



Portaria n.º 407, de 26 de agosto de 2014.

## CONSULTA PÚBLICA

**OBJETO:** Aperfeiçoamento dos Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária.

**ORIGEM:** Inmetro / MDIC.

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - INMETRO, em exercício, designado pelo Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, por Portaria publicada no Diário Oficial da União de 17 de junho de 2011, e em atendimento ao artigo 20 do Decreto n.º 6.275, de 28 de novembro de 2007, no uso de suas atribuições, conferidas no § 3º do artigo 4º da Lei n.º 5.966, de 11 de dezembro de 1973, nos incisos I e IV do artigo 3º da Lei n.º 9.933, de 20 de dezembro de 1999, e no inciso V do artigo 18 da Estrutura Regimental da Autarquia, aprovada pelo Decreto n.º 6.275/2007, resolve:

Art. 1º Disponibilizar, no sítio [www.inmetro.gov.br](http://www.inmetro.gov.br), a proposta de texto da Portaria Definitiva e do aperfeiçoamento dos Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária.

Art. 2º Declarar aberto, a partir da data da publicação desta Portaria no Diário Oficial da União, o prazo de 30 (trinta) dias para que sejam apresentadas sugestões e críticas relativas aos textos propostos.

Art. 3º Informar que as críticas e sugestões deverão ser encaminhadas no formato da planilha modelo, contida na página <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/>, preferencialmente em meio eletrônico, e para os seguintes endereços:

- Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro  
Diretoria de Avaliação da Conformidade - Dconf  
Divisão de Regulamentação Técnica e Programas de Avaliação da Conformidade – Dipac  
Rua da Estrela n.º 67 - 2º andar – Rio Comprido  
CEP 20.251-900 – Rio de Janeiro – RJ, ou
- E-mail: [dipac.consultapublica@inmetro.gov.br](mailto:dipac.consultapublica@inmetro.gov.br)

§ 1º As críticas e sugestões que não forem encaminhadas de acordo com o modelo citado no *caput* não serão consideradas como válidas para efeito da consulta pública e serão devolvidas ao demandante.

§ 2º O demandante que tiver dificuldade em obter a planilha no endereço eletrônico mencionado acima, poderá solicitá-la no endereço físico ou e-mail elencados no *caput*.

Art. 4º Estabelecer que, findo o prazo fixado no artigo 2º desta Portaria, o Inmetro se articulará com as entidades que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

Art. 5º Publicar esta Portaria de Consulta Pública no Diário Oficial da União, quando iniciará a sua vigência.



## **PROPOSTA DE TEXTO DE PORTARIA DEFINITIVA**

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - INMETRO, em exercício, designado pelo Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, por Portaria publicada no Diário Oficial da União de 17 de junho de 2011, e em atendimento ao artigo 20 do Decreto nº 6.275, de 28 de novembro de 2007, no uso de suas atribuições, conferidas no § 3º do artigo 4º da Lei n.º 5.966, de 11 de dezembro de 1973, nos incisos I e IV do artigo 3º da Lei n.º 9.933, de 20 de dezembro de 1999, e no inciso V do artigo 18 da Estrutura Regimental da Autarquia, aprovada pelo Decreto nº 6.275/2007;

Considerando a alínea *f* do item 4.2 do Termo de Referência do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade, aprovado pela Resolução Conmetro n.º 04, de 02 de dezembro de 2002, que atribui ao Inmetro a competência para estabelecer as diretrizes e critérios para a atividade de avaliação da conformidade;

Considerando a Portaria Interministerial MS/MDIC nº 692, de 08 de abril de 2009, que define a operacionalização das ações de cooperação técnica para a Garantia da Qualidade e Segurança de Dispositivos Médicos submetidos ao regime de controle sanitário, conforme o estabelecido no Termo de Cooperação Técnica entre o Ministério da Saúde (MS) e o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC);

Considerando a Portaria Interministerial MS/MDIC nº 16, de 17 de dezembro de 2010, que aprova o regimento interno do Comitê Gestor do Termo de Cooperação celebrado entre o Ministério da Saúde (MS), por intermédio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), por intermédio do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), assinado no dia 08 de abril de 2009;

Considerando a Portaria Interministerial MS/MDIC nº 206, de 21 de junho de 2013, que institui o Comitê Técnico de Articulação com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no âmbito do Plano Brasil Maior (CTVSPBM);

Considerando a publicação da nova edição da série de Normas Técnicas IEC 60601 e ISO/IEC 80601, incluindo gerenciamento de risco, em versão internalizada pela ABNT (ABNT NBR IEC 60601 e ABNT NBR ISO/IEC 80601);

Considerando a Portaria Inmetro nº 350, de 06 de setembro de 2010, que aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos Elétricos sob Regime de Vigilância Sanitária, publicada no Diário Oficial da União de 09 de setembro de 2010, seção 01, página 67;

Considerando a necessidade de aperfeiçoar os Requisitos de Avaliação da Conformidade para os Equipamentos Elétricos sob Regime de Vigilância Sanitária, resolve baixar as seguintes disposições:

Art. 1º Aprovar o aperfeiçoamento dos Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária, disponibilizado no sítio [www.inmetro.gov.br](http://www.inmetro.gov.br) ou no endereço abaixo:

Divisão de Regulamentação Técnica e Programas de Avaliação da Conformidade – Dipac  
Rua da Estrela n.º 67 - 2º andar – Rio Comprido  
CEP 20.251-900 – Rio de Janeiro – RJ

Art. 2º Cientificar que a Consulta Pública que originou o regulamento ora aprovado foi divulgada pela Portaria Inmetro n.º xx, de xx de xxxxxx de xxxx, publicada no Diário Oficial da União de xx de xxx de xxxxxxxx, seção xx, página xx.

Art. 3º Manter, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade – SBAC, a certificação voluntária para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária, a qual deverá ser realizada por Organismo de Certificação de Produto – OCP, estabelecido no país e acreditado pelo Inmetro, consoante o estabelecido nos Requisitos ora aprovados.

§ 1º Estes Requisitos se aplicam a equipamentos, inclusive suas partes e acessórios, com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos; e a equipamentos com finalidade de embelezamento e estética.

§ 2º Excluem-se destes Requisitos os equipamentos que não se enquadrem no parágrafo 1º.

Art. 4º Cientificar que a Agência de Vigilância Sanitária pode exigir a certificação compulsória de Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária através de IN ou RDC Anvisa.

Art. 5º Cientificar que os fabricantes e importadores, que tenham certificados emitidos conforme a Portaria Inmetro n° 350/2010, deverão adequar-se aos requisitos da presente Portaria na data da renovação dos certificados emitidos até 31/12/2013 ou no caso de atualizações do projeto que impliquem na revalidação do certificado do produto.

Art. 6º Revogar a Portaria Inmetro n.º 350/2010 em 31 de dezembro de 2018.

Art. 7º Determinar que as solicitações de certificação que venham a ser formalizadas aos Organismos de Certificação de Produto deverão estar conformes com os requisitos definidos nesta Portaria.

Art. 8º Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

OSCAR ACSELRAD



## REQUISITOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE PARA EQUIPAMENTOS SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### 1. OBJETIVO

Estabelecer os critérios para o Programa de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária, atendendo os requisitos das normas relacionados em Documentos Complementares, visando à segurança dos usuários.

#### 1.1 Escopo de Aplicação

**1.1.1** Estes Requisitos se aplicam a equipamentos, inclusive suas partes e acessórios, com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos; e a equipamentos com finalidade de embelezamento e estética.

**1.1.2** Excluem-se destes Requisitos os equipamentos que não se enquadrem em 1.1.1.

#### 1.2 Agrupamento para Efeitos de Certificação

Para a certificação de Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária, aplica-se o conceito de família conforme definido no Anexo D deste RAC.

### 2. SIGLAS

Para fins deste RAC são adotadas as siglas dos documentos complementares relacionados no item 3 deste RAC, além das citadas abaixo:

AGR	Arquivo de Gerenciamento de Riscos
Aneel	Agência Nacional de Energia Elétrica
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CNPJ	Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica
EM	Eletromédico
IN	Instrução Normativa Anvisa
MDIC	Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
MDP	Meios ou Medidas de Proteção
MPO	Meios ou Medidas de Proteção do Operador
MPP	Meios ou Medidas de Proteção do Paciente
PDS	Plano de Desenvolvimento de Software
RDC	Resolução Diretoria Colegiada

RHProj	Registro Histórico do Projeto
RMP	Registro Mestre do Produto
SDPD	Software de Procedência Desconhecida

### 3. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Para fins deste RAC, são adotados os seguintes documentos complementares, além dos estabelecidos no RGCP:

ABNT NBR ISO	17025: 2005	Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração.
ABNT NBR ISO	17065: 2013	Avaliação da conformidade - Requisitos para organismos de certificação de produtos, processos e serviços.
ABNT NBR IEC	60601	Equipamento Eletromédico, partes 1 e 2, requisitos gerais e requisitos particulares; normas internalizadas da série IEC 60601 3ª edição incluindo suas emendas e corrigenda.
ABNT NBR ISO	80601	Equipamento Eletromédico, requisitos particulares; normas internalizadas da série ISO 80601 2009/2011 incluindo suas emendas e corrigenda.
ABNT NBR IEC	80601	Equipamento Eletromédico, requisitos particulares; normas internalizadas da série IEC 80601 2008-2011 incluindo suas emendas e corrigenda.
ABNT NBR ISO	13485: 2004	Produtos para saúde - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares.
ABNT NBR ISO	14971: 2009	Produtos para a saúde - Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde.
IN Anvisa nº 9	26/12/2013	Estabelece as normas técnicas, adotadas para fins de certificação de conformidade dos Equipamentos sob Regime de Vigilância ou suas atualizações.
RDC Anvisa nº 67	21/12/2009	Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil.
RDC Anvisa nº 27	21/06/2011	Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária.
RDC Anvisa nº 23	04/04/2012	Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil.
RDC Anvisa nº 16	28/03/2013	Dispõe sobre os requisitos das Boas Práticas de Fabricação e de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso in Vitro.
Portaria Inmetro nº 361 e substitutivas	16/09/2011	Requisitos Gerais de Certificação de Produtos (RGCP).
Portaria Inmetro nº 453 e substitutivas	17/09/2013	Vocabulário Inmetro de Avaliação da Conformidade com termos e definições usualmente utilizados pela Diretoria de Avaliação da Conformidade do Inmetro.
Lei nº 6.437	20/08/1977	Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

## **4 DEFINIÇÕES**

Para fins deste RAC, são adotadas as definições abaixo e as contidas nos documentos complementares citados no item 3:

### **4.1 Características originais**

Compreendem as especificações técnicas, indicação e finalidade de uso, características físicas, incluindo a lista de componentes críticos e acessórios, características químicas (quando aplicável), o conteúdo dos documentos acompanhantes e as marcações no equipamento, que constituem as características de projeto de um equipamento no momento da concessão da certificação do produto, devendo ainda corresponder às características do equipamento registrado ou cadastrado, ou a ser registrado ou cadastrado, na Anvisa.

### **4.2 Engenharia de Usabilidade**

Aplicação de conhecimento sobre o comportamento humano, habilidades, limitações e outras características para o projeto de equipamento ou sistema eletromédico conseguir a usabilidade adequada.

### **4.3 Ensaio de rotina (ou de produção)**

Ensaio não destrutivo, realizado pelo fabricante, que fornece uma comprovação de conformidade de um lote fabricado, em um dado momento, realizado em 100% das unidades de um produto fabricado no final ou no curso de uma linha de produção, para demonstrar que a montagem do produto foi realizada conforme os requisitos do projeto e as condições especificadas por este RAC.

### **4.4 Ensaio de tipo (ou de qualificação)**

Ensaio, destrutivo ou não, que fornece uma comprovação de conformidade de um item, em um dado momento, realizado em uma ou mais unidades de um produto, para demonstrar que este produto satisfaz os requisitos especificados no projeto e encontra-se conforme requisitos de avaliação estabelecidos com base em normas nacionais (ABNT), regionais e internacionais, e as condições especificadas por este RAC.

### **4.5 Equipamento de grande porte para diagnóstico ou terapia:**

Equipamento de aplicação em saúde utilizado para diagnóstico ou terapia, de instalação permanentemente em ambiente especialmente construído/adaptado para sua operação, com rede de alimentação individualizada e específica, requerendo que ações de manutenção sejam realizadas no seu local de instalação. A sua instalação é realizada por equipe especializada, necessitando geralmente de um comissionamento formal para sua aprovação.

NOTA: constituem equipamentos de grande porte, porém não se limitando a estes, os equipamentos de medicina nuclear, tomografia computadorizada e ressonância magnética.

### **4.6 Fabricante**

Desempenha todas as etapas produtivas: projeto, produção/montagem, controle qualidade e distribuição.

### **4.7 Fabricante Contratado**

Empresa terceirizada, devidamente instituída como pessoa jurídica, que realiza a industrialização de um produto médico sob responsabilidade de um Fabricante Legal, mediante contrato legalmente estabelecido.

NOTA: Fabricante Contratado deriva do termo em inglês “*Contract Manufacturer*” (CM).

#### **4.8 Fabricante Legal**

Pessoa jurídica responsável pelo projeto, fabricação, embalagem ou rotulagem de um produto médico, montagem de um sistema ou adaptação do produto antes de ser colocado no mercado ou em funcionamento, independentemente do fato de tais operações serem realizadas por essa pessoa ou em seu nome, por uma terceira parte.

#### **4.9 Família**

A caracterização de família é conforme previsto no Anexo D deste RAC.

#### **4.10 Gerenciamento de Risco**

Aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas de gerenciamento às tarefas de análise, avaliação, controle e monitoração de risco.

#### **4.11 Instrução Normativa Anvisa– IN**

É um ato normativo da Diretoria Colegiada da Anvisa que estabelece em caráter excepcional requisitos técnicos a serem atendidos por um objeto.

#### **4.12 Lista mestra dos documentos da qualidade**

Essa lista é o índice ou procedimentos equivalentes onde estão listados todos os documentos do sistema da qualidade (procedimentos, instruções de trabalho, etc.) e se encontram indicadas as versões dos documentos que se encontram vigentes.

#### **4.13 Meios de proteção**

Para um equipamento ou sistema eletromédico conectado por um sistema estruturado de cabeamento, o fabricante deve declarar os meios de proteção empregados para redução do risco proveniente de choque elétrico (MDP), que é dividido em duas classes: meios de redução do risco de choque elétrico ao paciente (MPP); e meios de redução do risco de choque elétrico ao operador do equipamento (MPO).

#### **4.14 Número de Série**

Designação dada pelo fabricante para identificar de forma inequívoca cada unidade produzida.

#### **4.15 Processo produtivo essencial**

É o método, sistema ou conjunto de atividades indispensáveis para a geração de um produto, com uma determinada finalidade crítica, aplicado do início até a entrega final do produto.

#### **4.16 Registro histórico do projeto (RHProj)**

Compilação de registros contendo o histórico completo do projeto de um produto acabado.

#### **4.17 Registro mestre do produto (RMP)**

Compilação de registros contendo os desenhos completos do produto, sua formulação e especificações, os procedimentos e especificações de fabricação e de compras, os procedimentos e requisitos do sistema de qualidade e os procedimentos do produto acabado relativos à embalagem, rotulagem, assistência técnica, manutenção e instalação.

**4.18 Solicitante**

Pessoa jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, legalmente estabelecida no país, com CNPJ, que desenvolve uma das seguintes atividades: produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, distribuição gratuita ou não, ou comercialização de equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, abrangidos por este RAC. É responsável pela solicitação de certificação do produto junto ao OCP, tem a responsabilidade de garantir a realização dos ensaios de rotina previsto nesse RAC, detém a concessão de uso do Selo de Identificação da Conformidade, é responsável pela solicitação do registro e cadastro na Anvisa.

**4.19 Sumário (ou Mapa) de gerenciamento de risco**

O Sumário ou Mapa de Gerenciamento de Riscos (SGR) é o documento fundamental na priorização do gerenciamento de riscos e na definição do tratamento que deve ser dado a cada um dos perigos ou situações perigosas identificadas para um produto ou sistema EM. O SGR serve para dar rastreabilidade à aplicação dos itens da ABNT NBR ISO 14971 (cláusula 3.5 da ABNT NBR ISO 14971) e apoia a priorização de ações de projeto e qualquer alteração do mesmo. Além disso, o SGR deve correlacionar também, minimamente, todos os requisitos das normas aplicáveis ao produto e seu processo de gerenciamento de risco.

**4.20 Unidade piloto ou de Produção**

A unidade piloto ou de produção corresponde a uma unidade de produto ou conjunto de unidades produzidas obedecendo aos critérios do processo produtivo estabelecidos no projeto do produto. A unidade piloto utiliza os materiais que serão empregados na produção do produto e o processo e ferramental exclusivo necessário para a sua fabricação, sendo contruída após uma completa análise de gerenciamento de risco, pelo fabricante, através de avaliação e testes anteriores a certificação.

**4.21 Equipamento de grande porte para diagnóstico ou terapia**

Equipamento de aplicação em saúde utilizado para diagnóstico ou terapia, de instalação permanentemente em ambiente especialmente construído/adaptado para sua operação, com rede de alimentação individualizada e específica, requerendo que ações de manutenção sejam realizadas no seu local de instalação. A sua instalação é realizada por equipe especializada, necessitando geralmente de um comissionamento formal para sua aprovação.

Nota: constituem equipamentos de grande porte, porém não se limitando a estes, os equipamentos de medicina nuclear, tomografia computadorizada e ressonância magnética.

**5 MECANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE**

O Mecanismo de Avaliação da Conformidade utilizado neste documento é a Certificação, aplicável aos Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária contemplados por este RAC.

**6 ETAPAS DA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE**

O processo de avaliação da conformidade é constituído por várias etapas e cada etapa obedece a uma sequência de procedimentos. Este capítulo estabelece o processo de avaliação da conformidade, que deve seguir as prescrições do RGCP complementadas por este RAC.

**6.1 Definição do Modelo de Certificação utilizado**

Este RAC estabelece o Modelo de Certificação 5 - Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e ensaio em



amostras retiradas no fabricante, condicionado por avaliação e aprovação do Gerenciamento de Risco do fabricante.

## **6.2 Avaliação Inicial**

Os critérios para Avaliação Inicial de Certificação devem seguir as prescrições do RGCP.

### **6.2.1 Solicitação de Certificação**

A Solicitação de Certificação inicia com o pedido de orçamento para a certificação e os critérios para a Solicitação de Certificação devem seguir as prescrições do RGCP complementadas por este RAC.

**6.2.1.1** O solicitante deve encaminhar os documentos prescritos no RGCP complementados pelos seguintes documentos:

**6.2.1.1.1** Resumo descritivo do sistema de gestão;

**6.2.1.1.2** A lista de normas técnicas, com justificativas, definidas pelo fabricante como aplicáveis ao produto;

**6.2.1.1.3** A identificação, com justificativas, se o produto é ou não parte de uma família;

**6.2.1.1.4** A identificação, com justificativas, se o produto é ou não um produto ou sistema eletromédico;

**6.2.1.1.5** A descrição dos produtos que fazem parte do sistema, caso aplicável;

**6.2.1.1.6** O manual do usuário do produto conforme ABNT NBR IEC 62366/2010, item 6 e cláusula 5.1, contendo as seguintes informações:

- a) Perfil do usuário destinado;
- b) Redação em um nível de compreensão consistente com o perfil do usuário destinado;
- c) Um sumário da especificação da aplicação do produto (ver item 5.1);
- d) Princípio de operação;
- e) Características físicas significativas; e
- f) Características de desempenho significativas:
  - i) Indicação médica destinada.
  - ii) População destinada de pacientes.
  - iii) Parte do corpo ou tipo de tecido no qual se aplica ou com o qual interage.
  - iv) Perfil do usuário destinado.
  - v) Condições de utilização destinada.
  - vi) Princípio de operação.

**6.2.1.2** Outros documentos poderão ser fornecidos ao OCP, após a finalização do item 6.2.1.1, para a execução do Plano de Ensaio Iniciais, no planejamento descrito no item 6.2.5.1 “Definição dos ensaios a serem realizados”.

**6.2.1.3** O OCP deve informar de imediato ao solicitante a compulsoriedade ou não da certificação do produto.

## **6.2.2 Análise da Solicitação e da Documentação**

Os critérios para Análise da Solicitação e da Documentação devem seguir as prescrições do RGCP.

### **6.2.3 Análise do Arquivo de Gerenciamento de Risco**

Nesta fase o solicitante deve encaminhar o Arquivo de Gerenciamento de Riscos ao OCP, para análise, preparação para auditoria do fabricante e posterior elaboração do Plano de Ensaios do produto, que deve incluir entre outros documentos:

- a) Especificações técnicas do produto;
- b) Esquemas elétricos do produto;
- c) Identificação das funções do equipamento ou sistema EM que constituem desempenhos essenciais;
- d) Lista de componentes críticos;
- e) Critério de seleção de componentes de alta integridade;
- f) Lista dos componentes certificados e de seus respectivos certificados;
- g) Classificação da flamabilidade para materiais isolantes;
- h) Diagrama de isolamento incluindo o MDP – MPP e MPO;
- i) Índices de resistência e de comparação do trilhamento dos materiais isolantes sólidos (CTI);
- j) Grau de poluição;
- k) Especificações das fiações;
- l) Classe de isolamento dos transformadores, motores, chaves elétricas, soquetes de lâmpadas, etc.;
- m) Categoria de sobretensão das placas de circuito impresso;
- n) Lista de falhas e ocorrências;
- o) Arquivo de Engenharia de Usabilidade;
- p) A política para a determinação do risco aceitável e da aceitabilidade dos riscos residuais;
- q) Cálculos de projetos do fator de segurança de tensionamento, para equipamentos que possuam massas suspensas;
- r) Documentação do Ciclo de Vida de Desenvolvimento para Sistemas Eletromédicos Programáveis (SEMP), com a identificação de perigos, controle de risco, Especificação de requisitos, arquitetura, projeto de implementação, verificação, validação, modificação e modo de conexão do SEMP a outros equipamentos; e
- s) Mapa do gerenciamento de risco.

### **6.2.4 Auditoria Inicial dos Sistemas de Gestão**

Os critérios de Auditoria inicial do Sistema de Gestão da Qualidade e Arquivo de Gerenciamento de Risco devem seguir, juntamente com as prescrições estabelecidas no RGCP para o SGQ, os seguintes requisitos:

**6.2.4.1** A auditoria inicial deve ser realizada no(s) processo(s) produtivo(s) essencial(ais) de modo a abranger todas as etapas de fabricação do produto, objeto da certificação.

**6.2.4.2** A auditoria do SGQ da fábrica deve verificar o atendimento aos requisitos detalhados no Anexo B deste RAC;

**6.2.4.3** Durante a auditoria, o fabricante deve apresentar, quando existente, cópia dos relatórios para avaliação dos itens da ABNT NBR ISO 13485:2004, do Anexo B, de qualquer outra avaliação do sistema, auditorias / inspeções do SGQ, e os registros das ações corretivas que tenham sido implementadas quando for identificada e aplicável.

**6.2.4.4** Caso haja a necessidade de inclusão de novos produtos dentro da família de produtos já certificados, após a auditoria inicial, o OCP deverá verificar a necessidade ou não de uma auditoria extraordinária, caso a auditoria inicial não tenha abrangido todas as etapas de fabricação necessárias para os novos produtos.

**6.2.4.5** O SGQ do fabricante deve ser avaliado:

**6.2.4.5.1** Conforme a ABNT NBR ISO 13485:2004, sendo verificados os requisitos previstos no Anexo B deste RAC; ou

**6.2.4.5.2** Através da análise do último relatório de auditoria, dos requisitos previstos no Anexo B, desde que tal relatório de Auditoria tenha coberto a linha de produção do produto objeto da certificação para as empresas certificadas, com certificados válidos emitidos por OAC acreditado pelo Inmetro em conformidade com a ABNT NBR ISO 13485:2004; ou

**6.2.4.5.3** Através da análise da conformidade do último relatório de auditoria dos requisitos do Anexo B, conforme previsto na RDC/ANVISA nº 16/2013 “Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle”, para as empresas certificadas, com certificado válido emitido pela Anvisa. Na análise devem ser observados os critérios de avaliação de atividades da tabela 9 do Anexo B - Critérios de Avaliação da Conformidade das Atividades conforme RDC Anvisa 16/2013.

**6.2.4.6 A auditoria do AGR deve:**

- a) Confirmar o atendimento dos requisitos descritos no Anexo A.
- b) Avaliar o RMP e RHProj do produto a ser certificado.

**6.2.5 Plano de Ensaio Iniciais**

Os ensaios iniciais de tipo devem ser realizados e registrados, atendendo às etapas a seguir:

**6.2.5.1 Definição dos ensaios a serem realizados**

Os critérios de definição dos ensaios a serem realizados devem seguir, juntamente com as prescrições estabelecidas no RGCP, os seguintes requisitos:

**6.2.5.1.1** Nesta fase o OCP analisará a documentação fornecida pelo solicitante no item 6.2.3 para a elaboração do Plano de Ensaio do produto definindo o mapa de gerenciamento de risco.

**6.2.5.1.2** O ensaio de tipo deve ser realizado integralmente na unidade piloto ou na amostra da linha de produção do equipamento em processo de certificação.

**6.2.5.1.3** A data de emissão do relatório de ensaio não poderá ser superior a 2 (dois) anos da data do aceite da contratação do OCP para a certificação do produto.

**6.2.5.1.4** Poderão ser aceitos, na avaliação inicial, os relatórios de ensaio que atendam, no mínimo, os requisitos do item 6 deste RAC, desde que:

- a) Todas as alterações realizadas no projeto estejam devidamente documentadas e os ensaios pertinentes realizados e igualmente documentados;

- b) Caso não tenham ocorrido alterações no projeto desde a emissão dos relatórios, o solicitante deve encaminhar documento declarando que após a data de emissão do relatório de ensaios o produto não sofreu modificações; e
- c) A avaliação dos ensaios realizados, do projeto inicial do equipamento e gerenciamento de risco do produto para qual o relatório foi emitido, do projeto atualizado do equipamento e a declaração do item 6.2.5.1.4.b devem integrar a documentação do processo de certificação do equipamento.

**6.2.5.1.5** O planejamento dos ensaios de tipo nas amostras coletadas do produto deve ser realizado pelo OCP após a avaliação dos documentos relacionados no item 6.2.3 e a análise dos relatórios de ensaios previamente realizados, submetidas pelo solicitante, que devem estar em conformidade com as normas técnicas aplicáveis relacionadas no item 3 deste RAC e IN Anvisa vigente e as prescrições do RGCP complementadas por este RAC.

**6.2.5.1.6** Os ensaios de tipo devem ser repetidos mediante a avaliação do OCP do impacto da revisão de qualquer norma técnica utilizada no ensaio inicial, ou alterações no projeto mecânico ou elétrico-eletrônico, ou mudanças dos componentes da lista de materiais do produto originalmente certificado feitas pelo fabricante, sempre que esta avaliação concluir que as revisões ou modificações impactam nas referidas normas de ensaio e possam colocar em dúvida a conformidade anteriormente avaliada. Também deverão ser repetidos os ensaios de tipo mediante determinação da Anvisa ou no momento da recertificação do projeto.

## **6.2.6 Definição de Amostragem**

A amostragem deve seguir, juntamente com as prescrições estabelecidas no RGCP, modificadas pelos seguintes requisitos:

**6.2.6.1** A amostra será composta de (1) uma unidade piloto ou (1) uma unidade da linha de produção de produtos já inspecionada, liberada e embalada para comercialização.

**6.2.6.2** A amostra deve ser coletada pelo OCP e encaminhada ao laboratório. O OCP deve controlar todas as características da amostra e lacrá-la após o recebimento.

**6.2.6.3** O fabricante deve disponibilizar ao OCP fotos externas e internas da amostra a ser ensaiada, evidenciando placas, componentes, fontes e gabinete.

**6.2.6.4** A coleta das amostras, por família, conforme o Anexo D deste RAC, deve incluir o modelo de configuração mais crítica.

**6.2.6.5** A aprovação da unidade piloto nos ensaios iniciais não isenta o OCP de validar os produtos após o início do funcionamento da linha de produção.

**6.2.6.6** Os ensaios devem ser realizados com a(s) amostra(s) coletada(s).

**6.2.6.7** Havendo reprovação da amostra nos ensaios, esta etapa será suspensa e o solicitante deverá apresentar um plano de tratamento e eliminação da(s) não conformidade(s) observada(s) para o reinício dos ensaios definidos como necessários pelo OCP, a partir da análise da ação corretiva do fabricante. A data para o reinício dos ensaios iniciais será acordada entre o solicitante e o OCP.

**6.2.6.8** Havendo reprovação nos ensaios, a amostra deve ser considerada reprovada e nova amostra deve ser coletada pelo OCP ou pelo fabricante e encaminhada ao laboratório ou OCP. O laboratório ou OCP devem controlar todas as características da amostra e lacrá-la após o recebimento.

### **6.2.7 Definição do laboratório**

Os critérios de Definição do laboratório devem seguir, juntamente com as prescrições do RGCP, os seguintes requisitos:

**6.2.7.1** O laboratório de 3ª parte acreditado tem a prerrogativa de realizar ensaios em locais externos em relação à localização física do laboratório, desde que esteja claramente descrito no escopo de acreditação a sua condição de acreditado para realização de ensaios nas instalações externas ao laboratório.

**6.2.7.2** Quando o(s) laboratório(s) acreditado(s) pelo Inmetro não atender(em) em, no máximo, 4 (quatro) meses o prazo para o início dos ensaios previstos nos RACs a partir da assinatura do contrato com o laboratório, em caráter excepcional e precário, pode-se utilizar laboratório não acreditado para o escopo específico.

**6.2.7.3** A avaliação realizada pelo OCP no laboratório não acreditado pelo INMETRO deverá ser feita por profissional do OCP que possua registro de no mínimo 3 (três) auditorias nos três últimos anos sucessivos na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, evidências de conhecimento, formação e experiência no ensaio a ser avaliado e no produto a ser ensaiado, além de treinamento formal de auditoria na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 ministrado por organização independente do OCP.

**6.2.7.4** Caso um único laboratório não esteja capacitado para a realização de todos os ensaios previstos, mais de um laboratório pode ser utilizado, obedecendo-se as prescrições do RGCP complementadas por este RAC.

**6.2.7.5** O OCP deve registrar, através de documentos comprobatórios, evidência objetiva dos motivos que o levaram a selecionar um laboratório que não seja de 3ª parte acreditado;

**6.2.7.6** O Plano de Ensaio deve ser definido inicialmente pelo fabricante e OCP, passando posteriormente por análise crítica do laboratório para a execução do orçamento, atendendo aos seguintes requisitos:

**6.2.7.6.1** O OCP deve confirmar a consistência da documentação apresentada no item 6.2.3.

**6.2.7.6.2** O Plano de Ensaio deve ser consolidado entre o OCP e o Laboratório, antes do início da realização dos ensaios, conforme os seguintes requisitos:

- a) O laboratório deve interagir com o OCP, em caso de dúvidas sobre a realização dos ensaios, na que a etapa de definição dos ensaios a serem realizados.
- b) Deve haver interação entre o OCP e o laboratório para possibilitar e facilitar a execução dos ensaios ou caso seja necessária uma modificação do Plano de Ensaios Iniciais.

**6.2.7.6.3** O laboratório deve confirmar e listar no relatório de ensaio toda a documentação recebida necessária à realização dos ensaios, relacionada nos itens 6.2.1.1.6 e 6.2.3, bem como indicar as suas versões sempre que praticável.

**6.2.7.6.4** Durante a execução dos ensaios, o laboratório poderá questionar e solicitar ao OCP a revisão do plano de ensaios e da documentação apresentada.

### **6.2.8 Tratamento de não conformidades na etapa de Avaliação Inicial**

O tratamento de não conformidades na etapa de avaliação inicial deve seguir as condições descritas no RGCP.

### **6.2.9 Emissão do Certificado de Conformidade**

A emissão do Certificado de Conformidade deve seguir as condições descritas no RGCP e deve ser realizada por família de equipamento sob regime de vigilância sanitária, conforme previsto no Anexo D deste RAC.

**6.2.9.1** O certificado somente deve ser concedido ao solicitante que tenha em seu processo todas as não conformidades eliminadas.

**6.2.9.2** O Certificado de Conformidade terá validade de 5 (cinco) anos, a partir da sua emissão.

**6.2.9.3** O certificado deve conter, além do previsto no RGCP, as seguintes informações:

- a) Razão social, Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ), endereço completo e nome fantasia do solicitante, quando aplicável;
- b) Razão social, CNPJ, endereço completo e nome fantasia do fabricante legal e do fabricante contratado, quando aplicável;
- c) Identificação (número) do certificado;
- d) Dados do produto certificado com a identificação do nome comercial, da família e modelos certificados;
- e) Identificação do(s) laboratório(s) de ensaio e do(s) relatório(s) de ensaio, com a sua(s) data(s) de emissão;
- f) A data do aceite da proposta, quando a data de emissão do relatório de ensaios for maior que dois anos na data de emissão do certificado;
- g) Identificação das normas técnicas aplicadas na certificação;
- h) Lista dos acessórios e partes ensaiados em conjunto com o produto;
- i) Versão do manual do usuário e do projeto do produto avaliado para a concessão da certificação; e
- j) Versão do software avaliado, para equipamentos com software embarcado ou que o acompanhe.

**6.2.9.4** Se for necessária mais de uma página, estas devem estar identificadas de forma inequívoca, na forma de anexo do Certificado de Conformidade, referenciando-se em correspondência à numeração e codificação desse certificado. As páginas devem ser numeradas e em cada uma das páginas deve constar o nº do certificado e sua data de emissão. A página inicial deverá informar quantas páginas compõem o certificado completo. Neste caso, deve constar no certificado a expressão “Certificado de Conformidade válido somente acompanhado do(s) anexo(s)”.

## **6.3 Avaliação de Manutenção**

### **6.3.1 Auditoria de Manutenção**

A auditoria de manutenção deve ser realizada pelo OCP, conforme as condições estabelecidas no RGCP, nos anexos A e B deste RAC além dos requisitos a seguir:

**6.3.1.1** A periodicidade das auditorias de manutenção não pode ser maior que 15 (quinze) meses, contados a partir da data da emissão do certificado;

**6.3.1.2** Os requisitos para a realização de auditorias encontram-se nos Anexos A e B deste RAC;

**6.3.1.3** O OCP deve evidenciar durante a auditoria, que o último relatório de auditoria das empresas, com processo produtivo essencial na fabricação do produto objeto desta certificação, que adotem SGQ certificado conforme a ABNT NBR ISO 13485:2004 ou conforme a RDC/Anvisa nº 16/13 “Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle”, abrangendo os requisitos previstos no Anexo B e que estes estão conformes. Em ambos os casos, o certificado deve estar válido e o OCP deve observar os itens gerais de verificação, do Anexo A deste RAC; e

**6.3.1.4** Desde que haja evidências que as justifiquem, o OCP pode realizar auditorias de manutenção extraordinárias e ensaios de tipo para verificação da manutenção da conformidade de produtos certificados.

### **6.3.2 Ensaios de Manutenção**

Os critérios para os ensaios de manutenção devem seguir as prescrições do RGCP, complementadas pelas instruções deste RAC.

#### **6.3.2.1 Definição de ensaios a serem realizados**

Os ensaios de manutenção devem ser realizados conforme as prescrições do RGCP, complementadas pelos requisitos mínimos para a elaboração do Plano de Ensaios de Manutenção do Anexo A deste RAC.

**6.3.2.1.1** O OCP deve testemunhar a realização de ensaios de rotina na linha de produção.

**6.3.2.1.2** O OCP deve testemunhar a realização de testes funcionais de rotina na linha de produção. A auditoria será feita em acordo entre o OCP e o fabricante de modo a garantir a segurança do produto conforme sua finalidade.

#### **6.3.2.2 Definição da amostragem de manutenção**

Os critérios de Definição de Amostragem na Auditoria de Manutenção devem seguir, juntamente com as prescrições estabelecidas no RGCP, complementadas pelos seguintes requisitos:

**6.3.2.2.1** A coleta das amostras, por família, conforme o Anexo D deste RAC, deve incluir o modelo de configuração mais crítica.

**6.3.2.2.2** O mínimo de (1) uma amostra deve ser coletada da linha de produção, por seleção aleatória realizada pelo OCP, de produtos já inspecionados, liberados e embalados para comercialização.

**6.3.2.2.3** A amostra para o ensaio de rigidez dielétrica ser coletada da linha de produção, por seleção aleatória realizada pelo OCP, antes da realização do ensaio de rigidez dielétrica, para evitar redundância de ensaios que poderiam causar danos no equipamento.

#### **6.3.2.3 Definição do laboratório**

Cabe ao OCP Indicar todos os laboratórios que possam ser utilizados no processo de manutenção da certificação do produto, selecionando o laboratório em comum acordo com o solicitante, desde que respeitado o item 6.2.7.3 “Definição do laboratório”, do “Plano de Ensaio Iniciais” deste RAC.

**6.3.2.3.1** Os ensaios do item T1.4.7 do Anexo A podem ser opcionalmente realizados em laboratório de 1ª parte não acreditado, aplicando-se os seguintes requisitos:

- a) O OCP deve adotar, sempre que existente, laboratórios acreditados pela Cgcre/Inmetro ou de signatários dos acordos ILAC ou IAAC, no escopo dos ensaios especificados neste RAC.
- b) No caso da não existência de laboratórios acreditados no escopo dos ensaios especificados no RAC, o OCP deve registrar, através de documentos comprobatórios, a não existência no período da certificação, além dos outros motivos que o levaram a selecionar o laboratório não acreditado para o escopo em questão, registrando ainda os resultados das avaliações feitas para efeito de sua qualificação.
- c) Os laboratórios acreditados a serem utilizados prioritariamente, sempre que existentes, devem ser de 3ª parte acreditados no escopo específico.

Quando não houver laboratório acreditado para o escopo específico, o OCP deverá seguir as regras abaixo descritas:

d) Em casos excepcionais e em caráter precário, o OCP deve avaliar e aprovar a seleção de outro laboratório para o qual deve ser obedecida a seguinte ordem de prioridade:

- laboratório de 3ª parte acreditado para outro(s) escopo(s) de ensaio(s);
- laboratório de 1ª parte acreditado para outro(s) escopo(s) de ensaio(s);
- laboratório de 3ª parte não acreditado;
- laboratório de 1ª parte não acreditado;

Nota: para estes casos, o laboratório deve ser previamente qualificado, de acordo com as alíneas “d”, “e” e “f”, deste item;

e) a excepcionalidade mencionada no item d) é justificada, quando configurada uma das hipóteses abaixo descritas:

- I – quando não houver laboratório de 3ª ou 1ª parte acreditado para o escopo específico;
- II – quando o(s) laboratório(s) de 3ª parte acreditado(s) para o escopo não puder(em) atender em, no máximo, (4) quatro meses, ao prazo para o início das análises ou dos ensaios previstos nos Requisitos de Avaliação da Conformidade (RAC);

f) no caso de contratação de laboratório não acreditado de 1ª ou 3ª, de acordo com as regras de seleção e priorização estabelecidas em 6.3.2.3 (a, b, c, d, e), o OCP deve acompanhar a execução de todos os ensaios, cada vez que o laboratório executar este serviço. A avaliação realizada pelo OCP deverá ser feita por profissional do OCP que possua registro de treinamento de, no mínimo, 16 horas/aula, na Norma ABNT NBR ISO IEC 17025 vigente, além de comprovação formal de experiência e conhecimento técnico específico quanto aos ensaios a serem avaliados. O OCP deve avaliar e registrar todos os requisitos discriminados no item 6.3.2.3 deste documento;



g) para os ensaios realizados por laboratórios estrangeiros, desde que seguidas as regras estabelecidas no item 6.3.2.3 deste RAC, deve ser observada e documentada, a equivalência do método de ensaio e da metodologia de amostragem estabelecida. Além disso, esses laboratórios devem ser acreditados para o escopo específico pela Cgcre/Inmetro ou por Organismos de Acreditação de Laboratórios, signatários dos Acordos de Reconhecimento Mútuo, a saber:

- Interamerican Accreditation Cooperation – IAAC;
- International Laboratory Accreditation Cooperation – ILAC.

**6.3.2.3.2** Os testes realizados pelo próprio fabricante em suas dependências devem ser acompanhados pelo OCP, no caso de laboratórios não acreditados, e devidamente registrados, garantindo os critérios de rastreabilidade exigidos para o SGQ de produtos médicos, RDC/ANVISA nº 16/13 e ABNT NBR ISO 13485:2004.

### **6.3.3 Tratamento de não conformidades na etapa de Manutenção**

Os critérios para o tratamento de não conformidades na etapa de manutenção devem seguir as prescrições do RGCP, complementadas pelas instruções deste RAC.

**6.3.3.1** Caso ocorra reprovação durante a realização dos ensaios do item 6.3.2.1, o Certificado de Conformidade será suspenso até que o solicitante evidencie, em uma nova auditoria, quando será realizada nova coleta de amostras e a realização de novos ensaios, a eliminação da não conformidade. A nova auditoria se dará em um prazo não superior a 15 (quinze) dias.

**6.3.3.2** Os produtos reprovados, que estejam em poder do solicitante, devem ser inutilizados com acompanhamento do OCP, a menos que seja possível o reprocessamento dos mesmos.

**6.3.3.2.1** Esta decisão deve ser devidamente embasada de modo a garantir que não sejam colocados no mercado produtos não-conformes ou com a segurança comprometida.

**6.3.3.3** Sendo as não-conformidades constatadas durante os ensaios de manutenção sanadas, o OCP deve avaliar a necessidade de realização de novos ensaios conforme o item 6.2.5 deste RAC.

**6.3.3.4** O OCP deve informar a Anvisa sobre as não conformidades críticas identificadas no processo de manutenção da certificação.

**6.3.3.5** Produtos não passíveis de reparo e não conformes devem ser recolhidos e destruídos com o acompanhamento do OCP. Na possibilidade do produto ser reparado, o mesmo, após o reparo, deve ser submetido a todos os testes necessários para liberação de produto acabado que avaliem se a não-conformidade foi devidamente sanada.

### **6.3.4 Confirmação da Manutenção**

Os critérios para a confirmação da manutenção da certificação devem seguir as prescrições do RGCP, complementadas pelas instruções deste RAC.

**6.3.4.1** Cabe ao OCP a responsabilidade de informar sobre o cancelamento ou suspensão do certificado à Anvisa.

## **6.4 Avaliação de Recertificação**

Os critérios para a avaliação da renovação da certificação devem seguir as prescrições do RGCP, complementadas pelas instruções aplicadas nos itens 6.2.3 “Análise do Arquivo de Gerenciamento de Risco”, 6.2.5 “Plano de Ensaio Iniciais”, 6.2.7.2 “Definição de Amostragem” e 6.2.7.3 “Definição do laboratório” deste RAC.

#### **6.4.1 Tratamento de não conformidades na etapa de Recertificação**

Os critérios para o tratamento de não conformidades na etapa de renovação da certificação devem seguir as prescrições do RGCP, complementadas pelas instruções aplicadas do item 6.2 deste RAC.

#### **6.4.2 Confirmação da Recertificação**

Os critérios para a confirmação da renovação da certificação devem seguir as prescrições do RGCP, complementadas pelas instruções aplicadas no item 6.2 deste RAC.

### **7 TRATAMENTO DE RECLAMAÇÕES**

Os critérios para tratamento de reclamações devem seguir as prescrições do RGCP, complementadas por este RAC.

7.1 O solicitante deve garantir o encaminhamento das reclamações ao fabricante e das respostas às mesmas do fabricante ao cliente;

7.2 A avaliação presencial no solicitante deve ser feita conforme os requisitos aplicáveis do Sistema de Gestão sobre o Tratamento de Reclamações;

7.3 O solicitante deve ter um tratamento de reclamações que contemple os requisitos deste RAC, expresso na forma de Política para Tratamento das Reclamações assinada por seu executivo maior.

### **8 ATIVIDADES EXECUTADAS POR OCP ESTRANGEIRO**

Os critérios para atividades executadas por OAC estrangeiros devem seguir as prescrições do RGCP, complementadas pelas instruções deste RAC.

### **9 TRANSFERÊNCIA DA CERTIFICAÇÃO**

Os critérios para a transferência da certificação devem seguir as prescrições do RGCP.

### **10 ENCERRAMENTO DA CERTIFICAÇÃO**

Os critérios para encerramento de Certificação devem seguir as prescrições do RGCP, complementadas pelas instruções deste RAC.

10.1 A coleta de amostras e a realização dos ensaios de encerramento do processo devem ser executadas conforme o Anexo A deste RAC.

10.2 Para equipamento EM e sistemas EM de grande porte, não será necessária a coleta de amostras e ensaios de encerramento e o OCP deve avaliar os registros de ensaio de acompanhamento realizados pelo fabricante responsável da cadeia produtiva.

**10.3** Os resultados da auditoria, ensaios e registros de encerramento devem ser documentados para integrarem a documentação do processo de certificação do produto e devem ser mantidos pelo OCP em mídia eletrônica ou outras por até 5 anos.

**10.4** O OCP deve notificar o encerramento da certificação à Anvisa.

## **11 SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE**

Os critérios gerais para o Selo de Identificação da Conformidade estão contemplados no RGCP

### **11.1 Especificação**

A especificação do Selo de Identificação da Conformidade é definida no anexo C deste RAC.

### **11.2 Rastreabilidade**

O solicitante deve implementar um controle para a rastreabilidade dos produtos que ostentam o Selo de Identificação da Conformidade, devendo este controle estar disponível para o Inmetro por um período de tempo equivalente à vida útil esperada para o produto, mas em nenhum caso por menos de 5 (cinco) anos da data da distribuição comercial pelo fabricante. O OCP deve verificar a implementação deste controle, bem como a eficácia da rastreabilidade dos produtos certificados.

## **12 AUTORIZAÇÃO PARA USO DO SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE**

Os critérios para Autorização do uso Selo de Identificação da Conformidade devem seguir as prescrições do RGCP.

## **13 - RESPONSABILIDADES E OBRIGAÇÕES**

Os critérios para responsabilidades e obrigações devem seguir as prescrições do RGCP, complementadas pelas instruções deste RAC.

### **13.1 O solicitante deve:**

- a) Comunicar ao OCP qualquer alteração no produto com a conformidade avaliada, bem como submeter à análise e aprovação do OCP de qualquer modificação efetuada antes da comercialização do produto modificado.
- b) Garantir a realização dos ensaios de rotina nos produtos, conforme anexo A, em 100% das unidades fabricadas.
- c) Realizar ensaios conforme item 6.2.5, mediante determinação da Anvisa ou do Inmetro, para comprovação da manutenção da conformidade de produtos certificados.
- d) Garantir que o RMP e RHProj sejam mantidos atualizados a qualquer tempo da certificação sob pena de suspensão ou cancelamento da certificação no caso de descumprimento deste requisito.
- e) Atender as demais exigências legais para fabricação, importação e comercialização do produto, sob pena de suspensão ou cancelamento do certificado.

### **13.2 O OCP deve:**

- a) Consultar a Anvisa sobre a compulsoriedade da certificação para o produto submetido.
- b) Acatar eventuais penalidades impostas pelos órgãos regulamentadores do produto.
- c) Repassar para o solicitante as exigências estabelecidas pelo Inmetro e Anvisa que o impacte.
- d) Manter no seu endereço físico, claro e de fácil acesso, a relação de todos os certificados emitidos, com cópia eletrônica, que permita a leitura integral dos textos e informações referentes a estes certificados, ou por meio de consultas a relatórios extraídos de banco de dados, contendo todas as informações incluídas nos certificados emitidos. A informação deverá ser mantida disponível por um período igual a 10 (dez) anos após o encerramento da certificação.
- e) Acompanhar no site do órgão regulamentador (Anvisa) a publicação de notificações de eventos adversos associados aos produtos por ele certificados. O OCP deve avaliar se o evento adverso publicado tem impacto sobre a certificação concedida, caso tenha, deve tomar medidas adequadas junto ao solicitante para acompanhar as ações corretivas adotadas para sanar o problema que ocasionou o evento adverso. Esta ação deve ser documentada e compor a documentação do processo de certificação do produto.
- f) Acompanhar e implementar as determinações do órgão regulamentador (Anvisa) no que diz respeito à necessidade de realização de ensaios de tipo em produto certificado.
- g) Emitir relatórios consolidados e demais documentos determinados pelo órgão regulamentador (Anvisa), quando solicitado.

### **13 ACOMPANHAMENTO NO MERCADO**

Os critérios para acompanhamento no mercado são de responsabilidade da Anvisa.

### **14 PENALIDADES**

Os critérios para aplicação de penalidades devem seguir as prescrições do RGCP, complementadas por este RAC.

**14.1** O solicitante que deixar de atender aos requisitos deste RAC, está sujeito às penalidades de suspensão e cancelamento da certificação, definidas e operacionalizadas conforme o esquema de certificação do Inmetro.

**14.2** Para os produtos passíveis de registro e cadastro na Anvisa, a empresa solicitante que deixar de atender aos requisitos deste RAC, nos itens cabíveis, está sujeito às penalidades descritas na Lei nº. 6437/77 e no art. 273 do Código Penal Brasileiro – Lei nº 2848/40 e serão consideradas infrações sujeitas a penalidades, entre outras:

- a) Fornecer produtos fora dos padrões de qualidade com o Selo de Identificação da Conformidade estabelecido neste RAC;
- b) Usar o Selo de Identificação da Conformidade em produtos não certificados;

- c) Não informar ou prestar falsas informações a respeito dos produtos certificados;
- d) Impedir o acesso dos auditores aos documentos e registros de seu sistema; e
- e) Não aceitar a verificação e coletas nos prazos previstos neste RAC.

## ANEXO A – AUDITORIA

**A.1** As auditorias de fábrica devem ser realizadas em conformidade com os requisitos das tabelas 1 e com base na avaliação do arquivo de gerenciamento de risco que demonstre que não ocorreu uma alteração com impacto relevante à segurança do produto que não tenha sido atendida por medidas de controle. Os requisitos das tabelas 2, 3, 4, 5, 6 e 7 devem ser auditados e para esta finalidade podem ser utilizados meios e ferramentas eletrônicos de avaliação da conformidade documental.

**A.2** Na auditoria inicial de certificação serão inspecionados os documentos que irão ser utilizados na produção, entretanto dados estatísticos de produção estarão disponíveis somente durante a primeira auditoria de manutenção ou caso ocorra uma auditoria extraordinária antes desta.

**Tabela 1 - Itens Gerais de Verificação da Conformidade**

### Requisitos Gerais de Avaliação da Conformidade em Auditoria.

T1.1 O fabricante deve criar e manter atualizado o Arquivo de Gerenciamento de Riscos (AGR) em atendimento aos requisitos das seguintes normas para certificação de equipamentos EM:

T1.1.1 ABNT NBR ISO 14971/2009, Produtos para a saúde, Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde (Tabela 2). A auditoria do Sistema de Gerenciamento de Risco deve ser realizada sobre os itens indicados acima, utilizando-se para orientação os anexos A, B, C, D, E, F, G, H, I e J da ABNT NBR ISO 14971:2009;

T1.1.2 ABNT NBR IEC 60601-1/2010, Equipamento Eletromédico, Parte 1, Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial, cláusula 14, Sistemas Eletromédicos Programáveis, versão corrigida 2013 (Tabela 3);

T1.1.3 ABNT NBR IEC 60601-1-6/2011, Equipamento Eletromédico, Parte 1-6, Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial, Norma colateral, Usabilidade, versão corrigida 2013 (Tabela 4); a conformidade deve ser avaliada por evidência documental do cumprimento dos requisitos pelo fabricante, sem a realização de ensaios de laboratório.

T1.1.4 ABNT NBR IEC 62366, Produtos para a saúde, Aplicação da Engenharia de Usabilidade a produtos para a saúde (Tabela 5); a conformidade é avaliada por evidência documental.

T1.1.5 ABNT NBR IEC 60601-1-9/2010, Equipamento Eletromédico, Parte 1-9, Prescrições gerais para segurança básica e desempenho essencial, norma colateral, Prescrições para um projeto eco responsável, versão corrigida 2013 saúde (Tabela 6); e

T1.1.6 IEC 62304/2006, Equipamento Eletromédico, software e ciclo de vida do processo de software saúde (Tabela 7); a conformidade é avaliada por evidência documental.

T1.2 O fabricante deve atender aos requisitos do Anexo B deste RAC, ou deve estar certificado em conformidade com a ABNT NBR ISO 13485/2004, ou deve ter Certificado de Boas Práticas da Anvisa. No caso de certificação externa, o certificado deve estar válido e o relatório de auditoria da certificadora deve garantir a conformidade dos itens do Anexo B deste RAC e Evidencia o cumprimento dos Critérios de Avaliação de Atividade da RDC Anvisa nº 16/2013.

T1.3 O OCP deve verificar, através da análise do AGR conforme as tabelas 2, 3, 4, 5, 6 e 7 deste RAC, que não ocorreu uma alteração de norma técnica com impacto relevante à segurança do produto que não tenha sido ensaiada ou atendida por medidas de controle;

T1.3.1 Devem ser avaliadas alterações do RHProj e RMP que possam implicar na necessidade da realização de novos ensaios de validação de tipo conforme o item 6.2.4 deste RAC;

T1.4 O OCP deve testemunhar a fabricação completa na linha de montagem de um modelo de configuração mais crítica do produto certificado, verificando se não existem processos ou alterações do processo não documentadas no AGR;

T1.4.1 O testemunho da realização dos ensaios de rotina na linha de montagem deve ser feito para confirmar a realização dos ensaios previstos no AGR do produto; e

T1.4.2 A inspeção da documentação de fábrica deve comprovar que os ensaios de rotina são aplicados a 100% das unidades produzidas para confirmar o funcionamento (desempenho essencial) correto do produto. Os itens a serem verificados são objeto de acordo entre o OCP e o fabricante de modo a garantir a segurança do produto certificado.

T1.4.3 Os ensaios de rotina devem atestar que o produto atende as cláusulas 8.6, 8.7 e 8.8 da ABNT NBR IEC 60601-1:2010, versão corrigida 2013 a seguir:

- a) Aterramento (cláusula 8.6);
- b) A medição da corrente de fuga (cláusula 8.7); e
- c) O ensaio de rigidez dielétrica, (cláusula 8.8);
- d) Ensaios de funcionamento;

T1.4.4 Os ensaios de rigidez dielétrica devem utilizar valores de ensaio conforme as tabelas 6 e 7 da norma IEC 60601-1 2010, versão corrigida 2013, transcritas nas tabelas 11 e 12, utilizando os valores de referência das tabelas 8, 9 e 10 deste RAC com um tempo de ensaio igual a 1 segundo.

T1.4.5 A análise do AGR, que deve ser realizada conforme a tabela 2 deste RAC, e deve comprovar se ocorreu alguma alteração de norma técnica que cause impacto relevante à segurança do produto e que não tenha sido ensaiada ou atendida por medidas de controle;

T1.4.6 Amostras de produto que necessitem ser coletadas para ensaios durante uma auditoria da fábrica devem atender o item 6.2.4.2 deste RAC.

T1.4.7 O OCP deve na segunda auditoria de manutenção:

T1.4.7.1 Realizar o ensaio de tipo de rigidez dielétrica (cláusula 8.8), que pode ser feito na linha de produção do fabricante com, o equipamento de ensaio de rotina, aumentando-se o tempo de ensaio para 1 minuto.

T1.4.7.2 Comprovar a realização do ensaio de tipo de Compatibilidade Eletromagnética de Equipamento EM e Sistemas EM conforme a seção 3.6 da ABNT NBR IEC 60601-2-1:2010, versão corrigida 2013, Emissão Eletromagnética. O ensaio pode ser realizado pelo fabricante, em suas instalações, ou por laboratório de primeira parte ou terceira parte capacitado ou acreditado.

T1.4.7.3 O fabricante será dispensado do item T1.4.7.1 se comprovar a realização de ensaio evidenciando a manutenção dos limites de rigidez dielétrica do produto, em relatório com data de emissão igual ou menor que dois anos da data da 2ª auditoria de manutenção.

T1.4.7.4 Os equipamentos de grande porte serão dispensados do item T1.4.7.1 se for comprovada a realização de ensaios de recebimento de componentes ou certificações de 3ª parte que evidenciem a manutenção dos limites de rigidez dielétrica do produto

T1.4.7.5 O fabricante será dispensado do item T1.4.7.2 se for comprovada a realização de ensaios que

evidenciem a manutenção dos limites de emissão do produto, realizados em um período menor ou igual a dois anos da data da 2ª auditoria de manutenção.

T1.4.7.6 Os ensaios dos item T1.4.7 podem ser realizados por laboratório de primeira parte não acreditado, que atendam aos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, avaliado pelo OCP ou por auditoria na ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 ministrado por organização independente do OCP.

T1.4.8 O OCP deverá tratar os resultados dos ensaios não conformes de acordo com o item 6.3.3 deste RAC.

**Tabela 2 - Itens de Verificação da Norma ABNT NBR ISO 14971**

<b>1 - Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde</b>	
<p>T2.1.1 O fabricante deve criar, manter e atualizar o Arquivo de Gerenciamento de Riscos (AGR) e outros documentos do projeto que contemplem as normas que afetam o produto. Essa documentação deve ser analisada e a análise do projeto da fabricação do produto deve observar os seguintes itens:</p> <p>a) Registro Histórico do Projeto; e</p> <p>b) Registro Mestre do Produto com os resultados das avaliações.</p> <p>T2.1.2 O OCP deve avaliar as informações contidas sobre a utilização e aplicação destinada, criadas como parte do processo de engenharia de adequação de uso do EM. Para a avaliação desse item, O OCP deve utilizar os itens desta tabela complementados pelos itens de verificação da Tabela 3, para a avaliação conforme a ABNT NBR IEC 60601-1 sobre Requisitos Gerais para Segurança Básica e Desempenho Essencial de EM; e a Tabela 4, para a avaliação dos itens da ABNT NBR IEC 60601-1-6, sobre Segurança Básica e Desempenho Essencial - Usabilidade de Equipamentos Médicos Elétricos.</p> <p>T2.1.3 O OCP deve verificar a conformidade da norma através da inspeção do Arquivo de Gerenciamento de Riscos (AGR) e outros documentos apropriados.</p>	
<b>Requisitos de Avaliação da Conformidade na Auditoria.</b>	<b>3</b>
<b>Plano de Gerenciamento de Risco</b>	<b>3.4</b>
<p>T2.3.4.1 O solicitante deve apresentar ao OCP o plano de gerenciamento de risco do produto que cumpra os seguintes requisitos:</p> <p>a) Clareza da informação sobre o escopo das atividades de gerenciamento de risco;</p> <p>b) A identificação e a descrição do produto;</p> <p>c) A apresentação das fases do ciclo de vida às quais cada elemento do plano se aplica;</p> <p>d) A descrição das atribuições de responsabilidades e autoridades constituídas;</p> <p>e) Os requisitos estabelecidos para a análise crítica das atividades de gerenciamento de risco;</p> <p>f) A política do fabricante para determinação da aceitação de riscos contendo:</p> <p>f.1) Os critérios adotados para a aceitação de riscos; e</p> <p>f.2) Os critérios estabelecidos para o aceite de riscos quando a probabilidade da ocorrência de dano não puder ser estimada.</p>	



g) A descrição das atividades de verificação desenvolvidas pelo fabricante.	
h) A descrição das atividades relacionadas à coleta e análise crítica de informações de produção e pós-produção que forem consideradas relevantes.	
<b>Arquivo de Gerenciamento de Risco</b>	<b>3.5</b>
<p>T2.3.5.1 O OCP deve avaliar se o AGR do produto sob certificação contempla a análise, avaliação, implementação e verificação das medidas de controle utilizadas; e se nele foram determinados os critério de aceite dos riscos residuais. A análise do AGR para o produto sob certificação, deve contemplar os seguintes requisitos:</p> <p>a) Garantia da rastreabilidade de cada risco identificado no produto;</p> <p>b) A análise dos riscos identificados no produto;</p> <p>c) A avaliação dos riscos identificados no produto;</p> <p>d) A criação e implementação de mecanismos de verificação das medidas de controle;</p> <p>e) A avaliação da aceitabilidade de risco residual.</p> <p>f) A existência de mecanismos que garantam a atualização do plano de gerenciamento de riscos durante o ciclo de vida do produto; e</p> <p>g) A confirmação de que as mudanças do Plano de Gerenciamento de Riscos são documentadas e mantidas no AGR</p>	
<b>Análise de risco</b>	<b>4</b>
<b>Processo de análise de risco</b>	<b>4.1</b>
<p>T2.4.1.1 O OCP deve avaliar se o AGR, na análise do produto sob certificação, contempla os seguintes requisitos:</p> <p>a) Identificar se a análise de risco ou dados técnicos relevantes do produto foram extraídos como ponto inicial de outro produto com as mesmas características; e</p> <p>b) Conter a análise do impacto da(s) diferença(s) entre o produto de referência e o produto sob certificação, quando for utilizada no seu desenvolvimento a análise de risco ou dados técnicos de outro produto, indicando:</p> <p>i) O descritivo da(s) diferença(s) entre os produtos;</p> <p>ii) A indicação se a(s)diferença(s)introduz(em) novos perigos ou situações perigosas;</p> <p>iii) A indicação se a(s)diferença(s)introduz(em) alterações significativas nas saídas, ou nas características de desempenho, ou no resultados do produto;</p> <p>iv) Os efeitos que as mudanças tenham no desenvolvimento de situações perigosas; e</p> <p>v) A conclusão, baseada nos itens anteriores, de qual é a extensão da análise de risco ou informação que pode ser utilizada no produto sob certificação.</p> <p>T2.4.1.2 A avaliação dos registros da análise de risco deve conter:</p> <p>a) A descrição e identificação do produto para a saúde que analisado</p> <p>b) A identificação da(s) pessoa(s) e da organização que realizou a análise de risco; e</p>	

c) O escopo e a data da análise de risco.	
<b>Utilização destinada e identificação de características relacionadas à segurança do produto para a saúde</b>	<b>4.2</b>
<p>T2.4.2.1 O fabricante deve identificar:</p> <p>a) A utilização destinada do produto conforme item 2.5 desta tabela;</p> <p>b) A má utilização razoavelmente previsível, ou seja, utilização incorreta ou imprópria do produto para a saúde;</p> <p>c) As características qualitativas e quantitativas que poderiam afetar a segurança do produto para a saúde (Usar ABNT NBR ISO 14971 Anexo C como base); e</p> <p>d) Os limites das características do item c, onde apropriado, ou quando não aplicável, uma justificativa.</p>	
<b>Identificação de perigos</b>	<b>4.3</b>
<p>T2.4.3.1 O fabricante deve criar uma lista de perigos conhecidos ou previsíveis associados ao produto para a saúde, tanto em condições normais de uso e operação, quanto em condições de falha. Esta documentação deve estar anexada ao arquivo de gerenciamento de risco, sendo a conformidade verificada pela inspeção do AGR. Exemplos estão contidos no anexos E.2 e H.2.4 da norma.</p> <p>NOTA: A condição de falha não se resume a Condição Anormal sob uma Só Falha da ABNT NBR IEC 60601.</p> <p>T2.4.3.2 O fabricante deve identificar o produto como não tendo riscos em condições normais de funcionamento e deve avaliar a consistência da justificativa da ausência de riscos em condições normais de uso e operação com relação:</p> <p>a) As informações de projeto sobre o produto (item 1);</p> <p>b) Ao uso do produto (item 2);</p> <p>c) A utilização destinada; e</p> <p>d) As características de segurança (item 5.4).</p> <p>T2.4.3.3 O fabricante deve identificar e criar uma lista de perigos conhecidos ou previsíveis em condição de falha e deve avaliar a consistência das informações sobre os riscos com relação:</p> <p>a) As informações de projeto sobre o produto, item 1 deste RAC;</p> <p>b) Ao uso do produto, item 2 deste RAC;</p> <p>c) A utilização destinada; e</p> <p>d) As características de segurança, item 5.4 deste RAC.</p>	
<b>Estimativa de risco para cada situação perigosa</b>	<b>4.4</b>
<p>T2.4.4.1 Sequências ou combinações de eventos razoavelmente previsíveis que podem resultar em uma condição perigosa devem ser consideradas e as situações perigosas resultantes devem ser registradas.</p>	

T2.4.4.2 Método para a determinação numérica da Probabilidade de Risco (Figura 1).

NOTA: Nem sempre é possível a determinação numérica da probabilidade de ocorrência de dano.

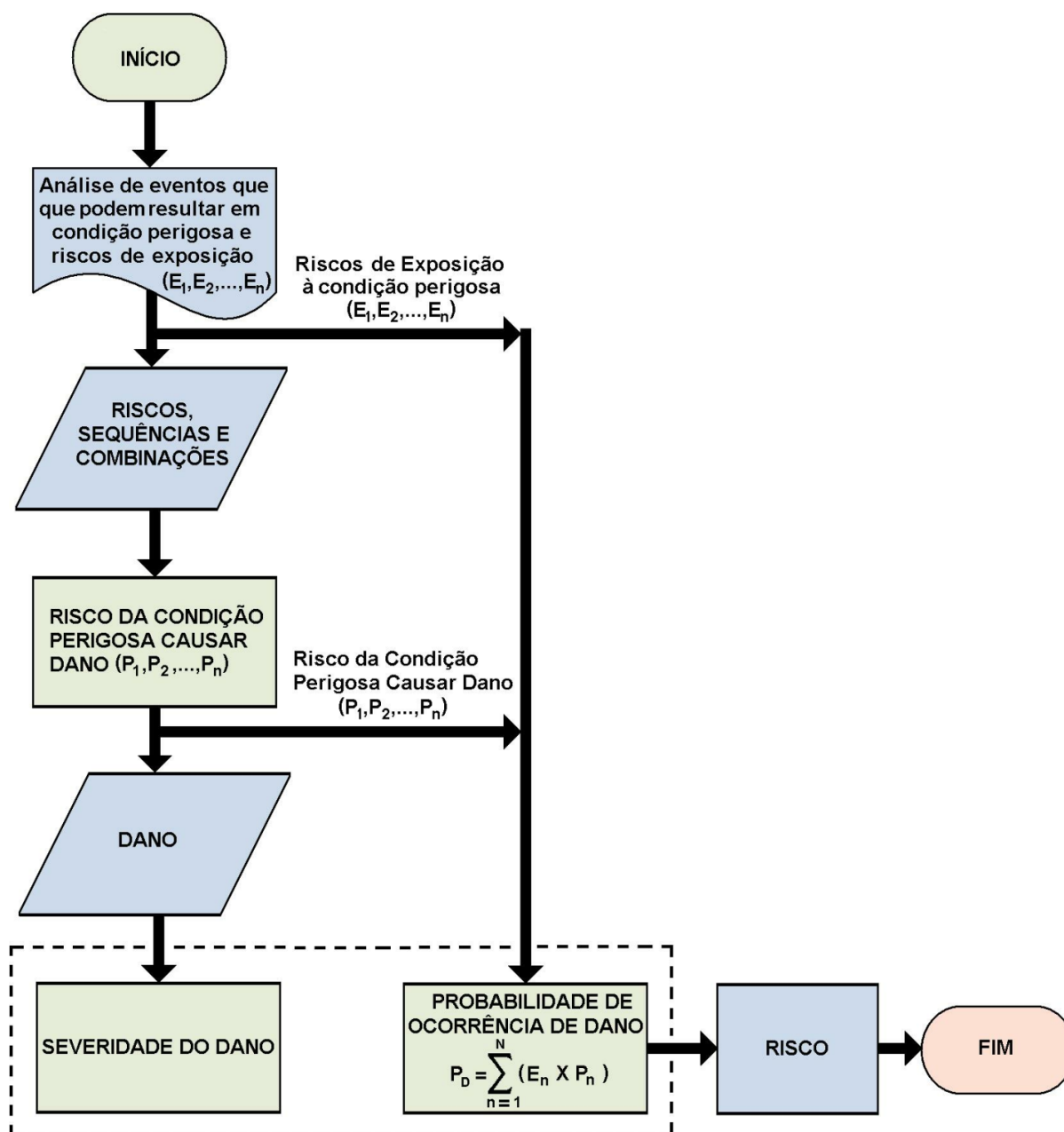


Figura 1 - Modelo Empregado na Auditoria

T2.4.4.3 O fabricante deve observar, conforme o modelo da figura 1, as seqüências ou combinações de eventos razoavelmente previsíveis que podem resultar em uma situação perigosa, e deve avaliar a consistência das informações sobre os riscos com relação:

- As informações de projeto sobre o produto (item 1);
- Ao uso do produto (item 2);

c) A utilização destinada; e

d) As características de segurança (item 5.4).

T2.4.4.4 O fabricante deve utilizar técnicas de análise de falhas conforme descrito no Anexo G da ABNT NBR ISO 14971, e se a análise foi realizada usando este método, se a mesma foi adaptada ao modelo da figura 1 de forma correta.

NOTA: Uma falha é sempre parte da sequência ou combinação de eventos que leva a uma situação perigosa, que pode eventualmente ocasionar um dano.

T2.4.4.5 O fabricante deve avaliar para cada situação perigosa identificada:

a) A severidade do dano e sua probabilidade de ocorrência. O risco ou probabilidade da ocorrência de um dano é, conforme a figura 1, o produto do risco da exposição do produto a uma condição de perigo pela probabilidade da ocorrência do dano durante esta exposição. O risco total é o somatório de todos os riscos calculados para o produto.

NOTA: Em alguns casos o modelo numérico pode ser empregado.

b) Onde a probabilidade da ocorrência de dano não poder ser estimada, as possíveis consequências desta condição de perigo.

T2.4.4.6 O fabricante deve utilizar estimativas de severidade e probabilidade qualitativas ou quantitativas, e se estas estimativas foram baseadas em dados consistentes vindos de:

a) Normas publicadas;

b) Dados técnico-científicos;

c) Dados de campo de produtos para a saúde similares, já em utilização, incluindo relatório de incidentes publicados;

d) Ensaio de usabilidade com a participação de usuários típicos;

e) Evidências clínicas;

f) Resultados de investigações apropriadas;

g) Opinião de especialistas;

h) Esquemas externos de avaliação da qualidade; ou

i) Qualquer outra fonte confiável.

NOTA: Na falta de dados consistentes, é aceitável que estimativas quantitativas baseadas em bom senso sejam inicialmente utilizadas até que dados mais consistentes estejam disponíveis.

T2.4.4.7 O fabricante deve:

a) Utilizar um sistema de categorização qualitativa ou quantitativa da probabilidade de ocorrência de dano ou severidade do dano;

b) Registrar a informação do item (a) no AGR; e

c) Caracterizar e registrar informação consistente com o produto sob certificação.

d) Identificar os perigos-e situações perigosas relacionadas a todos os requisitos das normas aplicáveis da série ABNT NBR IEC 60601.

NOTA: Onde o perigo e situação perigosa não é aplicável ao equipamento, o ensaio da norma não

será aplicável.	
e) Utilizar controle de riscos baseado em requisitos de normas ABNT NBR IEC 60601.	
NOTA: É aceitável que as estimativas de risco (severidade e probabilidade) não sejam realizadas, uma vez que o uso de tais controles pressupõe que o risco é inaceitável e os desenvolvedores da norma já realizaram tal atividade durante o desenvolvimento da mesma.	
<b>Avaliação de riscos</b>	<b>5</b>
T2.5.1 O fabricante deve decidir, para cada situação perigosa e usando o critério de risco definido no item 4.4, se a redução do risco é necessária.	
<b>Controle de risco</b>	<b>6</b>
<b>Análise de opções de controle de risco</b>	<b>6.2</b>
T2.6.2.1 O fabricante deve identificar para cada situação perigosa que necessita de redução de risco, medidas de controle seguindo a seguinte ordem de prioridade:	
a) Projeto inerentemente seguro.	
b) Medidas de proteção.	
c) Informação para segurança.	
T2.6.2.2 O fabricante deve:	
a) Realizar uma análise risco-benefício para os casos onde a redução de risco foi considerada impraticável para uma determinada situação perigosa.	
b) Identificar os controles definidos na série ABNT NBR IEC 60601-1 como controles de risco, e neste caso aplicar as cláusulas das normas, que deverão ser ensaiadas e fazer parte do plano de ensaios.	
c) Identificar o método de avaliação da implementação e eficácia do controle no caso de controle não definidos em norma.	
<b>Implementação de medidas de controle de risco</b>	<b>6.3</b>
T2.6.3.1 O fabricante deve implementar a(s) medida(s) de controle de risco identificadas no item.	
T2.6.3.2 O OCP deve verificar, no caso de controles baseados em normas, que os ensaios de normas avaliam tanto a implementação quanto a eficácia do controle de risco.	
NOTA: Cada medida de controle de risco implantada e sua respectiva eficácia devem estar registradas no AGR.	
<b>Avaliação do risco residual</b>	<b>6.4</b>
T2.6.4.1 O fabricante deve estabelecer critérios de avaliação do controle de risco residual e que:	
a) Para controles baseados no plano de gerenciamento de risco, os resultados destas avaliações encontra-se registrado no AGR.	
b) Para controles baseados em normas, o risco residual pôde ser considerado aceitável porque o produto passou no(s) ensaio(s).	

T2.6.4.2 Se o risco residual não for considerado aceitável utilizando o(s) critério(s) estabelecido(s) no item 6.4.1, medidas adicionais de controle devem ser empregadas conforme o item 6.2 deste RAC	
<b>Análise risco/benefício</b>	<b>6.5</b>
<p>T2.6.5.1 O fabricante deve pesquisar e analisar criticamente dados e literatura para determinar se os benefícios médicos superam o risco residual.</p> <p>NOTA 1: O risco residual será considerado aceitável se for superado pelos benefícios médicos do produto.</p> <p>NOTA 2: A consistência da informação de segurança utilizada pelo fabricante para comunicar sobre cada risco residual superado pelos benefícios médicos do produto.</p>	
<b>Riscos originados por medidas de controle de riscos</b>	<b>6.6</b>
<p>T2.6.6.1 O fabricante deve analisar criticamente a possibilidade das medidas de controle de riscos haverem:</p> <p>a) Introduzido novos perigos ou situações perigosas; e</p> <p>b) Afetado os riscos estimados para situações perigosas previamente identificados.</p> <p>T2.6.6.2 O fabricante deve gerenciar novos riscos originados por medidas de controle de riscos observados no item 6.6.1 conforme os itens 4.4 a 6.5 deste RAC</p>	
<b>Totalidade do controle de risco</b>	<b>6.7</b>
T2.6.7.1 O fabricante deve assegurar que todas as situações perigosas identificadas são registradas no AGR.	
<b>Avaliação da aceitabilidade de risco residual geral</b>	<b>7</b>
T2.7.1 O fabricante deve assegurar o atendimento dos itens 6.4, 6.5 e 6.6 deste RAC para todos os riscos residuais identificados	
<b>Relatório de gerenciamento de risco</b>	<b>8</b>
T2.8.1 O fabricante deve assegurar que todos os requisitos da Tabela 2 deste RAC foram atendidos e registrados no AGR.	
<b>Informação de produção e pós-produção</b>	<b>9</b>
<p>T2.9.1 O fabricante deve estabelecer um sistema para coletar e analisar criticamente informações de produção e pós produção para o produto de saúde que:</p> <p>a) Armazene informações do operador, usuário, instalação e manutenção;</p> <p>b) Acompanhe as atualizações das normas aplicáveis ao produto; e</p> <p>c) Colete informações públicas sobre produtos similares existentes no mercado.</p> <p>T2.9.2 O fabricante deve utilizar as informações obtidas no item 9.1 na análise de sua possível relevância à segurança do produto, em especial para a determinação:</p>	

- a) De possíveis riscos ou situações perigosas previamente desconhecidos para o produto; e  
 b) De riscos estimados não aceitáveis para as novas situações perigosas introduzidas ao produto.

T2.9.3 O fabricante deve avaliar o impacto à segurança do produto dos novos riscos avaliados no item 9.2, na determinação da necessidade de alterações no projetos ou de ensaios de testes no produto a serem realimentados no AGR; e

T2.9.4 O fabricante deve avaliar o impacto à segurança do riscos residuais ou seu aceite para o produto, e se as medidas de controle de riscos previamente adotadas precisam ser reavaliadas.

**Tabela 3 - Itens de Verificação da Norma ABNT NBR IEC 60601-1: 2010/2013**

<b>Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial</b>	
<b>Requisitos de Avaliação da Conformidade na Auditoria.</b>	<b>Item</b>
<b>Requisitos Gerais</b>	<b>4</b>
<b>Condição para aplicação ao Equipamento EM ou Sistema EM</b>	<b>4.1</b>
<b>Processo de Gerenciamento de Riscos para Equipamento EM ou Sistema EM</b>	<b>4.2</b>
<b>Desempenho Essencial</b>	<b>4.3</b>
<b>Vida Útil Esperada</b>	<b>4.4</b>
<b>Segurança Equivalente para Equipamento EM ou Sistema EM</b>	<b>4.5</b>
<b>Partes do Equipamento EM ou Sistema EM que entram em contato com o paciente</b>	<b>4.6</b>
<b>Condição Anormal Sob Uma Só Falha para Equipamento EM</b>	<b>4.7</b>
<b>Componentes do Equipamento EM</b>	<b>4.8</b>
<b>Utilização de Componente com Característica de Alta Integridade em Equipamentos</b>	<b>4.9</b>
NOTA: os itens 4.1 a 4.9, cláusula 4, Requisitos Gerais tem Conformidade, serão avaliados pela inspeção do AGR.	
<b>Fonte de Alimentação</b>	<b>4.10</b>
NOTA: Caso a fonte de alimentação empregada no Equipamento EM seja adquirida de fornecedor de 3ª parte, verificar a validade do certificado de conformidade da fonte de alimentação, válido.	
<b>Identificação, marcação e documentos do Equipamento EM.</b>	<b>7</b>
<b>Marcação no lado externo do Equipamento EM ou de partes do Equipamento EM.</b>	<b>7.2</b>
<b>Marcação no lado interno do Equipamento EM ou de partes do Equipamento EM</b>	<b>7.3</b>
<b>Marcação e controle de instrumentos.</b>	<b>7.4</b>

<b>Sinais de segurança.</b>	<b>7.5</b>
<b>Cores das isolações dos condutores.</b>	<b>7.7</b>
<b>Indicadores luminosos e teclas de comando.</b>	<b>7.8</b>
<b>Documentos acompanhantes.</b>	<b>7.9</b>
NOTA: os itens 7.2 à 7.9 serão avaliados pela inspeção e comparação das marcações internas e externas, instrumentos, sinais de segurança, cores dos isoladores dos condutores e documentos acompanhantes que constam no processo original de certificação do Equipamento EM e o modelo sendo produzido durante a auditoria.	
<b>Proteção Contra Perigos Elétricos de Equipamento EM</b>	<b>8</b>
O fabricante de comprovar a manutenção da conformidade com a ABNT NBR IEC 60601-1: 2010, cláusula 8.6, Aterramento para proteção, aterramento funcional, e equalização de potencial de Equipamento EM, observando os seguintes itens:	
<b>Aterramento para proteção, aterramento funcional, e equalização de potencial de Equipamento EM:</b>	<b>8.6</b>
<b>Aterramento para proteção de partes móveis</b>	<b>8.6.3</b>
<b>Impedância e capacidade de passagem de corrente</b>	<b>8.6.4</b>
<b>Cobertura de superfícies</b>	<b>8.6.5</b>
<b>Plugues e tomadas</b>	<b>8.6.6</b>
<b>Condutor de equalização de plugues e tomadas</b>	<b>8.6.7</b>
NOTA 1: Quando aplicável, a conformidade deve ser verificada pelo do Arquivo de Gerenciamento de Risco.	
NOTA 2: A conformidade do item 8.6.4 é verificada pela realização de ensaio de rotina. O OCP deve verificar os registros da qualidade deste ensaio de rotina, que deve ser aplicado a 100% da produção do equipamento EM e testemunhar a realização de testes de rotina na linha de produção.	
NOTA 3: A conformidade é verificada por inspeção dos registros de resultados dos itens 8.6.5, 8.6.6 e 8.6.7.	
<b>Correntes de fuga e corrente auxiliar através do paciente</b>	<b>8.7</b>
T3.8.7.1 O fabricante de manter registros com os resultados dos ensaios de rotina, que devem ser realizado em 100% dos Equipamentos EM produzidos, conforme a ABNT NBR IEC 60601-1: 2010 em conformidade com a cláusula L.4 Ensaios de Rotina.	
a) Acompanhar na linha de produção da fábrica a execução dos ensaios rotina.	
b) Rigidez Dielétrica, ensaios de rotina:	
<b>O ensaio de rigidez dielétrica</b>	<b>8.8</b>
T3.8.8.1 O fabricante de manter registros com os resultados dos ensaios de rotina, que devem ser realizado em 100% dos Equipamentos EM produzidos, em conformidade com a ABNT NBR IEC 60601-1: 2010	



**Tabela 4 - Itens de Verificação da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 /2013**

<b>Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial, Norma colateral: Usabilidade</b>	
<b>Requisitos de Avaliação da Conformidade na Auditoria.</b>	
<b>Usabilidade</b>	<b>1</b>
<p>O fabricante deve utilizar os requisitos de avaliação da conformidade para a usabilidade com a finalidade de avaliar e corrigir os riscos causados por problemas de uso associados ao uso correto, erros de utilização e a utilização normal.</p> <p>NOTA: O processo de Engenharia de Usabilidade pode ser utilizado para identificar, mas não avaliar ou mitigar os riscos associados à utilização anormal.</p>	
<b>Condições para aplicação a equipamento eletromédico</b>	<b>4.1</b>
<p>O fabricante deve garantir que os equipamentos EM forneçam usabilidade adequada de forma que os riscos resultantes da utilização normal e os erros de utilização sejam aceitáveis. Aplica-se também os itens 7.11 e 7.12 da norma geral..</p>	
<b>Processo de Engenharia de Usabilidade para equipamentos eletromédico</b>	<b>4.2</b>
<p>O fabricante deve criar e manter para inspeção um Arquivo de Engenharia de Usabilidade. Neste arquivo devem ser estabelecidos:</p> <p>a) O processo de Engenharia de Usabilidade;</p> <p>b) Critérios de aceitação para a usabilidade; e</p> <p>c) Demonstrações de que os critérios estabelecidos para a aceitação da usabilidade foram atendidos.</p>	
<b>Substituição dos requisitos da IEC 62366</b>	<b>5</b>
<p>O fabricante deve ressaltar nas instruções de utilização do equipamento EM uma breve descrição dos seus princípios físicos de operação e as características físicas e de desempenho significativos e relevantes para a sua usabilidade e deve manter essas informações na descrição técnica do equipamento, que dever ser fornecida como um documento em separado.</p> <p>NOTA: As instruções de utilização devem conter um sumário das especificações de aplicação</p>	
<b>Requisitos de Avaliação da Conformidade de segurança básica e desempenho essencial</b>	
<p>O processo de engenharia de adequação de uso de Equipamentos Eletromédicos destina-se à criação de uma interface razoável entre operador e equipamento que reduza ou elimine a possibilidade de erros de utilização do equipamento e os riscos associados a esses erros.</p> <p>NOTA 1: Erros de utilização, causados pela inadequação ao uso de Equipamento EM desenvolvidos por métodos intuitivos, demandam a aplicação de processos de engenharia que estabeleçam métodos não empíricos no projeto da interface operador-equipamento. Isto ocorre porque os equipamentos EM evoluem para sua utilização por operadores menos treinados, ou pelo próprio paciente, enquanto tornam-se cada vez mais complexos. A segurança à utilização do equipamento deve ser então assegurada por um projeto da interface operador-equipamento não ambíguo e de fácil operação. A</p>	

<p>relação entre o processo de engenharia de adequação de uso e o processo de gerenciamento de risco está descrita na figura A.1 da IEC 62366:2007.</p> <p>NOTA 2: Os processos descritos nas IEC 60601-1-6:2006 e IEC 62366:2007 são semelhantes, mas não idênticos.</p> <p>NOTA 3: A interface operador-equipamento inclui todas as formas de comunicação entre o equipamento e o operador (monitoração), e entre o operador e o equipamento (controle).</p> <p>NOTA 4: As normas colaterais específicas ao produto avaliado devem ser aplicadas em conjunto com as normas gerais.</p>
<p><b>Requisitos de Avaliação da Conformidade na Auditoria.</b></p>
<p><b>T4.1</b> O fabricante deve utilizar os itens da Tabela 4, ABNT NBR IEC 60601-1-6, Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade, complementados pela Tabela 3, ABNT NBR IEC 60601-1 Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial, no processo de engenharia de usabilidade.</p>
<p><b>T4.2</b> O fabricante deve manter um arquivo de gerenciamento de usabilidade com as seguintes informações:</p>
<p>T4.2.1 Indicação médica destinada para o produto ou sistema EM.</p>
<p>T4.2.2 As condições ou doenças a serem investigadas, monitoradas, tratadas, diagnosticadas ou prevenidas.</p>
<p>T4.2.3 A população de pacientes destinada, indicando:</p> <p>T4.2.3.1 Idade;</p> <p>T4.2.3.2 Sexo;</p> <p>T4.2.3.3 Peso;</p> <p>T4.2.3.4 Saúde;</p> <p>T4.2.3.5 Condição socioeconômica; e</p> <p>T4.2.3.6 Outros indicadores.</p>
<p>T4.2.4 O perfil do usuário que irá operar o equipamento, ao qual o equipamento é destinado:</p> <p>T4.2.4.1 Idade;</p> <p>T4.2.4.2 Sexo;</p> <p>T4.2.4.3 Linguística;</p> <p>T4.2.4.4 Contexto cultural;</p> <p>T4.2.4.5 Grau de escolaridade (mínima e máxima);</p> <p>T4.2.4.6 Competência profissional; e</p> <p>T4.2.4.7 Experiência profissional (mínima e máxima).</p>
<p>T4.2.5 Condições de uso destinadas ao produto:</p>

T4.2.5.1	Estéril ou não-estéril;
T4.2.5.2	Produto reutilizável ou para uso único;
T4.2.5.3	Uso em múltiplos pacientes ou somente em um único paciente;
T4.2.5.4	Uso hospitalar ou domiciliar;
T4.2.5.5	Uso em ambulância, transporte ou fixo (parede);
T4.2.5.6	Localização em enfermaria geral ou centro cirúrgico; e
T4.2.5.7	Implante permanente ou uso inferior à uma hora de contato
T4.2.6	Princípio de operação:
T4.2.6.1	Descrição dos métodos físicos utilizados para o funcionamento;
T4.2.6.2	A utilização destinada do produto, e
T4.2.6.3	Os mecanismos pelo quais ele trabalha.
T4.2.7	Definição do contexto de uso do produto:
T4.2.7.1	Ambientes clínicos de utilização do produto;
T4.2.7.2	As características gerais do ambiente clínico de uso do equipamento;
T4.2.7.3	Quais outros produtos são geralmente utilizados no ambiente clínico e como eles podem afetar ou ser afetados pelo uso do produto;
T4.2.7.4	A relação dos seguintes fatores contextuais: contexto espacial, social, tecnológico, higiênico, físico, e de atividades.
T4.2.8	Apresentar os cenários de utilização do produto descrevendo:
T4.2.8.1	As tarefas que o usuário realizará com o produto;
T4.2.8.2	O resultado final da tarefa que será realizada com o produto;
T4.2.8.3	A razão para a execução da tarefa;
T4.2.8.4	O estado funcional do produto quando uma tarefa é iniciada;
T4.2.8.5	As leituras dos mostradores e medidores; e
T4.2.8.6	As impressões que o usuário tem enquanto executa a tarefa.
<b>T4.3</b>	<b>O fabricante deve documentar no arquivo de gerenciamento de usabilidade os seguintes itens:</b>
T4.3.1	Pesquisa de informações sobre outros equipamentos semelhantes existentes no mercado que tratem sobre o uso e operação do produto e dos riscos conhecidos no uso do equipamento para o operador e paciente;
T4.3.2	Análise dos dispositivos de monitoração e controle necessários à operação segura do equipamento EM;
T4.3.3	Identificação e avaliação da gravidade dos riscos inerentes da operação anormal do

equipamento, que deve incluir o estudo de meios de controle e contenção desses riscos;
T4.3.4 Métodos de avaliação do risco residual sobre a operação anormal do equipamento EM;
T4.3.5 Mecanismo de atualização do projeto de Usabilidade durante o ciclo de vida do produto;
<b>T4.4</b> O fabricante deve documentar, baseado nos itens T4.1, T4.2 e T4.3 desta tabela, as informações sobre o uso normal e anormal do equipamento EM e sobre alertas e métodos de contenção dos riscos para uma má operação. A avaliação do documento deve observar os seguintes itens quando aplicáveis:
T4.4.1 A análise do conteúdo dos rótulos e documentos que acompanham o EM, que devem possibilitar o uso adequado do equipamento e alertar sobre os riscos da má utilização conforme avaliado no item T4.3.3 desta tabela.
T4.4.2 Estudo e avaliação de luzes indicadoras com uma descrição do uso de cores e o melhor posicionamento destas luzes no equipamento (ergonomia).
T4.4.3 Avaliação da funcionalidade efetiva de monitores de vídeo e das mensagens e informações transmitidas ao operador durante o uso que assegurem uma operação correta e possibilitem o alerta às operações anormais.
T4.4.4 Estudo e avaliação do funcionamento e do melhor posicionamento de botões de comando, teclados e outros dispositivos de entrada empregados, e.g. mouse.
T4.4.5 Estudo da avaliação dos botões de comando, teclados e outros dispositivos de entrada empregados, e.g. mouse.
T4.4.6 Avaliação da funcionalidade efetiva de displays e monitores de vídeo sensíveis ao toque;
T4.4.7 Avaliação da funcionalidade efetiva de outros sinais de informação e alarmes, auditivos, visuais e hápticos (vibratórios) empregados para assegurar a operação segura e com riscos residuais aceitáveis.

**Tabela 5 - Itens de Verificação da Norma ABNT NBR IEC 62366/2010**

<b>Aplicação da Engenharia de Usabilidade a produtos para a saúde</b>	
<b>Requisitos de Avaliação da Conformidade na Auditoria.</b>	
<b>T5.1</b> O fabricante deve analisar, especificar, desenvolver, verificar e validar o uso de produtos, relacionadas à segurança de produtos para a saúde. A auditoria deste processo de engenharia avalia e mitiga riscos causados por problemas de uso associados à utilização correta e ao erro de utilização, sob utilização normal, sendo utilizado para identificar, mas não para avaliar ou mitigar riscos associados à utilização anormal.	
<b>Requisitos gerais</b>	<b>4.1</b>
T5.4. 1 O fabricante deve criar e manter um Plano de Avaliação da Usabilidade, onde especifica os	

critérios para a determinação da validação bem sucedida da usabilidade das funções primárias de operação.	
<b>Processo de Engenharia de Usabilidade</b>	<b>4.1.1</b>
<p>T5.4.1.1 O fabricante deve estabelecer, documentar e manter um processo de Engenharia de Usabilidade, de modo a prover segurança ao paciente, ao usuário e a outros relacionados ao uso do equipamento. O processo deve apontar as iterações entre o usuário e o produto para a saúde, conforme documento acompanhante, incluindo mas não se limitando a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Transporte;</li> <li>b) Armazenagem;</li> <li>c) Instalação;</li> <li>d) Operação;</li> <li>e) Manutenção e reparos; e</li> <li>f) Descarte,</li> </ul> <p>NOTA: A conformidade com os requisitos desta seção é demonstrada quando os critérios de inspeção e testes estabelecidos neste item forem cumpridos.</p>	
<b>Risco residual</b>	<b>4.1.2</b>
<p>T5.4.1.2.1 O fabricante deve criar um Plano de Validação da Usabilidade (PVU), utilizando os processos de Engenharia de Usabilidade descritos na ABNT NBR IEC 62366.</p> <p>T5.4.1.2.2 A conformidade desta seção é demonstrada pela evidência da conformidade dos critérios estabelecidos no PVU em atendimento à ABNT NBR ISO 14971, que determina que os riscos residuais associados ao uso do produto devem ser presumivelmente aceitáveis a menos que exista uma evidência objetiva em contrário.</p> <p>NOTA 1: A evidência objetiva pode se originada a partir de vigilância pós-comercialização.</p> <p>NOTA 2: A subseção 6.6 da ABNT NBR ISO 14971 determina que mudanças do projeto resultantes do Processo de Engenharia de Usabilidade sejam revisadas para a determinação de perigos ou situações perigosas que possam ter sido geradas por essa mudança.</p> <p>NOTA 3: A seção 7 da ABNT NBR ISO 14971 determina que todo risco residual seja avaliado, quando se avalia de forma geral o risco residual de um produto para a saúde, incluindo o risco residual associado à utilização deste produto.</p>	
<b>Informação para segurança</b>	<b>4.1.3</b>
<p>T5.4.1.3 O fabricante deve utilizar o processo de Engenharia de Usabilidade sempre que uma informação para a segurança for utilizada como um controle de risco;</p> <p>EXEMPLO 1: Advertências ou limitação da utilização inclusas no documento acompanhante.</p> <p>EXEMPLO 2: Marcações.</p> <p>NOTA 1: Ver anexo B da ABNT NBR IEC 62366</p> <p>NOTA 2: O fabricante deve utilizar uma ou mais prioridades da ABNT NBR ISO 14971 relacionadas a seguir:</p>	

<p>a) Segurança do projeto;</p> <p>b) Medidas de proteção no próprio produto para a saúde ou no processo de produção através da inclusão de alarmes; e</p> <p>c) Informações e advertências para a segurança nas instruções de utilização, visualização de uma variável monitorada, treinamento e materiais de treinamento e detalhes de manutenção.</p> <p>NOTA 3: O fabricante deve incluir uma informação de segurança quando sua necessidade for descoberta durante o processo de Engenharia de Usabilidade.</p> <p>NOTA 4: A conformidade é demonstrada pela inspeção dos documentos acompanhantes e do Arquivo de Engenharia de Usabilidade.</p>	
<b>Arquivo de Engenharia de Usabilidade</b>	<b>4.2</b>
<p>T5.4.2 O fabricante deve criar um Arquivo de Engenharia de Usabilidade e nele registrar os resultados do Processo de Engenharia de Usabilidade, e esses registros podem fazer parte de outros documentos ou arquivos, como por exemplo:</p> <p>a) Arquivo de projeto de produto do fabricante; e</p> <p>b) Arquivo de gerenciamento de risco.</p> <p>NOTA: A conformidade é demonstrada pela inspeção do Arquivo de Engenharia de Usabilidade.</p>	
<b>Dimensionamento do esforço de Engenharia de Usabilidade</b>	<b>4.3</b>
<p>T5.4.3 O processo de Engenharia de Usabilidade pode variar em forma e extensão, conforme a natureza do produto para a saúde, do usuário destinado, e de sua utilização destinada (Ver D.3.2.2 da ABNT NBR IEC 62366).</p> <p>NOTA 1: O fabricante pode conduzir o projeto e o desenvolvimento do produto de forma iterativa, sendo recomendável que a Engenharia de Usabilidade e a Validação da Usabilidade comecem desde o início do desenvolvimento do produto de saúde e continue ao longo do ciclo de vida do produto.</p> <p>NOTA 2: Devido a natureza iterativa do Processo de Engenharia de Usabilidade, as atividades descritas na seção 5 podem ser realizadas em qualquer ordem conveniente conforme a seção D.2</p> <p>NOTA 3: A conformidade é demonstrada pela inspeção do Arquivo de Engenharia de Usabilidade.</p>	
<b>Processo de Engenharia de Usabilidade</b>	<b>5</b>
<b>Especificação de aplicação</b>	<b>5.1</b>
<p>T5.5.1 O fabricante deve especificar a aplicação do produto no Arquivo de Engenharia de Usabilidade e incluir nesta documentação:</p> <p>a) Indicação médica destinada;</p> <p>EXEMPLO 1: Condições ou doenças a serem investigadas, monitoradas, tratadas, diagnosticadas, ou prevenidas.</p> <p>b) População destinada de pacientes;</p> <p>EXEMPLO 2: Idade, peso, saúde, condição, etc.</p>	

<p>c) Parte do corpo ou tipo de tecido no qual se aplica ou com o qual interage;</p> <p>d) Perfil do usuário destinado;</p> <p>e) Condições de utilização destinada; e</p> <p>EXEMPLO 3: Ambiente incluindo requisitos de higiene, frequência de utilização, localização e mobilidade.</p> <p>f) Princípio de operação.</p> <p>NOTA 1: Os requisitos para a declaração de um sumário da especificação de aplicação do produto para a saúde no documento acompanhante estão descritos na ABNT NBR IEC 62366 seção 6.</p> <p>NOTA 2: A conformidade é demonstrada pela inspeção do Arquivo de Engenharia de Usabilidade.</p>	
<b>Funções freqüentemente utilizadas</b>	<b>5.2</b>
<p>T5.5.2 O fabricante deve determinar as funções frequentemente utilizadas que envolvem interação do usuário com o produto para a saúde e registrá-las no Arquivo de Engenharia de Usabilidade.</p> <p>NOTA: A conformidade é demonstrada pela inspeção do Arquivo de Engenharia de Usabilidade.</p>	
<b>Identificação de perigos e situações perigosas relacionadas à usabilidade</b>	<b>5.3</b>
<b>Identificação de características relacionadas à segurança</b>	<b>5.3.1</b>
<p>T5.5.3.1 O fabricante deve identificar as características do produto relacionadas à segurança, que é parte das atividades de análise de risco, centrando em soluções de análise de uso (usabilidade), conforme a ABNT NBR ISO 14971 seção 4.2. O fabricante deve considerar durante o processo de identificação das características relacionadas à segurança os seguintes requisitos:</p> <p>a) Especificação de aplicação incluindo o perfil do usuário (seção 5.1); e</p> <p>b) Funções frequentemente utilizadas (seção 5.2).</p> <p>Os resultados desta tarefa devem ser registrados no Arquivo de Engenharia de Usabilidade.</p> <p>NOTA 1: Ver o Anexo D, itens D.4.3, D.4.6.4, D.5.2 e D.5.4 para uma avaliação dos métodos que pode ser utilizados para a identificação de características relacionadas a segurança</p> <p>NOTA 2: Ver o item 4.3 para o dimensionamento do esforço de Engenharia de Usabilidade.</p> <p>NOTA 3: A conformidade é demonstrada pela inspeção do Arquivo de Engenharia de Usabilidade.</p>	
<b>Identificação de características que são perigos e situações perigosas conhecidas ou previsíveis</b>	<b>5.3.2</b>
<p>T5.5.3.2.1 O fabricante deve identificar perigos conhecidos ou previsíveis (parte de uma análise de risco) relacionados à usabilidade conforme a ABNT NBR ISO 14971 seção 4.3. A identificação de perigos deve considerar perigos ao paciente, usuários e outras pessoas conforme o Anexos E e o Anexo F da ABNT NBR IEC 62366. Sequências ou combinação de eventos razoavelmente previsíveis que envolvem a Interface de Usuário que podem resultar em uma situação perigosa associada com o produto para a saúde devem ser identificadas. A severidade do possível dano resultante deve ser determinada.</p>	

T5.5.3.2.2 Durante a identificação de perigos e situações perigosas, o seguinte deve ser considerado:

- a) Especificação de aplicação, incluindo perfil de usuário(s) ver seção 5.1;
- b) Requisitos relacionados a tarefas;
- c) Contexto de utilização;
- d) informação sobre perigos e situações perigosas conhecidas para interfaces de usuário existentes de produtos para a saúde de um tipo similar, se tais informações estiverem disponíveis.
- e) Cenários de uso preliminares;
- f) Erros de utilização possíveis (ver Anexo C, item C.2 da ABNT NBR IEC 62366 para alguns exemplos de erros de utilização);
- g) Se um modelo mental incorreto da operação do produto da saúde pode causar um erro de utilização que resulte em uma situação perigosa; e
- h) Resultado da análise crítica da Interface de Usuário (ver Anexo C, item C.4 e Anexo D, item D.2.2 da ABNT NBR IEC 62366)

T5.5.3.2.3 Os resultados desta identificação de perigos, situações perigosas e severidade devem ser registados no Arquivo de Engenharia de Usabilidade.

NOTA 1: Ver também o Anexo D, itens D.5.9, D.5.14 e D.5.17 para exemplos de métodos que podem ser utilizados na identificação de perigos e situações perigosas conhecidas e previsíveis.

NOTA 2: A identificação de perigos e situações perigosas para produtos para a saúde ou para o tipo de produto genérico correspondente a uma entrada para a Especificação de Usabilidade conforme especificado no Processo de Engenharia de Usabilidade.

NOTA 3: Durante a identificação de perigos e situações perigosas, condições de utilização anormal podem ser identificadas. Ver o Anexo C, item C.1, da ABNT NBR IEC 62366.

NOTA 4: É recomendado que a informação de avaliação de pós produção (vigilância pós-comercialização), inclua usabilidade, ver ABNT NBR ISO 14971 seção 9.

NOTA 5: Ver 4.3 para o dimensionamento do esforço de Engenharia de Usabilidade.

NOTA 6: A conformidade é demonstrada pela inspeção do Arquivo de Engenharia de Usabilidade.

<b>Funções de operação primárias</b>	<b>5.4</b>
--------------------------------------	------------

T5.5.4.1 O fabricante deve determinar as funções de operação primárias e registrá-las no Arquivo de Engenharia de Usabilidade.

T5.5.4.2 As entradas para as funções de operação primárias devem incluir os seguintes requisitos:

- a) Funções frequentemente utilizadas (ver 5.2); e
- b) Funções relacionadas à segurança do produto para a saúde.

NOTA 1: Ver também o Anexo D, itens 5.7 para exemplos de métodos que podem ser utilizados na identificação de funções de operação primárias;

NOTA 2: Ver também o Anexo H, itens H.2.2 para exemplos de funções de operação primárias de



um produto para a saúde genérico.	
NOTA 3: A conformidade é demonstrada pela inspeção do Arquivo de Engenharia de Usabilidade	
<b>Especificação de Usabilidade</b>	<b>5.5</b>
<p>T5.5.5.1 O fabricante deve desenvolver as especificações de usabilidade, que deve atender os seguintes requisitos:</p> <p>a) Requisitos passíveis de ensaio para a verificação de usabilidade;</p> <p>b) Requisitos passíveis de ensaio para a usabilidade de funções de operação primárias, incluindo critérios para a determinação do controle de risco a ser verificado pelo processo de Engenharia de Usabilidade.</p> <p>NOTA 1: Os requisitos passíveis de ensaio para usabilidade de funções de operação primárias podem ser expressos como metas de usabilidade. Para exemplos consulte a tabela D.5, tabela D.6 e Anexo G da ABNT NBR IEC 62366.</p> <p>NOTA 2: Os critérios para a determinação da adequação do uso correspondem aos critérios de aceitabilidade de risco na ABNT NBR ISO 14971, item 3.4.d.</p> <p>NOTA 3: Orientações sobre a avaliação da adequação de medidas de controle de risco podem ser encontradas na ABNT NBR IEC 62366, item D.4.</p> <p>T5.5.5.2 A Especificação de Usabilidade deve ser registrada no Arquivo de Engenharia de Usabilidade e as especificações de usabilidade podem estar integradas a outras especificações.</p> <p>T5.5.5.3 As entradas para as especificações de usabilidade devem incluir os seguintes requisitos:</p> <p>a) Especificação de aplicação;</p> <p>b) Funções de operação primária (ver 5.4);</p> <p>c) Perigos e situações perigosas relacionadas a usabilidade (ver 5.3); e</p> <p>d) Erros de utilização conhecidos e previsíveis associados com o produto para a saúde.</p> <p>T5.5.5.4 A Especificação de Usabilidade deve descrever pelo menos:</p> <p>a) Cenários de utilização relacionados às funções de operação primárias, incluindo:</p> <p>i) Cenários de utilização frequente; e</p> <p>ii) Piores casos de cenários de utilização frequente.</p> <p>b) Requisitos de Interface de Usuário para as funções de operação primárias, incluindo aquelas que mitigam risco;</p> <p>c) Requisitos para determinar se as funções de operação primárias são facilmente reconhecidas pelo usuário.</p> <p>NOTA 4: Ver também D.2.6, D.3.3 e D.4.4 da ABNT NBR IEC 62366, para orientações sobre como prepara especificações de usabilidade.</p> <p>NOTA 5: É recomendado que a Especificação de Usabilidade descreva o contexto de utilização, veja a justificativa 5.3 e D.4.1.2.4 da ABNT NBR IEC 62366.</p> <p>NOTA 6: Ver Anexo H para exemplos de uma Especificação de Usabilidade para produtos para a</p>	

saúde (hipotéticos);	
NOTA 7: Ver 4.3 para dimensionamento do esforço de Engenharia de Usabilidade.	
NOTA 8: A conformidade é demonstrada pela inspeção do Arquivo de Engenharia de Usabilidade	
<b>Plano de Validação de Usabilidade</b>	<b>5.6</b>
<p>T5.5.6.1 O fabricante deve preparar e manter um Plano de Validação de Usabilidade. O Plano de Validação de Usabilidade deve especificar:</p> <p>a) Qualquer método utilizado para validação da usabilidade de funções de operação primárias;</p> <p>b) Critérios para a determinação do sucesso da validação da usabilidade de funções de operação primárias, baseados na Especificação de Usabilidade; e</p> <p>NOTA 1: Os critérios de aceitação para a validação de funções de operação primárias correspondem aos critérios para a aceitabilidade de risco na ABNT NBR ISO 14971, 3.4.d.</p> <p>c) Envolvimento de usuários destinados e representativos.</p> <p>T5.5.6.2 Os métodos de validação da usabilidade podem ser qualitativos ou quantitativos. A validação de usabilidade pode ser realizada em um ambiente laboratorial, em um ambiente de utilização simulado ou no ambiente de utilização real.</p> <p>NOTA 2: Ver também D.4.4 e D.4.7.3 ABNT NBR IEC 62366, para orientações sobre a preparação do plano de validação da usabilidade.</p> <p>NOTA 3: É recomendado que o fabricante aplique um ou mais métodos para a validação de usabilidade de funções primárias do produto para a saúde, dependendo da utilização destinada. Exemplos destes métodos podem ser encontrados em D.5.</p> <p>NOTA 4: Resultados com base em um único método podem ser insuficientes, por exemplo, em uma avaliação clínica pode não ser possível explorar algumas situações de alto risco;</p> <p>T5.5.6.3 A validação da usabilidade deve tratar de:</p> <p>a) Cenários de utilização razoavelmente frequentes; e</p> <p>b) Piores casos de cenários de utilização razoavelmente previsíveis, que são identificados na Especificação de Usabilidade.</p> <p>NOTA 5: Ver 4.3 para o dimensionamento do esforço de Engenharia de Usabilidade.</p> <p>NOTA 6: O Plano de Validação de Usabilidade deve ser registrado no Arquivo de Engenharia de Usabilidade.</p> <p>NOTA 7: A conformidade é demonstrada pela inspeção do Arquivo de Engenharia de Usabilidade</p>	
<b>Projeto e implementação da interface do usuário</b>	<b>5.7</b>
<p>T5.5.7 O fabricante deve projetar e implementar a Interface de Usuário conforme descrito na Especificação de Usabilidade utilizando, como apropriado, métodos e técnicas de Engenharia de Usabilidade.</p> <p>NOTA 1: Ver também D.4 e D.5 para orientações sobre a preparação do projeto e implementação</p>	

<p>da Interface de Usuário.</p> <p>NOTA 2: É recomendado que o fabricante conduza projeto e desenvolvimento iterativos. É recomendado que a Engenharia de Usabilidade, incluindo a validação de usabilidade, comece desde o início do projeto e desenvolvimento e continue através do ciclo de vida do produto para a saúde.</p> <p>NOTA 3: Ao considerar as opções para o controle de risco, a ABNT NBR ISO 14971, 6.2, requer que o fabricante utilize uma ou mais das prioridades listadas a seguir:</p> <p>a) Segurança inerente do projeto;</p> <p>b) Medidas de proteção no próprio produto para a saúde ou no processo de produção através da inclusão de alarmes; e</p> <p>c) Informações e advertências para a segurança nas instruções de utilização, visualização de uma variável monitorada, treinamento e materiais de treinamento e detalhes de manutenção.</p> <p>NOTA 4: A conformidade é demonstrada quando os requisitos T5.8 e 5.9 desta seção forem cumpridos pelo fabricante.</p>	
<b>Verificação de usabilidade</b>	<b>5.8</b>
<p>T5.5.8 O fabricante deve verificar se a implementação da Interface de Usuário do produto para a saúde foi realizada em conformidade com os requisitos da Especificação de Usabilidade. Os resultados desta verificação devem ser registrados no Arquivo de Engenharia de Usabilidade.</p> <p>NOTA 1: Ver também D.5.2, D.5.4, D.5.6, D.5.8 e D.5.15 para orientações sobre Especificação de Usabilidade.</p> <p>NOTA 2: Ver 4.3 para o dimensionamento do esforço de Engenharia de Usabilidade.</p> <p>NOTA 3: A conformidade é demonstrada pela inspeção do Arquivo de Engenharia de Usabilidade</p>	
<b>Validação de usabilidade</b>	<b>5.9</b>
<p>T5.5.9.1 O fabricante deve validar a usabilidade do produto para a saúde em conformidade com o Plano de Validação de Usabilidade.</p> <p>T5.5.9.2 Se os critérios de aceitação documentado no Plano de Validação de usuário não forem atingidos:</p> <p>a) O fabricante deve realizar atividades adicionais de projeto e implementação para a Interface de usuário; ou</p> <p>b) Quando melhorias adicionais não são praticáveis, o fabricante, deve coletar e analisar criticamente dados e literatura para determinar se os benefícios médicos da utilização destinada se sobrepõem ao risco resultante dos problemas de usabilidade. Se essa evidência não justificar a conclusão de que os benefícios médicos sobrepõem ao risco, então o risco é inaceitável.</p> <p>NOTA 1: Ver também D.5.13, e D.5.15 para orientações sobre a realização da Validação da Usabilidade.</p> <p>NOTA 2: A ABNT NBR ISO 14971, 6.6 requer que as mudanças do projeto resultantes do Processo de Engenharia de Usabilidade sejam analisadas criticamente para determinar se outros perigos ou situações perigosas foram gerados.</p> <p>NOTA 3: Um documento acompanhante é parte da Interface de Usuário do produto de saúde e é</p>	

<p>sujeito a atividade para validar sua usabilidade.</p> <p>NOTA 4: É recomendado que indivíduos que não foram diretamente responsáveis pelo projeto de Interface de usuário sejam envolvidos na Validação de Usabilidade.</p> <p>NOTA 5: O fabricante deve, para este passo, estimar o risco advindo de usabilidade.</p> <p>NOTA 6: É recomendado que os resultados do processo de Validação de Usabilidade sejam utilizados na avaliação de riscos residuais conforme a ABNT NBR ISO 14971, 6.4.</p> <p>NOTA 7: A conformidade é demonstrada pela inspeção do Arquivo de Engenharia de Usabilidade</p>	
<b>Documento acompanhante</b>	<b>6</b>
<p>T5.6 O fabricante deve, sempre que um Documento Acompanhante for fornecido junto ao produto de saúde, deve incluir no seu conteúdo:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Perfil do usuário destinado;</li> <li>b) Redação em um nível de compreensão consistente com o perfil do usuário destinado;</li> <li>c) Um sumário da especificação da aplicação do produto (ver item 5.1);</li> <li>d) Princípio de operação;</li> <li>e) Características físicas significativas; e</li> <li>f) Características de desempenho significativas.</li> </ol> <p>NOTA 1: O resumo da especificação de aplicação do produto de saúde é referido em alguns esquemas regulatórios como “declaração de utilização destinada”.</p> <p>NOTA 2: Um propósito importante desta descrição é ajudar o usuário a desenvolver um modelo mental correto do produto de saúde (ver justificativas para os itens 5.3.2 e D.5.14.3).</p> <p>NOTA 3: Os documentos acompanhantes podem ser fornecidos em formato eletrônico:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) O processo de usabilidade deve incluir considerações sobre quais informações deverão ser fornecidas impressas ou como marcações no produto de saúde.</li> </ol> <p>EXEMPLO: Informação que trata de emergência.</p> <p>NOTA 4: A conformidade é demonstrada pela inspeção dos Documentos Acompanhantes e do Arquivo de Engenharia de Usabilidade</p>	
<b>Treinamento e materiais para treinamento</b>	<b>7</b>
<p>T5.7.1 Se o fabricante determinar que o treinamento do usuário pretendido é necessário para o uso seguro e efetivo de uma função de operação primária de um produto para a saúde específico, o fabricante deve realizar pelo menos um dos seguintes requisitos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Fornecer os materiais necessários para treinamento;</li> <li>b) Assegurar que os materiais necessários para treinamento estejam disponíveis; ou</li> <li>c) Fornecer o treinamento.</li> </ol> <p>T5.6.2 Quando o treinamento for determinado como necessário:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Os documentos acompanhantes devem descrever as opções de treinamento disponíveis e é</li> </ol>	

<p>recomendado que incluam uma sugestão da duração e frequência de tal treinamento; e</p> <p>b) O treinamento e material de treinamento devem ser elaborados baseados no uso pretendido e no perfil do usuário pretendido,</p> <p>NOTA 1: O treinamento em um produto para a saúde específico pode ser utilizado para fornecer conhecimentos e habilidade necessários para o uso seguro e efetivo do produto para a saúde, além daqueles conhecimentos e habilidades definidos pelo Perfil de Usuário pretendido.</p> <p>NOTA 2: Over IEC 61258.</p> <p>NOTA 3: A conformidade é demonstrada pela inspeção dos Documentos Acompanhantes e do Arquivo de Engenharia de Usabilidade</p>
---

**Tabela 6 - Itens de Verificação da Norma ABNT NBR IEC 60601-1-9/201**

<b>Prescrições gerais para segurança básica e desempenho essencial, norma colateral, Prescrições para um projeto eco responsável</b>	
<b>Requisitos de Avaliação da Conformidade na Auditoria.</b>	
<b>Identificação dos aspectos ambientais</b>	<b>4.1</b>
<p>T6.4.1 O fabricante deve estabelecer, implementar e manter um processo para identificar e documentar os aspectos ambientais relevantes do equipamento EM ao longo de todas as etapas do ciclo de vida. Exemplos de aspectos ambientais são:</p> <p>a) Uso de substâncias perigosas;</p> <p>b) Emissões atmosféricas;</p> <p>c) Liberação de substâncias na água (superfície ou lençóis freáticos);</p> <p>d) Resíduos, principalmente e substâncias perigosas;</p> <p>e) Utilização de recursos naturais, energia e matéria prima;</p> <p>f) Ruído, vibração, odores, poeiras, campos eletromagnéticos, etc.;</p> <p>g) Transporte (de bens, serviços e funcionários);</p> <p>h) Riscos derivados de acidentes ambientais e o impacto ambiental causado, ou que possa ser causado, como consequências de incidentes e situações de emergência potenciais; e</p> <p>i) Uso e contaminação da biosfera.</p> <p>NOTA: A conformidade é verificada por inspeção de documentos de projeto relevantes e descrição do processo.</p>	
<b>Determinação dos aspectos ambientais significativos</b>	<b>4.2</b>

<p>T6.4.2 O fabricante deve estabelecer, implementar e manter um processo para determinar e documentar, tanto qualitativamente quanto quantitativamente, os aspectos ambientais que podem ter impacto ambiental significativo (isto é, aspectos ambientais significativos) durante todos os estágios do ciclo de vida do equipamento EM.</p> <p>NOTA: A conformidade é verificada por inspeção dos documentos de projeto relevantes e descrição do processo.</p>	
<b>Informação da Cadeia de Suprimentos</b>	<b>4.3</b>
<p>T6.4.3.1 O fabricante deve estabelecer, implementar e manter um processo para:</p> <p>a) Identificar os fornecedores (incluindo os de serviços), que têm mais chances de contribuir significativamente e de forma adversa, com os aspectos ambientais ao equipamento EM; e</p> <p>b) Identificar junto aos fornecedores a informação necessária para ajudar o fabricante a identificar e determinar aspectos ambientais do equipamento EM da forma requerida nos itens 4.1 e 4.2.</p> <p>T6.4.3.2 Se apesar dos esforços o fabricante e as organizações dentro da cadeia de suprimento não disponibilizarem as informações requeridas, o fabricante deve fornecer uma estimativa da informação faltante e documentar o raciocínio.</p> <p>NOTA 1: Para determinar os aspectos ambientais em sua totalidade durante a vida do equipamento EM, é necessário que o fabricante colete informação e envolva os fornecedores ambientalmente significativos durante o estágio de conceito e projeto.</p> <p>NOTA 2: A conformidade é avaliada pela inspeção dos documentos relevantes de projeto e descrição do processo.</p>	
<b>Redução dos impactos ambientais adversos</b>	<b>4.4</b>
<p>T6.4.4.1 O fabricante deve estabelecer, documentar metas para os aspectos ambientais significativos do equipamento EM, de forma a minimizar, tanto quanto seja razoável, os impactos ambientais adversos ao longo de todas as etapas do ciclo de vida. As metas documentadas devem estar baseadas em requisitos funcionais, além de ambientais e, quando disponíveis, em projetos de produtos anteriores.</p> <p>T6.4.4.2 Durante a etapa de conceito e definição das especificações do equipamento EM, o fabricante deve considerar, tanto quanto seja razoável, a aplicação de tecnologias e/ou soluções alternativas, novas ou emergentes no equipamento EM que reduzam significativamente os impactos ambientais adversos.</p> <p>T6.4.4.3 O fabricante deve determinar e documentar todos os aspectos ambientais significativos atuais durante todos os estágios do ciclo de vida de um protótipo representativo do projeto final do equipamento EM. Quaisquer desvios em relação as metas devem ser determinados e documentados para considerações em projetos futuros.</p> <p>NOTA: A conformidade é avaliada por inspeção dos documentos relevantes do projeto.</p>	
<b>Informação ambiental</b>	<b>4.5</b>
<b>Embalagem do equipamento EM</b>	<b>4.5.1</b>

<p>T6.4.5.1 O fabricante deve disponibilizar informações referentes ao tipo e massa do(s) material(is) de embalagem.</p> <p>NOTA 1: Tipo de embalagem refere-se no mínimo a descrição genérica (por exemplo: papelão, plástico, madeira, vidro, etc)</p> <p>NOTA 2: A conformidade é verificada por inspeção da disponibilidade da informação.</p>	
<p><b>Instruções para minimizar o impacto ambiental durante a utilização normal</b></p>	<p><b>4.5.2</b></p>
<p>T6.4.5.2.1 O fabricante deve disponibilizar informações para minimizar o impacto ambiental do equipamento EM durante a utilização normal nos documentos acompanhantes.</p> <p>T6.4.5.2.2. As instruções devem contemplar os seguintes itens, quando aplicável:</p> <p>a) Instruções para a instalação do equipamento EM de forma a minimizar o impacto ambiental durante sua vida útil esperada;</p> <p>b) Instruções para o uso e manutenção do equipamento EM de forma a minimizar o impacto ambiental durante a sua vida útil esperada;</p> <p>c) Consumo durante a utilização normal (por exemplo: resíduos de água, materiais ou peças consumíveis descartáveis, água, gases, produtos químicos e reagentes etc.);</p> <p>d) Emissões durante a utilização normal (por exemplo: resíduos de água, resíduos de materiais consumidos, energia acústica, calor, gases, vapores, partículas, substâncias perigosas e outros resíduos); e</p> <p>e) Informações sobre a localização de substâncias perigosas dentro do equipamentos EM, fontes de radioatividade e materiais que apresentem atividade radioativa induzida.</p> <p>NOTA: A conformidade é verificada por inspeção dos documentos acompanhantes</p>	
<p><b>Informações para o gerenciamento de final de vida útil</b></p>	<p><b>4.5.3</b></p>
<p>T6.4.5.3.1 O fabricante deve fornecer ao OCP as informações relativas ao descarte apropriado do equipamento EM ao final da vida útil.</p> <p>T6.4.5.3.2 O fabricante deve fornecer às instalações de tratamento de resíduos as informações relativas ao gerenciamento eco-responsável do final da vida útil do equipamento EM. As informações devem conter:</p> <p>a) A localização de peças e componentes dentro do equipamento EM que contém energia armazenada ou que possam representar outros perigos que possam resultar em riscos inaceitáveis para quem as desmonta ou outros, assim como os métodos para controle de tais riscos;</p> <p>b) A identidade e a localização das substâncias perigosas que requeiram manuseio e tratamento especial; e</p> <p>c) Instruções de desmontagem suficientes para a remoção segura destas substâncias perigosas, incluindo fontes de radioatividade e materiais que apresentem atividade radioativa induzida presentes dentro do equipamento EM.</p> <p>NOTA: A conformidade é verificada por inspeção da disponibilidade da informação.</p>	

**Tabela 7 - Itens de Verificação da Norma IEC 62304/2006**

<b>Software e ciclo de vida do processo de software</b>	
<b>Requisitos de Avaliação da Conformidade na Auditoria.</b>	
T7.1 Quando o software é parte integrante da tecnologia de um produto para a saúde deve ser determinada sua a segurança e eficácia, o que exige o conhecimento do uso pretendido do software e a demonstração de que o uso do software preenche estas intenções, sem incidentalmente causar quaisquer riscos inaceitáveis.	
<b>Conformidade</b>	<b>1.4</b>
T7.1.4 A conformidade é determinada pela avaliação da implementação dos processos, atividades e tarefas identificadas a seguir conforme a classe de segurança do programa (“software”).	
<b>Requisitos gerais</b>	<b>4</b>
<b>Sistema de gerenciamento da qualidade</b>	<b>4.1</b>
T7.4.1 O software do produto para a saúde deve demonstrar capacidade de prover um programa para que os requisitos dos consumidores e os requisitos regulatórios aplicáveis sejam satisfeitos. NOTA: A demonstração desta capacidade pode ser por meio do uso de um sistema de gerenciamento de qualidade que cumpre com: a) A ABNT NBR ISO 13485:2004 [7]; ou b) Uma norma nacional de Sistemas de Gerenciamento de Qualidade; ou c) Uma regulamentação nacional de Sistemas de Gerenciamento da Qualidade.	
<b>Gerenciamento de risco</b>	<b>4.2</b>
T7.4.2 O fabricante deve aplicar o processo de gerenciamento de risco conforme a ABNT NBR ISO 14971.	
<b>Gerenciamento de risco</b>	<b>4.3</b>
T7.4.3 O fabricante deve aplicar o processo de gerenciamento de risco conforme a ABNT NBR ISO 14971. T7.4.3.1 Para cumprimento desta norma, onde quer que um processo seja requisitado por um item de software de uma classificação específica e o processo for necessariamente aplicado a um grupo de itens de software, o fabricante deve usar processos e tarefas que são requisitos da classificação mais alta do item de software no grupo, a menos que a documentação do fabricante no arquivo de gerenciamento de risco fundamente o uso de uma classificação menor. T7.4.3.2 O AGR deve conter a análise da Classe de Segurança do Software, categorizada conforme as seguintes classes de severidades do risco à saúde: a) Classe A: sem possíveis ferimentos ou danos para a saúde;	



b) Classe B: nenhum ferimento sério possível;

c) Classe C: morte ou ferimentos sérios possíveis.

T7.4.3.3 Se o AGR indicar que perigos podem surgir de uma falha do sistema de software comportando-se como especificado, a probabilidade desta falha deve ser assumida com cem por cento.

T7.4.3.4 Se o risco de morte ou ferimento sério surgido de uma falha de software for posteriormente reduzido a um nível aceitável (conforme a ABNT NBR ISO 14971) por alguma medida de controle de risco física, tanto por redução das consequências da falha quanto por redução na probabilidade de morte ou ferimento sério surgidos desta falha, a classificação de segurança do software poderá ser reduzida de C para B; e se o risco de um ferimento não sério, surgido de uma falha de software for similarmente reduzido para um nível aceitável por uma medida de controle de risco física, a classificação de segurança de software pode ser reduzida de B para A.

T7.4.3.5 O fabricante deve especificar, para cada sistema de software que contribui para aplicação de uma medida de controle de risco, uma classe de segurança de software baseada nos efeitos possíveis dos perigos que a medida de controle de risco que está controlando.

T7.4.3.6 O fabricante deve documentar a classe de segurança do software especificado para cada sistema de software no arquivo de gerenciamento de risco.

T7.4.3.7 Quando um sistema de software for decomposto em itens de software, e quando um item de software decomposto em outros itens de software, estes itens de software devem herdar a classificação de segurança de software do item de software original (ou sistema de software), a menos que os documentos do fabricante fundamentem uma classificação de segurança diferente. Esta fundamentação deve explicar como os novos itens de software são separados do todo e que por isso devem ser classificados separadamente.

T7.4.3.8 O fabricante deve documentar a classe de segurança do software de cada item de software se essa classificação for diferente da classe do item de software do qual este foi criado por decomposição.

T7.4.3.9 Para cada sistema de software, deve ser aplicada a classe c, a menos que outra classe de segurança de software seja especificada.

<b>Processo de desenvolvimento de software</b>	<b>5</b>
<b>Plano de desenvolvimento de software (PDS)</b>	<b>5.1.1</b>

T7.5.1.1 O fabricante deve estabelecer um Plano de Desenvolvimento de Software que oriente as atividades durante o desenvolvimento do programa de forma apropriada ao escopo, magnitude e classificações de segurança adotados no AGR. O modelo do ciclo de vida do software deve ser totalmente definido ou ser referenciado no plano, preenchendo os seguintes requisitos:

a) Descrição dos processos que serão usados para o desenvolvimento do programa, podendo ser feita referência a processos existentes ou novos;

b) Descrição dos itens que forem subdivididos, incluindo documentação das atividades e tarefas;

c) Controle da rastreabilidade da documentação, do controle de requisitos de software, dos ensaios realizados das medidas implantadas para o controle de risco do software;

d) Descrição da configuração do software e gerenciamento de mudanças, incluindo detalhes da

<p>configuração da porção de programa de procedência desconhecida que foi utilizado no desenvolvimento; e</p> <p>e) Controle da solução de problemas no software detectados na execução durante cada estágio do ciclo de vida de produção do programa.</p>	
<b>Manutenção do PDS atualizado</b>	<b>5.1.2</b>
T7.5.1.2 O fabricante deve atualizar o PDS de maneira apropriada.	
<b>Manutenção das referências entre o plano de desenvolvimento de software e o projeto e desenvolvimento do sistema atualizadas</b>	<b>5.1.3</b>
<p>T7.5.1.3.1 Os requisitos do sistema devem ser referenciados como entradas para o desenvolvimento do software no PDS</p> <p>T7.5.1.3.2 O fabricante deve incluir ou referenciar no PDS procedimentos que coordenem o desenvolvimento, o projeto e a validação do software necessários à satisfazer o Sistema de Gerenciamento da Qualidade do item 4.1 da ABNT NBR IEC 60601-1-9/2010.</p>	
<b>Normas, métodos e ferramentas de planejamento do desenvolvimento de software</b>	<b>5.1.4</b>
T7.5.1.4 Para os itens de software categorizados com Classe C, o fabricante deve incluir ou referenciar no PDS as normas aplicáveis, métodos, e ferramentas associados ao desenvolvimento.	
<b>Integração do software e plano de ensaio de integração</b>	<b>5.1.5</b>
<p>T7.5.1.5 Para os itens de software categorizados com classe B e C, o fabricante deve incluir ou referenciar no PDS um plano para integrar os itens de software e executar ensaios durante a integração.</p> <p>NOTA: É aceitável combinar ensaios de integração e ensaios do sistema de software em um único plano e conjunto de atividades.</p>	
<b>Planejamento da verificação de software</b>	<b>5.1.6</b>
<p>T7.5.1.6 Para os itens de software categorizados com classe A, B e C, o fabricante deve incluir ou referenciar no PDS as seguintes informações de verificação:</p> <p>a) Itens de entregas que requerem verificação;</p> <p>b) Tarefas de verificação requeridas em cada atividade do ciclo de vida;</p> <p>c) Marcos em que os itens de entrega são verificados; e</p> <p>d) Critério de aceitação para a verificação dos itens de entrega.</p>	
<b>Planejamento do gerenciamento de risco do software</b>	<b>5.1.7</b>
T7.5.1.7 Para os itens de software categorizados com classe A, B e C, o fabricante deve incluir ou referenciar no PDS um plano para conduzir as atividades e tarefas do processo de gerenciamento de risco do software, incluindo o gerenciamento de risco relativo ao PDS.	

<b>Planejamento da documentação</b>	<b>5.1.8</b>
<p>T7.5.1.8 Para os itens de software categorizados com classe A, B e C, o fabricante deve incluir ou referenciar no PDS informação sobre os documentos a serem produzidos durante o ciclo de vida de desenvolvimento do software. Para cada documento identificado ou tipo de documento, as informações seguintes devem ser incluídas ou referenciadas:</p> <p>a) Título, nome ou nomeação convencionada;</p> <p>b) Propósito;</p> <p>c) Público-alvo do documento; e</p> <p>d) Procedimentos e responsabilidades para desenvolvimento, revisão, aprovação e modificação.</p>	
<b>Planejamento do gerenciamento da configuração do software</b>	<b>5.1.9</b>
<p>T7.5.1.9 Para os itens de software categorizados com classe A, B e C, o fabricante deve incluir ou referenciar no PDS informações do gerenciamento de configuração de software no plano de desenvolvimento de software. As informações de gerenciamento de configuração de software devem incluir ou referenciar:</p> <p>a) As classes, tipos, categorias ou listas de itens a serem controlados;</p> <p>b) As tarefas e atividades do gerenciamento de configuração de software;</p> <p>c) A(s) organização(ões) responsável(is) por realizar o gerenciamento da configuração de software e das atividades;</p> <p>d) O relacionamento com outras organizações, como desenvolvimento de software ou manutenção;</p> <p>e) Quando os itens devem ser colocados sob controle de configuração; e</p> <p>f) Quando o processo de resolução de problemas deve ser usado.</p>	
<b>Itens de suporte a serem controlados</b>	<b>5.1.10</b>
<p>T7.5.1.10 Para os itens de software categorizados com classe B e C, o fabricante deve incluir ferramentas, itens ou configurações, usados no desenvolvimento do software de produto para a saúde, que possam impactar no software de produto para a saúde.</p> <p>NOTA: Exemplos de cada item incluindo versão de compilador/montador, arquivos de montagem, arquivos de bloco, e configurações específicas de ambiente.</p>	
<b>Controle de item de configuração de software antes da verificação</b>	<b>5.1.11</b>
<p>T7.5.1.11 Para os itens de software categorizados com classe B e C, o fabricante deve planejar para colocar os itens de configuração sob controle documentado do gerenciamento de configuração antes destes serem verificados.</p>	
<b>Análise dos requisitos do software</b>	<b>5.2</b>
<b>Definição e documentação dos requisitos de software do sistema</b>	<b>5.2.1</b>

T7.5.2.1 Para os itens de software categorizados com classe A, B e C, o fabricante deve definir e documentar os requisitos do sistema de software do nível de requisitos do sistema.

NOTA: Não pode haver uma diferença entre requisitos do sistema de software e requisitos do sistema se o sistema de software for um sistema autônomo (dispositivo somente em software).

<b>Conteúdo dos requisitos de software</b>	<b>5.2.2</b>
--	--------------

T7.5.2.2 Para os itens de software categorizados com classe A, B e C, o fabricante deve incluir nos requisitos de software:

T7.5.2.2.1 Requisitos funcionais e de capacidade.

Exemplos incluem:

- i) Desempenho (por exemplo, propósito do software, requisitos de tempo),
- ii) Características físicas (por exemplo, linguagem do código, plataforma, sistema operacional),
- iii) Ambiente computacional (por exemplo, hardware, tamanho de memória, unidade de processamento, fuso horário, infraestrutura de rede) sob a qual o software é executado, e
- iv) Necessidade de compatibilidade com atualizações ou múltiplos SDPD ou outras versões do produto.

T7.5.2.2.2 Entradas e saídas do sistema de software.

Exemplos incluem:

- i) Características dos dados (por exemplo, numéricos, alfanuméricos, formato),
- ii) Escalas,
- iii) Limites, e
- iv) Valores-padrão.
- v) Interfaces entre o sistema de software e outros sistemas;
- vi) Alarmes, avisos em mensagens ao operador por software;

T7.5.2.2.3 Requisitos de segurança;

Exemplos incluem:

- i) Aqueles relacionados ao comprometimento de informações confidenciais,
- ii) Autenticação,
- iii) Autorização,
- iv) Rastreamento de operações, e
- v) Integridade de comunicação.

T7.5.2.2.4 Requisitos de Engenharia de Usabilidade que são sensíveis a erros humanos e de treinamento.

Exemplos incluem:

- i) Suporte para operações manuais,
- ii) Interações humano-equipamento,
- iii) Limitações de pessoal, e
- iv) Áreas que necessitam de atenção humana concentrada.

T7.5.2.2.5 Informações relacionadas a requisitos de Engenharia de Usabilidade podem ser encontradas na ABNT NBR IEC 60601-1-6 - Requisitos de definição de dados e de base de dados.

Exemplos incluem:

- i) Formulário;
- ii) Disposição;
- iii) Função.
- iv) Requisitos de instalação e aceitação do software de produto para a saúde entregue no local ou locais de operação e manutenção;
- v) Requisitos relacionados a métodos de operação e manutenção;
- vi) Documentação de usuário a ser desenvolvida;
- vii) Requisitos de manutenção do usuário; e
- viii) Requisitos regulatórios.

T7.5.2.2.6 Todos estes requisitos podem não estar disponíveis no início do desenvolvimento de software.

T7.5.2.2.7 A ISO/IEC 9126-1 [8] fornece informação sobre as características de qualidade que podem ser úteis para definir os requisitos de software.

<b>Inclusão de medidas de controle de risco nos requisitos de software</b>	<b>5.2.3</b>
<p>T7.5.2.3 Para os itens de software categorizados com classe A, B e C, o fabricante deve incluir medidas de controle de risco introduzidas no software para falhas no hardware ou potenciais defeitos no software dos requisitos, quando aplicável ao software de produto para a saúde.</p> <p>NOTA: Estes requisitos podem não estar disponíveis no início do desenvolvimento de software e podem mudar enquanto o software é projetado e as medidas de controle de risco são mais definidas.</p>	
<b>Reavaliação da análise de risco do produto para a saúde</b>	<b>5.2.4</b>
<p>T7.5.2.4 Para os itens de software categorizados com classe A, B e C, o fabricante deve reavaliar a análise de risco do produto para a saúde quando os requisitos de software são estabelecidos e atualizá-lo como apropriado.</p>	
<b>Atualização de requisitos do sistema</b>	<b>5.2.5</b>
<p>T7.5.2.5 Para os itens de software categorizados com classe A, B e C, o fabricante deve assegurar que os requisitos existentes, incluindo os requisitos do sistema, são reavaliados e atualizados, quando necessário, como resultado da atividade de análise de requisitos de software.</p>	

<b>Verificação dos requisitos de software</b>	<b>5.2.6</b>
<p>T7.5.2.6 Para os itens de software categorizados com classe A, B e C, o fabricante deve verificar e documentar que os requisitos de software:</p> <p>a) Foram implantados, incluindo aqueles relacionados ao controle de risco;</p> <p>b) Não contradizem um ao outro;</p> <p>c) São expressos em termos que evitam ambiguidade;</p> <p>d) São apresentados em termos que permitam o estabelecimento de um critério de ensaio e desempenho de ensaios para determinar quando o critério de ensaio foi alcançado;</p> <p>e) Podem ser identificados de forma única; e</p> <p>f) São rastreáveis aos requisitos do sistema ou outra fonte.</p> <p>NOTA: Esta norma não requer o uso de um formato específico de linguagem</p>	
<b>Projeto da arquitetura do software</b>	<b>5.3</b>
<b>Transformação dos requisitos de software em uma arquitetura</b>	<b>5.3.1</b>
<p>T7.5.3.1 Para os itens de software categorizados com classe A, B e C, o fabricante deve transformar os requisitos do software de produto para a saúde em uma arquitetura documentada que descreva a estrutura do software e identifique os itens de software.</p>	
<b>Desenvolvimento da arquitetura para as interfaces dos itens de software</b>	<b>5.3.2</b>
<p>T7.5.3.2 Para os itens de software categorizados com classe A, B e C, o fabricante deve desenvolver e documentar uma arquitetura para as interfaces entre os itens de software e os componentes externos dos itens de software e hardware, e entre os itens de software.</p>	
<b>Especificação dos requisitos funcionais e de desempenho dos itens SDPD</b>	<b>5.3.3</b>
<p>T7.5.3.3 Para os itens de software categorizados com classe A, B e C, o fabricante deve especificar requisitos funcionais e de desempenho para o item SDPD que são necessários para seu uso pretendido se um item de software for identificado como SDPD.</p>	
<b>Especificação dos sistemas de software e hardware necessários para o item SDPD.</b>	<b>5.3.4</b>
<p>T7.5.3.4 Para os itens de software categorizados com classe B e C, o fabricante deve especificar os sistemas de hardware e software necessários para dar suporte à operação do item SDPD.</p> <p>NOTA: Exemplos incluem tipo e velocidade do processador, tipo e tamanho de memória, tipo do sistema de software, comunicação e requisitos de exibição do software.</p>	
<b>Identificação da separação necessária para o controle de risco</b>	<b>5.3.5</b>
<p>T7.5.3.5 Para os itens de software categorizados com classe C, o fabricante deve identificar a separação entre os itens de software que é essencial para o controle de risco e de que forma</p>	

assegurar que a separação é efetiva.	
NOTA: Um exemplo de separação é ter a execução de itens de software em diferentes processadores. A efetividade da separação pode ser assegurada pelo não compartilhamento de recursos entre os processadores.	
<b>Verificação da Arquitetura de software</b>	<b>5.3.6</b>
T7.5.3.6 Para os itens de software categorizados com classe B e C, o fabricante deve verificar e documentar que:	
a) A arquitetura do software implementa os requisitos de Sistema, incluindo os relacionados ao controle de risco;	
b) A arquitetura de software é capaz de suportar as interfaces entre itens de software e entre itens de software e hardware; e	
c) A arquitetura do produto para a saúde suporta o funcionamento adequado de quaisquer itens SDPD.	
<b>Projeto Detalhado do Software</b>	<b>5.4</b>
<b>Aperfeiçoamento da arquitetura do software em unidades de software</b>	<b>5.4.1</b>
T7.5.4.1 Para os itens de software categorizados com classe B e C, o fabricante deve aperfeiçoar a arquitetura do software até ela ser representada por unidades de software.	
<b>Desenvolvimento do projeto detalhado de cada unidade de software</b>	<b>5.4.2</b>
T7.5.4.2 Para os itens de software categorizados com classe C, o fabricante deve desenvolver e documentar o projeto detalhado para cada unidade de software do item “software”.	
<b>Desenvolvimento do projeto detalhado das interfaces</b>	<b>5.4.3</b>
T7.5.4.3 Para os itens de software categorizados com classe C, o fabricante deve desenvolver e documentar o projeto detalhado para qualquer interface entre a unidade de software e componentes externos (hardware ou software), assim como quaisquer interfaces entre unidades de software.	
<b>Verificação de projeto detalhada</b>	<b>5.4.4</b>
T7.5.4.4 Para os itens de software categorizados com classe C, o fabricante deve verificar e documentar que o projeto detalhado do software:	
a) Contempla toda a arquitetura do software; e	
b) É livre de contradições com a arquitetura do software,	
<b>Criação e verificação da unidade de software</b>	<b>5.5</b>
<b>Criação de unidades individuais de software</b>	<b>5.5.1</b>
T7.5.5.1 Para os itens de software categorizados com classes A, B e C, o fabricante deve criar cada	

unidade de software conforme o item 5.4.	
<b>Estabelecimento de processo de verificação da unidade de software</b>	<b>5.5.2</b>
<p>T7.5.5.2 Para os itens de software categorizados com classes B e C, o fabricante deve estabelecer estratégias, métodos e procedimentos para verificar cada unidade de software. Onde a verificação for realizada por ensaio, os procedimentos de ensaio devem ser avaliados por exatidão.</p> <p>NOTA: É aceitável combinar ensaio de integração e ensaio de sistema de software em um único plano e conjunto de atividades.</p>	
<b>Critério de aceitação de unidade de software</b>	<b>5.5.3</b>
<p>T7.5.5.3 Para os itens de software categorizados com classes B e C, o fabricante deve estabelecer critérios de aceitação para unidades de software antes da integração em itens de software, como apropriado, e garantir que as unidades de software atendam aos critérios.</p> <p>NOTA: São exemplos de critérios de aceitação:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) O código do software contempla todos os requisitos incluindo ad medidas de controle de risco?</li> <li>i) O código do software é livre de contradições com a interface documentada no projeto detalhado da unidade de software?</li> <li>i) O código do software está em conformidade com os procedimentos de programação ou padrões de codificação?</li> </ul>	
<b>Crítérios de aceitação de unidade de software adicional</b>	<b>5.5.4</b>
<p>T7.5.5.4 Quando presente no projeto, Para os itens de software categorizados como classe C, o fabricante deve incluir critérios de aceitação adicionais, como apropriado, para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Sequência de eventos apropriada;</li> <li>b) Dados e controle de fluxo;</li> <li>c) Alocação planejada de recursos;</li> <li>d) Tratamento de falhas (definição de erro, isolamento, e recuperação);</li> <li>e) de variáveis;</li> <li>f) Autodiagnóstico;</li> <li>g) Gerenciamento de memória e estouro de memória; e</li> <li>h) Condições-limite.</li> </ul>	
<b>Verificação da unidade de software</b>	<b>5.5.5</b>
<p>T7.5.5.5 Para os itens de software categorizados com classes B e C, o fabricante deve realizar a verificação da unidade de software e documentar os resultados.</p>	
<b>Integração de software e ensaio da integração</b>	<b>5.6</b>



<b>Integração das unidades de software</b>	<b>5.6.1</b>
T7.5.6.1 Para os itens de software categorizados com classes B e C, o fabricante deve integrar as unidades de software em conformidade com o plano de integração (ver 5.1.5).	
<b>Verificação da integração de software</b>	<b>5.6.2</b>
<p>T7.5.6.2 Para os itens de software categorizados com classes B e C, o fabricante deve verificar e registrar os seguintes aspectos da integração de software em conformidade com o plano de integração (ver 5.1.5):</p> <p>a) As unidades de software foram integradas nos itens de software e sistema de software; e</p> <p>b) Os itens de hardware, itens de software e suporte para operações manuais (por exemplo, interface homem-máquina, menus de ajuda on-line, reconhecimento de fala, controle por voz) do sistema foram integrados no sistema.</p> <p>NOTA: Esta verificação apenas coloca que os itens foram integrados em conformidade com o plano, não que foram realizados conforme pretendido. Esta verificação é muito provavelmente implementada por alguma forma de inspeção.</p>	
<b>Ensaio do software integrado</b>	<b>5.6.3</b>
T7.5.6.3 Para os itens de software categorizados com classes B e C, o fabricante deve ensaiar os itens de software integrados em conformidade com o plano de integração (ver 5.1.5) e documentar os resultados.	
<b>Conteúdo do ensaio de integração</b>	<b>5.6.4</b>
<p>T7.5.6.4 Para os ensaios de integração do software categorizados com classes B e C, o fabricante deve abordar se o item de software atua conforme previsto.</p> <p>NOTA 1: Exemplos a serem considerados são:</p> <p>a) A funcionalidade requerida do software;</p> <p>b) Implementação de medidas de controle de risco;</p> <p>c) Temporização especificada e outros comportamentos;</p> <p>d) Funcionamento especificado das interfaces internas e externas ; e</p> <p>e) Ensaios sob condições anormais, incluindo má utilização previsível.</p> <p>NOTA 2: É aceitável combinar ensaio de integração e ensaio do sistema de software em um único plano e conjunto de atividades.</p>	
<b>Verificação dos procedimentos de ensaio de integração</b>	<b>5.6.5</b>
T7.5.6.5 Para os itens de software categorizados com classes B e C, o fabricante deve avaliar a exatidão dos procedimentos de ensaio de integração.	
<b>Condução do ensaio de regressão</b>	<b>5.6.6</b>

T7.5.6.6 Quando itens de software são integrados, Para os itens de software categorizados com classes B e C, o fabricante deve conduzir ensaios de regressão apropriados para demonstrar que falhas não foram introduzidas nos softwares integrados previamente.	
<b>Conteúdo dos registros do ensaio de integração</b>	<b>5.6.7</b>
<p>T7.5.6.7 Para os itens de software categorizados com classes B e C, o fabricante deve:</p> <p>a) Documentar os resultados do ensaio (aprovação/reprovação e uma lista de anomalias);</p> <p>b) Reter registros suficientes para permitir a repetição do ensaio; e</p> <p>c) Identificar o verificador.</p> <p>NOTA: O requisito b) pode ser implantado mantendo, por exemplo:</p> <p>i) Especificações de casos de ensaio que demonstrem as ações requeridas e resultados esperados;</p> <p>ii) Registros do equipamento; e</p> <p>iii) Registros do ambiente de ensaio (incluindo ferramentas de software) usados para o ensaio.</p>	
<b>Uso de processos de resolução de problemas de software</b>	<b>5.6.8</b>
<p>T7.5.6.8 Para os itens de software categorizados com classes B e C, o fabricante deve incluir as anomalias encontradas durante a integração do software e os ensaios de integração no processo de resolução de problema de software.</p> <p>NOTA: Ver seção 9.</p>	
<b>Ensaio do sistema de software</b>	<b>5.7</b>
<b>Estabelecimento de ensaios para os requisitos de software</b>	<b>5.7.1</b>
<p>T7.5.7.1 Para os itens de software categorizados com classes B e C, o fabricante deve estabelecer e realizar um conjunto de ensaios, expressos como estímulos de entrada, resultados esperados, critérios de aprovação/reprovação e procedimentos, para condução do ensaio do sistema de software, de tal forma que todos os requisitos de software sejam cobertos.</p> <p>NOTA 1: É aceitável combinar ensaio de integração e ensaio do sistema de software em um único plano e conjunto de atividades. É também aceitável ensaiar requisitos de software em fases anteriores.</p> <p>NOTA 2: Não ensaiar apenas cada requisito em separado, mas ensaios das combinações de requisitos também devem ser realizados, especialmente se houver dependências entre eles.</p>	
<b>Uso do processo de resolução de problema de software</b>	<b>5.7.2</b>
<p>T7.5.7.2 Para os itens de software categorizados com classes B e C, o fabricante deve incluir as anomalias encontradas durante o ensaio de integração do software no processo de resolução de problema de software.</p>	
<b>Reensaio depois de mudanças</b>	<b>5.7.3</b>

<p>T7.5.7.3 Quando mudanças forem feitas durante o ensaio do sistema de software, o fabricante deve:</p> <p>a) Repetir os ensaios, realizar ensaios modificados ou realizar ensaios adicionais, como apropriado, para verificar a efetividade da mudança na correção do problema;</p> <p>b) Conduzir ensaios apropriados para demonstrar que efeitos colaterais não foram introduzidos; e</p> <p>c) Realizar atividades de gerenciamento de risco relevantes, conforme definido em 7.4.</p>	
<b>Verificação dos ensaios do sistema de software</b>	<b>5.7.4</b>
<p>T7.5.7.4 Para os itens de software categorizados com classes B e C, o fabricante deve verificar que:</p> <p>a) A estratégia de verificação e os procedimentos de ensaio utilizados são apropriados;</p> <p>b) O procedimento de ensaio do sistema de software é rastreável aos requisitos de software;</p> <p>c) Todos os requisitos de software foram ensaiados ou, de outra forma, verificados; e</p> <p>d) O resultado dos ensaios atende aos critérios de aprovação/reprovação.</p>	
<b>Conteúdo dos registros do ensaio do sistema de software</b>	<b>5.7.5</b>
<p>T7.5.7.5 O fabricante deve:</p> <p>a) documentar o resultado do ensaio (aprovação/reprovação e uma lista de anomalias);</p> <p>b) manter registros suficientes para permitir a repetição dos ensaios; e;</p> <p>c) identificar o verificador.</p> <p>NOTA: O requisito b) pode ser implantado, mantendo, por exemplo:</p> <p>i) Especificações de casos de ensaio que demonstrem as ações requeridas e resultados esperados;</p> <p>ii) Registros do equipamento; e</p> <p>iii) Registros do ambiente de ensaio (incluindo ferramentas de software) usados para o ensaio.</p>	
<b>Liberação do software</b>	<b>5.8</b>
<b>Garantia da verificação completa do software</b>	<b>5.8.1</b>
<p>T7.5.8.1 Para os itens de software categorizados com classes B e C, o fabricante garantir que a verificação do software foi completada e que os resultados foram avaliados antes do software ser liberado.</p>	
<b>Documentar anomalias residuais conhecidas</b>	<b>5.8.2</b>
<p>T7.5.8.2 Para os itens de software categorizados com classes B e C, o fabricante deve documentar todas as anomalias residuais conhecidas.</p>	
<b>Avaliação das anomalias residuais conhecidas</b>	<b>5.8.3</b>

T7.5.8.3 Para os itens de software categorizados com classes B e C, o fabricante deve garantir que todas as anomalias residuais conhecidas foram avaliadas, para garantir que elas não contribuem para um risco inaceitável.	
<b>Documentação da liberação de versões</b>	<b>5.8.4</b>
T7.5.8.4 Para os itens de software categorizados com classes A, B e C, o fabricante deve documentar a versão do produto de software que está sendo liberado.	
<b>Documentar como o software liberado foi criado</b>	<b>5.8.5</b>
T7.5.8.5 Para os itens de software categorizados com classes B e C, o fabricante deve documentar o procedimento e ambiente usado para criar o software liberado.	
<b>Garantia do término das atividades e tarefas</b>	<b>5.8.6</b>
T7.5.8.6 Para os itens de software categorizados com classes B e C, o fabricante deve garantir que todas as atividades e tarefas estão completas, juntamente com todos os documentos associados.	
<b>Arquivamento do software</b>	<b>5.8.7</b>
T7.5.8.7 Para os itens de software categorizados com classes B e C, o fabricante deve arquivar: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) O produto de software e itens de configuração; e</li> <li>b) A documentação por, pelo menos, um período de tempo determinado como o mais longo: a vida útil do dispositivo, conforme definida pelo fabricante, ou o tempo especificado pelos requisitos regulatórios relevantes.</li> </ul>	
<b>Assegurar a repetibilidade do software liberado</b>	<b>5.8.8</b>
T7.5.8.8 Para os itens de software categorizados com classes B e C, o fabricante deve estabelecer procedimentos para garantir que o produto de software liberado pode ser entregue de forma confiável ao ponto de uso sem corrupção ou mudança não autorizada. Estes procedimentos devem abordar a produção e manuseio da mídia contendo o produto de software, incluindo, como apropriado: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Replicação,</li> <li>b) Rotulagem da mídia,</li> <li>c) Embalagem,</li> <li>d) Proteção,</li> <li>e) Armazenamento, e</li> <li>f) Entrega.</li> </ul>	
<b>Processo de manutenção do software</b>	<b>6</b>
<b>Estabelecimento do plano de manutenção do software</b>	<b>6.1</b>

<p>T7.6.1 Para os itens de software categorizados com classes B e C, o fabricante deve estabelecer um plano de manutenção do software (ou planos) para conduzir as atividades e tarefas do processo de manutenção. O plano deve abordar o seguinte:</p> <p>a) Procedimentos para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) Receber,</li> <li>ii) Documentar,</li> <li>iii) Avaliar,</li> <li>iv) Resolver,</li> <li>v) Rastrear informações sobre o produto, recebidas de clientes ou mercado, após a liberação do software do produto para a saúde;</li> </ul> <p>b) Critérios para determinar se a informação retornada é considerada um problema;</p> <p>c) Uso do processo de gerenciamento de risco do software;</p> <p>d) Uso do processo de resolução de problema de software para análise e resolução de problemas recebidos após a liberação do software de produto para a saúde;</p> <p>e) Uso do processo de gerenciamento de configuração de software (seção 8) para gerenciamento de modificações no sistema existente; e</p> <p>f) Procedimentos para avaliar e implantar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) Atualizações,</li> <li>ii) Correção de falhas,</li> <li>iii) Pacotes de atualização e</li> <li>iv) Obsolescência do SDPD.</li> </ul>	
<b>Análise do problema e modificação</b>	<b>6.2</b>
<b>Documentação e avaliação das informações recebidas de clientes e mercado</b>	<b>6.2.1</b>
<b>Monitoração das informações recebidas sobre o produto</b>	<b>6.2.1.1</b>
<p>T7.6.2.1.1 Para os itens de software categorizados com classes A, B e C, o fabricante deve monitorar as informações sobre o produto de software nos clientes, mercado, dentro da organização e usuários.</p>	
<b>Documentação e avaliação das informações recebidas sobre o produto</b>	<b>6.2.1.2</b>
<p>T7.6.2.1.2 Para os itens de software categorizados com classes A, B e C, o fabricante deve documentar e avaliar as informações sobre o produto recebidas do cliente ou mercado para determinar se o problema existe no produto de software liberado. Qualquer problema deste tipo deve ser registrado como um relatório de problema (ver seção 9). Os relatórios de problema devem incluir os eventos adversos reais ou potenciais, assim como os desvios de especificações.</p>	
<b>Avaliação dos efeitos do relatório de problema na segurança</b>	<b>6.2.1.3</b>

T7.6.2.1.3 Para os itens de software categorizados com classes A, B e C, o fabricante deve avaliar cada relatório de problema para determinar como ele afeta a segurança do produto de software liberado e se uma mudança do produto de software liberado é necessária para atender ao problema.	
<b>Uso do processo de resolução de problema de software</b>	<b>6.2.2</b>
T7.6.2.2 Para os itens de software categorizados com classes A, B e C, o fabricante deve usar o processo de resolução de problema de software (ver seção 9) para abordar os relatórios de problema. NOTA: Quando este processo for utilizado, qualquer mudança na classificação de segurança do sistema de software ou de seus itens de software deve ser documentada.	
<b>Análise das solicitações de mudança</b>	<b>6.2.3</b>
T7.6.2.3 Para os itens de software categorizados com classes B e C, o fabricante deve adicionalmente à análise requerida pela seção 9, analisar cada solicitação de mudança pelo seu efeito na organização, produto de software liberado e sistemas com os quais ele faz interface.	
<b>Aprovação de solicitação de mudança</b>	<b>6.2.4</b>
T7.6.2.4 Para os itens de software categorizados com classes A, B e C, o fabricante deve avaliar e aprovar solicitações de mudança que modifiquem o produto de software liberado.	
<b>Comunicação aos usuários e órgãos regulatórios</b>	<b>6.2.5</b>
T7.6.2.5 Para os itens de software categorizados com classes B e C, o fabricante deve identificar as solicitações de mudança que afetem os produtos de software liberados e conforme exigido pela regulamentação local informar os usuários e os órgãos regulatórios sobre: a) Qualquer problema no produto de software liberado e as consequências de seu uso contínuo inalterado; e b) A natureza de qualquer mudança disponível para o produto de software liberado e como obter e instalar estas mudanças.	
<b>Implementação de modificações</b>	<b>6.3</b>
<b>Uso de processos estabelecidos para implementação das modificações</b>	<b>6.3.1</b>
T7.6.3.1 Para os itens de software categorizados com classes A, B e C, o fabricante deve utilizar o processo de desenvolvimento de software descrito na seção 5 ou um processo de manutenção estabelecido internamente para implementação das modificações. NOTA: Para os requisitos relativos a mudanças no gerenciamento de risco do software veja a seção 7.4.	
<b>Relançamento de sistema de software modificado</b>	<b>6.3.2</b>
T7.6.3.2 Para os itens de software categorizados com classes A, B e C, o fabricante deve liberar sistemas de software conforme 5.8. As modificações podem ser liberadas como parte de um relançamento completo de um sistema de software ou como um kit de modificação compreendendo	

itens de software modificados e as ferramentas necessárias para instalar as mudanças, como modificações em um sistema de software existente.	
<b>Processo de gerenciamento de risco de software</b>	<b>7</b>
<b>Análise do software contribuindo para situações de perigo</b>	<b>7.1</b>
<b>Identificação de itens de software que possam contribuir para situações de perigo</b>	<b>7.1.1</b>
<p>T7.7.1.1 Para os itens de software categorizados com classes B e C, o fabricante deve identificar itens de software que possam contribuir para uma situação de perigo identificada na atividade de análise de risco do produto para a saúde da ABNT NBR ISO 14971 (veja o item 4.2).</p> <p>NOTA: A situação de perigo pode ser resultado direto de uma falha de software ou o resultado de uma falha da medida de controle de risco implantada no software.</p>	
<b>Identificação de causas potenciais que contribuam para situação de perigo</b>	<b>7.1.2</b>
<p>T7.7.1.2.1 Para os itens de software categorizados com classes B e C, o fabricante deve identificar potenciais componentes do item de software reconhecidos como causas que contribuam à situação de perigo.</p> <p>T7.7.1.2.2 Para os itens de software categorizados com classes B e C, o fabricante deve considerar potenciais causas, incluindo, conforme apropriado:</p> <p>a) Especificação incorreta ou incompleta da funcionalidade;</p> <p>b) Defeito do software na funcionalidade do item de software identificado;</p> <p>c) Falha ou resultados inesperados de SDPD;</p> <p>d) Falhas de hardware ou outros defeitos de software que possam resultar em operação de software não prevista; e</p> <p>e) Mau uso razoavelmente previsível.</p>	
<b>Avaliação das listas de anomalias publicadas de SDPD</b>	<b>7.1.3</b>
<p>T7.7.1.3 Se uma falha ou resultado inesperado de um SPDP é uma causa potencial do item de software e contribui para uma situação de perigo, Para os itens de software categorizados com classes B e C, o fabricante deve minimamente avaliar qualquer lista publicada pelo fornecedor do item de SDPD relevante para a versão do item de SDPD usada no produto para a saúde, a fim de determinar se quaisquer das anomalias conhecidas resultam em uma sequência de eventos que possam resultar em uma situação de perigo.</p>	
<b>Documentação de causas potenciais</b>	<b>7.1.4</b>
<p>T7.7.1.4 Para os itens de software categorizados com classes B e C, o fabricante deve documentar, no arquivo de gerenciamento de risco, as potenciais causas do item de software que contribuam para uma situação de perigo (ver ABNT NBR ISO 14971).</p>	

<b>Documentação da sequência de eventos</b>	<b>7.1.5</b>
T7.7.1.5 Para os itens de software categorizados com classes B e C, o fabricante deve documentar, no arquivo de gerenciamento de risco, as sequências de eventos que possam resultar em situação de perigo identificada em 7.1.2.	
<b>Medidas de controle de risco</b>	<b>7.2</b>
<b>Definição de medidas de controle de risco</b>	<b>7.2.1</b>
T7.7.2.1 Para cada potencial causa do item de software que contribua a uma situação de perigo documentada no arquivo de gerenciamento de risco, Para os itens de software categorizados com classes B e C, o fabricante deve definir e documentar medidas de controle de risco. NOTA: As medidas de controle de risco podem ser implantadas no hardware, software, no ambiente de trabalho ou na instrução de usuário.	
<b>Medidas de controle de risco implantadas no software</b>	<b>7.2.2</b>
T7.7.2.2 Para os itens de software categorizados com classes B e C, o fabricante deve garantir que uma medida de controle de risco é implantada como parte das funções do item de software e: a) Incluir a medida de controle de risco nos requisitos de software; b) Atribuir uma classe de segurança de software ao item de software com base nos possíveis efeitos do perigo que a medida de controle de risco está controlando; e c) Desenvolver o item de software em conformidade com a seção 5. NOTA: Este requisito fornece detalhes adicionais para os requisitos de controle de risco da ABNT NBR ISO 14971.	
<b>Verificação das medidas de controle de risco</b>	<b>7.3</b>
<b>Verificação medidas de controle de risco</b>	<b>7.3.1</b>
T7.7.3.1 A criação de cada medida de controle de risco documentada em 7.2 para as classes B e C deve ser verificada, e esta verificação deve ser documentada.	
<b>Documentação de qualquer nova sequência de eventos</b>	<b>7.3.2</b>
T7.7.3.2 Para os itens de software categorizados com classes B e C, o fabricante deve avaliar se uma medida de controle de risco é criada como item de software, e se essa medida de controle é identificada e documentada, no arquivo de gerenciamento de risco, para quaisquer novas sequências de eventos que possam resultar em situação de perigo.	
<b>Rastreabilidade da documentação</b>	<b>7.3.3</b>
T7.7.3.3 Para os itens de software categorizados com classes B e C, o fabricante deve documentar a rastreabilidade dos perigos de software, como apropriado:	



<p>a) da situação de perigo para o item de software;</p> <p>b) do item de software para a causa específica no software;</p> <p>c) da causa no software para a medida de controle de risco; e</p> <p>d) da medida de controle de risco para a verificação da medida de controle de risco.</p> <p>NOTA: Ver ABNT NBR ISO 14971 - relatório de gerenciamento de risco.</p>	
<b>Gerenciamento de risco de mudanças no software</b>	<b>7.4</b>
<b>Análise das mudanças no software de produto para a saúde relacionadas à segurança</b>	<b>7.4.1</b>
<p>T7.7.4.1 Para os itens de software categorizados com classes B e C, o fabricante deve analisar as mudanças para o software de produto para a saúde (incluindo o SDPD) para determinar se:</p> <p>a) causas potenciais adicionais são introduzidas, contribuindo para uma situação de perigo; e</p> <p>b) medidas de controle de risco de software adicionais são necessárias.</p>	
<b>Análise do impacto de mudanças no software em medidas de controle de risco existentes</b>	<b>7.4.2</b>
<p>T7.7.4.2 Para os itens de software categorizados com classes B e C, o fabricante deve analisar as mudanças no software, incluindo mudanças no SDPD, para determinar se a modificação no software poderia interferir nas medidas de controle de risco existentes.</p>	
<b>Realização de atividades de gerenciamento de risco com base analítica</b>	<b>7.4.3</b>
<p>T7.7.4.3 Para os itens de software categorizados com classes B e C, o fabricante deve realizar atividades de gerenciamento de risco relevantes, definidas em 7.1, 7.2 e 7.3, com base nestas análises.</p>	
<b>Processo de gerenciamento de configuração de software</b>	<b>8</b>
<b>Identificação da configuração</b>	<b>8.1</b>
<b>Estabelecimento de meios de identificação dos itens de configuração</b>	<b>8.1.1</b>
<p>T7.8.1.1 Para os itens de software categorizados com classes A, B, C o fabricante deve criar um esquema para a identificação única dos itens de configuração e de suas versões a serem controladas para o projeto. Este esquema deve incluir outros produtos de software ou entidades, como SDPD e documentação.</p>	
<b>Identificação do Software de Procedência Desconhecida - SDPD</b>	<b>8.1.2</b>
<p>T7.8.1.2 Para os itens de software categorizados com classes B e C, o fabricante deve documentar cada item de configuração de um SDPD utilizado, incluindo bibliotecas-padrão e:</p> <p>a) Título;</p> <p>b) Fabricante, e</p>	

c) Designador único para o SDPD de cada item de configuração usado. NOTA: O designador único para o SDPD poderia ser, por exemplo, uma versão, uma data de liberação, um número de pacote de atualização ou uma designação de atualização.	
<b>Identificação da documentação de configuração do sistema</b>	<b>8.1.3</b>
T7.8.1.3 Para os itens de software categorizados com classes A, B e C, o fabricante deve documentar o conjunto de itens de configuração e suas versões que compreendem a configuração do sistema de software.	
<b>Controle de mudanças</b>	<b>8.2</b>
<b>Aprovação das solicitações de mudança</b>	<b>8.2.1</b>
T7.8.2.1 Para os itens de software categorizados com classes A, B e C, o fabricante deve alterar itens de configuração somente em resposta a uma solicitação de mudança aprovada. NOTA 1: A decisão para aprovar uma solicitação de mudança pode ser integral para o processo de controle de mudança ou parte de outro processo. Esta subseção somente requer que a aprovação de uma mudança preceda sua implementação. NOTA 2: Processos diferentes de aceitação podem ser usados para solicitações de mudança em diferentes estágios do ciclo de vida, conforme indicado nos planos, ver 5.1.1 e) e 6.1 e).	
<b>Implementação de mudanças</b>	<b>8.2.2</b>
T7.8.2.2 Para os itens de software categorizados com classes A, B e C, o fabricante deve implantar a mudança conforme especificado na solicitação de mudança. O fabricante deve identificar e realizar qualquer atividade que necessite ser repetida como resultado de uma mudança, incluindo mudanças na classificação de segurança do software do sistema de software e dos itens de software. NOTA: esta subseção estabelece como a mudança deve ser implantada para atingir um adequado controle de mudança. Isto não implica que a implementação é uma parte integrante do processo de controle de mudança. A implementação deve usar processos planejados, veja os itens 5.1.1 e) e 6.1 e).	
<b>Verificação de alterações</b>	<b>8.2.3</b>
T7.8.2.3 Para os itens de software categorizados com classes A, B e C, o fabricante deve verificar a mudança, inclusive repetindo qualquer verificação que tenha sido invalidada por uma mudança e tendo em conta 5.7.3 e 9.7. NOTA: Esta subseção somente requer que mudanças sejam verificadas. Isto não implica que verificação é uma parte integral do processo de controle de mudança. A verificação deve usar processos planejados, veja os itens 5.1.1 e) e 6.1 e).	
<b>Criação de mecanismos para rastreabilidade de mudanças</b>	<b>8.2.4</b>
T7.8.2.4 Para os itens de software categorizados com classes A, B e C, o fabricante deve criar uma auditoria em que cada: a) Solicitação de mudança;	

b) Relatório de problema relevante; e c) Aprovação de solicitação de mudança possa ser rastreada.	
<b>Contabilidade do estado da configuração</b>	<b>8.3</b>
T7.8.3 Para os itens de software categorizados com classes A, B e C, o fabricante deve reter registros recuperáveis do histórico dos itens de configuração controlados, incluindo a configuração do sistema.	
<b>Processo de resolução de problemas de software</b>	<b>9</b>
<b>Preparação do relatório de problemas</b>	<b>9.1</b>
<p>T7.9.1 Para os itens de software categorizados com classes A, B e C, o fabricante deve preparar um relatório de problemas para cada problema detectado em um produto de software. Os relatórios de problemas devem ser classificados como segue:</p> <p>a) Tipo; Exemplo 1 Corretivo, preventivo ou adaptável a um novo ambiente.</p> <p>b) Escopo; e Exemplo 2 Tamanho da mudança, número de dispositivos-modelo afetados, acessórios de suporte afetados, recursos envolvidos, tempo para mudança.</p> <p>c) Criticidade. Exemplo 3 Efeito sobre o desempenho, seguro, ou segurança.</p> <p>NOTA: Problemas podem ser descobertos antes ou depois da liberação, dentro da organização do fabricante ou fora dela.</p>	
<b>Investigação do problema</b>	<b>9.2</b>
<p>T7.9.2 Para os itens de software categorizados com classes A, B e C, o fabricante deve:</p> <p>a) Investigar o problema e se, possível, identificar as causas;</p> <p>b) Avaliar a relevância do problema quanto à segurança, usando o processo de gerenciamento de risco de software (seção 7);</p> <p>c) Documentar o resultado da investigação e avaliação; e</p> <p>d) Criar solicitação(ões) de mudança para ações necessárias à correção do problema, ou documentar a justificativa para a não tomada de ação</p> <p>NOTA: Um problema não tem que ser corrigido para o fabricante cumprir com o processo de resolução de problema de software, desde que o problema não seja relevante à segurança.</p>	
<b>Comunicação de informação as partes relevantes</b>	<b>9.3</b>
<p>T7.9.3 Para os itens de software categorizados com classes A, B e C, o fabricante deve informar as partes relevantes da existência do problema, como apropriado.</p> <p>NOTA: Problemas podem ser descobertos antes ou depois da liberação, dentro da organização do</p>	

fabricante ou fora dela. O fabricante determina as partes relevantes dependendo da situação	
<b>Uso de processos de controle de mudança</b>	<b>9.4</b>
T7.9.4 Para os itens de software categorizados com classes A, B e C, o fabricante deve aprovar e implantar todas as solicitações de mudança, observando os requisitos do processo de controle de mudança (ver 8.2).	
<b>Manutenção dos registros</b>	<b>9.5</b>
T7.9.5 Para os itens de software categorizados com classes A, B e C, o fabricante deve manter registros dos relatórios de problemas e suas resoluções, incluindo suas verificações. O fabricante deve atualizar o Arquivo de Gerenciamento de Risco, como apropriado (ver 7.4).	
<b>Análise de problemas para avaliação de tendências</b>	<b>9.6</b>
T7.9.6 Para os itens de software categorizados com classes A, B e C, o fabricante deve realizar análises para detectar tendências nos relatórios de problema.	
<b>Verificação da resolução de problema de software</b>	<b>9.7</b>
T7.9.7 Para os itens de software categorizados com classes A, B e C, o fabricante deve verificar as resoluções para determinar se:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Foi resolvido o problema e o relatório de problema foi fechado;</li> <li>b) Foram revertidas as tendências adversas;</li> <li>c) Foram implantadas as solicitações de mudança nos produtos de software e atividades apropriadas;</li> <li>e</li> <li>d) Foram introduzidos novos problemas (problemas adicionais).</li> </ul>	
<b>Conteúdo da documentação de ensaio</b>	<b>9.8</b>
T7.9.8 Para os itens de software categorizados com classes A, B e C, o fabricante deve quando ensaiar, reensaiar, ou quando ensaios de regressão de itens de software e sistemas seguirem uma mudança, e incluir na documentação de ensaio:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Os resultados dos ensaios;</li> <li>b) As anomalias encontradas;</li> <li>c) A versão do software ensaiada;</li> <li>d) Configurações relevantes de hardware e software para o ensaio;</li> <li>e) Ferramentas de ensaios relevantes;</li> <li>f) Data do ensaio; e</li> <li>g) Identificação do verificador.</li> </ul>	

## ANEXO B – REQUISITOS TÉCNICOS PARA A AVALIAÇÃO DO SISTEMA DA QUALIDADE CONFORME A ABNT NBR ISO 13485:2004

**B-1** Na avaliação inicial e durante a auditoria de manutenção do SGQ do fabricante que utilize a ABNT NBR ISO 13485:2004 para o(s) produto(s) objeto(s) da certificação, o OCP deve verificar o atendimento aos requisitos mínimos relacionados na tabela 8 abaixo:

**Tabela 8 - Itens de Verificação da Norma ABNT NBR ISO 13485:2004**

Produtos para saúde - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares	<b>Item</b>
Na avaliação, inicial e manutenção, do SGQ de fabricação utilizando a ABNT NBR ISO 13485:2004 para o(s) produto(s) objeto(s) da certificação deve verificar o atendimento aos requisitos relacionados abaixo:	
<b>Sistemas de gestão da qualidade</b>	4
Requisitos gerais	4.1
Controle de Documentos	4.2.3
Controle de Registros	4.2.4
Planejamento da Realização do Produto	7.1
Comunicação com o cliente	7.2.3
Referente ao item 7.2.3.c “Tratamento de Reclamações de Clientes”	
Validação de projeto e desenvolvimento	7.3.6
Controle de alterações de projeto e desenvolvimento	7.3.7
Verificação de Produto Adquirido	7.4.3
Controle de Produção e Fornecimento de serviço	7.5.1
Validação dos processos de produção e fornecimento de serviço	7.5.2
Identificação e Rastreabilidade	7.5.3
Preservação do Produto	7.5.5
Controle de Dispositivos de Medição e Monitoramento	7.6
Medição e Monitoramento do Processo	8.2.3
Medição e Monitoramento do Produto	8.2.4
Controle de Produto não-conforme	8.3
Ação Corretiva	8.5.2

**B-2** Na avaliação inicial e durante a auditoria de manutenção do SGQ do fabricante que utilize Boas Práticas de Fabricação deve seguir os critérios de avaliação da atividade da RDC Anvisa conforme a Tabela 9 abaixo:

**Tabela 9 – Critérios de Avaliação de Atividade da RDC Anvisa nº 16/2013**

	<b>Empresa/Atividades</b>	<b>Exigência de CBPFC</b>
I	FABRICANTE: Desempenha todas as etapas produtivas: Projeto, produção/montagem, controle qualidade e distribuição.	SIM
II	FABRICANTE (LEGAL): Especifica o projeto e os requisitos produtivos, realiza pelo menos uma etapa produtiva (além de projeto e distribuição) e subcontrata (terceiriza) as demais.	SIM
III	FABRICANTE CONTRATADO: Realiza 100% da produção sob especificação de outra empresa (fabricante legal), com ou sem distribuição comercial.	SIM Nos itens que lhes sejam aplicáveis da RDC nº 16/2013.
IV	FABRICANTE CONTRATADO: Realiza produção da etapa final do produto (produto final, porém não necessariamente acabado).	SIM Nos itens que lhes sejam aplicáveis da RDC nº 16/2013.
V	FABRICANTE CONTRATADO: Realiza etapas intermediárias de produção (fabricante de componentes e partes destinadas a compor um produto para saúde acabado).	NÃO Cabe ao fabricante legal realizar os controles necessários de compras e qualificação de fornecedores.
VI	FABRICANTE (LEGAL): Não realiza etapas produtivas.	NÃO

## ANEXO C – SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

**C.1** Na identificação do produto certificado deve constar as informações estabelecidas neste anexo conforme o campo de aplicação, compulsório ou voluntário.

**C.2** O solicitante deve seguir as seguintes prescrições para o uso do Selo de Identificação da Conformidade:

- a) O selo, conforme a Figura 2, somente pode ser utilizado em produtos que constem vigentes na IN/Anvisa, que estabelece as normas técnicas, adotadas para fins de certificação de conformidade dos Equipamentos Eletromédicos sob Regime de Vigilância Sanitária;
- b) O selo, conforme a Figura 3 aplica-se aos Equipamentos Eletromédicos não incluídos no item C.2.a.
- c) Na embalagem, o selo deve ser impresso ou deve ser usada uma etiqueta, com características de indelebilidade e permanência, desde que obedeça as dimensões mínimas, definidas na Figura 1a e 1b desse RAC;
- d) No produto, quando o Selo de Identificação da Conformidade estampado, impresso ou inserido por meio de etiqueta, não couber na parte frontal dos Equipamentos Eletromédicos, pode ser utilizado o Selo de Identificação da Conformidade descrito na Figura 4.
- e) No produto, quando o Selo de Identificação da Conformidade não puder ser fixado conforme os itens C.2.a, C.2.b e C.2.d, por não caber na parte frontal dos Equipamentos Eletromédicos, pode ser apostado nas outras partes do mesmo; e
- f) A versão preta e branca pode ser utilizada na embalagem somente no caso da mesma possuir cor parecida com a do selo colorido.

**C.3** O OCP deve assegurar-se que a aposição do Selo de Identificação da Conformidade seja feita de forma indelével, permanente e visível bem como da possibilidade dos Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária serem rastreados por numeração seqüencial ou outra forma deliberada pelo OCP em comum acordo com o solicitante.

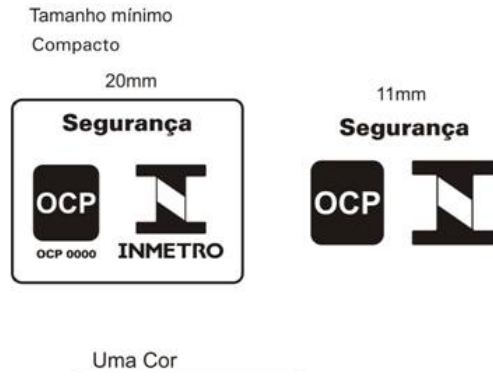


Figura 1 - Selo de Identificação da Conformidade para produtos com certificação compulsória



Figura 2 - Selo de Identificação da Conformidade para produtos com certificação voluntária





**Figura 3 - Selo de Identificação da Conformidade compacto**

## ANEXO D – CARACTERIZAÇÃO DE FAMÍLIA

