

**Análise e Interpretação das Normas
ABNT NBR ISO 13485:2016 & ABNT NBR ISO 14971:2009**

**Introdução ao Sistema de Gestão da Qualidade
Produtos para a saúde**

AULA | 01

Coordenação



Realização



Apoio



MINISTÉRIO DA
CIÊNCIA, TECNOLOGIA,
INOVAÇÃO E COMUNICAÇÕES



Rede SIBRATEC - Serviços Tecnológicos
Rede de Produtos para a Saúde

Sumário

Apresentação	3
1. Norma ABNT NBR ISO 13485:2016 - Objetivos e aplicação	4
2. Sistema de gestão da qualidade	5
3. Referência normativa	5
3.1. Produto para saúde.....	6
4. Capítulo 4 da Norma - Sistema de gestão da qualidade.....	8
4.1. Requisitos gerais	8
4.2. Requisitos de documentação	11
5. Capítulo 5 da norma - Responsabilidade da direção	15
5.1. Comprometimento da direção.....	15
5.2. Foco no cliente.....	16
5.3. Política da qualidade.....	17
5.4. Planejamento.....	18
5.5. Responsabilidade, autoridade e comunicação.....	19
5.6. Análise crítica pela direção	20

Apresentação

Olá! Seja muito bem-vindo à primeira aula do curso de Análise e Interpretação das normas ABNT NBR ISO 13485:2016 & ABNT NBR ISO 14971:2009!

Iniciaremos a aula de hoje falando 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.

Nesta aula esclareceremos pontos importantes no que diz respeito ao sistema de gestão da qualidade e também sobre as responsabilidades da alta direção.

Ao final desta aula você estará por dentro dos requisitos iniciais da norma ABNT NBR ISO 13485:2016.

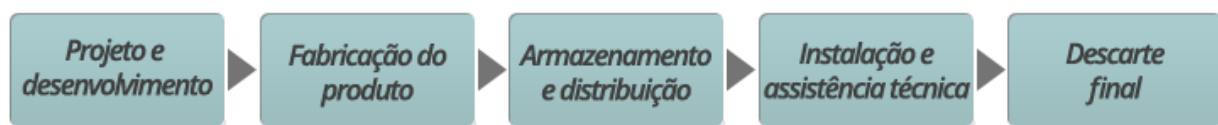
Vamos lá?!

1. Norma ABNT NBR ISO 13485:2016 - Objetivos e aplicação

Você já ouviu falar sobre a norma ABNT NBR ISO 13485:2016?

Esta norma substitui o texto de sua versão anterior, a ABNT NBR ISO 13485:2004, e tem como objetivo especificar os requisitos para um **sistema de gestão da qualidade** de organizações envolvidas em um ou mais estágios do ciclo de vida de um **produto para saúde**.

Ciclo de vida de um produto para saúde? Mas o que é isto? O ciclo de vida de um produto para a saúde envolve as etapas que vão desde a criação do produto (projeto e desenvolvimento), passando por serviços de manutenção do produto, já em funcionamento, chegando até ao descarte final, como mostra a figura abaixo.



A quais organizações esta norma se aplica?

Bem, qualquer organização que se envolva com um ou mais destes estágios mostrados acima.

Então, se a sua empresa fabrica, transporta, distribui, presta assistência técnica, desenvolve, ou fornece matérias-primas, ela pode adequar o seu **sistema da gestão da qualidade** (caso ele já exista) ou ainda pode desenvolver um sistema de gestão de forma a atender os requisitos desta norma. Cabe salientar que o cumprimento das exigências da NBR ISO 13485:2016 pode ser voluntária ou pode fazer parte de uma exigência contratual com um de seus clientes.

Veja o que está constado no requisito Geral da norma1:

0.1 Geral

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

2. Sistema de gestão da qualidade

Para quem ainda não está familiarizado com esse termo, um sistema de gestão da qualidade é uma



ferramenta usada por várias organizações para melhorar seu desempenho, por meio de controle e padronização de seus processos, buscando sempre aprimorar a qualidade de seus produtos e serviços e também visando garantir a satisfação dos seus clientes. As normas da ABNT NBR ISO série 9000 (9000, 9001, 9004 e 14001) estabelecem os requisitos básico para a implantação e gerenciamento de um sistema de gestão de qualidade para qualquer ramo de atividade. No entanto existem

normas como a ABNT NBR ISO 13485 que estabelecem os requisitos para um sistema de gestão para ramos específicos de atividade, devido às suas particularidades e características próprias.

Justamente por ser uma norma de caráter específico, a ABNT NBR ISO 13485 apresenta requisitos próprios e exclui alguns dos requisitos listados na ABNT NBR ISO 9001, não sendo possível, portanto, a alegação de conformidade com ambas as normas por meio da aplicação de somente uma das normas. Como descrito na Norma:

*Esta Norma inclui alguns requisitos particulares para as organizações envolvidas no ciclo de vida de produtos para saúde e exclui alguns dos requisitos da ABNT NBR ISO 9001 que não são apropriados aos requisitos regulatórios. **Devido a estas exclusões, organizações cujos sistemas de gestão da qualidade estejam em conformidade com esta norma não podem alegar conformidade com a ISO 9001, a menos que seu sistema de gestão da qualidade atenda a todos os requisitos da ISO 9001.***

3. Referência normativa



ABNT NBR ISO 9000:2015 referência indispensável para ABNT ISO NBR 13485:2016.

A ABNT NBR ISO 13485:2016 relaciona a norma ABNT NBR ISO 9000:2015, *Sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulário*, como **referência indispensável** para sua aplicação, uma vez que esse documento (a norma) descreve os conceitos fundamentais e princípios da gestão da qualidade.

*Objetivo ISO 9000:2015 - Esta Norma descreve os **conceitos fundamentais e princípios de gestão da qualidade** que são universalmente aplicáveis a: organizações que buscam sucesso sustentado pela implementação de um sistema de gestão da qualidade; clientes que buscam confiança na capacidade de uma organização prover consistentemente*

produtos e serviços em conformidade com seus requisitos; organizações que buscam confiança de que, em sua cadeia de fornecedores, requisitos de produto e serviço serão atendidos; organizações e partes interessadas que buscam melhorar a comunicação por meio da compreensão comum do vocabulário utilizado na gestão da qualidade organizações que fazem avaliação da conformidade com base nos requisitos da ABNT NBR ISO 9001; provedores de treinamento, avaliação ou consultoria em gestão da qualidade; desenvolvedores de normas relacionadas.

Durante o texto serão destacados os termos cuja definição pode ser encontrada na norma ABNT NBR ISO 9000:2015.*

3.1. Produto para saúde

A Norma NBR ISO 13485 usa a definição desenvolvida pela Global Harmonization Task Force (GHTF)* para um produto para saúde: instrumento, aparelhagem, acessório, máquina, equipamento, implante, reagente para uso in vitro, software, material ou outro artigo similar ou relacionado, destinado pelo fabricante a ser utilizado individualmente ou em combinação, em seres humanos, para uma ou mais finalidade(s) médica(s) específica(s) de:

Funções:	Exemplos:
Diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento ou alívio de doença	Marcapasso, implante ortopédico de substituição parcial ou total de articulação, stent cardíaco, cateter para diálise peritoneal
Diagnóstico, monitoramento, tratamento, alívio ou compensação de uma lesão	Placa de fixação óssea, equipamento de análise radiológica, estetoscópio.
Investigação, substituição, modificação ou suporte de um processo anatômico ou fisiológico	Aparelho auditivo, bolsa de colostomia, sonda vesical de demora, sonda de alívio
Suporte ou manutenção da vida	Ventilador mecânico, máquina de hemodiálise.
Controle da concepção	Dispositivo intrauterino (DIU) de cobre, preservativo íntimo masculino, preservativo íntimo feminino, diafragma.
Desinfecção de produtos para saúde	Autoclave
Fornecimento de informações por meio de exame in vitro de espécimes derivadas do corpo humano	Aparelho para exame hematológico, lâmina fosca para microscopia, tubo de coleta de sangue.

*Obs.: * GHTF: Definition of the Terms 'Medical Device' and 'In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device'. 2012*

Ainda segundo essa definição, o chamado produto para a saúde **não realiza** sua ação primária pretendida, dentro ou no corpo humano, por **meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos**, mas pode receber auxílio em sua função por estes meios. Além disto, podem ser considerados produtos para saúde em algumas jurisdições e em outras não:

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

É necessário salientar que a Norma NBR ISO 13485 apenas apresenta requisitos relacionados com o sistema de gestão da qualidade, ficando sob responsabilidade das organizações conhecer e se adequar às normas que estabeleçam **requisitos regulatórios particulares** de produtos ou de famílias de produtos para a saúde.

Cabe esclarecer também que a Norma utiliza o termo “produto para a saúde” para se referir tanto a um **produto** (como um implante, por exemplo) como também a um **serviço** (como a manutenção de um equipamento).

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. [...]

Os requisitos desta Norma também podem ser usados por **fornecedores** de produtos (matérias-primas, componentes) ou serviços (esterilização, calibração, manutenção) às organizações citadas anteriormente. O fornecedor pode estar em conformidade com os requisitos desta norma por escolha voluntária ou por exigência de contrato junto ao cliente.

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

Portanto, se o fabricante de um produto para a saúde terceiriza um ou mais processos necessários para sua produção, é de inteira responsabilidade do fabricante a conformidade desses processos com os requisitos desta norma.

A norma, em suas seções 6, 7 e 8, descreve uma série de requisitos que podem não ser aplicáveis às atividades executadas pela organização ou à natureza do produto para a saúde para o qual o sistema de gestão da qualidade é aplicado. Nesses casos, a organização não fica obrigada a incluir os requisitos não aplicáveis em seu sistema de gestão, porém é necessário que seja registrada **uma justificativa para cada um dos requisitos** que não são incluídos.

Vamos começar, então a ver cada um dos requisitos apresentados na norma NBR ISO 13485:2016.

Atenção! Toda vez que o a palavra **deve** (verbo dever, presente do indicativo, 3ª pessoa do singular) aparecer significa que temos um **requisito que precisa obrigatoriamente ser cumprido** pela organização. Caso não seja aplicável ao caso específico da empresa, o não cumprimento desse requisito, como comentado anteriormente, deve ser justificado.

O capítulo 4 da norma, versa somente sobre o sistema de gestão da qualidade, principalmente sobre como ele deve ser desenvolvido e como devem ser feitos os registros documentais desse sistema.

Então vamos lá?!

4. Capítulo 4 da Norma - Sistema de gestão da qualidade

4.1. Requisitos gerais

Primeiramente a norma deixa claro a necessidade de existência de um sistema de gestão da qualidade e também da manutenção de sua eficácia, ou seja, a empresa deve garantir que esse sistema esteja cumprindo seus objetivos estratégicos, no caso, **garantir a satisfação das necessidades e expectativas de seus clientes**. Além disso, a norma torna evidente a obrigatoriedade de a organização adequar seu sistema de gestão da qualidade às exigências feitas pelos demais requisitos, e também a necessidade de a organização deixar claro onde ela se encaixa no ciclo de vida do produto para a saúde.

Veja o que diz a norma:

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

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

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

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

Seguindo... Nos itens 4.1.2 e 4.1.3 a norma traz requisitos básicos para a estruturação do sistema de gestão da qualidade, exigindo a **descrição** de seus processos, da ordem em que ocorrem, da interação entre eles, dos critérios de monitoramento da eficácia desses processos, das ações que devem ser tomadas caso os resultados não estejam sendo alcançados, mantendo, evidentemente, os registros documentais de todas essas medidas de controle.

Observe o texto da norma:

4.1.2 A organização deve:

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

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

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

Se você já está familiarizado com o funcionamento de um sistema de gestão da qualidade, talvez, até aqui, você não tenha visto grandes novidades. De qualquer forma, vamos continuar anotando os pontos chave para entendermos a NBR ISO 13485:2016.

Veja o que diz o item 4.1.4:

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

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

Aqui a norma está comentando sobre o **gerenciamento** dos processos descritos anteriormente, sobretudo sobre as **alterações** que possam ser feitas nesses processos.

Então, vamos a um exemplo:

Digamos que haja um processo documentado para a verificação da qualidade do seu produto final. Então, para que seja feita alguma modificação nesse processo de verificação (por exemplo, a troca do instrumento de medição), essa modificação deve obedecer aos três subitens (a, b e c) do item 4.1.3, certo?

Continuemos...

O próximo item é muito importante!



Toda empresa que precisar delegar a outra empresa uma parte do seu processo produtivo, deve garantir que essas etapas estejam sendo realizadas de acordo com os requisitos da NBR ISO 13485. A organização é plenamente responsável por cada etapa de seu processo produtivo, mesmo que ele seja feito por terceiros, e deve manter a qualidade desses processos sob seu mais absoluto controle. Esse controle deve ser proporcional ao risco envolvido, ou seja, quanto maior for o risco potencial de um processo mau executado, maior deve ser o controle da organização sobre esse processo. Fique ligado!

Veja o que diz a norma:

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

Agora vamos ao item 4.1.6!

O requisito 4.1.6 nos traz uma necessidade mandatória: documentar os procedimentos para validação de softwares de computadores usados no sistema de gestão da qualidade. Mas quais os softwares devem ser validados? Softwares de prateleira já são considerados suficientemente validados e não necessitam de uma nova validação, ao contrário daqueles desenvolvidos pelo usuário.

Quer um exemplo para facilitar o entendimento?

O Excel é considerado um software de prateleira em sua essência e todas as fórmulas “salvas” em sua memória já foram testadas e validadas pelos programadores. Mas quando nós estamos criando uma planilha e inserindo cálculos, nós estamos “programando” o software. E essa programação definida por nós precisa ser validada.

Quer um outro exemplo?

Comprei um equipamento e junto com ele veio um software.

Preciso validar?

Depende! Se você for utilizá-lo exatamente conforme veio da fábrica não precisa, pois ele já foi validado pelo programador original. Mas se ele pode ser customizado pela empresa, é necessário que essa customização seja validada também.

Lembre-se que além do procedimento documentado de como é feito esse processo, a organização deverá possuir evidências de que fez essa validação.

Veja exatamente o que a norma traz sobre isto!

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

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

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

Bom, agora vamos ver o que a norma NBR ISO 13485:2016 exige em termos de documentação. Acompanhe!

4.2. Requisitos de documentação



O primeiro item estabelece quais informações devem constar na documentação do sistema de gestão da qualidade, observe:

4.2.1 Geral

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

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

No subitem b) do item 4.2.1 está constado que esse sistema de gestão da qualidade deve incluir um manual da qualidade. Já o item 4.2.2 descreve o que exatamente esse manual da qualidade deve incluir, veja:

4.2.2 Manual da qualidade

A organização deve documentar um manual da qualidade que inclua:

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

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

Caso você ainda não saiba, o manual da qualidade é o documento mais importante de um sistema de gestão da qualidade. O item 4.2.2 somente reforça sua importância, bem como descreve as informações que devem constar no manual da qualidade.

Continuando.

Quando falamos do **arquivo** de produto para saúde, e dos documentos que o compõem, estamos falando sobre todas as informações disponíveis acerca desse produto: matérias-primas, propósito, dimensões, propriedades físicas e químicas, forma de manuseio, cuidados de armazenamento, etc. Essas informações devem sempre estar disponíveis para consulta, e é por isso que o arquivo de produto precisa existir e estar acessível a qualquer momento.

Veja o que diz a norma sobre o arquivo:

4.2.3 Arquivo de produto para saúde

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

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

- a) descrição geral do produto para saúde, do uso/propósito destinado e da rotulagem, incluindo quaisquer instruções de uso;*
- b) especificações do produto;*
- c) especificações ou procedimentos para fabricação, embalagem, armazenamento, manuseio e distribuição;*
- d) procedimentos para medição e monitoramento;*

- e) conforme apropriado, requisitos para instalação;
- f) conforme apropriado, procedimentos para assistência técnica.

Antes de seguirmos, precisamos deixar clara a diferença entre **documento** e **registro**, no que diz respeito à norma NBR ISO 13485:2016.

Documento é o meio pelo qual se guarda uma informação. Um desenho é um documento. Uma norma é um documento. Uma nota fiscal é um documento. Agora, quando falamos de registro, estamos falando de um tipo especial de documento.

Um **registro** é um formulário (e portanto um documento) que contém os resultados e evidências da realização de uma determinada atividade. Então, um relatório de análise química, por exemplo, é um registro, que irá dizer como esse relatório foi realizado, por quem foi realizado, em qual equipamento foi realizado, quais normas e procedimentos foram obedecidos, o número de amostras, os resultados de cada medição, etc.

Atenção!

Na NBR ISO 13485:2016, quando estivermos lidando com o **registro** de uma atividade, iremos nos referir ao item 4.2.5 (Controle de **registros**). Para todos os demais **documentos**, o item de referência é o item 4.2.4. (Controle de **documentos**).

Guarde bem essa informação!

Conforme comentado, o item 4.2.4 irá apresentar os requisitos para o controle de documentos. Veja o que ele diz:

4.2.4 Controle de documentos

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

Um procedimento documentado deve definir os controles necessários para:

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

h) prevenir o uso não intencional de documentos obsoletos e aplicar a eles identificação adequada.

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

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

Como você deve ter percebido, é necessário um rigoroso controle sobre a documentação, sobretudo no que diz respeito às versões dos documentos.

Então, vamos a um exemplo:

A organização possui um procedimento que estabelece como devem ser tratadas as não conformidades identificadas, sejam elas de produto ou processo. Esse procedimento está na revisão 01. Uma nova etapa no tratamento da não conformidade será adicionado ao procedimento. Logo, essa alteração irá gerar uma nova revisão no documento, que será identificado como revisão 02.

Se a revisão 02 é a versão atual, quanto tempo devemos guardar a revisão 01, que já está obsoleta?

Caberá a organização definir esse prazo, de acordo com a relevância do documento e relação dele com a vida útil dos produtos fabricados.

Agora vamos ao controle de registros.

Observe o que a norma especifica:

4.2.5 Controle de registros

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

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

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

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

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

Note a importância que a norma dá ao controle de registros. Qualquer ação que seja realizada no âmbito do sistema de gestão da qualidade ou de verificação de qualidade de um produto deve ter seu respectivo registro mantido por um tempo maior que a expectativa de vida útil desse produto. Essa exigência se torna necessária pela possibilidade de que o produto possa apresentar algum problema, e, caso isso aconteça, caberá ao fabricante provar que todos os cuidados necessários à confecção desse produto foram tomados.

E como o fabricante irá fazer essa comprovação?

Recuperando os registros antigos quando solicitado!

Com isto finalizamos o capítulo 4. Lembre-se de fazer uma revisão e anotar as dúvidas que possam ter ficado. Procure o tutor do curso para não deixar dúvida alguma para trás, certo?

Agora vamos tratar sobre o capítulo 5 da Norma...

5. Capítulo 5 da norma - Responsabilidade da direção



Neste capítulo a norma NBR ISO 13485 estabelece os requisitos relacionados à alta direção.

Mas você sabe o que significa alta direção?

Entende-se por alta direção **a pessoa**, ou **grupo de pessoas**, responsável por dirigir e controlar uma organização. A alta direção é responsável, dentre outras funções, pela manutenção do sistema de gestão da qualidade, zelando por sua eficácia e se comprometendo a fornecer condições para que ele seja aplicado. No **manual da qualidade** devem ser

identificadas as pessoas que fazem parte da alta direção, ou então os cargos que compõem a alta direção da organização.

Vejamos mais detalhadamente o que traz o requisito....

Então vamos começar pelo que diz respeito ao comprometimento da alta direção.

5.1. Comprometimento da direção

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

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

Veja o quanto fundamental a alta direção é para o sistema de gestão da qualidade. Cabe a ela, não só estabelecer a política e os objetivos da qualidade, mas também fazer a divulgação interna da importância desses conceitos. Portanto, se algum colaborador da organização alegar desconhecimento da política da qualidade ou de seus objetivos, significa que há, evidentemente, uma falha na comunicação por parte da alta direção. No próximo capítulo esses conceitos serão melhor aprofundados.

Ainda neste tópico, outros dois pontos muito importantes.

Primeiro é a responsabilidade da alta direção em conduzir as chamadas **análises críticas**, nas quais devem ser feitas reflexões sobre as não conformidades e potenciais problemas dentro do sistema da gestão da qualidade, e a partir da qual devem ser tomadas medidas para sanar estas irregularidades e para a melhoria contínua do sistema. Mais detalhes sobre as análises críticas serão discutidos no capítulo 5.6 da norma.

E o segundo ponto importante é a responsabilidade que tem a alta direção em **garantir que hajam recursos** para a execução do sistema de gestão. Não basta colocar no papel, as ações devem realmente ocorrer e, sem recursos (físicos, financeiros, humanos) isso não será possível.

5.2. Foco no cliente

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



*Foco no cliente =
Atendimento às expectativas + Requisitos Regulatórios*

Bom, para que um produto seja considerado de boa qualidade, é necessário que ele atenda não só as necessidades e expectativas do cliente/usuário, mas também aos requisitos regulatórios, ou seja, o conjunto critérios técnicos de fabricação, normalmente estabelecidos por órgãos de regulação.

No caso de produtos para a saúde fabricados ou comercializados no Brasil, as resoluções da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e as normas da ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas) devem ser sempre consultadas para conhecimento dos requisitos regulatórios existentes para cada produto ou família de produtos para saúde.

5.3. Política da qualidade

A alta direção deve assegurar que a política da qualidade:

- a) seja aplicável ao propósito da organização;*
- b) inclua um comprometimento com o cumprimento dos requisitos e com a manutenção da eficácia do sistema de gestão da qualidade;*
- c) proporcione uma estrutura para estabelecimento e análise crítica dos objetivos da qualidade;*
- d) seja comunicada e compreendida por toda a organização;*
- e) seja analisada criticamente para sua contínua adequação.*

A política da qualidade é o pilar central, ou seja, é o que sustenta o sistema de gestão da qualidade. Sua adequação e exequibilidade são fundamentais para a garantia da qualidade, e é de responsabilidade da alta direção que ela seja:



- analisada criticamente;
- divulgada dentro da organização;
- aplicada dentro do conjunto de processos produtivos.

A política da qualidade não pode ser somente um conceito abstrato e sem conexão com a realidade da empresa, ela deve sim fazer parte da sua cultura organizacional, como princípio fundamental inegociável.

A alta direção tem o dever de atuar de forma incisiva para que a política da qualidade seja sempre respeitada dentro da organização, absorvendo para si a inteira responsabilidade dos resultados e consequências da inobservância desse preceito fundamental.

Cabe salientar que boa parte dos problemas relacionados à qualidade dos produtos, não só os de saúde, decorrem do desrespeito à política da qualidade. Enquanto as altas direções enxergarem a política da qualidade com descaso, toda a cultura relacionada à qualidade se perde. Por isto, mesmo que você já saiba dessa importância, nunca é demais ressaltá-la.

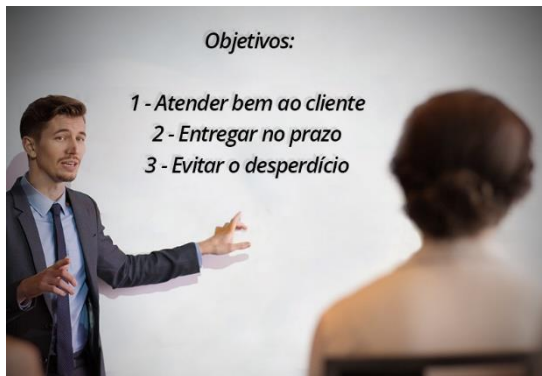
Agora vamos ao planejamento...

5.4. Planejamento

5.4.1 Objetivos da qualidade

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

Enquanto a política da qualidade é a espinha dorsal do sistema de gestão, os objetivos da qualidade são os elos que fazem a ligação entre a política da qualidade e a realidade palpável da organização.



Sabe o porquê?

Digamos que a satisfação do cliente faça parte da minha política da qualidade.

Certo! E como eu sei que o cliente está satisfeito?

Simple, eu estabeleço critérios pelos quais irei medir o grau de satisfação do cliente.

Um desses critérios pode ser, por exemplo, o número de reclamações, e quanto menor for esse número, conseqüentemente, maior será a satisfação do cliente.

Note, para que eu cumpra a política da qualidade, que é a satisfação do cliente, eu preciso trabalhar para diminuir o número de reclamações. Então, **diminuir o número de reclamações** é o meu **objetivo**. E assim como esse, podemos elencar uma série de outros objetivos que auxiliem na busca pela satisfação do cliente.

Estabelecer esses objetivos não é uma tarefa trivial, afinal eles precisam ser factíveis dentro das possibilidades da organização. A ideia é que esses objetivos possam ser alcançados, medidos e, quando necessário, ajustados à realidade da empresa, sempre respeitando a política da qualidade.

Por isso, assim como política da qualidade, a eleição dos objetivos é, também, uma das responsabilidades da alta direção.

5.4.2 Planejamento do sistema de gestão da qualidade

A alta direção deve assegurar que:

a) o planejamento do sistema de gestão da qualidade seja realizado de forma a satisfazer os requisitos fornecidos em 4.1, assim como os objetivos da qualidade;

b) a integridade do sistema de gestão da qualidade seja mantida quando alterações no sistema de gestão da qualidade forem planejadas e implementadas.

Com relação ao planejamento do sistema de gestão da qualidade a norma cita dois itens que devem ser observados:

- cumprimento dos requisitos do capítulo 4.1 (da própria NBR ISO 13485) e
- satisfação dos objetivos da qualidade (estabelecidos pela própria organização).

Vamos ao próximo capítulo:

5.5. Responsabilidade, autoridade e comunicação

5.5.1 Responsabilidade e autoridade

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

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

Agora diga, na sua organização, quem (ou que cargo) é responsável pelo gerenciamento das despesas com pessoal?

Quais são as atribuições dessa pessoa?

O que ela deve e o que ela pode fazer?

Onde essas informações podem ser encontradas?

Esse tipo de questionamento é imprescindível para o cumprimento dos requisitos do item 5.5.1, no qual pode-se notar claramente a necessidade de documentar as responsabilidades e autoridades. Então, caso ocorra algum problema relacionado a um produto fabricado pela empresa, por meio da documentação será possível identificar os responsáveis, diretos e indiretos, e se estes possuíam poderes (autoridade) para evitar que o problema ocorresse.

A observação desse item evita situações embaraçosas, como o chamado “jogo de empurra”...

5.5.2 Representante da direção

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

a) assegurar que os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade sejam documentados;

b) relatar à alta direção sobre a eficácia do sistema de gestão da qualidade e qualquer necessidade de melhoria;

c) assegurar a promoção da conscientização dos requisitos regulatórios aplicáveis e dos requisitos do sistema de gestão da qualidade por toda a organização.

A alta direção deve indicar uma pessoa (ou cargo) que será responsável por:

- manter documentação dos processos relacionados ao sistema da gestão da qualidade atualizada;
- informar a alta direção sobre quaisquer impeditivos para a eficácia do sistema de gestão;
- realizar a divulgação interna da importância do sistema de gestão da qualidade e também de seus requisitos.

5.5.3 Comunicação interna

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

É fundamental que todos os colaboradores da organização saibam como funciona o sistema de gestão da qualidade, quais são seus objetivos, seus requisitos e sua eficácia. Para tanto, a pessoa indicada pela direção (conforme item 5.5.2) deverá criar canais de comunicação dentro da organização, de forma a garantir a todos o acesso às informações relativas à qualidade.

5.6. Análise crítica pela direção

5.6.1 Geral

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

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

Como comentado anteriormente, a análise crítica é o momento no qual a alta direção faz um estudo sobre como o sistema da gestão da qualidade está funcionando dentro da organização. São avaliadas sua eficácia, sua pertinência e sua adequação. Em outras palavras, a alta direção precisa ter um diagnóstico do andamento do sistema, para saber se alguma medida precisa ser tomada para garantir o seu funcionamento correto.



A análise crítica precisa ser realizada com certa periodicidade, que deverá ser estabelecida pela alta direção. Recomenda-se fazer uma análise crítica do sistema de gestão da qualidade sempre que alguma modificação tenha sido implantada no próprio sistema ou ainda no processo produtivo. A análise crítica é uma ferramenta de controle muito importante, na qual os dados e informações coletados (**entradas**) são analisados pelos membros da direção, e a partir da qual ações de

manutenção e de melhoria (**saídas**) são definidas.

Para dar diretrizes sobre as entradas e saídas de uma análise crítica, temos os itens 5.6.2 e 5.6.3 da NBR ISO 13485.

Veja a seguir.

5.6.2 Entradas para análise crítica

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

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

Então, aqui estão listadas algumas entradas que DEVEM ser avaliadas em uma análise crítica. É importante não se limitar somente a essas entradas, afinal, quanto maior for o volume de informações pertinentes para a condução da análise crítica, melhor.

É necessário também manter um histórico das análises críticas, para que informações repetidas e redundantes não sejam indevidamente levadas em consideração. Os resultados das ações tomadas a partir da última análise crítica são uma importante fonte de informações úteis para a análise presente.

5.6.3 Saídas da análise crítica

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

a) melhoria necessária para manter a pertinência, a adequação e a eficácia do sistema de gestão da qualidade e seus processos;

b) melhoria do produto relacionada aos requisitos do cliente;

c) alterações necessárias para responder aos requisitos regulatórios aplicáveis, novos ou revisados;

d) necessidade de recursos.

De toda análise crítica pela alta direção devem sair, como resultado, decisões, ações, planos, e demais medidas que viabilizem a melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade. A essas medidas damos o nome de “saídas”. As saídas devem ser registradas, comprovando não só a ocorrência da análise crítica, mas também o comprometimento da direção na melhoria do sistema de gestão da qualidade.

Por hoje é só!

A aula de hoje fica por aqui...

Agora já sabemos o que é um produto para saúde, quais são os requisitos básicos para um sistema de gestão da qualidade para a fabricação de produtos para saúde, e também quais são as responsabilidades da alta direção para garantia da qualidade.

Na próxima aula falaremos sobre os requisitos, da norma ABNT NBR ISO 13485, para a gestão de recursos e também para a realização do produto.

Bons estudos!