, funcionamento de software, etc.

Os laudos de inspeção e registros de controle deverão ser mantidos, conforme item 4.2.5 para cada produto ou lote de produtos para saúde. Esses documentos e registros são a prova de que o produto foi fabricado obedecendo os parâmetros de qualidade estabelecidos, por isso é muito importante mantê-los pelo menos pelo tempo de vida útil do produto para saúde.

Item 7.5.2 - Limpeza de produto

A organização deve documentar os requisitos para 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.



A limpeza do produto, que inclui remoção de material particulado, de óleos e graxas, de incrustações na superfície, e demais resíduos indesejáveis ou prejudiciais a sua utilização, deverá ser realizada, normalmente, antes da esterilização em autoclave. A organização deverá

documentar procedimentos e critérios para a etapa de limpeza, mesmo que ela seja executada por terceiros.

Conforme os itens 7.5.2 “c” e 7.5.2 “d”, o produto poderá ser fornecido sem que limpeza tenha sido realizada, mas, devido a condições específicas, deverá ser limpo apenas após a esterilização ou mesmo do próprio uso. Nesse caso, o fabricante também deverá informar os procedimentos e critérios para a etapa de limpeza.

Lembrando que os requisitos contidos no item 6.4.1 (Condições do ambiente de trabalho) só serão aplicáveis após a etapa de limpeza. Então fique ligado!

Item 7.5.3 - Atividades de instalação

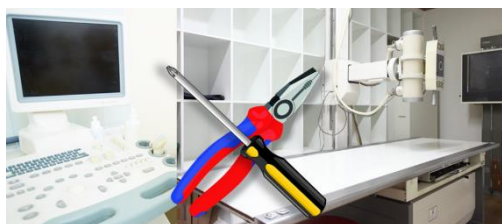
A organização deve documentar requisitos para a instalação do produto para saúde e critérios de aceitação para verificação da instalação, conforme apropriado.



*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 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).*

Equipamentos de análise clínica, como uma máquina de raios-X ou de ultrassom, deverão ser corretamente instalados para seu perfeito funcionamento.



A atividade de instalação poderá ser realizada pelo próprio fabricante, por uma empresa contratada pelo fabricante, ou ainda por uma empresa contratada pelo comprador. Mas em qualquer dos casos, é o fabricante que deverá informar procedimentos para instalação e critérios de verificação desta etapa.

Cabe salientar que quando as atividades de instalação forem executadas pelo fabricante ou por uma entidade por ele contratada, os registros referentes a essa etapa deverão ser retidos pelo fabricante.

Agora vamos para o próximo item!

Item 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).

Assim como ocorre nas atividades de instalação, a organização deverá informar procedimentos e critérios de avaliação para as atividades de assistência técnica. Da mesma forma, os registros



referentes às atividades de assistência técnica realizadas pelo próprio fabricante ou por um fornecedor contratado por ele, deverão ser mantidos.

Cabe ressaltar que, é importante que o fabricante avalie criticamente as atividades de assistência técnica para determinar se elas não são decorrentes de um processo de falha, e também se, a partir dos dados dessas atividades, não é possível propor melhorias ao produto.

Item 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.

Como estamos lidando com produtos para a saúde humana, o processo de esterilização é fundamental para a segurança do produto, evitando contaminações e possíveis danos à saúde do paciente em decorrência disso. Caso algum produto para saúde apresente falha em decorrência de uma esterilização deficitária, o fabricante deverá apresentar os registros dos parâmetros de esterilização usado para aquele lote específico. Essa conferência não só é importante para a responsabilização, ou não, do fabricante, mas também para a melhoria contínua do processo.



Item 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 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 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).

Em alguns casos, por razões práticas e/ou econômicas, nem sempre é possível avaliar o resultado de um processo ou serviço, de modo que é necessário *confiar no método*.

Vamos a um exemplo:



Uma prótese precisa, dentre outros parâmetros, apresentar uma rugosidade superficial máxima de $\pm 75 \mu\text{m}$. A medição da rugosidade necessita de equipamentos caros, delicados e que requerem treinamento para sua utilização. No nosso caso, o fabricante da prótese em questão não dispõe desse equipamento, mas, já foi comprovada, por inúmeros testes de laboratório, a competência da empresa em fornecer a prótese dentro dos parâmetros.

Nesse caso, pode-se fazer uma *validação do método* da usinagem da superfície, de forma que, se todos os parâmetros do processo foram seguidos à risca, certamente o produto irá atender às especificações pretendidas. Então, em vez de conferir a rugosidade, que é uma tarefa complicada, confere-se os parâmetros do processo de usinagem, que é uma conferência bem mais simples e econômica.

Um caso clássico onde a validação de processo é feita, é quando o produto ou serviço para a saúde envolve um software de computador. Você já parou para conferir se o *Excel*[®] está fazendo as contas direitinho? Se o *Word*[®] está corrigindo corretamente as palavras? Pois é, quando a correção das informações fornecidas por um software é importante, como na área da saúde, torna-se fundamental validar esse software, ou seja, testá-lo em todas as situações possíveis e verificar correção de seu funcionamento. Quanto maior for o risco associado ao uso do software para a área da saúde, maior deve ser o rigor com que ele deve ser validado.

Item 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.



Outro exemplo de processo em que nem sempre a verificação do resultado é possível é a esterilização. Nesse caso, a recomendação é a mesma que foi feita no item 7.5.6, ou seja, deve-se



fazer uma validação do processo de esterilização.

Sempre lembrando que todos os registros referentes ao processo de validação deverão ser mantidos.

Você pode encontrar informações adicionais sobre embalagem de produtos para saúde esterilizados nas seguintes normas:

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

ABNT NBR ISO 11607-2:2013 - Embalagem final para produtos para saúde esterilizados. Parte 2: Requisitos de validação para processos de formação, selagem e montagem

Item 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.



Em uma linha de produção, um dos problemas mais frequentes é a chamada *mistura*, que pode ocorrer por uma falha individual ou ainda por falha de um equipamento. Esta *mistura* ocasiona a mescla entre peças aparentemente iguais mas que estão em diferentes etapas do processo de fabricação, ou ainda são feitas de matérias-primas diferentes.

Mas como separar novamente as peças?

Em muitos casos, testes complicados como o de verificação de composição química ou de medição de rugosidade podem ser requeridos, para cada peça individualmente. Então, a depender da natureza da mistura, a correção desse problema pode ser demorada e onerosa. Isso quando a ocorrência da mistura é identificada ainda na linha de produção, porque há casos em que ela só é detectada pelo cliente ou pelo usuário, o que é bem mais grave.

Para evitar uma série de transtornos relacionados à ocorrência de mistura, um rigoroso controle de identificação dos produtos deve ser feito em todas as etapas de uma linha de produção. É comum que uma ficha (*check list*) acompanhe o produto dentro da área produtiva, onde todas as operações realizadas sobre a peça, ou sobre o lote, são anotadas e verificadas.

Item 7.5.9 - Rastreabilidade

Item 7.5.9.1 - Geral

Imagine a seguinte situação: a Vigilância Sanitária identificou adulteração de leite em uma fazenda no interior do seu estado. O leite produzido pela fazenda nos últimos meses é considerado impróprio para consumo humano, e pode levar a problemas de saúde. Sendo você um consumidor de leite, como você iria proceder sobre essa notícia? Em vez de parar de beber leite, você simplesmente poderia se informar sobre as marcas de leite que eram abastecidas pela fazenda em questão, e procurar saber quais lotes estariam possivelmente com problemas. Aliás, é comum que empresas recolham das prateleiras os lotes dos produtos que possam estar com algum tipo de defeito. Esse tipo de procedimento só é possível se o produto em questão tiver mínimas condições de rastreabilidade, como identificação do fabricante, número de lote, número de série, modelo, dimensões, etc.



É justamente para garantir a segurança de seus produtos e por consequência dos consumidores que as empresas devem documentar procedimentos para a rastreabilidade de seus produtos, conforme vamos ver a seguir.

*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).*

Item 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).*



O caminho entre o fabricante e o usuário de um produto para saúde, em muitos casos, é composto por uma série de agentes que irão realizar o transporte, armazenamento, distribuição, venda, rotulagem, etc. Poder verificar, quando necessário, todo o caminho percorrido pelo produto para saúde é indispensável, uma vez que falhas podem ocorrer por cada um desses agentes que atuam entre o fabricante e o usuário.



Um cuidado maior deve ser despendido sobre a rastreabilidade de produtos para a saúde implantáveis, visto que, em alguns casos, é muito difícil a marcação do produto com os dados de fabricante, lote, e número de série. Portanto a documentação referente àquele produto deve ser cuidadosamente checada e mantida por cada um que tenha, em algum momento, se responsabilizado por esse produto.

Item 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 alguma forma, considerada inadequada ao uso, a organização deve comunicar isto ao cliente e manter registros.

Esta é uma exigência básica, onde consta que a organização deve zelar pelos bens de um cliente que estiverem sob o seu poder por alguma razão.

É como se você deixasse o seu carro na concessionária para uma revisão. Você não gostaria que seu carro fosse danificado, sujo ou deixado na rua à própria sorte, não é verdade? E caso, por alguma infelicidade, um desses problemas viesse a acontecer, você também gostaria que a concessionária lhe informasse direitinho tudo que ocorreu com o seu veículo, obviamente se responsabilizando pelos eventuais danos causados.

Item 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).

Bom, de nada adianta seguir corretamente todos os procedimentos de projeto, fabricação, de inspeção, de descontaminação, e não tomar o devido cuidado com o produto durante o



armazenamento ou transporte. Por isso é necessário que o fabricante informe, de forma documentada, todos os cuidados necessários para a preservação do produto.

Embalagens seguras e reforçadas, com informações legíveis e de fácil compreensão sobre os cuidados a serem tomados durante o transporte e armazenamento, são uma forma de

proteger o produto. No caso de equipamentos para saúde, montados a partir de vários componentes, selos e lacres são uma importante medida para evitar adulterações.

1.2 - Item 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 de medição;
- e) ser **protegido contra dano e deterioração** durante o 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.

Para a garantia da qualidade, ou seja, o cumprimento de todos os requisitos tanto regulatórios quanto do cliente, as medições e análises necessárias devem ser realizadas.



Quer ver alguns exemplos de medições que podem ser necessárias para a avaliação da qualidade do produto?

Determinação de dimensões, de massa, de rugosidade e de composição química, são exemplos. Além disto, é fundamental que tais análises sejam realizadas de forma confiável, para que se possa obter o resultado mais próximo possível da realidade. Para tanto, os equipamentos utilizados nas medições devem ser calibrados, ou seja, ter sua precisão e exatidão comparadas em relação a padrões rastreáveis (sempre que possível e viável ao SI – Sistema Internacional de Unidades).

O ideal é que esse serviço seja realizado, sempre que possível, por um laboratório competente. Um laboratório competente é aquele que atende a NBR ISO/IEC 17025. As calibrações devem ser realizadas periodicamente, afinal a utilização constante pode acabar afetando a precisão do equipamento.

E é importante lembrar que, entre uma calibração e outra, não devem ser feitos ajustes no equipamento e, caso seja necessário algum reparo, outra calibração deverá ser realizada antes que o equipamento de medição seja colocado em operação novamente.



Outro ponto importante é a validação do software utilizado em equipamentos de medição. Você deve lembrar do item 7.5.6, o qual dizia que qualquer software de computador que afetasse o desempenho do produto para a saúde deveria ser validado. Alguns equipamentos de medição operam com softwares, e portanto devem ser validados antes da sua utilização inicial.

Importante: caso alguma atualização ou reparo sejam realizados, o software deverá ser validado para poder ser utilizado novamente.



2 - Capítulo 8 da norma - Medição, análise e melhoria

2.1 - Item 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.

Uma característica fundamental de qualquer sistema de gestão da qualidade é a necessidade de avaliar sua eficácia, analisar os seus resultados e, também, propor melhorias e aperfeiçoamentos.



Esses cuidados são importantes para garantir a *melhoria contínua* do sistema de gestão, que tem por objetivo aumentar a qualidade dos produtos e serviços de uma organização e buscar a satisfação de seus clientes.

Portanto, o sistema de gestão da qualidade deverá prever mecanismos para realizar o monitoramento da eficácia, para analisar dos dados do processo, e para possibilitar a proposição de melhorias do sistema de gestão e dos produtos e serviços fornecidos pela organização.



2.2 - Item 8.2 - Monitoramento e medição

Item 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.

Saber ouvir a opinião de seus clientes é uma qualidade essencial de qualquer organização comprometida com a melhoria contínua de seus produtos.



É como se você fosse a um restaurante e o *chef* viesse à sua mesa perguntar se a refeição está do seu agrado, se o vinho está ao seu gosto, se você tem alguma sugestão. Esse tipo de atitude demonstra não só humildade, mas também comprometimento verdadeiro com a satisfação do cliente. Então, por esse motivo, a norma exige que o sistema de gestão da

qualidade estabeleça meios para que o processo de realimentação aconteça. Para o fornecimento de produtos para a saúde, essa ferramenta (o feedback) é fundamental para o *gerenciamento de risco*.



Item 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 contribuam 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).

Você já ouviu aquele ditado que diz: “quando Maomé não vai até a montanha, a montanha vem até Maomé”?



Pois é... Dentre outros significados, isto quer dizer que se você não cumpre o seu dever, então o dever vem até você. E quando o fornecedor nunca procura saber a opinião de seus clientes, mais cedo ou mais tarde, os



clientes virão até o fornecedor, só que aí, não será mais para dar uma opinião, e sim para fazer uma *reclamação*.

Uma reclamação é sempre uma situação grave, ela é a consequência da insatisfação do consumidor e sempre traz abalo à relação de confiança entre comprador e vendedor. Ouvir uma reclamação é uma tarefa complicada, não só pelo constrangimento que a situação traz, mas também porque a origem da reclamação pode ser a mais diversa possível, podendo ir desde o não cumprimento do prazo de entrega até uma falha catastrófica do produto. Mas existe algo pior que uma reclamação de cliente?

Sim, o cancelamento do contrato de compra e venda, que em alguns casos pode vir acompanhada de uma notificação judicial...

Então se o cliente se deu ao trabalho de comunicar ao seu fornecedor a sua insatisfação é porque ele (o cliente) tem alguma esperança de que a situação possa ser resolvida pacificamente. Aproveitar essa oportunidade é muito importante, porque uma reclamação pode representar a insatisfação geral e não de apenas um de seus clientes. Além disto, pode não haver uma segunda chance.

Por esses motivos a norma NBR ISO 13485:2016 apresenta requisitos dedicados ao tratamento de reclamações de clientes, não só por elas representarem uma oportunidade de melhoria dos produtos e serviços, mas também por auxiliarem a organização a evitar a ocorrência de falhas mais graves, tendo em vista que estamos tratando de produtos para a saúde humana.

Item 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).*



Uma consequência do item 8.2.2 é a necessidade de comunicar às autoridades regulatórias sobre reclamações que sejam pertinentes para o mercado ou mesmo a própria sociedade.

Então por exemplo, se você cliente encontrou um defeito grave em um produto, e fez uma reclamação ao produtor, este poder estar obrigado a informar o ocorrido para uma agência reguladora que irá tomar medidas cabíveis para sanar o ocorrido. Estas medidas podem ir desde uma multa até mesmo o recolhimento do produto do mercado.

Item 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 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 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.

A auditoria interna é uma atividade fundamental para bom funcionamento de qualquer sistema de gestão da qualidade. É por meio dela que o conjunto de processos, registros, documentos, procedimentos, é avaliado pela própria organização a fim de encontrar falhas ou potenciais falhas em seu sistema de gestão.

A organização deverá criar procedimentos para a realização das auditorias internas, bem como estabelecer seu escopo, periodicidade e também definir o pessoal envolvido. É importante que os auditores não auditem o próprio trabalho. Então se o funcionário trabalha no setor de embalagem, por exemplo, ele poderá auditar *qualquer setor* da organização, *menos* o setor de embalagem. Esse cuidado é importante para eliminar possíveis vícios de rotina que são imperceptíveis aos olhos do pessoal envolvido diretamente com uma certa atividade.



Caso alguma não conformidade seja detectada na auditoria interna, caberá à direção do setor auditado assegurar que sejam tomadas ações corretivas em tempo hábil, de forma a eliminar as causas do problema. Atividades de acompanhamento e

de verificação dos resultados das ações corretivas devem estar previstas pelo próprio sistema de gestão da qualidade.

Item 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.

Vamos fazer uma pausa para refletir?



Por que uma organização comercial resolve criar um sistema de gestão da qualidade?

Isso mesmo! Para melhorar a qualidade de seus produtos, aumentar a satisfação de seus clientes, e tornar a empresa mais competitiva no mercado em que atua. Esses são alguns dos *resultados* esperados pela organização com a implementação de um sistema de gestão da qualidade. Portanto, a verificação desses resultados também deverá fazer parte do planejamento da empresa e, caso não estejam dentro do esperado, poderão ser sugeridas alterações no próprio sistema de gestão.

Item 8.2.6 - Monitoramento e medição do 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 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.*



Obviamente, o sistema de gestão deverá conter atividades de inspeção do produto de acordo com as características pretendidas e dos requisitos regulatórios aplicáveis. Essas atividades de monitoramento deverão ser executadas em etapas apropriadas, de forma a impedir a expedição de um produto não conforme. Quando necessárias medições, estas deverão ser feitas em equipamento

apropriado e identificado, e os resultados deverão ser registrados.

Outra informação importante é que a pessoa responsável pela liberação do produto deverá ser identificada e registrada. E para produtos para saúde implantáveis, inclusive o pessoal responsável pela inspeção e ensaios no produto deverão ser identificados.

Todos esses cuidados mostram a seriedade com que a fabricação de um produto para saúde deve ser conduzida, para evitar a liberação de um *produto não conforme*, que será tema do nosso próximo capítulo.

2.3 - Item 8.3 - Controle de produto não conforme

Item 8.3.1 - Geral

*A organização **deve** assegurar que o 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).*



Controle de produto não conforme



A organização deve elaborar rotinas para a identificação de produtos não conforme, para sobretudo impedir seu uso pelo cliente. Muitas vezes produtos fora da especificação são detectados ainda dentro da empresa, mas, por descuido, acabam sendo embalados e entregues ao comprador juntamente com os demais

produtos. Portanto, o máximo cuidado deve ter tomado quando um produto não conforme é detectado. Todos os responsáveis pelas atividades de controle, registro, avaliação, e disposição de produtos fora da especificação devem ser identificados.

Para evitar a repetição dessas ocorrências, devem ser previstas no sistema de gestão, ações de investigação sobre as causas da(s) não conformidade(s).

Item 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).

Bom, menos grave é quando o produto não conforme é identificado *antes* da entrega para o cliente. Nesse caso, o fabricante deverá adotar ações para eliminar o problema, quando isso for



possível, ou então para a completa inutilização do produto defeituoso. Dependendo da natureza e da gravidade do defeito, é possível negociar com o cliente a liberação do produto fora das especificações originais, desde que sejam cumpridos os requisitos regulatórios aplicáveis. Nessa situação, a pessoa responsável pela autorização da concessão deverá ser identificada, e todos os registros dessa negociação deverão ser mantidos.

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

Quando produto não conforme for detectado após a entrega ou 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).

Quando o produto não conforme é identificado *após* a entrega, ou ainda, após o início da sua utilização, a organização deverá agir o mais rápido possível para minimizar os danos.



Ações para esse tipo de situação já devem ser previstas com antecedência no sistema de gestão. Tudo para agilizar ao máximo o tratamento da ocorrência.

É fundamental a comunicação não só com as autoridades reguladoras, mas também com todos os potenciais clientes afetados pela não conformidade. A organização deve informar não só os possíveis efeitos da utilização do produto não conforme, mas também quais medidas corretivas devem ser tomadas assim que a não conformidade for detectada.



Item 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).

Quando uma não conformidade é identificada, dependendo de sua natureza, é possível eliminá-la por meio de reprocessamento, ou, como é chamado, *retrabalho*.



O retrabalho apesar de gerar custos extras à fabricação do produto, pode ser uma alternativa viável para evitar um prejuízo maior, como por exemplo a completa destruição de um lote inteiro de produtos. Por ser um evento atípico, a execução de retrabalho deve ser conduzida sob supervisão, e seus resultados devem ser

avaliados de forma apropriada.

Somente poderão ser liberados os produtos retrabalhados que atendam aos critérios de aceitação do cliente e aos requisitos regulatórios aplicáveis.

E como sempre... Todos os registros referentes ao retrabalho deverão ser mantidos.

2.4 - Item 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).



Análise Crítica x Oportunidade de melhoria

A análise de dados referentes ao sistema de gestão da qualidade é uma atividade fundamental para sua adequação dentro da organização, e complementa o monitoramento e medição de processos, conforme já proposto no item 8.2.5. Esses dados poderão ter origens diversas, desde os registros das auditorias internas, até o *feedback* dos clientes. Essas informações podem indicar desde uma pequena anomalia, de fácil solução, até falhas mais graves, que podem resultar na completa reestruturação do sistema de gestão.

Mesmo que a organização tenha o máximo de cuidado com o seu sistema de gestão, e o mantenha sob constante monitoramento, é sempre importante que ela se mantenha aberta a críticas e a sugestões, seja de clientes, fornecedores, entidades externas ou até de seus próprios colaboradores. Essas são as chamadas *oportunidades de melhoria*, chances, talvez únicas, de aprimorar seus processos, produtos e serviços, aumentando sempre o seu grau de competitividade e buscando a excelência.



Mas não se apresse, o tema *melhorias* é assunto do nosso próximo capítulo, vamos a ele?

2.5 - Item 8.5 - Melhorias

Item 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.



Um jargão bastante comum dentro da área da qualidade diz que não existe *sistema de gestão perfeito*, e muitas pessoas tomam essa afirmação pelo lado negativo, dizem “então não adianta gastar tanto tempo e energia com isso, se sempre vai haver problemas...”.

Veja, o fato de um sistema não ser perfeito não significa que ele irá inevitavelmente apresentar falhas, mas sim que sempre haverá a chance de

aprimorá-lo, torná-lo cada vez mais *eficiente*.

Lembre-se: A perfeição é inalcançável por definição, porém os melhores sempre estão em sua busca.

Então para manter a *pertinência, adequação e eficácia* do sistema de gestão a organização deve buscar sempre informações que possibilitem a melhoria contínua do sistema. Essas informações



podem surgir a partir dos resultados de processos internos da organização ou ainda de entidades e processos externos, como clientes, fornecedores, autoridades, usuários, laboratórios e centros de estudo.

Dois procedimentos que podem fornecer informações pertinentes para a melhoria contínua são as ações corretivas e as ações preventivas.

Vamos ver mais de perto do que se trata cada uma delas?

Então acompanhe!

Item 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 recorram;*
- 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).*



AÇÃO CORRETIVA

Uma ação corretiva é aquela tomada em decorrência de uma não conformidade, ou seja, quando um requisito ou exigência não é atendido por algum motivo. Nesses casos, é necessário agir o quanto antes, não só para evitar a repetição da

ocorrência mas também para impedir danos maiores.

O tratamento de não conformidades é um processo delicado, que envolve uma série de variáveis, e cuja solução nem sempre é simples.

Determinar as causas, analisar os efeitos da falha, propor soluções, avaliar os efeitos colaterais de tais soluções, verificar a eficácia da ação corretiva, fazem parte das etapas desse processo e devem ser registradas para alimentar futuras tomadas de decisão.

Lembrando que o cuidado e urgência de uma ação corretiva deve ser *proporcional aos riscos* envolvidos pela não conformidade.

Item 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).



Nem sempre é necessário ocorrer um problema para tomar uma atitude. Ninguém precisa sofrer um acidente de carro para começar a usar o cinto de segurança, não é mesmo?

Prevenir-se de uma não conformidade é sempre vantajoso, ainda mais quando os efeitos dessa ocorrência podem ser desastrosos. Então ao perceber uma *potencial não conformidade*, deve-se tomar uma *ação preventiva*.

O modo como uma ação preventiva é conduzida é semelhante ao modo como é feita a ação corretiva, exceto pela necessidade de urgência. Então, devem ser identificadas as causas e as consequências do possível problema, e conseqüentemente devem ser propostas soluções, que deverão ter seus efeitos e eficácia avaliados, sempre com o nível de atenção proporcional aos riscos envolvidos.

Bom, encerramos aqui a nossa análise dos requisitos da norma NBR ISO 13485:2016, que, como você pôde perceber, não são poucos. Elaborar e manter um sistema de gestão da qualidade para a área de produtos para a saúde não é uma tarefa fácil, sobretudo porque as consequências para a segurança dos usuários são diretas e, portanto, todo cuidado e atenção são imprescindíveis. Contudo, a recompensa por esse esforço é bastante gratificante, e poder colaborar com tratamento de doenças e lesões é uma atividade fundamental para a promoção da qualidade de vida de muitas pessoas e gente nunca sabe quando pode precisar, não é verdade?

Esperamos que tenham gostado!

Até a próxima!