



**Web Site: [www.simplessolucoes.com.br](http://www.simplessolucoes.com.br)**

# **Norma NBR ISO 13485:2004**

## **Tradução livre – Uso Exclusivo em Treinamento**

<b>SUMÁRIO</b>	<b>Folha</b>
Prefácio	2
Introdução	2
0.1 Geral	2
0.2 Abordagem de processo	2
0.3 Relação com outras normas	2
0.4 Compatibilidade com outros sistemas de gestão	3
1 Objetivo	4
1.1 Generalidades	4
1.2 Aplicação	4
2 Referência normativa	5
3 Termos e definições	5
4 Sistema de gestão da qualidade	7
4.1 Requisitos gerais	7
4.2 Requisitos de documentação	7
5 Responsabilidade da direção	9
5.1 Comprometimento da direção	9
5.2 Foco no cliente	9
5.3 Política da qualidade	9
5.4 Planejamento	9
5.5 Responsabilidade, autoridade e comunicação	10
5.6 Análise crítica pela direção	10
6 Gestão de recursos	11
6.1 Provisão de recursos	11
6.2 Recursos humanos	11
6.3 Infra-estrutura	12
6.4 Ambiente de trabalho	12
7 Realização de produto	12
7.1 Planejamento da realização do produto	12
7.2 Processos relacionados a clientes	13
7.3 Projeto e desenvolvimento	14
7.4 Aquisição	15
7.5 Produção e fornecimento de serviço	16
7.6 Controle de dispositivos de medição e monitoramento	19
8 Medição, análise e melhoria	20
8.1 Generalidades	20
8.2 Medição e monitoramento	20
8.3 Controle de produto não-conforme	21
8.4 Análise de dados	22
8.5 Melhorias	22
<b>Anexo A</b> (informativo) Correspondência entre NBR ISO 13485:2004 e a NBR ISO 13485:2000	24
<b>Anexo B</b> (informativo) Correspondência entre NBR ISO 13485:2004 e a NBR ISO 9001:2000	27
<b>Bibliografia</b>	32

## Prefácio

A ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas – é o Fórum Nacional de Normalização. As Normas Brasileiras, cujo conteúdo é de responsabilidade dos Comitês Brasileiros (ABNT/CB) e dos Organismos de Normalização Setorial (ABNT/NOS), são elaboradas por Comissões de Estudo (CE), formadas por representantes dos setores envolvidos, delas fazendo parte: professores, consumidores e neutros (universidades, laboratórios e outros).

A ABNT NBR ISO 13485 foi elaborada no Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar (ABNT/CB-26), pela Comissão de Estudo de Terminologia, Simbologia e Classificação (CE-26:010.01). Seu Projeto circulou em Consulta Pública conforme Edital no. 02, de 28.02.2004, com o número Projeto NBR ISO 13485.

Esta segunda edição cancela e substitui a edição anterior (ABNT NBR ISO 13485:2000), a qual foi tecnicamente revisada.

Esta Norma é equivalente à ISO 13485:2003.

Esta Norma possui os anexos A e B, de caráter informativo.

## 0. Introdução

### 0.1. Geral

Esta Norma especifica requisitos para um sistema de gestão da qualidade que pode ser utilizado por uma organização para projeto e desenvolvimento, produção, instalação e serviços de produtos para saúde, e para o projeto, desenvolvimento e provisão de serviços relacionados.

Pode também ser utilizada por partes internas e externas, incluindo organismos de certificação, para avaliar as habilidades da organização em atender aos clientes e aos requisitos regulamentares.

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

É enfatizado que os requisitos especificados do sistema de gestão da qualidade nesta Norma são complementares aos requisitos técnicos dos produtos.

Convém que a adoção de um sistema de gestão da qualidade seja uma decisão estratégica da organização. O projeto e a implementação de um sistema de gestão da qualidade de uma organização são influenciados por várias necessidades, objetivos específicos, produtos fornecidos, os processos empregados e o tamanho e estrutura da organização. Não é intenção desta Norma impor uniformidade na estrutura de sistemas de gestão da qualidade ou uniformidade da documentação.

Há uma ampla variedade de produtos para saúde e alguns requisitos particulares desta Norma somente se aplicam a grupos nomeados como produtos para saúde. Esses grupos estão definidos na seção 3.

### 0.2. Abordagem de Processo

Esta Norma é baseada em uma abordagem de processo para a gestão da qualidade.

Qualquer atividade que receba entradas e as converta em saídas pode ser considerada um processo.

Para uma organização funcionar de maneira eficaz, esta tem que identificar e gerenciar diversos processos interligados.

Frequentemente a saída de um processo é a entrada para o processo seguinte.

A aplicação de um sistema de processos em uma organização, junto com a identificação, interações desses processos e sua gestão, pode ser considerada como “abordagem de processo”.

### 0.3. Relação com outras normas

#### 0.3.1. Relação com a NBR ISO 9001

Embora esta seja uma norma independente, ela está baseada na ABNT NBR ISO 9001.

As seções ou subseções que são citadas diretamente e mantidas inalteradas da ABNT NBR ISO 9001 estão em fonte normal. As razões pelas quais estas subseções são apresentadas inalteradas estão descritas no anexo B.

*Onde o texto desta Norma não está idêntico ao texto da NBR ISO 9001, o início, a sentença ou parte do texto é mostrado em itálico sublinhado. A natureza e as razões para mudanças no texto estão descritas no anexo B.*

### **0.3.2. Relação com a ISO/TR 14969**

*ISO/TR 1469 é um Relatório Técnico destinado a fornecer orientações para aplicação da NBR ISO 13485.*

### **0.4. Compatibilidade com outros sistemas de gestão**

*Esta Norma segue o formato da NBR ISO 9001 para a conveniência dos usuários da comunidade de produtos para saúde.*

*Esta Norma não inclui requisitos específicos de outros sistemas de gestão tais como aqueles particulares de gestão ambiental, saúde ocupacional, segurança ou gestão financeira.*

Entretanto, esta Norma possibilita a uma organização o alinhamento ou a integração de seu sistema de gestão da qualidade com outros requisitos de sistemas de gestão relacionados. É possível a uma organização adaptar seus sistemas de gestão existentes para estabelecer um sistema de gestão da qualidade que cumpre com os requisitos desta Norma.

## Produtos para a saúde – Sistema de gestão da qualidade – Requisitos para fins regulamentares

### Objetivo

#### 1.1. Generalidades

Esta Norma especifica requisitos para um sistema de gestão da qualidade onde uma organização precisa demonstrar suas habilidades para fornecer produtos para saúde e serviços relacionados que consistentemente atendem aos requisitos de cliente e requisitos regulamentares aplicáveis para produtos para saúde e serviços relacionados.

O objetivo principal desta Norma é facilitar a harmonização dos requisitos regulamentares de produtos para saúde para os sistemas de gestão da qualidade. Como resultado, inclui alguns requisitos particulares para produtos para saúde e exclui alguns requisitos da NBR ISO 9001 que não são apropriados como requisitos regulamentares. Devido a essas exclusões, organizações cujo sistema de gestão da qualidade estão em conformidade com esta Norma não podem reivindicar conformidades com a ISO 9001, a menos que seus sistemas de gestão da qualidade estejam em conformidade com todos os requisitos da NBR ISO 9001 (ver anexo B).

#### 1.1. Aplicação

Todos os requisitos desta Norma são específicos para as organizações que fornecem produtos para saúde, independentemente do tipo ou tamanho da organização.

Se os requisitos regulamentares permitirem exclusões de controles de projeto e desenvolvimento (ver 7.3), isto pode ser utilizado como uma justificativa de suas exclusões do sistema de gestão da qualidade.

Estes regulamentos podem fornecer ajustes alternativos que são endereçados no sistema de gestão da qualidade. É de responsabilidade da organização assegurar que reivindicações de conformidades com esta Norma reflitam exclusões dos controles de projeto e desenvolvimento [ver 4.2.2 a) e 7.3].

Se algum(ns) requisito(s) da seção 7 desta Norma não for(em) aplicável(is) devido à natureza do(s) produto(s) para saúde, para os quais o sistema de gestão da qualidade é aplicado, a organização não necessita incluí-lo como requisito(s) no seu sistema de gestão da qualidade [ver 4.2.2 a)].

Os processos requeridos por esta Norma, que são aplicáveis para produto(s) para a saúde, mas que não são realizados pela organização, são de responsabilidade da organização e considerados no seu sistema de gestão da qualidade [(ver 4.1 a)].

Nesta Norma os termos “se apropriado” e “onde apropriado” são utilizados várias vezes. Quando um requisito é qualificado por uma destas frases, é julgado ser “apropriado”, a menos que a organização possa documentar uma justificativa diferente. Um requisito é considerado “apropriado” se for necessário para que

- o produto atenda aos requisitos especificados, e/ou
- a organização execute ação corretiva.

## Referência Normativa

A norma relacionada a seguir contém disposições que, ao serem citadas neste texto, constituem prescrições para esta Norma. A edição indicada estava em vigor no momento desta publicação. Como toda norma está sujeita à revisão, recomenda-se àqueles que realizam acordos com base nesta que verifiquem a conveniência de se usar a edição mais recente da norma citada a seguir. A ABNT possui a informações das normas em vigor em um dado momento.

NBR ISO 9000:2000, Sistemas de Gestão da Qualidade – Fundamentos e vocabulário.

## 3. Termos e Definições

Para os efeitos deste documento, aplicam-se os termos e definições da NBR ISO 9000, junto com os que seguem.

Os seguintes termos, usados nesta edição da NBR ISO 13485 para descrever a cadeia de fornecimento, foram alterados para refletir o vocabulário usado atualmente:

**Fornecedor => Organização => Cliente**

O termo “organização” substitui o termo “fornecedor” usado na NBR ISO 13485:2000 e refere-se à unidade para a qual esta Norma se aplica. Igualmente, o termo “fornecedor” agora substitui o termo “subcontratado”.

Ao longo do texto desta Norma, onde aparecer o termo “produto”, este também pode significar “serviço”.

Sempre que requisitos forem especificados como aplicáveis para “produtos para saúde”, estes se aplicam igualmente para serviços relacionados conforme fornecido pela organização.

É recomendado que as seguintes definições sejam consideradas como genéricas, uma vez que definições fornecidas em regulamentações nacionais podem diferir ligeiramente e devem prevalecer.

### 3.1

#### **produto para saúde ativo implantável**

produto para a saúde ativo que é destinado a ser total ou parcialmente introduzido, cirurgicamente ou de forma clínica, no corpo humano, ou por intervenção médica em um orifício natural e que se destine a permanecer no local após o procedimento.

### 3.2

#### **produto para saúde ativo**

produto para a saúde que dependa, para o seu funcionamento, de fonte de energia elétrica ou de qualquer outra fonte de energia que não aquela produzida diretamente pelo corpo humano ou pela gravidade.

### 3.3

#### **nota de aviso**

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

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

**NOTA:** A emissão de uma nota pode ser exigida para cumprir com regulamentos nacionais ou regionais.

### 3.4

#### **reclamação do cliente**

comunicação escrita, eletrônica ou oral, que alegue deficiências relacionadas à identidade, qualidade, durabilidade, confiabilidade, segurança ou desempenho de um produto para saúde que tenha sido colocado no mercado.

### **3.5**

#### **produtos para saúde implantáveis**

produto para a saúde destinado a

- ser total ou parcialmente introduzido no corpo humano ou em um orifício natural, ou
- substituir uma superfície epitelial ou a superfície do olho,

por intervenção cirúrgica e o qual é destinado a permanecer após o procedimento por pelo menos 30 dias e que possa ser removido por meio de um intervenção clínica ou cirúrgica.

**NOTA:** Esta definição se aplica a produtos para a saúde implantáveis, que não os produtos para a saúde ativos implantáveis.

### **3.6**

#### **rotulagem**

escrito, impresso ou material gráfico

- afixado ao produto para a saúde ou a quaisquer de seus recipientes ou invólucros, ou
- acompanhando um produto para saúde,

relacionado a identificação, descrição técnica e uso do produto para a saúde, mas excluindo os documentos de embarque.

**NOTA:** Alguns regulamentos regionais e nacionais referem-se à “rotulagem” como “informação fornecida pelo fabricante”.

### **3.7**

#### **produtos para saúde**

qualquer instrumento, aparelho, acessório, equipamento, reagente in vitro ou calibrador, software, material ou outro similar ou artigo relacionado, destinado pelo fabricante para ser utilizado sozinho ou em combinação, em seres humanos para uma ou mais finalidades específicas de:

- diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento ou alívio da doença,
- diagnóstico, monitoramento, tratamento, alívio ou compensação para uma lesão,
- investigação, reposição, modificação, ou suporte de um processo anatômico ou fisiológico,
- suporte ou manutenção da vida,
- controle da concepção,
- desinfecção de produto para a saúde,
- fornecimento de informação, para fins médicos, por meio de exame in vitro de espécimes derivadas do corpo humano,

que não alcança sua ação principal pretendida dentro ou no corpo humano através de meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, mas que não pode ser auxiliado em sua função por estes meio.

**NOTA:** Esta definição foi desenvolvida pela Global Harmonization Task Force (GHTF). Ver referência bibliográfica [15].

### **3.8**

#### **produto para saúde estéril**

categoria de produto para saúde destinado a atender aos requisitos de esterilidade.

**NOTA:** Os requisitos para esterilidade de um produto para saúde podem estar sujeitos a regulamentações ou normas nacionais ou regionais.

## 4 Sistema de gestão da qualidade

### 4.1 Requisitos gerais

A organização deve estabelecer, documentar, implementar e manter um sistema de gestão da qualidade e manter sua eficácia de acordo com os requisitos desta Norma.

A organização deve:

- a) identificar os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade e sua aplicação por toda a organização (ver 1.2);
- b) determinar a seqüência e interação desses processos;
- c) determinar critérios e métodos necessários para assegurar que a operação e o controle desses processos sejam eficazes;
- d) assegurar a disponibilidade de recursos e informações necessárias para apoiar a operação e o monitoramento desses processos;
- e) monitorar, medir e analisar esses processos, e
- f) implementar ações necessárias para atingir os resultados planejados e manter a eficácia desses processos.

Esses processos devem ser geridos pela organização de acordo com os requisitos desta Norma.

Quando uma organização optar por adquirir externamente algum processo que afete a conformidade do produto em relação aos requisitos, a organização deve assegurar o controle desses processos. O controle de tais processos deve ser identificado no sistema de gestão da qualidade.

**NOTA** Convém que os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade acima referenciados incluam processos para atividades de gestão, provisão de recursos, realização do produto e medição.

### 4.2 Requisitos de documentação

#### 4.2.1 Generalidades

A documentação do sistema de gestão da qualidade deve incluir:

- a) declaração documentada da política da qualidade e dos objetivos da qualidade;
- b) manual da qualidade;
- c) procedimentos documentados requeridos por esta Norma;
- d) documentos necessários à organização para assegurar o planejamento, a operação e o controle eficazes de seus processos;
- e) registros requeridos por esta Norma.(ver 4.2.4), e
- f) qualquer outra documentação especificada por regulamentos regionais ou nacionais.

Onde esta Norma especifica que um registro, procedimento, atividade ou acordo especial seja “documentado”, ele deve, adicionalmente, ser implementado e mantido.

Para cada tipo ou modelo de produtos para saúde, a organização deve estabelecer e manter um arquivo contendo ou identificando documentos definindo especificações de produto e requisitos do sistema de gestão da qualidade (ver 4.2.3). Estes documentos devem definir o processo de manufatura completo e, se aplicável, instalação e serviço.

**NOTA 1** A abrangência da documentação do sistema de gestão da qualidade pode diferir de uma organização para outra, devido:

- a) ao tamanho da organização e ao tipo de atividades;
- b) à complexidade dos processos e suas interações, e
- c) à competência do pessoal.

**NOTA 2** A documentação pode estar em qualquer forma ou tipo de meio de comunicação.

#### **4.2.2 Manual da qualidade**

A organização deve estabelecer e manter um manual da qualidade que inclua:

- a) o escopo do sistema de gestão da qualidade, incluindo detalhes e justificativas para quaisquer exclusões (ver 1.2);
- c) os procedimentos documentados estabelecidos para o sistema de gestão da qualidade, ou referência a eles, e
- d) a descrição da interação entre os processos do sistema de gestão da qualidade.

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

#### **4.2.3 Controle de documentos**

Os documentos requeridos pelo sistema de gestão da qualidade devem ser controlados. Registros da qualidade são um tipo especial de documento e devem ser controlados de acordo com os requisitos apresentados em 4.2.4.

Um procedimento documentado deve ser estabelecido para definir os controles necessários para:

- a) analisar criticamente e aprovar documentos quanto à sua adequação, antes da sua emissão,
- b) analisar criticamente e atualizar, quando necessário, e reaprovar documentos;
- c) assegurar que alterações e a situação da revisão atual 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 sejam identificados e que sua distribuição seja controlada, e
- g) evitar o uso não intencional de documentos obsoletos, e aplicar identificação adequada nos casos em que forem retidos por qualquer propósito.

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 o qual para o qual pelo menos uma cópia de documentos controlados obsoletos deve ser retida. Este período deve assegurar que os documentos relativos à manufatura e ensaios de produtos para a saúde estejam disponíveis pelo menos durante a vida útil do produto para saúde, definida pela organização, mas não inferior ao período de retenção de qualquer registro resultante (ver 4.2.4), ou conforme especificado por requisitos regulamentares pertinentes.

#### 4.2.4 Controle de registros da qualidade

Registros devem ser estabelecidos e mantidos para prover evidências da conformidade com os requisitos e da operação eficaz do sistema de gestão da qualidade. Registros devem ser mantidos legíveis, prontamente identificáveis e recuperáveis. Um procedimento documentado deve ser estabelecido para definir os controles necessários para identificação, armazenamento, proteção, recuperação, tempo de retenção e descarte dos registros da qualidade.

A organização deve reter os registros por um período de tempo pelo menos equivalente ao da vida útil do produto para saúde, conforme definido pela organização, mas não inferior a dois anos, a partir da data de liberação do produto pela organização ou conforme especificados por requisitos regulamentares pertinentes.

### 5 Responsabilidade da direção

#### 5.1 Comprometimento da direção

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

- a) a comunicação à organização da importância em atender aos requisitos dos clientes como também aos requisitos regulamentares e estatutários;
- b) o estabelecimento da política da qualidade;
- c) a garantia de que estão estabelecidos os objetivos da qualidade;
- d) a condução de análises críticas pela alta direção, e
- e) a garantia da disponibilidade de recursos.

NOTA: Para os efeitos desta Norma, os requisitos estatutários estão limitados somente à segurança e desempenho do produto para a saúde.

#### 5.2 Foco no cliente

A Alta Direção deve assegurar que os requisitos do cliente são determinados e atendidos. (Ver 7.2.1 e 8.2.1)

#### 5.3 Política da qualidade

A alta direção deve assegurar que a política da qualidade:

- a) é apropriada ao propósito da organização;
- b) inclui um comprometimento com o atendimento aos 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) é comunicada e entendida por toda a organização, e;
- e) é analisada criticamente para manutenção de sua adequação.

#### 5.4 Planejamento

##### 5.4.1 Objetivos da qualidade

A Alta Direção deve assegurar que os objetivos da qualidade, incluindo aqueles necessários para atender aos requisitos do produto, [ver 7.1 a)], são estabelecidos nas funções e níveis pertinentes da organização. Os objetivos da qualidade devem ser mensuráveis e coerentes com a política da qualidade.

## 5.4.2 Planejamento do sistema de gestão da qualidade

A Alta Direção deve assegurar que:

- a) o planejamento do sistema de gestão da qualidade é realizado de forma a satisfazer aos requisitos citados em 4.1, bem como aos objetivos da qualidade, e;
- b) a integridade do sistema de gestão da qualidade é mantida quando mudanças no sistema de gestão da qualidade são planejadas e implementadas.

## 5.5 Responsabilidade, autoridade e comunicação

### 5.5.1 Responsabilidade e autoridade

A Alta Direção deve assegurar que as responsabilidades e autoridades são definidas, documentadas e comunicadas na organização.

A Alta Direção deve estabelecer a inter-relação de todo o pessoal que gerencia, desempenha e verifica o trabalho que afeta a qualidade, e deve assegurar a independência e autoridade necessária para desempenhar estas tarefas.

**NOTA:** Regulamentos nacionais ou regionais podem requerer a nomeação de pessoas específicas como responsáveis por atividades relacionadas ao monitoramento da experiência no estágio de pós-produção e relatar eventos adversos. (ver 8.2.1 e 8.5.1).

### 5.5.2 Representante de direção

A Alta Direção deve indicar um membro da direção que, independente de outras responsabilidades, deve ter responsabilidades e autoridades para:

- a) assegurar que os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade sejam estabelecidos, implementados e mantidos;
- b) relatar à Alta Direção o desempenho do sistema de gestão da qualidade e qualquer necessidade de melhoria (ver 8.5), e
- c) assegurar a promoção da conscientização dos requisitos regulamentares e do cliente em toda a organização.

**NOTA** A responsabilidade de um representante da direção pode incluir a ligação com partes externas em assuntos relativos ao sistema de gestão da qualidade.

### 5.5.3 Comunicação interna

A Alta Direção deve assegurar que são estabelecidos, na organização, os processos de comunicação apropriados e que seja realizada comunicação relativa à eficácia do sistema de gestão da qualidade.

## 5.6 Análise crítica pela direção

### 5.6.1 Generalidades

A Alta Direção deve analisar criticamente o sistema de gestão da qualidade da organização, a intervalos planejados, para assegurar sua continua pertinência, adequação e eficácia. Essa análise crítica deve incluir a avaliação de oportunidades para melhoria e necessidades de mudança no sistema de gestão da qualidade, incluindo a política da qualidade e os objetivos da qualidade.

Devem ser mantidos registros das análises críticas pela alta direção (ver 4.2.4).

### 5.6.2 Entradas para análise crítica

As entradas para a análise crítica pela direção devem incluir informações sobre:

- a) resultados de auditorias,
- b) realimentação do cliente,
- c) desempenho de processo e conformidade de produto,
- d) situação das ações preventivas e corretivas,
- e) acompanhamento das ações oriundas das análises críticas anteriores pela direção,
- f) mudanças planejadas que possam afetar o sistema de gestão da qualidade,
- g) recomendações para melhoria, e
- h) requisitos regulamentares novos ou revisados.

### 5.6.3 Saídas da análise crítica

As saídas da análise crítica pela direção devem incluir quaisquer decisões e ações relacionadas a:

- a) melhorias necessárias para manter a eficácia do sistema de gestão da qualidade e de seus processos,
- b) melhoria do produto em relação aos requisitos do cliente, e;
- c) necessidades de recursos.

## 6 Gestão de recursos

### 6.1 Provisão de recursos

A organização deve determinar e prover recursos necessários para:

- a) implementar o sistema de gestão da qualidade e manter a sua eficácia, e
- b) atender aos requisitos regulamentares e de clientes.

### 6.2 Recursos humanos

#### 6.2.1 Generalidades

O pessoal que executa atividades que afetam a qualidade do produto deve ser competente, com base em educação, treinamento, habilidade e experiência apropriados.

#### 6.2.2 Competência, conscientização e treinamento

A organização deve:

- a) determinar as competências necessárias para o pessoal que executa trabalhos que afetam a qualidade do produto;
- b) fornecer treinamento ou tomar outras ações para satisfazer essas necessidades de competência;
- c) avaliar a eficácia das ações executadas;
- d) assegurar que o seu pessoal está consciente quanto à pertinência e importância de suas atividades e de como elas contribuem para atingir os objetivos da qualidade, e
- e) manter registros apropriados de educação, treinamento, habilidade e experiência. (ver 4.2.4).

NOTA: Regulamentos nacionais ou regionais podem requerer que a organização estabeleça procedimentos documentados para identificar necessidades de treinamentos.

### 6.3 Infra-estrutura

A organização deve determinar, prover e manter a infra-estrutura necessária para alcançar a conformidade com os requisitos do produto. A infra-estrutura inclui, quando aplicável:

- a) edifícios, espaço de trabalho e instalações associadas;
- b) equipamentos de processo, (tanto materiais e equipamentos quanto programas de computadores), e
- c) serviços de apoio (tais como transporte e comunicação).

A organização deve estabelecer requisitos documentados para atividades de manutenção, incluindo sua frequência, quando tais atividades ou sua ausência puderem afetar a qualidade do produto.

Devem ser mantidos registros destas manutenções (ver 4.2.4).

### 6.4 Ambiente de trabalho

A organização deve determinar e gerenciar as condições do ambiente de trabalho necessárias para alcançar a conformidade com os requisitos do produto.

Os seguintes requisitos devem ser aplicados:

- a) A organização deve estabelecer requisitos documentados para saúde, limpeza e vestuário do pessoal se o contato entre estes e o produto ou ambiente de trabalho puder afetar adversamente a qualidade do produto (ver 7.5.1.2.1).
- b) Se as condições do ambiente de trabalho puderem ter efeito adverso na qualidade do produto, a organização deve estabelecer requisitos documentados para as condições de ambiente de trabalho e procedimentos documentados ou instruções de trabalho para monitorar e controlar estas condições (ver 7.5.1.2.1).
- c) A organização deve assegurar que todo o pessoal que é requisitado a trabalhar temporariamente sob condições ambientais especiais dentro do ambiente de trabalho esteja apropriadamente treinado ou supervisionado por um pessoa treinada [ver 6.2.2 b)].
- d) Se apropriado, devem ser estabelecidos e documentados planos especiais para o controle de produto contaminado ou potencialmente contaminado, de maneira a prevenir contaminação de outr produto, do ambiente de trabalho ou do pessoal (ver 7.5.3.1).

## 7 Realização do produto

### 7.1 Planejamento da realização do produto

A organização deve planejar e desenvolver os processos necessários para a realização do produto. O planejamento da realização do produto deve ser coerente com os requisitos de outros processos do sistema de gestão da qualidade (ver 4.1).

Ao planejar a realização do produto, a organização deve determinar o seguinte, quando apropriado:

- a) objetivos da qualidade e requisitos para o produto;
- b) a necessidade de estabelecer processos e documentos e prover recursos específicos para o produto;
- c) verificação, validação, monitoramento, inspeção e atividades de ensaios requeridos, específicos para o produto, bem como critério para aceitação do produto;
- d) registros necessários para fornecer evidência de que o processo de realização e o produto resultante atendem aos requisitos (ver 4.2.4).

A saída deste planejamento deve ser de forma adequada ao método de operação da organização.

A organização deve estabelecer requisitos documentados para o gerenciamento de risco por toda a extensão da realização do produto. Devem ser mantidos registros resultantes do gerenciamento de risco (ver 4.2.4).

**NOTA 1** Um documento que especifica os processos do sistema de gestão da qualidade (incluindo os processos de realização do produto) e os recursos a serem aplicados a um produto, empreendimento ou contrato específicos, pode ser referenciado como um plano da qualidade.

**NOTA 2** A organização também pode aplicar os requisitos apresentados em 7.3 no desenvolvimento dos processos de realização do produto.

**NOTA 3** *Ver ISO 14971 para orinetações relacionadas ao gerenciamento de risco.*

## **7.2 Processos relacionados a clientes**

### **7.2.1 Determinação de requisitos relacionados ao produto**

A organização deve determinar:

- a) os requisitos especificados pelo cliente, incluindo os requisitos para entrega e para atividades de pós-entrega;
- b) os requisitos não declarados pelo cliente, mas necessários para o uso especificado ou intencional, onde conhecido;
- c) requisitos estatutários e regulamentares relacionados ao produto, e;
- d) qualquer requisito adicional determinado pela organização.

### **7.2.2 Análise crítica dos requisitos relacionados ao produto**

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

a) *os requisitos do produto estão definidos e documentados:*

- b) os requisitos de contrato ou de pedido que difiram daqueles previamente manifestados estão resolvidos, e;
- c) a organização tem a capacidade para atender aos requisitos definidos.

Devem ser mantidos registros dos resultados da análise crítica e das ações resultantes dessa análise (ver 4.2.4).

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

Quando os requisitos de produto forem alterados, a organização deve assegurar que os documentos pertinentes são complementados e que o pessoal pertinente é alertado sobre os requisitos alterados.

**NOTA** Em algumas situações, como vendas pela internet, uma análise crítica formal para cada pedido é impraticável. Nesses casos, a análise crítica, pode compreender as informações pertinentes ao produto, tais como catálogos ou material de propaganda.

### **7.2.3 Comunicação com o cliente**

A organização deve determinar e tomar providências eficazes para se comunicar com os clientes em relação a:

- a) informações do produto;
- b) tratamento de consultas, contratos ou pedidos, incluindo emendas,
- c) realimentação do cliente, incluindo suas reclamações (*ver 8.2.1*), e
- d) *notificações (ver 8.5.1).*

## 7.3 Projeto e desenvolvimento

### 7.3.1 Planejamento do projeto e desenvolvimento

A organização deve estabelecer procedimentos documentados para projeto e desenvolvimento.

A organização deve planejar e controlar o projeto e desenvolvimento de produto.

Durante o planejamento do projeto e desenvolvimento a organização deve determinar:

- a) os estágios do projeto e desenvolvimento;
- b) a análise crítica, verificação, validação e atividades de transferência de projeto (ver NOTA) que são apropriadas para cada fase do projeto e desenvolvimento, e;
- c) as responsabilidades e autoridades para projeto e desenvolvimento.

A organização deve gerenciar as interfaces entre diferentes grupos envolvidos no projeto e desenvolvimento, para assegurar a comunicação eficaz e a designação clara de responsabilidades.

As saídas do planejamento devem ser documentadas e atualizadas apropriadamente, na medida que o projeto e o desenvolvimento progredirem (ver 4.2.3.).

**NOTA:** As atividades de transferência de projetos durante o processo de projeto e desenvolvimento, asseguram que as saídas de projeto e desenvolvimento são verificadas conforme apropriado para a manufatura antes de se tornarem especificações finais de produção..

### 7.3.2 Entradas de projeto e desenvolvimento

Entradas relativas a requisitos de produto devem ser determinadas e registros devem ser mantidos (ver 4.2.4). Estas entradas devem incluir:

- c) requisitos de funcionamento, desempenho e segurança, de acordo com o uso pretendido,
- b) requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis;
- c) onde aplicável, informações originadas de projetos anteriores semelhantes,
- d) outros requisitos essenciais para projeto e desenvolvimento, e
- e) saída(s) de gerenciamento de risco (ver 7.1).

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

Requisitos devem ser completos, sem ambigüidades e não conflitantes entre si.

### 7.3.3 Saídas de projeto e desenvolvimento

As saídas de projeto e desenvolvimento devem ser apresentadas de uma forma que possibilite a verificação em relação às entradas de projeto e desenvolvimento e devem ser aprovadas antes de serem liberadas.

Saídas de projeto e desenvolvimento devem:

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

Devem ser mantidos registros de saídas de projeto e desenvolvimento (ver 4.2.4).

**NOTA:** Registros de saídas de projetos e desenvolvimento podem incluir especificações, procedimentos de manufatura, desenhos de engenharia, e registros de engenharia ou pesquisa.

### 7.3.4 Análise crítica de projeto e desenvolvimento

Devem ser realizadas, em fases apropriadas, análises críticas sistemáticas de projeto e desenvolvimento, de acordo com disposições planejadas (ver 7.3.1), para:

- a) avaliar a capacidade dos resultados do projeto e desenvolvimento em atender aos requisitos, e;
- b) identificar qualquer problema e propor as ações necessárias.

*Entre os participantes dessas análises críticas devem estar incluídos representantes de funções envolvidas com o(s) estágio(s) do projeto e desenvolvimento que está(ão) sendo analisado(s) criticamente, bem como outro pessoal especialista (ver 5.5.1 e 6.2.1).*

Devem ser mantidos registros dos resultados das análises críticas e de quaisquer ações necessárias (ver 4.2.4).

### 7.3.5 Verificação de projeto e desenvolvimento

A verificação deve ser executada conforme disposições planejadas (ver 7.3.1), para assegurar que as saídas do projeto e desenvolvimento estejam atendendo aos requisitos de entrada do projeto e desenvolvimento. Devem ser mantidos registros dos resultados da verificação e de quaisquer ações necessárias **(ver 4.2.4)**.

### 7.3.6 Validação de projeto e desenvolvimento

*A validação do projeto e desenvolvimento deve ser executada conforme disposições planejadas (ver 7.3.1), para assegurar que o produto resultante é capaz de atender aos requisitos para aplicação especificada ou uso pretendido. A validação deve ser concluída antes da entrega ou implementação do produto (ver NOTA 1).*

Devem ser mantidos registros dos resultados de validação e de quaisquer ações necessárias **(ver 4.2.4)**.

*Como parte da validação de projeto e desenvolvimento, a organização deve realizar avaliações clínicas e/ou avaliação de desempenho do produto para saúde, como requerido por regulamentos nacionais ou regionais (ver NOTA 2).*

**NOTA 1:** *Se o produto para saúde somente puder ser validado após a montagem e instalação no local de uso, a entrega não é considerada concluída até que o produto tenha sido formalmente transferido ao cliente.*

**NOTA 2:** *O fornecimento de produto para saúde com o propósito de avaliação clínica e/ou avaliação de desempenho não é considerado entrega.*

### 7.3.7 Controle de alterações de projeto e desenvolvimento

As alterações de projeto e desenvolvimento devem ser identificadas e registros devem ser mantidos. As alterações devem ser analisadas criticamente, verificadas e validadas, como apropriado, e aprovadas antes da sua implementação. A análise crítica das alterações de projeto e desenvolvimento deve incluir a avaliação do efeito das alterações em partes componentes e no produto entregue.

Devem ser mantidos registros dos resultados da análise crítica de alterações e de quaisquer ações necessárias (ver 4.2.4).

## 7.4 Aquisição

### 7.4.1 Processo de aquisição

*A organização deve estabelecer procedimentos documentados para assegurar que o produto adquirido está conforme com os requisitos especificados de aquisição.*

O tipo e extensão do controle aplicado ao fornecedor e ao produto adquirido devem depender do efeito do produto adquirido na realização subsequente do produto ou no produto final.

A organização deve avaliar e selecionar fornecedores com base na sua capacidade em fornecer produtos de acordo com os requisitos da organização. Critérios para seleção, avaliação e ré-avaliação devem ser estabelecidos. Devem ser mantidos registros dos resultados das avaliações e de quaisquer ações necessárias, oriundas da avaliação (ver 4.2.4).

## 7.4.2 Informações de aquisição

As informações de aquisição devem descrever o produto a ser adquirido e incluir, onde apropriado, requisitos para:

- a) aprovação de produto, procedimentos, processos e equipamento;
- b) qualificação de pessoal, e;
- c) sistema de gestão da qualidade.

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

Na abrangência requerida para a rastreabilidade segundo 7.5.3.2, a organização deve manter informações de aquisição relevantes, por exemplo, documentos (ver 4.2.3) e registros (ver 4.2.4).

## 7.4.3 Verificação do produto adquirido

A organização deve estabelecer e implementar inspeção ou outras atividades necessárias para assegurar que o produto adquirido atende aos requisitos de aquisição especificados.

Quando a organização ou seu cliente pretender executar a verificação nas instalações do fornecedor, a organização deve declarar nas informações de aquisição, as providências de verificação pretendidas e o método de liberação de produto.

Devem ser mantidos registros da verificação (ver 4.2.4).

## 7.5 Produção e fornecimento de serviço

### 7.5.1 Controle de produção e fornecimento de serviço

#### 7.5.1.1 Requisitos gerais

A organização deve planejar e realizar a produção e o fornecimento de serviço sob condições controladas. Condições controladas devem incluir, quando aplicável:

- a) a disponibilidade de informações que descrevam as características do produto,
- b) a disponibilidade de procedimentos documentados, requisitos documentados, instruções de trabalho, materiais de referência e referência a procedimentos de medição, quando necessários,
- c) o uso de equipamento adequado,
- d) a disponibilidade e uso de dispositivos para monitoramento e medição,
- e) a implementação de monitoramento e medição,
- f) a implementação da liberação, entrega e atividades pós-entrega, e
- g) a implementação de operações definidas para a rotulagem e embalagem.

A organização deve estabelecer e manter um registro (ver 4.2.4), para cada lote de produtos para saúde, que forneça rastreabilidade na extensão especificada em 7.5.3 e identifique quantidade manufaturada e aprovada para distribuição. O registro do lote deve ser verificado e aprovado.

**NOTA:** Um lote pode ser uma unidade de produto para saúde.

## 7.5.1.2 Controle de produção e fornecimento de serviços – Requisitos específicos

### 7.5.1.2.1 Limpeza de produtos e controle de contaminação

*A organização deve estabelecer requisitos documentados para limpeza do produto se*

- a) *O produto é limpo pela organização antes da esterilização e/ou uso, ou*
- b) *O produto é fornecido não-estéril para ser submetido a um processo de limpeza anterior à esterilização e/ou se uso, ou*
- c) *O produto é fornecido para ser usado não-estéril e sua limpeza é de grande significância para o uso, ou*
- d) *Os agentes do processo devem ser removido do produto durante a manufatura.*

*Se o produto é limpo de acordo com os itens a) ou b) acima, os requisitos contidos em 6.4 a) e 6.4 b) não se aplicam antes do processo de limpeza.*

### 7.5.1.2.2 Atividades de instalação

*Se apropriado, a organização deve estabelecer requisitos documentados que contenham critério de aceitação para instalação e verificação da instalação do produto para saúde.*

*Se os requisitos acordados com o cliente permitem que a instalação seja realizada por outros, além da organização ou agente autorizado, a organização deve fornecer requisitos documentados para instalação e verificação.*

*Devem ser mantidos registros de instalação e verificação realizados pela organização ou agente autorizado (ver 4.2.4).*

### 7.5.1.2.3 Atividades de serviço

*Se o serviço é um requisito especificado, a organização deve estabelecer procedimentos documentados, instruções de trabalho, materiais de referência e referência dos procedimentos de medição, conforme necessário para realizar atividades de serviço e verificar se eles atendem os requisitos especificados.*

*Devem ser mantidos registros de atividades de serviço realizados pela organização (ver 4.2.4).*

**NOTA:** *Serviços podem incluir, por exemplo, reparo e manutenção.*

## 7.5.1.3 Requisitos específicos para produtos para saúde estéreis

*A organização deve manter registros de parâmetros de processos para o processo de esterilização que foi utilizado para cada lote esterilizado (ver 4.2.4). Os registros de esterilização devem ser rastreáveis para cada lote de produção de produtos para saúde (ver 7.5.1.1).*

## 7.5.2 Validação dos processos de produção e fornecimento de serviço

### 7.5.2.1 Requisitos gerais

A organização deve validar quaisquer processos de produção e fornecimento de serviço onde a saída resultante não possa ser verificada por monitoramento ou medição subsequente. Isso inclui quaisquer processos onde as deficiências só ficam aparentes depois que o produto esteja em uso ou o serviço tenha sido entregue.

A validação deve demonstrar a capacidade desses processos de alcançar os resultados planejados.

A organização deve tomar as providências necessárias para esses processos, incluindo, onde aplicável:

- a) critérios definidos para análise crítica e aprovação dos processos;
- b) aprovação de equipamento e qualificação de pessoal;
- c) uso de métodos e procedimentos específicos;
- d) requisitos para registros (ver 4.2.4), e
- e) ré-validação.

A organização deve estabelecer procedimentos documentados para validação da aplicação de software de computador (alterações para tal software e/ou suas aplicações) para produção e fornecimento de serviços, que afetem a capacidade do produto estar em conformidade com os requisitos especificados. Tais aplicações de software devem ser validadas antes do uso inicial.

Devem ser mantidos registros de validação (ver 4.2.4).

### **7.5.2.2 Requisitos particulares para produtos para saúde estéreis**

A organização deve estabelecer procedimentos documentados para validação de processos de esterilização. Os processos de esterilização devem ser validados antes do uso inicial.

Devem ser mantidos registros de validação para cada processo de esterilização (ver 4.2.4).

## **7.5.3 Identificação e rastreabilidade**

### **7.5.3.1 Identificação**

A organização deve identificar o produto por meios adequados ao longo da realização do produto e deve estabelecer procedimentos documentados para tais identificações de produto.

A organização deve estabelecer procedimentos documentados para assegurar que produtos para saúde que retornam à organização sejam identificados e distinguidos do produto conforme [ver 6.4 d)].

### **7.5.3.2 Rastreabilidade**

#### **7.5.3.2.1 Generalidades**

A organização deve estabelecer procedimentos documentados para a rastreabilidade. Tais procedimentos devem definir a extensão da rastreabilidade do produto e os registros requerido (ver 4.2.4, 8.3 e 8.5).

Quando a rastreabilidade é um requisito, a organização deve controlar e registrar a identificação única do produto (ver 4.2.4).

**NOTA** A gestão de configuração é um meio pelo qual a identificação e a rastreabilidade podem ser mantidas.

#### **7.5.3.2.2 Requisitos específicos para produtos para saúde ativos implantáveis e produtos para saúde implantáveis**

Ao definir os registros requerido para a rastreabilidade, a organização deve incluir registros de todos os componentes, materiais e condições do ambiente de trabalho, se estes puderem ser a causa para o produto para saúde não satisfazer aos seus requisitos especificados.

A organização deve requerer que seus agentes ou distribuidores mantenham registros da distribuição de produtos para saúde para permitir rastreabilidade e que tais registros estejam disponíveis para inspeção.

Devem ser mantidos registros do nome e endereço do consignatário do produto remetido (ver 4.2.4).

#### **7.5.3.3 Identificação da situação**

A organização deve identificar a situação do produto no que se refere aos requisitos de monitoramento e de medição.

A identificação da situação do produto deve ser mantida durante a produção, armazenamento, instalação e serviço associado ao produto para assegurar que somente aquele que tenha passado pelas inspeções e ensaios requerido (ou liberado sob concessão autorizada) é expedido, utilizado ou instalado.

#### 7.5.4 Propriedade de cliente

A organização deve ter cuidado com a propriedade de cliente enquanto estiver sob o controle da organização ou sendo usada por ela. A organização deve identificar, verificar, proteger e salvaguardar a propriedade do cliente fornecida para uso ou incorporação no produto. Se qualquer propriedade do cliente for perdida, danificada ou considerada inadequada para uso, isso deve ser informado ao cliente e devem ser mantidos registros (ver 4.2.4).

*NOTA Propriedade do cliente pode incluir propriedade intelectual ou informação confidencial de saúde.*

#### 7.5.5 Preservação de produto

A organização deve estabelecer procedimentos ou instruções de trabalho documentadas para preservar a conformidade do produto durante processo interno e entrega no destino pretendido.

Esta preservação deve incluir identificação, manuseio, embalagem, armazenamento e proteção. A preservação também deve ser aplicada às partes constituintes de um produto.

A organização deve estabelecer procedimentos ou instruções de trabalho documentadas para o controle de produto com tempo de prateleira limitado ou que requeira condições especiais de armazenamento. Tais condições especiais de armazenamento devem ser controladas e registradas (ver 4.2.4).

#### 7.6 Controle de dispositivos de medição e monitoramento

A organização deve determinar as medições e monitoramentos a serem realizados e os dispositivos de monitoramento necessários para evidenciar a conformidade do produto com os requisitos determinados (ver 7.2.1).

A organização deve estabelecer procedimentos documentados para assegurar que medição e monitoramento podem ser realizados e são executados de uma maneira coerente com os requisitos de medição e monitoramento.

Quando for necessário assegurar resultados válidos, o dispositivo de medição deve ser:

- a) calibrado ou verificado a intervalos especificados, ou antes do uso, contra padrões de medição rastreáveis a padrões de medição internacionais ou nacionais; quando esse padrão não existir, a base usada para calibração ou verificação deve ser registrada;
- b) ajustado ou reajustado, quando necessário;
- c) identificado para possibilitar que a situação da calibração seja determinada;
- d) protegido contra ajustes que possam invalidar o resultado da medição;
- e) protegido de dano ou deterioração durante o manuseio, manutenção e armazenamento.

Adicionalmente, a organização deve avaliar e registrar a validade dos resultados de medições anteriores quando constatar que o dispositivo não está conforme com os requisitos. A organização deve tomar ação apropriada no dispositivo e em qualquer produto afetado. Registros dos resultados de calibração e verificação devem ser mantidos (ver 4.2.4).

Quando usado na medição e monitoramento de requisitos especificados, deve ser confirmada a capacidade do software de computador para satisfazer a aplicação pretendida. Isso deve ser feito antes do uso inicial e reconfirmado se necessário.

**NOTA** Ver NBR ISO 10012 para orientação.

## 8 Medição, análise e melhoria

### 8.1 Generalidades

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

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

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

NOTA Regulamentos nacionais ou regionais podem requerer procedimentos documentados para implementação e controle da aplicação de técnicas estatísticas.

### 8.2 Medição e monitoramento

#### 8.2.1 Retorno do cliente

Como uma das medições do desempenho do sistema de gestão da qualidade, a organização deve monitorar informações relativas ao atendimento ou não dos requisitos do cliente.

Os métodos para obtenção e uso dessas informações devem ser determinados.

A organização deve estabelecer um procedimento documentado para um sistema de realimentação pelo cliente [ver 7.2.3 c)] que forneça um alerta prévio de problemas de qualidade e para entradas nos processos de ações corretivas e preventivas (ver 8.5.2 e 8.5.3).

Se regulamentos nacionais ou regionais requerem que a organização adquira experiência a partir da fase de pós-produção, a análise crítica desta experiência deve fazer parte do sistema de realimentação pelo cliente (ver 8.5.1).

#### 8.2.2 Auditoria interna

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

- a) está conforme com as disposições planejadas (ver 7.1), com os requisitos desta Norma e com os requisitos do sistema de gestão da qualidade estabelecidos pela organização, e;
- b) está mantido e implementado eficazmente.

Um programa de auditoria deve ser planejado, levando em consideração a situação e a importância dos processos e áreas a serem auditadas, bem como os resultados de auditorias anteriores. Os critérios da auditoria, escopo, frequência e métodos devem ser definidos. A seleção dos auditores e a execução das auditorias devem assegurar objetividade e imparcialidade do processo de auditoria. Os auditores não devem auditar o seu próprio trabalho.

As responsabilidades e os requisitos para planejamento e para execução de auditorias e para relatar os resultados e manutenção dos registros (ver 4.2.4) devem ser definidos em um procedimento documentado.

O responsável pela área a ser auditada deve assegurar que as ações sejam executadas sem demora indevida para eliminar não conformidades detectadas e suas causas. As atividades de acompanhamento devem incluir a verificação das ações tomadas e o relato dos resultados de verificação (ver 8.5.2).

**NOTA** Ver NBR ISO 19011 para orientações relativas à auditoria da qualidade.

### 8.2.3 Medição e monitoramento de processos

A organização deve aplicar métodos adequados para monitoramento e, quando aplicável, a medição dos processos do sistema de gestão da qualidade. Esses métodos devem demonstrar a capacidade dos processos em alcançar os resultados planejados. Quando os resultados planejados não são alcançados, devem ser efetuadas correções e executadas ações corretivas, como apropriado, para assegurar a conformidade do produto.

### 8.2.4 Medição e monitoramento de produto

#### 8.2.4.1 Requisitos gerais

A organização deve medir e monitorar as características do produto para verificar se os requisitos do produto tem sido atendidos. Isso deve ser realizado em estágios apropriados do processo de realização do produto de acordo com as providências planejadas (ver 7.1) e procedimentos documentados (ver 7.5.1.1).

A evidência de conformidade com os critérios de aceitação deve ser mantida. Os registros devem indicar a(s) pessoa(s) autorizada(s) a liberar o produto (ver 4.2.4).

A liberação do produto e a entrega do serviço não devem prosseguir até que todas as providências planejadas (ver 7.1) tenham sido satisfatoriamente concluídas.

#### 8.2.4.2 Requisito específico para produtos para saúde ativos implantáveis e produtos para saúde implantáveis

A organização deve registrar (ver 4.2.4) a identificação do pessoal que desempenha qualquer inspeção ou ensaio.

### 8.3 Controle de produto não-conforme

A organização deve assegurar que produtos que não estejam conforme com os requisitos do produto sejam identificados e controlados para evitar seu uso não intencional ou entrega. Os controles e as responsabilidades e autoridades relacionadas para lidar com produtos não-conformes devem ser definidas em um procedimento documentado.

A organização deve tratar os produtos não-conformes por uma ou mais das seguintes formas:

- a) tomada de ações para eliminar a não-conformidade detectada;
- b) autorização do seu uso, liberação ou aceitação sob concessão por uma autoridade pertinente e, onde aplicável, pelo cliente;
- c) execução de ação para impedir o seu uso pretendido ou aplicação originais.

A organização deve assegurar que o produto não-conforme seja aceito sob concessão somente se os requisitos regulamentares forem atendidos. Registros da identificação da(s) pessoa(s) que autorizam a concessão devem ser mantidos (ver 4.2.4).

Devem ser mantidos registros sobre a natureza das não-conformidades e qualquer ação subsequente executadas, incluindo concessões obtidas (ver 4.2.4).

Quando o produto não-conforme for corrigido, esse deve ser reverificado para demonstrar a conformidade com os requisitos.

Quando a não-conformidade do produto for detectada após a entrega ou início de seu uso, a organização deve tomar as ações apropriadas em relação aos efeitos, ou potenciais efeitos, da não-conformidade.

Se o produto necessitar ser retrabalhado (uma ou mais vezes), a organização deve documentar o processo de retrabalho numa instrução de trabalho que tenha sido submetida ao mesmo procedimento de autorização e aprovação da instrução de trabalho original. Antes da autorização e aprovação da instrução de trabalho, qualquer efeito adverso de retrabalho sobre o produto deve ser determinado e documentado (ver 4.2.3 e 7.5.1).

## 8.4 Análise de dados

A organização deve estabelecer procedimentos documentados para determinar, coletar e analisar dados apropriados para demonstrar a adequação e eficácia do sistema de gestão da qualidade e para avaliar se a melhoria da eficácia do sistema de gestão da qualidade pode ser realizada.

A análise de dados deve fornecer informações relativas a:

- a) retorno do cliente (ver 8.2.1);
- b) conformidade com os requisitos do produto ( ver 7.2.1);
- c) características e tendências dos processos e produtos, incluindo oportunidades para ações preventivas, e;
- d) fornecedores.

Devem ser mantidos registros dos resultados de análise de dados (ver 4.2.4).

## 8.5 Melhorias

### 8.5.1 Generalidades

A organização deve identificar e implementar quaisquer alterações, necessárias para assegurar e manter a contínua adequação e eficácia do sistema de gestão da qualidade através do uso da política da qualidade, objetivos da qualidade, resultados de auditorias, análise de dados, ações corretivas e preventivas e análise crítica pela direção.

A organização deve estabelecer procedimentos documentados para a emissão e implementação de notas de aviso. Estes procedimentos devem ser passíveis de serem implementados a qualquer momento.

Devem ser mantidos registros de todas as investigações de reclamações de clientes (ver 4.2.4). Se a investigação determinar que as atividades fora da organização contribuíram para a reclamação do cliente, informações relevantes devem ser trocadas entre as organizações envolvidas (ver 4.1).

Se alguma reclamação de cliente não for seguida por ação corretiva e/ou preventiva, a razão deve ser autorizada (ver 5.5.1) e registrada (ver 4.2.4).

Se regulamentos nacionais ou regionais requerem que a notificação de eventos adversos atenda a um critério especificado de relato, a organização deve estabelecer procedimentos documentados para essa notificação às autoridades regulamentares.

### 8.5.2 Ações corretivas

A organização deve executar ações corretivas para eliminar as causas de não-conformidades de forma a evitar sua repetição. As ações corretivas devem ser apropriadas aos efeitos das não-conformidades encontradas.

Um procedimento documentado deve ser estabelecido para definir os requisitos para:

- a) análise crítica das não-conformidades (incluindo reclamações de clientes);
- b) determinação das causas das não-conformidades;
- c) avaliação da necessidade de ações para assegurar que aquelas não-conformidades não ocorrerão novamente;
- d) determinação e implementação de ações necessárias, incluindo, se apropriado, atualização da documentação (ver 4.2).
- e) registro dos resultados de qualquer investigação e da ação executada (ver 4.2.4), e
- f) análise crítica de ações corretivas executadas e sua eficácia.

### **8.5.3 Ações preventivas**

A organização deve definir ações para eliminar as causas de não-conformidades potenciais de forma a evitar sua ocorrência. As ações preventivas devem ser apropriadas aos efeitos dos problemas potenciais.

Um procedimento documentado deve ser estabelecido para definir os requisitos para:

- a) definição de não-conformidades potenciais e de suas causas;
- b) avaliação da necessidade de ações para prevenir a ocorrência de não-conformidades;
- c) definição e implementação de ações necessárias;
- d) registros dos resultados de qualquer investigações e ações executadas (ver 4.2.4), e;
- e) análise crítica de ações preventivas executadas e sua eficácia.

**Anexo A**

**Correspondência entre NBR ISO 9001:2000 e NBR ISO 14001:1996**

NBR ISO 9001:2000	NBR ISO 14001:1996
0. Introdução	Introdução
0.1. Generalidades	
0.2. Abordagem de processo	
0.3. Relação com a norma NBR ISO 9004	
0.4. Compatibilidade com outros sistemas de gestão	
1. Objetivo	1. Objetivo
1.1. Generalidades	
1.2. Aplicação	
2. Referência normativa	2. Referência Normativa
3. Termos e definições	3. Definições
4. Sistema de gestão da qualidade	4. Requisitos do sistema de gestão ambiental
4.1. Requisitos gerais	4.1. Requisitos Gerais
4.2. Requisitos de documentação	
4.2.1. Generalidades	4.4.4. Documentação do sistema de gestão ambiental
4.2.2. Manual da qualidade	4.4.4. Documentação do sistema de gestão ambiental
4.2.3. Controle de documentos	4.4.5. Controle de Documentos
4.2.4. Controle de registros da qualidade	4.5.3. Registros
5. Responsabilidade da direção	4.4.1. Estrutura e responsabilidade
5.1. Comprometimento da direção	4.2. Política ambiental
5.2. Foco no cliente	4.3.1. Aspectos ambientais
5.3. Política da qualidade	4.3.2. Requisitos legais e outros requisitos
5.4. Planejamento	4.2. Política ambiental
5.4.1. Objetivos da qualidade	4.3. Planejamento
5.4.2. Planejamento do sistema de gestão da qualidade	4.3.3. Objetivos e metas
5.5. Responsabilidade, autoridade e comunicação	4.3.4. Programa(s) de gestão ambiental
5.5.1. Responsabilidade e autoridade	4.1. Requisitos gerais
5.5.2. Representante da direção	4.4.1. Estrutura e responsabilidade
5.5.3. Comunicação interna	4.4.3. Comunicação
5.6. Análise crítica pela Direção	4.6. Análise crítica pela direção
5.6.1. Generalidades	
5.6.2. Entradas para análise crítica	
5.6.3. Saídas para análise crítica	
6. Gestão de recursos	4.4.1. Estrutura e responsabilidade
6.1. Provisão de recursos	
6.2. Recursos humanos	
6.2.1. Generalidades	
6.2.2. Competências, conscientização e treinamento	4.4.2. Treinamento, conscientização e competência
6.3. Infra-estrutura	4.4.1. Estrutura e responsabilidade
6.4. Ambiente de trabalho	
7. Realização de produto	4.4. Implementação e operação
7.1. Planejamento da realização do produto	4.4.6. Controle operacional
7.2. Processos relacionados a clientes	4.4.6. Controle operacional
7.2.1. Determinação dos requisitos relacionados ao produto	4.3.1. Aspectos ambientais
7.2.2. Análise crítica dos requisitos relacionados ao produto	4.3.2. Requisitos legais e outros requisitos
7.2.3. Comunicação com o cliente	4.4.6. Controle operacional
7.3. Projeto e desenvolvimento	4.3.1. Aspectos ambientais
7.3.1. Planejamento do projeto e desenvolvimento	4.4.3. Comunicação
7.3.2. Entradas de projeto e desenvolvimento	
7.3.3. Saídas de projeto e desenvolvimento	
7.3.4. Análise crítica de projeto e desenvolvimento	
7.3.5. Verificação de projeto e desenvolvimento	
7.3.6. Validação de projeto e desenvolvimento	
7.3.7. Controle de alterações de projeto e desenvolvimento	

**Correspondência entre NBR ISO 9001:2000 e NBR ISO 14001:1996 – Continuação**

<b>NBR ISO 9001:2000</b>	<b>NBR ISO 14001:1996</b>
<b>7.4. Aquisição</b>	4.4.6. Controle operacional
<b>7.4.1. Processo de aquisição</b>	
<b>7.4.2. Informação de aquisição</b>	
<b>7.4.3. Verificação do produto adquirido</b>	
<b>7.5. Produto e fornecimento de serviço</b>	4.4.6. Controle operacional
<b>7.5.1. Controle de produção e fornecimento de serviço</b>	
<b>7.5.2. Validação dos processos de produto e fornecimento de serviço</b>	
<b>7.5.3. Identificação e rastreabilidade</b>	
<b>7.5.4. Propriedade do cliente</b>	
<b>7.5.5. Preservação de produto</b>	
<b>7.6. Controle de dispositivos de medição e monitoramento</b>	4.5.1. Monitoramento e medição
<b>8. Medição, análise e melhoria</b>	<b>4.5. Verificação e ação corretiva</b>
<b>8.1. Generalidades</b>	4.5.1. Monitoramento e medição
<b>8.2. Medição e monitoramento</b>	
<b>8.2.1. Satisfação de clientes</b>	
<b>8.2.2. Auditorias internas</b>	
<b>8.2.3. Medição e monitoramento de processos</b>	
<b>8.2.4. Medição e monitoramento do produto</b>	
<b>8.3. Controle de produto não-conforme</b>	4.5.2. Não conformidade e ações corretivas e preventivas 4.4.7. Preparação e atendimento a emergências
<b>8.4. Análise de dados</b>	4.5.1. Monitoramento e medição
<b>8.5. Melhorias</b>	<b>4.2. Política ambiental</b>
<b>8.5.1. Melhoria contínua</b>	4.3.4. Programa(s) de gestão ambiental
<b>8.5.2. Ações corretivas</b>	
<b>8.5.3. Ações preventivas</b>	4.5.2. Não conformidade e ações corretiva e preventiva

**Anexo B**

**Correspondência entre NBR ISO 9001:2000 e NBR ISO 9001:1994**

NBR ISO 9001:2000	NBR ISO 9001:1994
0. Introdução	
0.1. Generalidades	
0.2. Abordagem de processo	
0.3. Relação com a norma NBR ISO 9004	
0.4. Compatibilidade com outros sistemas de gestão	
1. Objetivo	
1.1. Generalidades	
1.2. Aplicação	
2. Referência normativa	2
3. Termos e definições	3
4. Sistema de gestão da qualidade	
4.1. Requisitos gerais	4.2.1
4.2. Requisitos de documentação	
4.2.1. Generalidades	4.2.1 + 4.5.3
4.2.2. Manual da qualidade	4.2.1
4.2.3. Controle de documentos	4.2.1 + 4.5.2 + 4.5.3
4.2.4. Controle de registros da qualidade	4.16
5. Responsabilidade da Direção	
5.1. Comprometimento da Direção	4.1 + 4.1.2.2 + 4.2.1
5.2. Foco no cliente	4.3.2
5.3. Política da qualidade	4.1.1
5.4. Planejamento	
5.4.1. Objetivos da qualidade	4.1.1 + 4.2.1
5.4.2. Planejamento do sistema de gestão da qualidade	4.2.3
5.5. Responsabilidade, autoridade e comunicação	
5.5.1. Responsabilidade e autoridade	4.1.2.1
5.5.2. Representante da direção	4.1.2.3
5.5.3. Comunicação interna	
5.6. Análise crítica pela Direção	4.1.3
5.6.1. Generalidades	4.1.3
5.6.2. Entradas para análise crítica	4.1.3
5.6.3. Saídas para análise crítica	4.1.3
6. Gestão de recursos	
6.1. Provisão de recursos	4.1.2.2
6.2. Recursos humanos	
6.2.1. Generalidades	4.1.2.2 + 4.2.3 + 4.18
6.2.2. Competências, conscientização e treinamento	4.18
6.3. Infra-estrutura	4.1.2 + 4.9
6.4. Ambiente de trabalho	4.9
7. Realização de produto	
7.1. Planejamento da realização do produto	4.2.3 + 4.9 + 4.10.1
7.2. Processos relacionados a clientes	
7.2.1. Determinação dos requisitos relacionados ao produto	4.3.2 + 4.3.3 + 4.3.4
7.2.2. Análise crítica dos requisitos relacionados ao produto	4.3.2 + 4.3.3 + 4.3.4
7.2.3. Comunicação com o cliente	4.3.2
7.3. Projeto e desenvolvimento	
7.3.1. Planejamento do projeto e desenvolvimento	4.4.2 + 4.4.3 + 4.4.6 + 4.4.7 + 4.4.8
7.3.2. Entradas de projeto e desenvolvimento	4.4.4
7.3.3. Saídas de projeto e desenvolvimento	4.4.5
7.3.4. Análise crítica de projeto e desenvolvimento	4.4.6
7.3.5. Verificação de projeto e desenvolvimento	4.4.7
7.3.6. Validação de projeto e desenvolvimento	4.4.8
7.3.7. Controle de alterações de projeto e desenvolvimento	4.4.9

**Anexo B****Correspondência entre NBR ISO 9001:2000 e NBR ISO 9001:1994 - Continuação**

<b>NBR ISO 9001:2000</b>	<b>NBR ISO 9001:1994</b>
7.4. Aquisição	
7.4.1. Processo de aquisição	4.6.1 + 4.6.2
7.4.2. Informação de aquisição	4.6.3
7.4.3. Verificação do produto adquirido	4.6.4 + 4.10.2 + 4.10.3 + 4.10.4
7.5. Produto e fornecimento de serviço	4.9
7.5.1. Controle de produção e fornecimento de serviço	4.10.3 + 4.15.6
7.5.2. Validação dos processos de produto e fornecimento de serviço	4.9
7.5.3. Identificação e rastreabilidade	4.8 + 4.10.5 + 4.12
7.5.4. Propriedade do cliente	4.7
7.5.5. Preservação de produto	4.15.2 + 4.15.3 + 4.15.4 + 4.15.5 + 4.15.6
7.6. Controle de dispositivos de medição e monitoramento	4.11.1 + 4.11.2
8. Medição, análise e melhoria	
8.1. Generalidades	4.10 + 4.20.1
8.2. Medição e monitoramento	
8.2.1. Satisfação de clientes	
8.2.2. Auditorias internas	4.17
8.2.3. Medição e monitoramento de processos	4.9 + 4.20.1
8.2.4. Medição e monitoramento do produto	4.10.2 + 4.10.3 + 4.10.4 + 4.10.5 + 4.20
8.3. Controle de produto não-conforme	4.13.1 + 4.13.2
8.4. Análise de dados	4.14.2 + 4.14.3 + 4.20
8.5. Melhorias	
8.5.1. Melhoria contínua	4.1.3
8.5.2. Ações corretivas	4.14.1 + 4.14.2
8.5.3. Ações preventivas	4.14.1 + 4.14.3