

ISO 13485:2016, dispositivos médicos, sistemas de gestão da qualidade para fins regulamentares

Gestão da qualidade para dispositivos médicos

71 requisitos. Esta norma é certificável por um organismo acreditado. Versão de 07/2026.

A ISO 13485 pode ser certificada por um organismo acreditado. O que é certificado é o sistema de gestão da qualidade da organização, não um produto. Importante: o certificado não é uma avaliação da conformidade ao abrigo do MDR ou do IVDR, não conduz à marcação CE e não substitui nem o Organismo Notificado nem uma inspeção da FDA. Esta lista abrange a norma, não o MDR. Quem confunde as duas coisas acaba com um certificado e pode continuar sem poder colocar o dispositivo no mercado. Esta lista é um instrumento de trabalho para autoavaliação, não uma prova.

Empresa

Data

Elaborado por

4 Sistema de gestão da qualidade e documentação

11

4.1-a O sistema de gestão da qualidade está documentado, é mantido e conserva-se eficaz. O papel que a organização desempenha no mercado, por exemplo fabricante, mandatário, importador ou distribuidor, é registado por escrito, juntamente com os requisitos regulamentares que decorrem desse papel.

[Documento](#)

Como se comprova: Um documento fundacional breve ou um capítulo do manual que indique o papel assumido e liste os enquadramentos regulamentares aplicáveis por mercado de destino, com data e revisão. Uma organização pequena resume isto a duas páginas: uma tabela com mercado de destino, papel, enquadramento aplicável, responsável e data da última revisão.

Aberto Em curso Cumprido Não aplicável

Evidência / justificação

4.1-b Os processos necessários ao sistema de gestão da qualidade são identificados, a sua sequência e interação são descritas, e a sua aplicação em toda a organização é governada. O tipo e a profundidade do controlo seguem o risco que cada processo representa para o produto e para a segurança do utilizador.

Como se comprova: Um mapa de processos ou uma lista de processos que mostre as interfaces, mais uma breve avaliação do risco por processo que explique por que é controlado de forma apertada ou solta. Numa organização pequena basta uma única tabela geral: processo, responsável, nível de risco, profundidade do controlo.

Aberto Em curso Cumprido Não aplicável

Evidência / justificação

4.1-c São definidos critérios e métodos para os processos, de modo a assegurar o seu funcionamento e controlo eficazes. Os recursos e a informação necessários estão disponíveis, os processos são monitorizados, medidos e avaliados, e são tomadas e registadas as ações necessárias para alcançar os resultados planeados.

Como se comprova: Descrições de processos ou instruções de trabalho com métricas e critérios de aceitação definidos, juntamente com as avaliações contínuas e as ações resultantes com o respetivo estado de implementação. Sem qualquer aparato, basta uma lista de métricas simples atualizada mensalmente, mais um breve registo sempre que ocorre um desvio.

Aberto Em curso Cumprido Não aplicável

Evidência / justificação

4.1-d As alterações aos processos do sistema de gestão da qualidade são avaliadas antes de serem implementadas, considerando o efeito sobre o próprio sistema, sobre os produtos fabricados e sobre os requisitos regulamentares aplicáveis. A avaliação e a aprovação da alteração são registadas de forma a poderem ser rastreadas.

Como se comprova: Pedidos de alteração ou registos de alteração com campos para a avaliação do impacto, os produtos afetados, a relevância regulamentar, a aprovação e a data. Uma organização pequena mantém uma única lista de alterações numerada em que cada linha inclui a avaliação e a assinatura da pessoa que aprova.

Aberto Em curso Cumprido Não aplicável

Evidência / justificação

4.1-e	Os processos confiados a terceiros continuam a ser da responsabilidade da organização e permanecem sob o seu controlo. A extensão desse controlo segue o risco envolvido e a capacidade do parceiro para cumprir os requisitos. Os acordos com o parceiro são estabelecidos por escrito e definem as obrigações de qualidade de ambas as partes.	Documento
Como se comprova: Um acordo de qualidade por escrito para cada processo subcontratado, cobrindo especificações, vias de libertação, o dever de notificar alterações, registos e o direito de auditoria, juntamente com a evidência da monitorização contínua, como a avaliação de fornecedores ou a inspeção de receção de mercadorias. Para volumes pequenos basta um anexo de duas páginas ao contrato de fornecimento existente.		
Aberto Em curso Cumprido Não aplicável		
Evidência / justificação		
4.1-f	O software utilizado no âmbito do sistema de gestão da qualidade é verificado antes da primeira utilização e após cada alteração à aplicação ou ao próprio software, para confirmar que cumpre a finalidade prevista. A profundidade dessa verificação segue o risco que uma avaria do software representaria para o produto e para o utilizador, e os resultados são registados.	Documento
Como se comprova: Uma abordagem definida para a validação de software, uma lista das aplicações em uso com uma avaliação do risco, e por cada aplicação um plano de testes com casos de teste, resultado, data e aprovação. Para ferramentas comuns, como uma folha de cálculo com fórmulas de inspeção ou um programa de gestão de stocks, bastam casos de teste documentados com um resultado esperado conhecido e uma captura de ecrã do resultado real.		
Aberto Em curso Cumprido Não aplicável		
Evidência / justificação		
4.2.1	A informação documentada do sistema abrange a política da qualidade e os objetivos da qualidade, um manual, os procedimentos e registos expressamente exigidos pela norma, os documentos necessários para que a organização planeie, opere e controle os seus processos, e quaisquer outros registos exigidos pelos requisitos regulamentares aplicáveis.	Documento
Como se comprova: Uma matriz de documentos que associe cada cláusula da norma ao documento interno correspondente e identifique adicionalmente os registos decorrentes do enquadramento regulamentar. Uma organização pequena mantém esta matriz como uma única tabela com as colunas cláusula, documento, revisão, local de arquivo, responsável.		
Aberto Em curso Cumprido Não aplicável		
Evidência / justificação		
4.2.2	Um manual descreve o sistema de gestão da qualidade. Indica o âmbito, enumera as cláusulas que não são aplicadas e justifica essa decisão. Contém os procedimentos definidos ou remete para eles, e estabelece como interagem os processos do sistema. A estrutura de toda a documentação é visível nele.	Documento
Como se comprova: O manual em si, com estado de revisão, aprovação e um capítulo que enumere as cláusulas não aplicadas com uma justificação objetiva, por exemplo porque não são fabricados produtos estéreis ou não é feita instalação. Uma extensão de vinte a trinta páginas é habitual e suficiente para organizações pequenas.		
Aberto Em curso Cumprido Não aplicável		
Evidência / justificação		
4.2.3	Para cada tipo de produto e família de produtos existe um dossiê próprio que dá acesso aos registos relacionados com o produto ou os contém. Evidencia a descrição geral do produto, a utilização prevista, a rotulagem e as instruções de utilização, as especificações do produto, e as disposições para o fabrico, a embalagem, o armazenamento, o manuseamento e a distribuição. Contém ainda as disposições para medição e monitorização e, quando aplicável, os requisitos de instalação e de assistência técnica.	Documento
Como se comprova: O dossiê do dispositivo médico por produto, mantido como uma pasta ou uma diretoria com uma folha de rosto que enumere cada elemento com número de documento, revisão e local de arquivo: desenhos e listas de materiais, instruções de fabrico e inspeção, requisitos de embalagem e armazenamento, planos de inspeção com critérios de aceitação, instruções de instalação e de assistência técnica. Para organizações pequenas é aceitável e prático manter apenas referências no dossiê, desde que cada referência aponte sem ambiguidade para a revisão válida. Quando uma categoria não se aplica, isso é indicado no dossiê com uma breve justificação, para que uma lacuna não seja confundida com uma omissão.		
Aberto Em curso Cumprido Não aplicável		
Evidência / justificação		

- 4.2.4** Os documentos são revistos quanto à sua adequação e aprovados antes da emissão, atualizados e reaprovados quando necessário, e o seu estado de revisão é visível. A revisão válida está presente onde é utilizada, é legível e está claramente identificada, os documentos de origem externa são igualmente controlados, e as revisões obsoletas são protegidas contra uma utilização não intencional. É conservada pelo menos uma cópia de cada revisão obsoleta durante um período definido.

[Documento](#)

Como se comprova: Uma abordagem definida para o controlo de documentos, uma lista de documentos com estado de revisão, quem aprova e data de aprovação, e um arquivo das revisões obsoletas marcadas como inválidas. Sem um sistema formal bastam uma pasta Válido e uma pasta Arquivo com uma nota de bloqueio; o que conta é que ninguém trabalhe por acidente com uma instrução desatualizada.

Aberto Em curso Cumprido Não aplicável

Evidência / justificação

- 4.2.5** Os registos evidenciam que os requisitos são cumpridos e que o sistema é eficaz. Mantêm-se legíveis, estão claramente identificados e são recuperáveis, e a informação relativa à saúde das pessoas é protegida contra acessos não autorizados. O período de conservação está definido e abrange pelo menos a vida útil do produto determinada pela organização, contada a partir da libertação mas nunca inferior a dois anos, salvo se os requisitos regulamentares exigirem um período mais longo.

[Documento](#)

Como se comprova: Uma abordagem definida para o controlo de registos com uma matriz de conservação por tipo de registo, mais as regras de acesso e de proteção de dados que abranjam os dados de pacientes e utilizadores, e evidência de cópia de segurança dos dados quando os registos são mantidos eletronicamente. Uma organização pequena coloca os períodos numa única tabela: registo, local de arquivo, período de conservação, eliminação ou destruição, responsável.

Aberto Em curso Cumprido Não aplicável

Evidência / justificação

5 Responsabilidade da gestão

11

- 5.1-1** A gestão de topo demonstra de forma rastreável que assume o sistema de gestão da qualidade: deixa claro em toda a organização que tanto os requisitos do cliente como os requisitos regulamentares aplicáveis aos dispositivos médicos são vinculativos, colocou em vigor a política da qualidade, promoveu os objetivos da qualidade, realizou as revisões pela gestão e disponibilizou os recursos necessários.

Como se comprova: Nota de aprovação da gestão sobre a política e os objetivos com data e assinatura, registos da revisão pela gestão, decisões de orçamento e de pessoal para a qualidade e os assuntos regulamentares, comunicações internas ou mensagens ao pessoal em que a gestão nomeia explicitamente os requisitos do cliente e os regulamentares. Uma organização pequena cobre isto com uma resolução de gestão de uma página por ano mais o registo da revisão anual; não é necessário um documento de compromisso separado.

Aberto Em curso Cumprido Não aplicável

Evidência / justificação

- 5.2-1** A gestão de topo assegura que os requisitos do cliente e os requisitos regulamentares aplicáveis são determinados e efetivamente cumpridos, e trata ambos como entradas de igual importância para o produto e para os processos.

Como se comprova: Visão geral dos mercados de destino com os regulamentos e normas aplicáveis a cada produto, esclarecimento de requisitos nas vendas ou na revisão do contrato, referências desde a especificação de requisitos e a especificação do produto até às fontes regulamentares concretas. Uma organização pequena mantém uma tabela por família de produtos com as colunas mercado, regulamento, referência, responsável e estado de revisão.

Aberto Em curso Cumprido Não aplicável

Evidência / justificação

- 5.3-1** Existe uma política da qualidade emitida pela gestão de topo, adequada à organização, que contém o compromisso de cumprir os requisitos e de manter a eficácia do sistema de gestão, proporciona o enquadramento para os objetivos da qualidade, é comunicada e compreendida dentro da organização, e é revista quanto à sua adequação contínua a intervalos definidos.

[Documento](#)

Como se comprova: A política como informação documentada própria e controlada, com estado de revisão, data e aprovação, evidência de comunicação como um placard, a intranet, uma lista de difusão em reuniões ou um dossiê de acolhimento, e uma entrada no registo da revisão pela gestão em que a política foi confirmada ou alterada. Numa organização pequena basta meia página, desde que cada colaborador a consiga exprimir por palavras próprias.

Aberto Em curso Cumprido Não aplicável

Evidência / justificação

5.4.1-1

São estabelecidos objetivos da qualidade para as funções e níveis pertinentes, são formulados em termos mensuráveis, estão ligados à política da qualidade e incluem os objetivos necessários para cumprir os requisitos do produto e os requisitos regulamentares.

[Documento](#)

Como se comprova: Ficha de objetivos ou matriz de objetivos por área com métrica, valor de partida, valor-alvo, prazo e responsável, juntamente com os valores medidos do ano em curso. Métricas típicas são o número de reclamações justificadas por 1000 unidades, o encerramento a tempo das ações CAPA, a taxa de defeitos na inspeção final. Uma organização pequena gere-se com três a cinco objetivos; o que importa é que a fonte dos dados seja indicada para cada um.

Aberto Em curso Cumprido Não aplicável

Evidência / justificação

5.4.2-1

O planeamento do sistema de gestão é estabelecido de modo a alcançar os requisitos da cláusula 4.1 e os objetivos da qualidade, e quando são planeadas alterações ao sistema, a sua integridade e a sua capacidade de funcionamento são mantidas.

Como se comprova: Plano da qualidade ou plano anual com ações, datas e responsabilidades, mais pedidos de alteração para modificações do sistema que incluam uma avaliação do impacto sobre os processos, a informação documentada, as aprovações e as necessidades de formação. Uma organização pequena gere isto com um formulário de alteração simples, aprovado pela gestão e pelo responsável da qualidade antes da implementação.

Aberto Em curso Cumprido Não aplicável

Evidência / justificação

5.5.1-1

As responsabilidades e autoridades são definidas, documentadas e comunicadas dentro da organização, as inter-relações entre todo o pessoal que dirige, executa ou verifica trabalho que afeta a qualidade são também documentadas, e este pessoal pode desempenhar as suas tarefas com independência.

[Documento](#)

Como se comprova: Organograma incluindo as substituições, descrições de funções ou de cargos com tarefas, autoridades e substitutos, e uma matriz que atribua cada processo a um responsável. Importa que a autoridade de libertação e verificação não recaia sobre a mesma pessoa que executa o trabalho. Uma organização pequena regista isto numa página e faz com que a atribuição seja rubricada pelas pessoas envolvidas.

Aberto Em curso Cumprido Não aplicável

Evidência / justificação

5.5.2-1

É nomeado um membro da gestão, independentemente de outras funções, que tem a responsabilidade documentada de implementar e manter o sistema de gestão, de reportar à gestão sobre a sua eficácia e sobre qualquer necessidade de melhoria, e de promover a consciencialização sobre os requisitos regulamentares e os requisitos do cliente em toda a organização.

[Documento](#)

Como se comprova: Nomeação por escrito com data, assinatura da gestão e aceitação da pessoa nomeada, juntamente com a descrição de tarefas dessa pessoa e os relatórios à gestão, por exemplo o pacote de entrada para a revisão pela gestão. Uma organização pequena pode combinar esta função com outra, mas a nomeação deve existir como registo autónomo e não deve ficar escondida numa descrição de cargo geral.

Aberto Em curso Cumprido Não aplicável

Evidência / justificação

5.5.3-1

A gestão definiu como é comunicada dentro da organização a eficácia do sistema de gestão, e esses canais de comunicação são efetivamente utilizados.

Como se comprova: Plano de comunicação ou uma secção breve do manual que indique o gatilho, o canal, o destinatário e a frequência, por exemplo a passagem de turno, a ronda mensal da qualidade, a publicação das métricas, um email circular após reclamações. Servem de evidência as atas de reunião, as listas de presença e as fotografias ou impressões do quadro de métricas. Uma organização pequena cobre isto com uma reunião curta recorrente mais uma nota.

Aberto Em curso Cumprido Não aplicável

Evidência / justificação

5.6.1-1

Existe um procedimento documentado para a revisão pela gestão, a revisão é realizada a intervalos definidos e justificados, examina a adequação, a pertinência e a eficácia contínuas do sistema, incluindo a conformidade com os requisitos regulamentares, e são conservados registos dela.

[Documento](#)

Como se comprova: Procedimento que descreva frequência, participantes, sequência e modelo, mais os registos das revisões realizadas com data, participantes e resultados. A frequência tem de ser justificada; o habitual é anual, e um intervalo mais curto é apropriado quando há muitas alterações ou reclamações. Uma organização pequena trabalha com um modelo de agenda fixo que serve ao mesmo tempo de registo.

Aberto Em curso Cumprido Não aplicável

Evidência / justificação

5.6.2-1

A revisão baseia-se pelo menos nas seguintes entradas: informação de retorno do mercado e reclamações, relatórios às autoridades regulamentares, resultados de auditorias, resultados da monitorização e medição de processos e do produto, estado das ações corretivas e preventivas, seguimento de revisões anteriores, alterações que afetam o sistema, recomendações de melhoria, e requisitos regulamentares novos ou revistos.

Como se comprova: Um modelo em que cada entrada tem a sua própria linha juntamente com uma referência à sua fonte de dados: registo de reclamações, registo de notificações, relatórios de auditoria, folha de métricas, lista CAPA, seguimento de ações da revisão anterior, registo de alterações, sugestões de melhoria, visão geral de alterações legais e normativas. Uma organização pequena mantém o modelo deliberadamente curto, mas nenhuma linha pode faltar; um ponto sem ocorrências é encerrado com a nota nenhuma no período.

Aberto Em curso Cumprido Não aplicável

Evidência / justificação

5.6.3-1

A revisão produz decisões e ações documentadas relativas à melhoria e à manutenção do sistema de gestão e dos seus processos, à melhoria do produto face aos requisitos do cliente e regulamentares, e às necessidades de recursos.

Como se comprova: Plano de ação como anexo ao registo, com ação, responsável, prazo, necessidade de recursos e estado de conclusão, mais o seguimento na revisão seguinte. As decisões têm de ser rastreáveis até às entradas, de modo a ser visível que a revisão teve efeito. Uma organização pequena mantém uma lista de ações viva em que os pontos em aberto permanecem visíveis até serem encerrados.

Aberto Em curso Cumprido Não aplicável

Evidência / justificação

6 Gestão de recursos: disponibilização de recursos, recursos humanos, infraestrutura e ambiente de trabalho

5

6.1-1

São determinados os recursos necessários para operar e manter o sistema de gestão da qualidade, e são efetivamente disponibilizados. Isto inclui os recursos necessários para cumprir os requisitos do produto e os requisitos regulamentares aplicáveis, ou seja, pessoas e o seu tempo de trabalho, orçamento, instalações, equipamento e apoio externo.

Como se comprova: Plano de recursos ou rubrica orçamental para o SGQ, quotas de tempo atribuídas ao representante do SGQ e ao responsável pelo cumprimento regulamentar, lista de investimento e de aquisição de equipamento de inspeção e produção, contratos com prestadores de serviços externos, como um laboratório de ensaios ou um subcontratante de esterilização. Uma organização pequena demonstra isto com uma visão geral de uma página: quem trabalha quantas horas por mês, qual é o orçamento anual, que aquisições estão previstas, mais a aprovação da gestão de topo e um ponto em ata da revisão pela gestão.

Aberto Em curso Cumprido Não aplicável

Evidência / justificação

6.2-1

Para as atividades que afetam a qualidade do produto, é definida a competência necessária em termos de formação académica, formação, aptidões e experiência. A abordagem utilizada para determinar essa competência, para a alcançar através de formação ou de outras ações, e para verificar a eficácia dessas ações, é descrita num procedimento documentado. O pessoal está consciente de como o seu trabalho influencia a qualidade e a segurança dos produtos, e são conservados registos de formação académica, formação, aptidões e experiência de cada pessoa.

[Documento](#)

Como se comprova: Procedimento documentado para competência e formação, matriz de competências por atividade e pessoa, plano de formação e registos de formação com data e assinatura, processo pessoal ou pasta de competências com diplomas e certificados. A eficácia não é apenas afirmada, é evidenciada, por exemplo através de uma habilitação do posto de trabalho após formação prática supervisionada, um lote de teste, uma verificação de conhecimentos ou uma observação documentada realizada por uma pessoa experiente. Uma organização pequena mantém isto como uma única tabela: pessoa, atividade, competência exigida, evidência, data da verificação de eficácia, próxima atualização.

Aberto Em curso Cumprido Não aplicável

Evidência / justificação

6.3-1	É determinada e disponibilizada a infraestrutura necessária para alcançar a conformidade com os requisitos do produto: edifícios e espaço de trabalho, equipamento de processo incluindo o seu hardware e software, e serviços de apoio como transporte, comunicação e utilidades. Os requisitos de manutenção são documentados, incluindo a sua frequência, sempre que a manutenção possa afetar a qualidade do produto. É também definido como se evita que o produto seja afetado negativamente pelo equipamento ou pelo ambiente, e a manutenção efetivamente realizada é registada.	Documento

Como se comprova: Lista de ativos e de equipamento com localização e finalidade, calendário de manutenção com intervalos e responsáveis, registos de manutenção e reparação, libertação do equipamento para reutilização após a manutenção. Para o software que faz parte do equipamento de processo, o nível de versão e as definições fazem parte do registo. Uma organização pequena mantém uma ficha de equipamento por máquina que mostre o intervalo, a última e a próxima manutenção e o trabalho realizado. Os intervalos são justificados, por exemplo a partir das instruções do fabricante ou da experiência própria, e são revistos após avarias.

Aberto Em curso Cumprido Não aplicável

Evidência / justificação

6.4-1	São documentadas as condições do ambiente de trabalho necessárias para que o produto cumpra os seus requisitos, por exemplo limpeza, ordem, temperatura, humidade, iluminação ou carga eletrostática. Sempre que o pessoal possa afetar a qualidade do produto por contacto com o produto ou com o ambiente, são definidos os requisitos de saúde, higiene e vestuário do pessoal, e as pessoas que trabalham em condições ambientais especiais estão qualificadas para esse trabalho ou são supervisionadas por uma pessoa qualificada.	Documento

Como se comprova: Requisitos documentados do ambiente de trabalho por área, regras de higiene e vestuário que abranjam vestuário de proteção, luvas, adornos e a comunicação de baixa por infeção, calendário de limpeza com confirmação, registos dos parâmetros ambientais monitorizados, como temperatura e humidade. Uma organização pequena resolve isto com um aviso em cada sala que indique os limites e regras aplicáveis, um calendário de limpeza para assinalar e um registador de dados cujos valores são lidos e arquivados a intervalos regulares. A formação do pessoal nestas regras é documentada com data.

Aberto Em curso Cumprido Não aplicável

Evidência / justificação

6.4-2	São documentadas e implementadas disposições para o controlo de produto contaminado ou potencialmente contaminado, de modo a evitar a contaminação do ambiente de trabalho, do pessoal ou de outro produto. Para dispositivos médicos estéreis, são documentados adicionalmente os requisitos para o controlo da contaminação por microrganismos e partículas, e é mantida a limpeza exigida durante a montagem e a embalagem.	Documento

Como se comprova: Disposição documentada para o controlo da contaminação, identificação e segregação do produto contaminado, instruções de limpeza e desinfeção que indiquem agente, concentração e tempo de contacto. Para produto estéril, adicionalmente: limites definidos de carga biológica e de partículas, registos de monitorização ambiental, evidência da sala limpa ou zona limpa, regras de antecâmara e requisitos de vestuário. Uma organização pequena delimita uma zona limpa com regras de acesso claras, regista a limpeza e os valores medidos numa folha de formulário e manda realizar os ensaios microbiológicos externamente. O tratamento do produto devolvido do terreno também pertence aqui, por exemplo uma zona de quarentena com identificação própria.

Aberto Em curso Cumprido Não aplicável

Evidência / justificação

7 Realização do produto: planeamento, requisitos do cliente, conceção e desenvolvimento, compras, produção e equipamento

7.1-1	A realização é planeada para cada produto ou família de produtos, e o resultado desse planeamento existe como informação documentada. O plano indica os objetivos da qualidade e os requisitos do produto, os processos e recursos necessários, os critérios de aceitação, e as atividades de verificação, validação, monitorização, medição, manuseamento, armazenamento, distribuição e rastreabilidade, juntamente com os registos que essas atividades produzem. Está integrado com os restantes processos do sistema de gestão.	Documento

Como se comprova: Um plano de realização ou plano da qualidade por família de produtos, normalmente uma tabela com as colunas etapa do processo, documento orientador, característica verificada, critério de aceitação, equipamento de monitorização, registo resultante. Uma organização pequena escreve duas páginas que remetem para as instruções de trabalho e inspeção existentes em vez de repetir o seu conteúdo, com data, estado de revisão e aprovação da gestão de topo.

Aberto Em curso Cumprido Não aplicável

Evidência / justificação

7.1-2	A gestão do risco é descrita como um processo, abrange todo o ciclo de vida do produto e é efetivamente aplicada durante a realização do produto. Os registos que produz são mantidos e atualizados sempre que chega novo conhecimento proveniente da produção, da informação de retorno, das reclamações, da assistência técnica ou do mercado.				Documento
	Como se comprova: Um procedimento de gestão do risco, um plano de gestão do risco e um dossiê de gestão do risco por produto com uma lista de perigos, análise de risco, controlos, evidência de eficácia e uma avaliação do risco residual. A metodologia da ISO 14971 é a via habitual. Uma organização pequena mantém o dossiê como uma única tabela versionada por produto; em cada reclamação e em cada alteração, a linha afetada é revista, datada e assinada.				
	Aberto	Em curso	Cumprido	Não aplicável	
Evidência / justificação					
7.2-1	Antes de assumir qualquer compromisso com o cliente, são determinados todos os requisitos do produto: os indicados pelo cliente, os necessários para a utilização prevista mesmo quando não indicados, os requisitos regulamentares dos mercados de destino, os requisitos de formação ou instrução do utilizador, e quaisquer requisitos que a organização se imponha a si própria.				
	Como se comprova: Uma lista de requisitos ou especificação por produto para a qual remetem a proposta e a confirmação da encomenda, mais uma visão geral dos mercados de destino com as obrigações aplicáveis de aprovação, língua e rotulagem. Uma organização pequena mantém uma tabela por produto com as colunas requisito, fonte, mercado de destino, cumprido por, e atualiza-a sempre que um novo mercado é aberto.				
	Aberto	Em curso	Cumprido	Não aplicável	
Evidência / justificação					
7.2-2	Os requisitos do produto são revistos antes de a encomenda ser aceite: são inequívocos, as diferenças entre consulta, proposta e encomenda são resolvidas, os requisitos regulamentares são cobertos, e a organização é capaz de cumprir os requisitos. O resultado da revisão e as ações resultantes são registados. Se a encomenda for alterada, a revisão é repetida e as áreas afetadas recebem a informação alterada.				
	Como se comprova: Uma revisão da encomenda com data, revisor e aprovação, por exemplo como bloco de revisão assinado na confirmação da encomenda que cubra viabilidade, estado regulamentar, rotulagem, prazo de entrega e preço. Juntamente com isto, as notificações de alteração à produção, às compras e ao responsável pelos assuntos regulamentares, rastreáveis através da lista de distribuição ou do registo de encomendas.				
	Aberto	Em curso	Cumprido	Não aplicável	
Evidência / justificação					
7.2-3	São definidos e documentados os canais de comunicação com os clientes e com as autoridades. Abrangem informação sobre o produto, consultas e alterações de encomendas, informação de retorno e reclamações, e informação de segurança e avisos aos utilizadores.				Documento
	Como se comprova: Uma matriz ou procedimento de comunicação que indique o gatilho, o canal, a responsabilidade e o prazo; um modelo para um aviso aos clientes; uma lista de contactos das autoridades competentes nos mercados de destino. O correio expedido, os fios de email rastreáveis e o dossiê de reclamações servem de evidência. Uma organização pequena escreve uma única página que indica quem informa quem e em que prazo numa emergência, e nomeia um substituto.				
	Aberto	Em curso	Cumprido	Não aplicável	
Evidência / justificação					
7.3-1	A conceção e o desenvolvimento decorrem segundo um procedimento documentado, e existe um plano documentado para cada projeto. Este define as etapas, as revisões, verificações, validações e a transferência para a produção, as responsabilidades e autoridades, os recursos necessários, e os métodos que asseguram a rastreabilidade das entradas às saídas. O plano é atualizado à medida que o trabalho avança.				Documento
	Como se comprova: Um procedimento de conceção e desenvolvimento mais um plano de projeto com uma visão geral das etapas, datas, responsáveis e pontos de aprovação, juntamente com uma matriz de rastreabilidade que ligue cada entrada à sua saída, a evidência de verificação e a entrada correspondente no dossiê de risco. Uma organização pequena mantém o plano e a matriz como uma única tabela versionada, cada atualização com data e iniciais.				
	Aberto	Em curso	Cumprido	Não aplicável	
Evidência / justificação					

- 7.3-2 As entradas de concepção são registadas e abrangem função, desempenho, usabilidade e segurança para a finalidade prevista, os requisitos regulamentares, as saídas da gestão do risco, as normas aplicáveis com o respetivo estado de edição, e a experiência de produtos anteriores comparáveis. As entradas são completas, isentas de contradição, verificáveis tal como redigidas, e são aprovadas antes do início dos trabalhos seguintes.**

Como se comprova: Uma lista de entradas aprovada ou especificação com data e assinatura, cada linha redigida de modo a poder ser verificada, ou seja com um valor-alvo e uma tolerância em vez de uma redação aspiracional. As contradições e os pontos em aberto ficam numa lista de esclarecimentos que é encerrada antes de a etapa seguinte começar. A referência à análise de risco e às normas aplicadas faz parte da lista.

Aberto Em curso Cumprido Não aplicável

Evidência / justificação

- 7.3-3 As saídas de concepção estão numa forma que permite a sua comparação com as entradas. Fornecem a informação necessária para as compras, a produção e a assistência técnica, indicam os critérios de aceitação, e descrevem as características essenciais para uma utilização segura e prevista. São revistas e aprovadas antes da libertação, e a aprovação é registada.**

Como se comprova: Desenhos aprovados, listas de materiais, especificações, instruções de inspeção, rotulagem e texto das instruções de utilização, requisitos de embalagem, cada um com uma marca de aprovação e um estado de edição. Os critérios de aceitação aparecem onde a verificação é realizada, não apenas na pasta de concepção. As saídas são consolidadas no dossiê do dispositivo médico nos termos do 4.2.3 ou claramente referenciadas a partir dele.

Aberto Em curso Cumprido Não aplicável

Evidência / justificação

- 7.3-4 Realizam-se revisões de concepção sistemáticas nos pontos fixados no plano. Participam representantes das funções envolvidas, mais outros especialistas quando necessário. A revisão avalia se as saídas cumprem os requisitos, que problemas permanecem em aberto, e que ações os resolverão. São registados o estado da concepção revisto, os participantes, a data e o resultado.**

Como se comprova: Ata por cada revisão com lista de presenças, o número de versão examinado, os pontos em aberto com um responsável e uma data, e a decisão sobre se a etapa seguinte pode começar. Uma organização pequena utiliza um único modelo de uma página que não muda, para que nenhum ponto seja esquecido, e convida a produção e a qualidade juntamente com a concepção.

Aberto Em curso Cumprido Não aplicável

Evidência / justificação

- 7.3-5 A verificação é planeada e documentada previamente: métodos, critérios de aceitação e, quando é utilizada amostragem, a justificação da dimensão da amostra. A verificação demonstra que as saídas cumprem as entradas. Se o produto se destina a ser utilizado em ligação com outro produto, a verificação inclui essa ligação. A evidência é registada.**

[Documento](#)

Como se comprova: Um plano de verificação e relatórios de ensaio que indiquem o item testado e a sua versão, o equipamento utilizado, a data, quem realizou o teste e o resultado face ao critério de aceitação. Quando é utilizada amostragem, uma breve justificação escrita da dimensão, derivada do risco da característica. Os desvios são encerrados com uma ação e uma nova verificação documentada, não são ignorados em silêncio.

Aberto Em curso Cumprido Não aplicável

Evidência / justificação

- 7.3-6 A validação é planeada e documentada, e é realizada com produto representativo da produção em série. Demonstra que o produto cumpre os requisitos para a utilização prevista e o utilizador previsto, inclui a avaliação clínica ou a avaliação do desempenho quando exigido, e está concluída antes de o produto ser libertado para utilização pelo cliente.**

[Documento](#)

Como se comprova: Um plano de validação e relatório de validação que indique de que lote ou construção provêm as amostras e por que são representativas, mais a evidência de usabilidade recolhida com utilizadores do grupo-alvo e, quando exigido, a avaliação clínica ou de desempenho. Os números de lote das amostras de validação são registados para que a rastreabilidade não se interrompa.

Aberto Em curso Cumprido Não aplicável

Evidência / justificação

7.3-7 A transferência das saídas de concepção para a produção segue uma abordagem descrita. Antes da libertação em série, verifica-se e regista-se que as saídas são adequadas como especificações de produção e que o processo produz produto com as características exigidas.

Como se comprova: Uma lista de verificação de transferência que cubra a libertação das instruções de trabalho e inspeção, ferramentas, dispositivos de fixação, equipamento de monitorização e a formação do pessoal de produção, mais a evidência de uma primeira série de produção ou um estudo de capacidade do processo. Uma organização pequena demonstra a transferência através de uma inspeção da primeira peça assinada em conjunto pela produção e pela qualidade.

Aberto Em curso Cumprido Não aplicável

Evidência / justificação

7.3-8 As alterações de concepção são revistas, verificadas, validadas quando necessário e aprovadas antes de serem implementadas. A revisão aborda explicitamente o que a alteração significa para a função, o desempenho, a usabilidade, a segurança, o dossiê de risco, os requisitos regulamentares, e para o produto já fabricado, em stock e no terreno. A revisão e o seu resultado são registados.

Como se comprova: Um pedido de alteração com descrição, justificação e uma avaliação de impacto que abranja o dossiê de risco, a rotulagem, o estado de aprovação, o stock disponível e a população no terreno, mais a aprovação com data, a data de implementação e a evidência de eficácia. Basta um registo de alterações vivo por produto, mas tem de estar completo: cada número está implementado ou rejeitado com um motivo.

Aberto Em curso Cumprido Não aplicável

Evidência / justificação

7.3-9 Existe um dossiê de concepção e desenvolvimento para cada produto ou família de produtos. Reúne ou referencia claramente a evidência de concepção, as alterações e a ligação aos requisitos aplicáveis, de modo que o cumprimento dos requisitos permaneça rastreável.

[Documento](#)

Como se comprova: Um índice do dossiê por produto que enumere documento, versão, data e localização, cobrindo pelo menos plano, entradas, saídas, revisões, verificação, validação, transferência e alterações. O dossiê situa-se próximo do dossiê do dispositivo médico nos termos do 4.2.3. A duplicação de manutenção é evitada através de referência em vez de cópia. Uma folha de rosto com referências é aceitável desde que as referências sejam válidas.

Aberto Em curso Cumprido Não aplicável

Evidência / justificação

7.4-1 As compras seguem um procedimento documentado que assegura que o produto comprado é conforme com os requisitos estabelecidos. Os fornecedores são selecionados e avaliados de acordo com critérios definidos, classificados pela sua influência sobre o produto e pelo risco associado. O seu desempenho é monitorizado e reavaliado a intervalos definidos. São definidas ações proporcionais ao risco para o caso de os requisitos não serem cumpridos. As avaliações são registadas.

[Documento](#)

Como se comprova: Um procedimento de fornecedores, uma lista de fornecedores com estado de aprovação, uma ficha de avaliação com critérios e classificação de risco, dados sobre a fiabilidade da entrega e a qualidade, e ata da reavaliação com data. Uma organização pequena gere-se com uma única tabela: fornecedor, âmbito do fornecimento, classe de risco, última avaliação, estado, próxima avaliação. O que importa é que os fornecedores bloqueados sejam visíveis para as compras.

Aberto Em curso Cumprido Não aplicável

Evidência / justificação

7.4-2 A informação de compra descreve de forma inequívoca o produto a comprar e indica, quando aplicável, especificações, requisitos de inspeção e aceitação, requisitos para a qualificação do pessoal do fornecedor e para o sistema de gestão da qualidade do fornecedor. Fica acordado por escrito com o fornecedor que as alterações ao produto comprado são notificadas antes de serem implementadas. A informação de compra é registada num grau que suporta a rastreabilidade.

Como se comprova: Uma nota de encomenda que remeta para um desenho ou especificação incluindo o seu estado de edição, um acordo de garantia da qualidade ou contrato-quadro que inclua o dever de notificar alterações, e um arquivo de encomendas. Para artigos de catálogo basta uma referência inequívoca com estado de revisão. Uma organização pequena incorpora o dever de notificação como cláusula fixa nas suas condições de compra e faz o fornecedor confirmá-la por escrito.

Aberto Em curso Cumprido Não aplicável

Evidência / justificação

- 7.4-3 O produto comprado é verificado antes da utilização. A extensão da verificação segue o resultado da avaliação do fornecedor e o risco da peça. Quando é conhecida uma alteração no fornecedor, o seu efeito sobre o produto é avaliado antes de a peça continuar a ser utilizada. Quando a verificação é realizada nas instalações do fornecedor, o âmbito e os critérios são acordados previamente. A evidência é registada.**

Como se comprova: Um plano de inspeção de receção com uma extensão de inspeção graduada por classe de risco, registos de inspeção com lote, quantidade, característica e resultado, e, quando a libertação se baseia em certificados, uma comparação do certificado de fábrica ou de fundição face à especificação. As notificações de alteração do fornecedor alimentam uma avaliação que decide de forma documentada se a peça permanece em uso. A verificação no fornecedor é indicada com o seu âmbito na encomenda.

Aberto Em curso Cumprido Não aplicável

Evidência / justificação

- 7.5-1 A produção e a prestação de serviços decorrem sob condições controladas: procedimentos e instruções de trabalho documentados, equipamento adequado, parâmetros de processo e características do produto definidos, monitorização e medição, e libertação, entrega e atividades pós-entrega controladas. Para cada lote são registadas a quantidade produzida e a quantidade libertada, o lote é identificado de forma única, e os rótulos e instruções de utilização aplicados podem ser-lhe atribuídos.**

[Documento](#)

Como se comprova: Uma instrução de fabrico por produto e um registo de acompanhamento do lote com número de lote, quantidades, componentes utilizados incluindo os respetivos lotes, parâmetros de processo, resultados de inspeção, versão do rótulo e das instruções de utilização, e a assinatura que liberta o lote. Uma organização pequena mantém o registo de acompanhamento como um único formulário que se move com o lote através da produção e depois se torna o dossiê de lote.

Aberto Em curso Cumprido Não aplicável

Evidência / justificação

- 7.5-2 Para produto que é limpo antes da esterilização ou antes da utilização, que é fornecido não estéril e processado pelo utilizador, ou do qual têm de ser removidos agentes de processo, os requisitos de limpeza e de prevenção da contaminação são documentados e implementados no processo.**

[Documento](#)

Como se comprova: Uma instrução de limpeza que indique agente, concentração, tempo, temperatura e secagem, critérios de libertação de limpeza, evidência sobre resíduos de agentes de processo como fluido de corte ou agente desmoldante, e regras para luvas, vestuário e embalagem na montagem final. Uma organização pequena demonstra a eficácia através de uma validação de limpeza pontual e, a partir daí, através do cumprimento documentado dos parâmetros definidos.

Aberto Em curso Cumprido Não aplicável

Evidência / justificação

- 7.5-3 Quando o produto é instalado, os requisitos de instalação e os critérios para o ensaio de aceitação são documentados e disponibilizados ao cliente ou ao prestador de serviços designado. A instalação realizada e o ensaio de aceitação são registados, mesmo quando são realizados por terceiros. Quando a instalação não se aplica ao produto, isso é registado com uma justificação.**

[Documento](#)

Como se comprova: Uma instrução de instalação com um registo de aceitação assinado pelo instalador e pelo cliente, mais uma regra que indique em que prazo os parceiros de assistência devolvem os registos, e o seu arquivo no dossiê do produto. Uma organização pequena utiliza um formulário de duas páginas: a primeira com os passos a assinalar, a segunda com os valores medidos face aos valores-alvo com uma assinatura.

Aberto Em curso Cumprido Não aplicável

Evidência / justificação

- 7.5-4 Quando a manutenção ou a assistência técnica fazem parte do âmbito do fornecimento, existem para tal procedimentos documentados, material de referência e requisitos para as medições necessárias. Os registos de assistência técnica são analisados para reconhecer se um caso deve ser tratado como reclamação e para gerar entradas para a melhoria.**

[Documento](#)

Como se comprova: Uma instrução de assistência técnica, uma lista de peças sobresselentes e ferramentas, e relatórios de assistência com número de unidade, quadro de avaria, causa, ação, peças utilizadas e data. Juntamente com isto, uma análise regular que torne visíveis os agrupamentos e documento de forma rastreável a transição para a gestão de reclamações nos termos do 8.2.2. Uma organização pequena analisa os relatórios trimestralmente numa tabela por quadro de avaria e regista a decisão.

Aberto Em curso Cumprido Não aplicável

Evidência / justificação

7.5-5	Os processos de esterilização e os sistemas de barreira estéril são validados de acordo com procedimentos documentados, antes da primeira utilização e novamente após alterações ao produto, à embalagem ou ao processo. Para cada lote de esterilização são registados os parâmetros do processo, e o registo pode ser atribuído sem ambiguidade ao lote de produção correspondente.				Documento
	Como se comprova: Relatórios de validação para a esterilização e para a embalagem, ou seja integridade da selagem, resistência da selagem e envelhecimento, libertação dos parâmetros do processo, registos de lote com temperatura, pressão, tempo ou dose, indicadores biológicos ou dosímetros, e uma marca de libertação. Na esterilização por contrato, o prestador de serviços fornece os registos de lote; a organização arquiva-os junto com o lote de produção e verifica-os face aos parâmetros aprovados antes de libertar.				
	Aberto	Em curso	Cumprido	Não aplicável	
Evidência / justificação					
7.5-6	Os processos cujo resultado não pode ser totalmente verificado por monitorização ou medição posteriores são validados de acordo com um procedimento documentado. São definidos os critérios de revisão e aprovação, a qualificação do equipamento, a qualificação do pessoal, os métodos, os registos e os gatilhos para a revalidação. O software utilizado na produção ou na monitorização é validado numa base de risco antes da utilização e após alterações.				Documento
	Como se comprova: Uma lista dos processos que exigem validação com uma justificação, tipicamente soldadura, colagem, moldação por injeção, limpeza e selagem, mais relatórios de validação que cubram a qualificação de instalação, operacional e de desempenho, evidência de qualificação do pessoal, e os gatilhos definidos para a revalidação, como uma alteração de máquina, material ou parâmetro. Para o software basta um relatório breve por aplicação: finalidade, risco, casos de teste, resultado, aprovação, mais nova evidência após cada atualização.				
	Aberto	Em curso	Cumprido	Não aplicável	
Evidência / justificação					
7.5-7	O produto é identificado ao longo de toda a realização de acordo com um procedimento documentado, o estado de inspeção e libertação é reconhecível em todos os momentos, e o produto devolvido é marcado como tal e mantido separado da mercadoria libertada. Quando os requisitos regulamentares exigem um identificador único de dispositivo, a sua atribuição é governada.				Documento
	Como se comprova: Um procedimento de identificação, fichas de acompanhamento, rótulos, marcação de locais e zonas, separação por cor ou física da mercadoria em quarentena, inspecionada e libertada, e um registo de entrada para devoluções com marcação de quarentena. Uma organização pequena trabalha com três zonas sinalizadas de forma permanente e uma ficha de acompanhamento por lote. Isso resiste a uma auditoria e não precisa de qualquer software.				
	Aberto	Em curso	Cumprido	Não aplicável	
Evidência / justificação					
7.5-8	A extensão da rastreabilidade é definida e descrita num procedimento documentado. O procedimento indica os registos que devem ser criados para que um produto possa ser rastreado desde os materiais e componentes utilizados, passando pelas etapas de produção e inspeção, até à entrega, e igualmente em sentido inverso.				Documento
	Como se comprova: Um procedimento de rastreabilidade que indique a profundidade de rastreabilidade definida por classe de produto, a marcação de lote da matéria-prima e das peças compradas, as ligações mantidas no dossiê de lote, e uma guia de remessa que inclua o número de lote. Uma prova convincente é um ensaio datado: escolher um número de lote, resolvê-lo em ambas as direções, e registar o tempo despendido e o resultado.				
	Aberto	Em curso	Cumprido	Não aplicável	
Evidência / justificação					
7.5-9	Para produto implantável, são adicionalmente mantidos registos dos componentes, materiais e das condições do ambiente de trabalho, na medida em que essas condições possam fazer com que o produto não cumpra a sua especificação. São conservados registos de expedição e distribuição, e estão disponíveis junto dos parceiros de distribuição, de modo que cada produto entregue possa ser rastreado até ao destinatário.				
	Como se comprova: Um dossiê de lote com todos os lotes de componentes e materiais, registos das condições ambientais como contagem de partículas, contagem microbiana, temperatura e humidade para as etapas envolvidas, e uma lista de expedições com produto, número de série ou de lote, destinatário e data. Os distribuidores comprometeram-se por escrito a conservar estes registos e a disponibilizá-los mediante pedido. Os períodos de conservação estão definidos e são respeitados.				
	Aberto	Em curso	Cumprido	Não aplicável	
Evidência / justificação					

- 7.5-10 A propriedade do cliente colocada à disposição da organização, como ferramentas, componentes fornecidos, amostras ou dados confidenciais e pessoais, é identificada, protegida e salvaguardada. A perda, o dano ou a inadequação são notificados ao cliente e registrados.**

Como se comprova: Um registo de artigos fornecidos com marcação, estado e local de armazenamento, notificação escrita ao cliente com data em caso de dano, e uma regra para o tratamento de documentos do cliente e dados de pacientes que inclua a restrição de acesso. Uma organização pequena marca a mercadoria do cliente com etiquetas coloridas e mantém uma lista de uma página que é assinada na devolução.

Aberto Em curso Cumprido Não aplicável

Evidência / justificação

- 7.5-11 As características do produto são preservadas ao longo do processamento, armazenamento, manuseamento e expedição até ao destino previsto, de acordo com requisitos documentados. São governadas a proteção contra dano, contaminação, troca e envelhecimento, as condições especiais como temperatura ou humidade juntamente com a respetiva monitorização, e a retirada de uso do produto cujo prazo de validade tenha expirado.**

[Documento](#)

Como se comprova: Requisitos de embalagem e armazenamento, gestão dos prazos de validade segundo o princípio primeiro a entrar, primeiro a sair, registos das condições de armazenamento, libertação da embalagem de transporte através de um ensaio de expedição, e uma regra de quarentena para mercadoria fora de prazo. Uma organização pequena evidencia a monitorização com um registor de dados no armazém e uma verificação visual mensal assinada.

Aberto Em curso Cumprido Não aplicável

Evidência / justificação

- 7.6-1 É determinado e controlado, de acordo com um procedimento documentado, o equipamento de monitorização e medição necessário para demonstrar a conformidade do produto: calibrado ou verificado antes da utilização e a intervalos definidos face a padrões rastreáveis, ajustado quando necessário, claramente identificado, e protegido contra ajustes não autorizados e contra danos. Quando se verifica que um instrumento de medição está avariado, é avaliada a validade dos resultados de medição anteriores e são definidas ações para o produto afetado. O software utilizado para monitorização e medição é validado antes da utilização e após alterações. A evidência é registada.**

[Documento](#)

Como se comprova: Um registo de equipamento com intervalo de calibração, data de vencimento e estado, certificados de calibração rastreáveis a padrões nacionais, marcas de calibração no equipamento, registos da avaliação realizada após um desvio, incluindo a decisão sobre os lotes verificados desde a última calibração válida, e evidência de validação para o software de inspeção e para as folhas de cálculo que calculam resultados de medição. Uma organização pequena mantém o registo como uma tabela e manda realizar a calibração externamente. O que decide o caso é o raciocínio inverso, do instrumento suspeito até ao produto afetado.

Aberto Em curso Cumprido Não aplicável

Evidência / justificação

8 Monitorização, análise de dados e melhoria do sistema de gestão da qualidade

15

- 8.1-1 São planeados e definidos os métodos utilizados para a monitorização, a medição e a análise da conformidade do produto, da eficácia do sistema de gestão da qualidade e do cumprimento dos requisitos regulamentares aplicáveis, incluindo onde se aplicam técnicas estatísticas e em que medida.**

Como se comprova: Um plano de monitorização e medição com as colunas objeto, método, frequência, responsável e análise, mais uma breve justificação dos planos de amostragem ou dos critérios de aceitação, por exemplo uma tabela AQL ou uma inspeção a 100 por cento. Uma organização pequena mantém isto numa única página e explica aí por que razão a inspeção total faz mais sentido do que a amostragem para dimensões de lote pequenas.

Aberto Em curso Cumprido Não aplicável

Evidência / justificação

8.2.1-1

Existe um procedimento definido para recolher e analisar a informação de retorno proveniente da produção e da fase pós-produção. A informação resultante realimenta a gestão do risco, a monitorização dos requisitos do produto e a realização do produto.

[Documento](#)

Como se comprova: Um procedimento documentado de informação de retorno que indique as fontes, como relatórios de utilizadores, registos de assistência técnica, devoluções de formação, informação de distribuidores e literatura publicada, juntamente com a informação analisada mostrando data, avaliação e a família de produto afetada. A evidência do ciclo de informação de retorno é um dossiê de gestão do risco atualizado em que a entrada é avaliada de forma visível. Os pequenos fabricantes mantêm uma única lista de recolha que é revista uma vez por trimestre em conjunto com o dossiê de risco.

Aberto Em curso Cumprido Não aplicável

Evidência / justificação

8.2.2-1

As reclamações são tratadas, avaliadas e investigadas de forma atempada, de acordo com um procedimento definido. Quando não é realizada uma investigação, a justificação é registada e aprovada por uma função designada dentro da organização. Para cada reclamação avalia-se também se surge uma obrigação de notificação e se é necessário desencadear uma ação corretiva.

[Documento](#)

Como se comprova: Um procedimento de tratamento de reclamações com prazos e responsabilidades, mais um dossiê de reclamação por caso: data de receção, produto com número de lote ou de série, descrição, resultado da investigação ou dispensa justificada com aprovação, avaliação de notificabilidade e uma referência a qualquer ação corretiva levantada. Uma organização pequena utiliza um formulário de reclamação numerado e uma tabela resumo que mostra o estado de cada caso.

Aberto Em curso Cumprido Não aplicável

Evidência / justificação

8.2.3-1

É definido em que casos, junto de que autoridade, dentro de que prazo e por quem são notificados os acontecimentos que são notificáveis nos termos dos requisitos regulamentares aplicáveis. Os relatórios que foram apresentados são registados.

[Documento](#)

Como se comprova: Um procedimento de notificação regulamentar com um auxiliar de decisão que separe os acontecimentos notificáveis dos não notificáveis, mais cópias dos relatórios apresentados com confirmação de receção, data e responsável. É útil um breve resumo das autoridades de destino e dos prazos por mercado abastecido, para que ninguém tenha de começar a procurar quando é necessário.

Aberto Em curso Cumprido Não aplicável

Evidência / justificação

8.2.4-1

As auditorias internas seguem um programa planeado que tem em conta a importância dos processos, os resultados de auditorias anteriores e as condições alteradas. São definidos objetivo, critérios, âmbito e frequência para cada auditoria, os auditores não auditam o seu próprio trabalho, e os resultados são comunicados à gestão responsável. As não conformidades detetadas são eliminadas sem atraso indevido e a eficácia é acompanhada.

[Documento](#)

Como se comprova: Um programa de auditorias anual, um plano de auditoria por data, um relatório de auditoria com constatações e lista de distribuição, uma declaração sobre a independência do auditor, e uma lista de ações com prazos e verificações de eficácia. As organizações pequenas resolvem a questão da independência através de uma troca colegial com outra área ou um auditor externo contratado à hora.

Aberto Em curso Cumprido Não aplicável

Evidência / justificação

8.2.5-1

Os processos do sistema de gestão da qualidade são monitorizados com métodos adequados e, quando aplicável, medidos, de modo a ser visível se produzem os resultados planeados. Quando os resultados planeados não são alcançados, seguem-se a correção e a ação corretiva.

Como se comprova: Uma folha de métricas por processo com valor-alvo e tendência real, por exemplo taxa de refugo, entrega a tempo, proporção de validações de processo bem-sucedidas, tempo de resposta a reclamações. Juntamente com isto, evidência de que um objetivo não alcançado desencadeou uma resposta, por exemplo a ata da revisão do processo com as ações derivadas. Uma organização pequena gere-se com três a cinco métricas mantidas mensalmente numa folha.

Aberto Em curso Cumprido Não aplicável

Evidência / justificação

8.2.6-1

As características de produto definidas são verificadas nas etapas planeadas, e a libertação para entrega só ocorre depois de concluídas todas as etapas planeadas. Os registos demonstram que os critérios de aceitação foram cumpridos e identificam a pessoa que concedeu a libertação. Para dispositivos implantáveis, são adicionalmente registadas as pessoas que realizaram as inspeções.

[Documento](#)

Como se comprova: Uma instrução de inspeção com critérios de aceitação por característica, um registo de inspeção ou de lote concluído com valores medidos, a assinatura ou o identificador único de sistema da pessoa que liberta e, para implantes, as iniciais das pessoas que inspecionam. Quando o produto é libertado antecipadamente, a autorização documentada faz parte do dossiê. Os pequenos fabricantes utilizam para isto uma folha de registo de acompanhamento que segue o lote desde a matéria-prima até à libertação.

Aberto Em curso Cumprido Não aplicável

Evidência / justificação

8.3.1-1

O produto não conforme é identificado, marcado, segregado de uma utilização posterior, avaliado e alvo de decisão. As responsabilidades e autoridades para estas etapas são estabelecidas num procedimento definido, e a avaliação inclui a questão de saber se é necessária uma investigação da causa e a notificação a terceiros.

[Documento](#)

Como se comprova: Um procedimento para o controlo do produto não conforme, uma zona de quarentena ou um contentor de quarentena marcado, um indicador de bloqueio no sistema, e registos que abrangem a natureza da não conformidade, a avaliação, a decisão tomada e a sua justificação. Uma organização pequena trabalha com etiquetas vermelhas e uma prateleira separada e trancada, cujo conteúdo é seguido numa lista de quarentena.

Aberto Em curso Cumprido Não aplicável

Evidência / justificação

8.3.2-1

Quando uma não conformidade é detetada antes da entrega, decide-se se o produto é rejeitado, retido, corrigido ou utilizado sob concessão. Uma concessão só é concedida com uma justificação documentada, apenas por uma pessoa autorizada para o efeito, e apenas quando os requisitos regulamentares continuam a ser cumpridos.

[Documento](#)

Como se comprova: Um registo de decisão por caso que indique a ação escolhida, um formulário de concessão com justificação, uma ligação à avaliação de risco e a assinatura da pessoa autorizada, mais a lista de pessoas habilitadas a conceder concessões. Uma tabela simples com número sequencial, lote, quantidade, motivo e pessoa que liberta é suficiente como evidência.

Aberto Em curso Cumprido Não aplicável

Evidência / justificação

8.3.3-1

Quando uma não conformidade só é detetada após a entrega ou depois de a utilização ter começado, são tomadas ações apropriadas aos efeitos, incluindo a emissão de um aviso aos utilizadores ou clientes de acordo com um procedimento definido. A emissão tem de ser possível a curto prazo em qualquer momento, e as ações tomadas são registadas.

[Documento](#)

Como se comprova: Um procedimento para avisos e recolhas com critérios de desencadeamento, um modelo de texto, a lógica de distribuição e o seguimento de respostas, mais a lista de clientes por lote obtida a partir da rastreabilidade, os avisos enviados com data e destinatários, e um resumo de respostas que mostre quantos destinatários reagiram. Um ensaio de notificação com um lote real demonstra que a via funciona.

Aberto Em curso Cumprido Não aplicável

Evidência / justificação

8.3.4-1

O retrabalho só é realizado ao abrigo de instruções aprovadas que percorreram a mesma via de revisão e aprovação que a instrução de trabalho original. Antes de a instrução ser aprovada, avalia-se se o retrabalho pode ter um efeito adverso sobre o produto, e o retrabalho realizado é registado.

[Documento](#)

Como se comprova: Uma instrução de retrabalho com um registo de aprovação, uma avaliação dos possíveis efeitos com ligação ao dossiê de risco, e um registo de retrabalho por caso com lote, extensão, a pessoa que o realiza e a reinspeção. O que importa é o limite registado: a partir de que ponto o produto deixa de ser retrabalhado e passa a ser rejeitado.

Aberto Em curso Cumprido Não aplicável

Evidência / justificação

8.4-1 É definido que dados são recolhidos e analisados para avaliar a adequação e a eficácia do sistema de gestão da qualidade. A análise abrange pelo menos a informação de retorno e as reclamações, a conformidade do produto, as características e tendências de processos e produtos, o desempenho dos fornecedores, e os resultados de auditorias e relatórios de assistência técnica. Quando a análise mostra que o sistema não é eficaz, isso é utilizado como entrada para a melhoria. [Documento](#)

Como se comprova: Um procedimento para a análise de dados com fontes, métodos e ciclo de análise, mais os próprios resultados da análise, por exemplo uma revisão trimestral com tendências, uma visão de Pareto dos motivos de reclamação e uma avaliação de fornecedores. Estes resultados são ao mesmo tempo material de entrada para a revisão pela gestão. Uma organização pequena elabora uma folha de análise de duas páginas uma vez por trimestre em vez de um sistema de relatórios baseado em software.

Aberto Em curso Cumprido Não aplicável

Evidência / justificação

8.5.1-1 São identificadas e implementadas as alterações necessárias ao sistema de gestão da qualidade, de modo a que o sistema permaneça adequado e eficaz e se mantenha a segurança e o desempenho dos produtos. A base para tal são a política e os objetivos da qualidade, os resultados de auditorias, a observação pós-comercialização do produto, a análise de dados, as ações corretivas e preventivas, e a revisão pela gestão.

Como se comprova: Uma lista de melhorias ou um quadro de ações que mostre a origem da ideia, o responsável, o prazo e o estado, ligado às decisões da revisão pela gestão. A evidência é uma alteração que pode ser rastreada sem lacunas desde a fonte de dados, passando pela decisão, até ao ajuste implementado de um procedimento.

Aberto Em curso Cumprido Não aplicável

Evidência / justificação

8.5.2-1 Existe um procedimento definido para a ação corretiva: as não conformidades são avaliadas, as causas são determinadas, a necessidade de ação é avaliada, as ações necessárias são planeadas e implementadas sem atraso indevido, e a sua eficácia é verificada. Antes da implementação, verifica-se se a ação poderia afetar negativamente o cumprimento dos requisitos regulamentares ou a segurança e o desempenho do produto. A investigação e os seus resultados são registados. [Documento](#)

Como se comprova: Um procedimento de ação corretiva e um dossiê CAPA por caso com descrição do problema, análise da causa raiz, por exemplo os 5 porquês ou Ishikawa, um plano de ação com datas, uma verificação de impacto sobre a aprovação regulamentar e sobre o dossiê de risco, e evidência de eficácia após um intervalo definido. Uma organização pequena gere o CAPA como uma pasta numerada de formulários com uma tabela resumo de casos em aberto e prazos.

Aberto Em curso Cumprido Não aplicável

Evidência / justificação

8.5.3-1 Existe um procedimento definido para a ação preventiva, utilizado para identificar potenciais não conformidades e as suas causas, avaliar a necessidade de ação, planejar e implementar ações e verificar a sua eficácia. Também aqui se avalia, antes da implementação, se a ação afeta os requisitos regulamentares ou a segurança e o desempenho do produto, e a investigação é registada. [Documento](#)

Como se comprova: Um procedimento de ação preventiva e registos por caso que indiquem a fonte analisada, por exemplo uma tendência resultante da análise de dados, constatações de um produto semelhante, um quase acidente na produção ou um sinal do mercado, mais um plano de ação e uma verificação de eficácia. A diferença face à ação corretiva tem de ser visível no formulário: ainda não correu nada mal, está apenas a emergir.

Aberto Em curso Cumprido Não aplicável

Evidência / justificação