

Primeira edição  
12.11.2014

Válida a partir de  
12.12.2014

---

## Produtos para a saúde — Orientações para a aplicação da ABNT NBR ISO 14971

*Medical devices — Guidance on the application of ABNT NBR ISO 14971*



ICS 11.040.01

ISBN 978-85-07-05230-2



ASSOCIAÇÃO  
BRASILEIRA  
DE NORMAS  
TÉCNICAS

Número de referência  
ABNT ISO/TR 24971:2014  
15 páginas



© ISO 2013

Todos os direitos reservados. A menos que especificado de outro modo, nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida ou utilizada por qualquer meio, eletrônico ou mecânico, incluindo fotocópia e microfilme, sem permissão por escrito da ABNT, único representante da ISO no território brasileiro.

© ABNT 2014

Todos os direitos reservados. A menos que especificado de outro modo, nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida ou utilizada por qualquer meio, eletrônico ou mecânico, incluindo fotocópia e microfilme, sem permissão por escrito da ABNT.

ABNT

Av. Treze de Maio, 13 - 28º andar

20031-901 - Rio de Janeiro - RJ

Tel.: + 55 21 3974-2300

Fax: + 55 21 3974-2346

[abnt@abnt.org.br](mailto:abnt@abnt.org.br)

[www.abnt.org.br](http://www.abnt.org.br)

## Sumário

Página

Prefácio Nacional .....	iv
Introdução .....	viii
1 Escopo .....	1
2 O papel das normas de segurança para produtos para a saúde e de processos no gerenciamento de risco.....	1
2.1 Visão geral .....	1
2.2 Uso de normas de segurança para produtos para a saúde no gerenciamento de risco.....	2
2.3 Normas de processo e ABNT NBR ISO 14971 .....	5
3 Desenvolvimento da política para determinar o critério de aceitabilidade de risco ...	7
4 Ciclo de retroalimentação de produção e pós-produção .....	8
4.1 Visão geral .....	8
4.2 Observação e transmissão.....	9
4.3 Avaliação.....	11
4.4 Ação.....	11
5 Diferenciação entre informação para segurança e comunicação de risco residual .....	12
5.1 Diferença entre “informação para segurança” e “comunicação de risco residual” .....	12
5.2 Informação para segurança .....	12
5.3 Comunicação de risco residual .....	13
6 Avaliação de risco residual global .....	13
6.1 Visão global .....	13
6.2 Entradas e outras considerações para a avaliação do risco residual global.....	14

## Figuras

Figura 1 – Utilização de norma de segurança de produto para a saúde e um exemplo de norma que especifica requisitos e fornece os critérios de aceitabilidade específicos.....	4
Figura 2 – Retroalimentação de produção e pós-produção.....	10

## Prefácio Nacional

A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) é o Foro Nacional de Normalização. As Normas Brasileiras, cujo conteúdo é de responsabilidade dos Comitês Brasileiros (ABNT/CB), dos Organismos de Normalização Setorial (ABNT/ONS) e das Comissões de Estudo Especiais (ABNT/CEE), são elaboradas por Comissões de Estudo (CE), formadas pelas partes interessadas no tema objeto da normalização.

Os Documentos Técnicos ABNT são elaborados conforme as regras da Diretiva ABNT, Parte 2.

A ABNT chama a atenção para que, apesar de ter sido solicitada manifestação sobre eventuais direitos de patentes durante a Consulta Nacional, estes podem ocorrer e devem ser comunicados à ABNT a qualquer momento (Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996).

Ressalta-se que Normas Brasileiras podem ser objeto de citação em Regulamentos Técnicos. Nestes casos, os Órgãos responsáveis pelos Regulamentos Técnicos podem determinar outras datas para exigência dos requisitos desta Norma, independentemente de sua data de entrada em vigor.

O ABNT ISO/TR 24971 foi elaborado no Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar (ABNT/CB-26), pela Comissão de Estudo de Gestão da Qualidade e Aspectos Gerais Correspondentes de Produtos para a Saúde (CE-26.150.01). O Projeto circulou em Consulta Nacional conforme Edital nº 10, de 09.10.2014 a 09.11.2014, com o número de Projeto ABNT ISO/TR 24971.

Este Relatório Técnico é uma adoção idêntica, em conteúdo técnico, estrutura e redação, ao ISO/TR 24971:2013, que foi elaborada pelo *Technical Committee Quality management and corresponding general aspects for medical devices* (ISO/TC 210) em conjunto com o *Technical Committee Common aspects of electrical equipment used in medical practice* (IEC/SC 62A), conforme ISO/IEC Guide 21-1:2005.

O Escopo deste Relatório Técnico em inglês é o seguinte:

### Scope

*This Technical Report provides guidance in addressing specific areas of ABNT NBR ISO 14971 when implementing risk management.*

*This guidance is intended to assist manufacturers and other users of the standard to:*

- *understand the role of product safety and process standards in risk management;*
- *develop the policy for determining the criteria for risk acceptability;*
- *incorporate production and post-production feedback loop into risk management;*
- *differentiate between “information for safety” and “disclosure of residual risk”; and*
- *evaluate overall residual risk.*

## Introdução

A experiência prática indica que fabricantes possuem dificuldade na implantação de algumas seções da norma de gerenciamento de risco, ABNT NBR ISO 14971:2009, *Produtos para a saúde – Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde*. Este Relatório Técnico provê orientações para auxiliar no desenvolvimento, implantação e manutenção do gerenciamento de risco de produtos para a saúde que necessitam atender aos requisitos da ABNT NBR ISO 14971. Ele fornece orientações para aspectos específicos da ABNT NBR ISO 14971 para uma grande variedade de produtos para a saúde. Entre os produtos para a saúde estão os ativos, não ativos, implantáveis, não implantáveis e produtos para diagnóstico *in vitro*.

Este Relatório Técnico não tem a pretensão de ser um documento de orientações gerais na implantação da ABNT NBR ISO 14971. Ele complementa as informações contidas nos anexos informativos da ABNT NBR ISO 14971, relacionadas às seguintes áreas:

- Orientações sobre o papel das normas de segurança para produtos para a saúde e de processos no gerenciamento de risco
- Orientações sobre o desenvolvimento de uma política para determinar o critério de aceitabilidade de risco
- Orientações sobre como a retroalimentação de informações de produção e pós-produção pode funcionar
- Orientações sobre a diferenciação de informações para a segurança como medida de controle de risco e comunicação de risco residual
- Orientações sobre a avaliação do risco residual geral

Este Relatório Técnico fornece algumas abordagens que uma organização pode utilizar para implantação e manutenção de alguns aspectos do sistema de gerenciamento de risco, em conformidade com a ABNT NBR ISO 14971. Abordagens alternativas podem ser utilizadas, se atenderem aos requisitos da ABNT NBR ISO 14971.

No julgamento da aplicabilidade das orientações contidas neste Relatório Técnico, convém considerar a natureza do produto para a saúde sobre o qual ela será aplicada, os riscos associados com sua utilização e os requisitos regulatórios aplicáveis.



## Produtos para a saúde — Orientações para a aplicação da ABNT NBR ISO 14971

### 1 Escopo

Este Relatório Técnico prove orientação no tratamento de partes específicas da ABNT NBR ISO 14971 na implantação do gerenciamento de risco.

Estas orientações têm como objetivo auxiliar fabricantes e outros usuários de normas a:

- entender o papel das normas de segurança para produtos para a saúde e de processos no gerenciamento de risco;
- desenvolver uma política para determinar o critério de aceitabilidade de risco;
- incorporar a retroalimentação de informações de produção e pós-produção no gerenciamento de risco;
- diferenciação entre “informações para a segurança” e “comunicação de risco residual”; e
- avaliação do risco residual geral.

### 2 O papel das normas de segurança para produtos para a saúde e de processos no gerenciamento de risco

#### 2.1 Visão geral

Normas de segurança para produtos para a saúde e processos possuem um papel significativo no gerenciamento de risco, como descrito na ABNT NBR ISO 14971. Em princípio, estas Normas são desenvolvidas utilizando um tipo de gerenciamento de risco que pode incluir a identificação de perigos e situações perigosas, a análise de risco, a determinação de risco e as medidas de controle de risco específicas. Informações adicionais sobre o processo para o desenvolvimento de normas relacionadas a produtos para a saúde utilizando um tipo de gerenciamento de risco podem ser encontradas em documentos como ISO/IEC Guide 51 e ISO/IEC Guide 63. Normas de segurança para produtos para a saúde e processos são desenvolvidas por especialistas na área e representam o estado da arte geralmente aceito (ver ABNT NBR ISO 14971:2009, D.4).

Estas Normas podem ter um papel importante no gerenciamento de risco. Na execução do gerenciamento de risco, o fabricante precisa primeiro considerar o produto para a saúde que está sendo projetado, o seu uso pretendido e os riscos/situações de risco relacionadas a ele. Os fabricantes podem, se assim optarem, identificar a(s) norma(s) que possui(em) o(s) requisito(s) específico(s) que auxilia(m) a gerenciar os riscos relacionados aos perigos/situações perigosas identificadas.

Para os produtos para a saúde que satisfazem os requisitos e estão em conformidade com os critérios destas Normas, o risco residual relacionado aos perigos/situações perigosas identificadas pode ser considerado aceitável, a não ser que exista uma evidência objetiva contrária. Algumas fontes de evidência objetiva contrária podem incluir relatórios de eventos adversos, reclamações e recolhimentos de produtos para a saúde. Os requisitos das normas, como engenharia ou processos analíticos, limites de resultados específicos, declarações de advertência ou especificações de projeto, podem ser considerados medidas de controle de risco, estabelecidas por normas elaboradas que são destinadas a tratar os riscos de situações de perigo específicas, que já foram identificadas e avaliadas como situações que necessitam de controle de risco.



Em muitos casos, os elaboradores de normas têm assumido e completado elementos de gestão de risco e disponibilizado aos fabricantes respostas na forma de requisitos de projeto e métodos de ensaio para a verificação da conformidade. Ao realizar as atividades de gerenciamento de risco, os fabricantes podem tirar proveito do trabalho dos elaboradores de normas e não precisam repetir as análises que levam aos requisitos da norma. As normas, portanto, fornecem informações valiosas sobre a aceitabilidade do risco que tenha sido validada durante um processo de avaliação mundial, incluindo várias rodadas de análise crítica, comentário e voto.

## 2.2 Uso de normas de segurança para produtos para a saúde no gerenciamento de risco

Uma norma de segurança de um produto para a saúde pode estabelecer requisitos que, quando implementados, resultam em risco aceitável para situações perigosas específicas (por exemplo, limites de segurança). No gerenciamento de risco, o fabricante pode aplicar estes requisitos da seguinte forma.

a) Onde uma norma de segurança especifica requisitos técnicos que tratam de riscos ou situações de risco particulares, juntamente com os critérios de aceitação específicos, presume-se que o cumprimento desses requisitos estabelece que os riscos residuais foram reduzidos para níveis aceitáveis, a menos que exista evidência objetiva do contrário. Por exemplo, na ABNT NBR IEC 60601-1, *Equipamento eletromédico – Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial*, a fuga de corrente tem de ser controlada para alcançar um nível aceitável de risco. A ABNT NBR IEC 60601-1:2010 fornece limites de corrente de fuga que representam um nível de risco aceitável, quando medido, nas condições estabelecidas na ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 8.7. Neste caso, ações adicionais de gerenciamento de risco não seriam necessárias. Os seguintes passos precisam ser tomados neste caso.

1) Implementar a ABNT NBR ISO 14971:2009, 4.2 e 4.3, para identificar as características relacionadas à segurança e identificar os perigos e situações perigosas associadas com o produto para a saúde, da forma mais completa possível.

2) Identificar os perigos e situações perigosas relevantes para o produto para a saúde, em particular os que são exatamente cobertos pela norma de segurança do produto para a saúde.

3) Para aqueles perigos e situações perigosas exatamente contemplados pela norma de segurança do produto, o fabricante pode escolher, não estimar (ABNT NBR ISO 14971:2009, 4.4) ou avaliar (ABNT NBR ISO 14971:2009, Seção 5) os riscos identificados, mas optar por confiar nos requisitos contidos na norma para demonstrar a conclusão da estimativa e avaliação de risco.

4) Na medida do possível, convém que o fabricante identifique as especificações de projeto que satisfazem os requisitos da norma e servem como medidas de controle de risco (ABNT NBR ISO 14971:2009, 6.2).

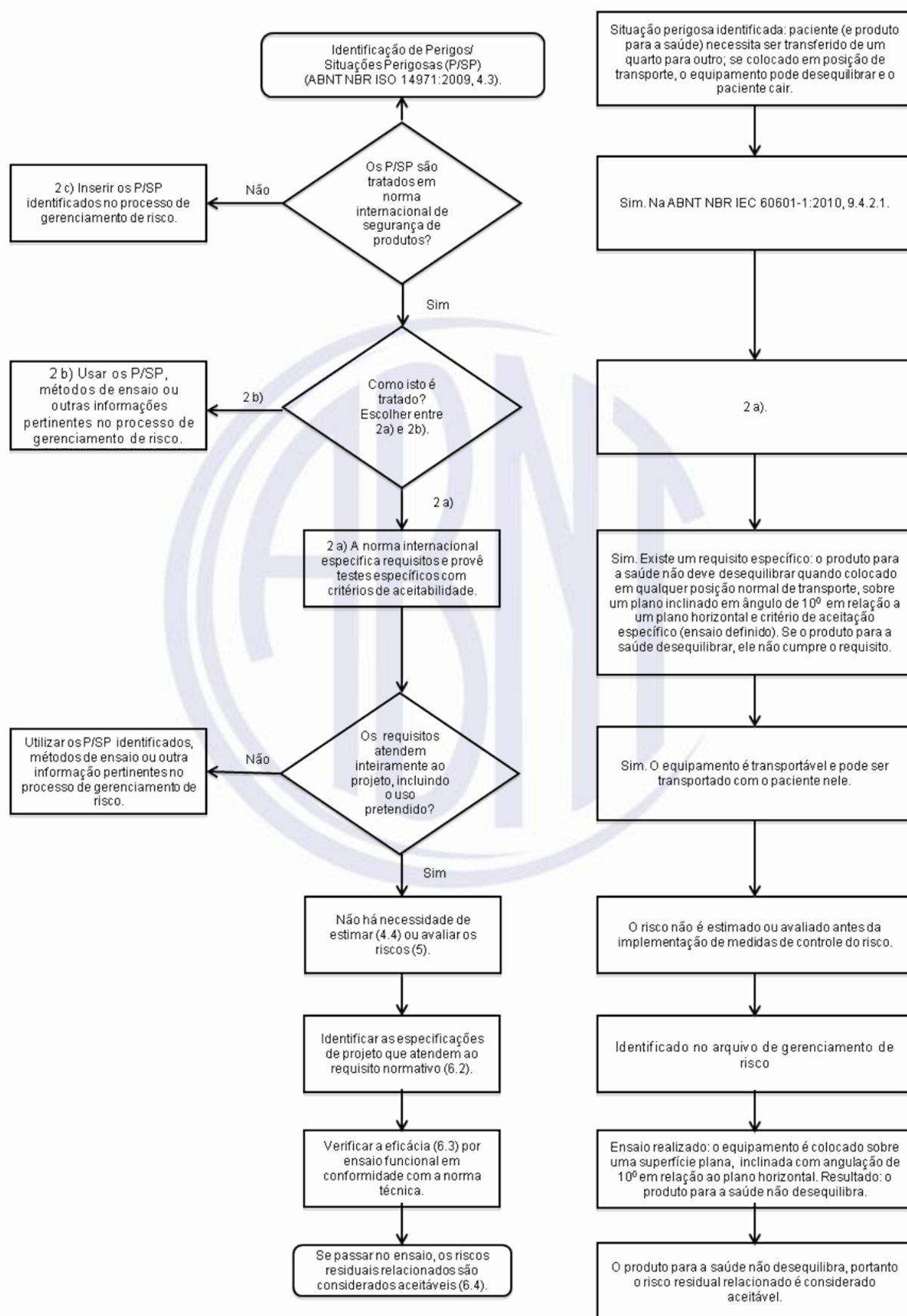
**NOTA** Para algumas normas de segurança de produtos para a saúde, a possibilidade de identificação de todas as medidas de controle de risco especificadas é limitada. Um exemplo é o ensaio de compatibilidade eletromagnética da ABNT NBR IEC 60601-1-2, *Equipamento eletromédico - Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e ensaio*, para produtos para a saúde complexos.

5) A verificação da implementação de medidas de controle de risco para estas situações perigosas é obtida a partir dos documentos do projeto. A verificação da eficácia das medidas de controle de risco é obtida a partir dos ensaios e resultados de ensaios, demonstrando que o produto atende aos requisitos pertinentes da norma de segurança de produto para a saúde.



- 6) Se os requisitos pertinentes forem atingidos, o risco residual associado é considerado aceitável.
- b) Onde uma norma de segurança não especifica completamente os requisitos técnicos, os ensaios associados e os critérios de aceitação de ensaio, a situação é mais complexa. Em alguns casos, a norma direciona o fabricante a realizar ensaios específicos relacionados a riscos ou situações perigosas conhecidas, mas não fornece os critérios de aceitação específicos para estes ensaios (por exemplo, ABNT NBR IEC 60601-2-16, *Equipamento eletromédico – Parte 2-16: Prescrições particulares para segurança de equipamentos de hemodiálise, hemodiafiltração e hemofiltração*). Em alguns outros casos, a norma pode simplesmente direcionar o fabricante a investigar riscos ou situações perigosas específicas em sua análise de risco (por exemplo, ABNT NBR IEC 60601-1:2010, 10.2). O leque de alternativas é muito grande para fornecer orientações específicas sobre como usar normas no processo de gerenciamento de riscos. No entanto, os fabricantes são encorajados para usar o conteúdo de tais normas no gerenciamento de risco do produto para a saúde específico.
- c) Para os perigos e situações perigosas que são identificados para um produto para a saúde particular, mas não especificamente tratado em nenhuma norma, o fabricante necessita tratar estes perigos e situações perigosas no processo de gerenciamento de risco. É requerido ao fabricante estimar e avaliar os riscos e, se necessário, controlar estes riscos (ver ABNT NBR ISO 14971:2009, 4.4, Seções 5 e 6).

Ver Figura 1, que representa um fluxograma e exemplo da utilização de normas para a segurança de produtos para a saúde.



**Figura 1 – Utilização de norma de segurança de produto para a saúde e um exemplo de norma que especifica requisitos e fornece os critérios de aceitabilidade específicos**

## 2.3 Normas de processo e ABNT NBR ISO 14971

Normas de processo, como demonstrado nos exemplos abaixo, podem geralmente ser utilizadas em conjunto com a ABNT NBR ISO 14971. Isto é feito de uma de duas possíveis maneiras:

- A norma de processo requer a aplicação da ABNT NBR ISO 14971 como parte da implementação da norma de processo, por exemplo, a IEC 62304 sobre processos de ciclo de vida de *software*; ou
- A norma de processo é destinada a ser utilizada no gerenciamento de risco, por exemplo, a ABNT NBR IEC 62366 sobre engenharia de usabilidade e a série ISO 10993 sobre avaliação biológica.

Em ambos os casos, o uso adequado da norma de processo requer atenção às interfaces entre aquela norma e a ABNT NBR ISO 14971, a fim de alcançar níveis aceitáveis de risco para o produto para a saúde. É recomendado que as duas normas trabalhem juntas de tal forma que as entradas, saídas e execução sejam otimizadas. Três exemplos são dados abaixo para demonstrar esta situação ideal.

### a) IEC 62304, *Medical device software – Software life cycle processes*

A relação entre a IEC 62304 e a ABNT NBR ISO 14971 é bem descrita na introdução da ABNT IEC 62304:

Como fundamento básico, é assumido que o SOFTWARE DE PRODUTOS PARA A SAÚDE é desenvolvido e mantido em um sistema de gestão da qualidade (ver IEC 62304:2006, 4.1) e um processo de GERENCIAMENTO DE RISCO (ver IEC 62304:2006, 4.2). O PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO já é bem tratado pela ABNT NBR ISO 14971. Portanto, a IEC 62304 faz uso desta vantagem ao fazer uma referência normativa à ABNT NBR ISO 14971. Alguns requisitos menores adicionais de GERENCIAMENTO DE RISCO são necessários aos *softwares*, especialmente na área de identificação de fatores contribuintes de *software* relacionados a PERIGOS. Estes requisitos são sumarizados e capturados na IEC 62304:2006, Seção 7 como PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO de *software*.

Se o *software* for um fator que contribui para um PERIGO, este fator é determinado durante a ATIVIDADE de identificação de PERIGO do PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO. PERIGOS que poderiam ser indiretamente causados por *software* (por exemplo, fornecer informações errôneas que poderiam causar tratamento inapropriado a ser administrado) precisa ser considerado ao determinar se o *software* é um fator contribuinte. A decisão de usar o *software* para controlar o RISCO é feita durante a ATIVIDADE DE CONTROLE DE RISCO do PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO. O PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO de *software* requerido nesta Norma tem que estar incorporado no PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO do produto de acordo com a ABNT NBR ISO 14971.

A IEC 62304 faz uma referência normativa para a ABNT NBR ISO 14971 e requer especificamente:

- planejamento de desenvolvimento de *software* (IEC 62304:2006, 5.1), que é consistente com o plano de gerenciamento de risco requerido pela ABNT NBR ISO 14971, e
- um processo de gerenciamento de riscos de *software* (IEC 62304:2006, Seção 7) com base na ABNT NBR ISO 14971.

- b) ABNT NBR IEC 62366, *Produtos para a saúde – Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde*

O diagrama de fluxo na Figura A.1 da ABNT NBR IEC 62366:2010 demonstra a relação e interligação dos dois processos paralelos e comunicantes. Além de fazer uma referência normativa para a ABNT NBR ISO 14971, a ABNT NBR IEC 62366:2010 identifica três seções específicas onde o processo de engenharia de usabilidade pode complementar e interagir com o gerenciamento de riscos, conforme descrito na ABNT NBR ISO 14971:

- ABNT NBR IEC 62366:2010, 5.3.1, requer: “Uma identificação de características relacionadas à segurança (parte de uma ANÁLISE DE RISCO) que foque na USABILIDADE deve ser realizada de acordo com a ABNT NBR ISO 14971:2009, 4.2”.
- ABNT NBR IEC 62366:2010, 5.3.2, requer: “O FABRICANTE deve identificar PERIGOS conhecidos ou previsíveis (parte de uma ANÁLISE DE RISCO) relacionados com a USABILIDADE de acordo com a ABNT NBR ISO 14971:2009, 4.3”.
- ABNT NBR IEC 62366:2010, 5.9, sobre Validação de Usabilidade faz várias referências às atividades que seriam realizadas como parte do gerenciamento de riscos.

- c) ISO 10993 (todas as partes), *Biological evaluation of medical devices*

A introdução à ABNT NBR ISO 10993-1 declara que esta pretende ser um documento de orientação para a avaliação biológica de produtos para a saúde dentro do gerenciamento de riscos, como parte da avaliação e desenvolvimento de cada produto para a saúde em geral.

O Anexo B da ABNT NBR ISO 10993-1:2013 aplica a ABNT NBR ISO 14971 para fornecer orientações sobre a abordagem de gerenciamento de risco para identificação de riscos biológicos associados aos produtos para a saúde, estimativa e avaliação dos riscos, controle dos riscos e monitoração e eficácia das medidas de controle de risco.

Esta abordagem combina análise crítica e avaliação dos dados existentes de todas as fontes, com a seleção e aplicação de ensaios adicionais (quando necessário), permitindo assim que seja feita uma avaliação completa das respostas biológicas para cada produto para a saúde, relevantes para sua segurança em uso.

A ABNT NBR ISO 10993-1:2013 alinha-se explicitamente no âmbito do gerenciamento de risco, conforme descrito na ABNT NBR ISO 14971.

Convém que a avaliação biológica seja conduzida de uma maneira semelhante à utilizada para outros riscos do produto, e convém que inclua:

- Análise de risco (Quais são os perigos e riscos associados?)
- Avaliação de risco (Eles são aceitáveis?)
- Controle de risco (Como eles serão controlados?)
- Avaliação do risco residual/benefício geral

Seguindo os processos definidos na ABNT NBR ISO 14971, se a avaliação global do risco residual concluir a partir de dados existentes que os riscos identificados são aceitáveis, não é necessário mais controle de riscos. Caso contrário, convém que sejam tomadas medidas adequadas para avaliar ou mitigar os riscos.

O resultado desta avaliação é um Relatório de Avaliação Biológica.

### Aplicação

- Condições identificadas como perigos na ABNT NBR ISO 10993-1 incluem:
  - Toxicidade aguda
  - Toxicidade crônica
  - Irritação (pele, olhos, mucosas)
  - Hipersensibilidade
  - Genotoxicidade
  - Carcinogenicidade
- Os materiais propostos no produto para a saúde em particular causam tais condições?

Métodos que são utilizados para determinar se um material no produto para a saúde particular pode resultar nas condições acima referidas incluem:

- Caracterização química e análise
- Análise crítica da literatura
- Ensaios (*in vitro*/*in vivo*, não clínica)
- Experiência de campo
- Os níveis de exposição são aceitáveis?

De acordo com a ABNT NBR ISO 10993-1, convém que especialistas avaliadores determinem se as informações/dados disponíveis são suficientes para determinar se o risco residual global associado aos riscos biológicos é aceitável. Esta conclusão é documentada no Relatório de Avaliação Biológica, que torna-se um elemento do arquivo de gerenciamento de risco.

### 3 Desenvolvimento da política para determinar o critério de aceitabilidade de risco

De acordo com a ABNT NBR ISO 14971:2009, 3.2, é requerido que a alta administração defina e documente a política para determinar os critérios para a aceitabilidade de riscos. Esta política tem por objetivo assegurar que os critérios:

- a) sejam baseados em regulamentos nacionais ou regionais aplicáveis;
- b) sejam baseados em normas pertinentes;
- c) levem em consideração as informações disponíveis, como o estado da arte geralmente aceito e preocupações das partes interessadas conhecidas.

NOTA Outras informações relevantes também podem ser incluídas.



A política pode cobrir toda a gama de produtos para a saúde de um fabricante ou pode assumir diferentes formas, dependendo do fato de os produtos para a saúde serem semelhantes um ao outro, ou se as diferenças entre os grupos de produtos para a saúde são significativas.

Ao desenvolver ou manter a política é recomendado levar em consideração:

- Os requisitos regulatórios aplicáveis nas regiões onde o produto para a saúde é para ser comercializado.
- As normas pertinentes relativas ao produto para a saúde particular ou um uso pretendido do produto para a saúde que pode ajudar a identificar princípios para a definição dos critérios de aceitabilidade do risco (ver 2.2).
- As informações sobre o estado da arte podem ser obtidas a partir de análise crítica da literatura e outras informações sobre produto para a saúde semelhantes comercializadas pelo fabricante, bem como as de empresas concorrentes.
- As preocupações gerais e validadas das principais partes interessadas. Algumas fontes potenciais de informação sobre as perspectivas clínicas e de pacientes podem incluir meios de comunicação, mídias sociais, fóruns de pacientes, bem como *input* de departamentos internos com conhecimento especializado de preocupações das partes interessadas, como o departamento clínico.

Convém que o fabricante forneça as diretrizes para o desenvolvimento de critérios de aceitabilidade de riscos reais para serem utilizados no plano de gerenciamento de risco para o produto para a saúde particular que está sendo considerado (ver ABNT NBR ISO 14971:2009, 3.4).

A análise crítica da adequação do processo de gerenciamento de riscos a intervalos planejados, conforme requerido na ABNT NBR ISO 14971:2009, 3.2, pode demonstrar a adequação dos critérios utilizados anteriormente para aceitação do risco ou levar a mudanças na política. Essas mudanças também podem levar a análise crítica à adequação das decisões de aceitabilidade de risco anteriores.

## 4 Ciclo de retroalimentação de produção e pós-produção

### 4.1 Visão geral

Normalmente, a avaliação de risco inicial é baseada na experiência com produtos para a saúde semelhantes ou aplicações no mercado, ou em suposições quando novos produtos para a saúde são liberados para o mercado. As informações recebidas após a entrada no mercado são importantes para confirmar ou corrigir hipóteses e estimativas (ambos superestimativa e subestima), ou identificar omissões feitas durante as fases de análise de risco e controle de risco. A ABNT NBR ISO 14971:2009, Seção 9, requer que um ciclo de retroalimentação seja estabelecido na organização do fabricante para recolher e avaliar tais informações para potencial relevância para a segurança de produtos para a saúde (ver Figura 2). É recomendado que o ciclo de retroalimentação seja composto das seguintes etapas:

- Observação e transmissão
- Avaliação
- Ação



Para que a retroalimentação seja eficaz, é necessário que a responsabilidade por manter o arquivo de gerenciamento de risco seja definida.

## 4.2 Observação e transmissão

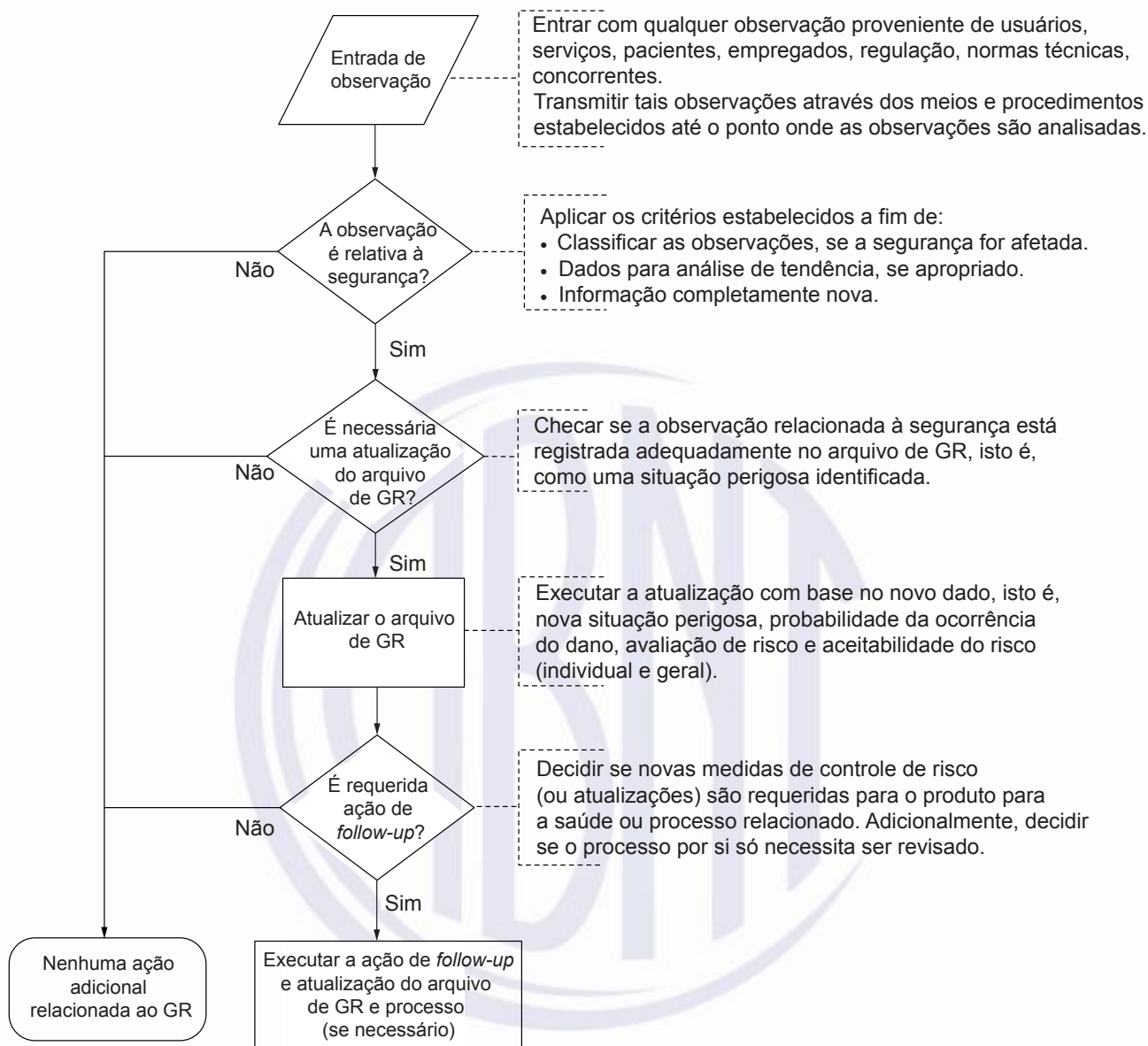
Uma observação oferece informações sobre, ou experiência com, um produto para a saúde, que convém ser comparadas contra o arquivo de gerenciamento de risco atual. A observação pode vir de um número de diferentes fontes, e cada um dos quais pode ter uma influência sobre a segurança do produto para a saúde. Por exemplo:

- Informação de atividades de fabricação ou de projeto e desenvolvimento (P & D) de origem interna ou contratadas pelo fabricante;
- Informação de instalação, manutenção e/ou treinamento de pessoal de origem interna ou contratado pelo fabricante;
- Informação do uso/usuários do produto para a saúde (por exemplo, as reclamações dos clientes, pesquisa de usuários);
- Informação a partir da experiência com produtos para a saúde do concorrente através de relatórios de incidentes (por exemplo, de bancos de dados fornecidos por agências reguladoras locais para coletar e gerar uma visão geral da experiência do produto);
- Informação clínica (ensaios clínicos, por exemplo, pós-mercado sobre os próprios produtos para a saúde do fabricante ou outra literatura clínica publicada sobre produtos para a saúde de concorrentes ou similares);
- Informação sobre as normas e regulamentos novos ou alterados;
- Para os produtos de combinação com uma parte constituinte de medicamentos, considerar também a informação relacionada ao medicamento.

Para a informação ser relevante para o produto para a saúde de um fabricante, ela não precisa estar diretamente relacionada ao seu próprio produto ou de um concorrente. As informações relativas aos produtos para a saúde semelhantes com uso pretendido semelhante ou princípios similares de operação podem fornecer informação úteis pós-comercialização sobre a relevância dos riscos de produtos para a saúde do fabricante.

Ao projetar um meio de adquirir ou detectar informações pós-mercado, convém que os fabricantes tenham cuidado para não introduzir viés no processo. Convém que os meios para adquirir ou pedir retroalimentação sejam neutros no que diz respeito à realização de retroalimentação negativa ou positiva. Além disso, convém que a retroalimentação inclua eventos que ocorreram (incluindo ações corretivas), bem como eventos que podem ocorrer (inclusive ação preventiva).

Para qualquer informação pós-mercado ser útil, tem que ser comunicada às pessoas ou departamentos dentro da organização que têm a responsabilidade e autoridade para comparar com o arquivo de gerenciamento de risco atual e promover mudanças quando necessário.



**Figura 2 – Retroalimentação de produção e pós-produção**

Os meios de transmissão desta informação irão depender da fonte da informação. Algumas informações serão puxadas (iniciadas pelo fabricante) e algumas informações serão empurradas (iniciadas por fontes como o cliente, as autoridades ou o paciente). Em ambos os casos, convém que a organização assegure que canais de comunicação eficientes sejam planejados e estabelecidos para permitir a recepção no prazo e precisa das informações. A taxa na qual o fabricante puxa informações de várias fontes (incluindo usuários) depende da maturidade do produto para a saúde, da sua tecnologia e do mercado específico.

Vários departamentos da organização do fabricante podem receber e lidar com diferentes tipos de informação, como, por exemplo:

- reclamações dos clientes ou relatos eventos adversos
- relatórios de serviço de manutenção ou instalação

- regulamentos, normas ou orientações novas ou revisadas
- relatórios de não conformidade na produção

É importante que todas as informações relevantes a partir destes grupos sejam analisadas criticamente e distribuídas para aquela parte da organização do fabricante com a responsabilidade e autoridade para a avaliação de risco (ver 4.3).

Quando a probabilidade de eventos (por exemplo, falhas de componentes) é um fator relevante que contribui para a avaliação do risco, é recomendado que tendências estatísticas de tais eventos sejam consideradas.

### 4.3 Avaliação

É recomendado que qualquer revisão de avaliação de risco com base em novas observações esteja sujeita ao mesmo nível de controle e análise crítica como a avaliação de risco inicial. Isto inclui qualquer identificação posterior de medidas de controle de risco, se necessário. Convém que tais controles incluam análise crítica e aprovação pelos indivíduos nas mesmas funções ou departamentos como os que assinaram originalmente. Quaisquer novas observações relacionadas à segurança tem que ser avaliadas segundo os critérios atuais para a aceitabilidade do risco.

Convém que novas observações relacionadas com a segurança sejam comparadas com o arquivo de gerenciamento de risco estabelecido para ensaiar a validade de quaisquer suposições feitas. Várias perguntas são sugeridas a seguir:

- a) O uso pretendido ainda é válido?
- b) Existe algum uso não contemplado na rotulagem?
- c) Há outras ocorrências de erro de utilização que não foram previstas no processo de gerenciamento de risco original?
- d) Há evidência de novos perigos ou situações perigosas não originalmente identificadas no processo de identificação de perigos?
- e) As estimativas de severidade e probabilidade para um risco particular ainda estão válidas?
- f) Existe alguma evidência de que convém que os critérios para aceitação de riscos sejam ajustados?
- g) A eficácia das medidas de controle de risco foi comprovada como adequada?
- h) A análise de risco/benefício representa fielmente a experiência real de mercado?

Se os dados sugerirem correção ou ajuste do arquivo de gerenciamento de risco atual, os riscos residuais precisam ser avaliados com base nos novos dados. Além disso, convém que o risco residual geral do produto seja analisado criticamente.

### 4.4 Ação

No caso em que o risco residual com base nos novos dados for julgado inaceitável e a análise de risco/benefício mostrar que o benefício não compensa o risco, é necessário um controle de risco adicional em duas áreas:

- a) Os produtos para a saúde atualmente instalados e utilizados no mercado precisam ser corrigidos.
- b) O projeto dos produtos para a saúde fabricados a partir desse ponto no tempo ou processos relacionados precisam ser revistos e implementados.

Para os produtos para a saúde atualmente instalados e utilizados no mercado, as medidas de controle de risco podem ser diferentes daquelas aplicadas aos produtos na produção atual.

Para os produtos para a saúde atualmente instalados e utilizados no mercado, informações imediatas (por exemplo, uma carta para cliente) podem ser fornecidas aos usuários antes que medidas de controle de risco sejam desenvolvidas e sua eficácia verificada. Onde é necessária a modificação ou a substituição do produto para a saúde, a velocidade da ação contribui para a eficácia da redução de risco.

NOTA Esta informação imediata é conhecida como Nota de Aviso na ABNT NBR ISO 13485, *Produtos para saúde – Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos para fins regulamentares*, e como uma nota de Segurança em Campo no MEDDEV 2.12-1, *Guidelines on a Medical Devices Vigilance System* europeu.

O resultado da avaliação de informações pós-produção pode servir como entrada para uma análise crítica da adequação do processo de gerenciamento de riscos a intervalos planejados para assegurar a continuidade da eficácia do processo de gerenciamento de risco (ver ABNT NBR ISO 14971:2009, 3.2).

## **5 Diferenciação entre informação para segurança e comunicação de risco residual**

### **5.1 Diferença entre “informação para segurança” e “comunicação de risco residual”**

A diferença entre “informação para segurança” e “comunicação de risco residual” é explicada no Anexo J da ABNT NBR ISO 14971:2009. Contudo, a experiência dos fabricantes tem mostrado que há uma confusão entre esses dois conceitos. Este documento orientativo destina-se a esclarecer essas diferenças.

Informação para segurança é considerada uma medida de controle de risco. É instrutiva, e a ABNT NBR ISO 14971 requer que seja verificada a eficácia. Ela pode ser fornecida na forma de avisos ou precauções.

Risco residual é definido na ABNT NBR ISO 14971:2009 como o risco remanescente após terem sido tomadas todas as medidas de controle de risco (que pode incluir informações para segurança).

A ABNT NBR ISO 14971 requer que todas as informações para a segurança sejam rastreáveis no arquivo de gerenciamento de risco. A decisão do fabricante em relação à comunicação de risco residual pode ser registrada no arquivo de gerenciamento de risco.

### **5.2 Informação para segurança**

Embora a informação para segurança seja considerada uma medida de controle de risco na ABNT NBR ISO 14971:2009, 6.2, é a última opção preferida, depois de segurança inerente no projeto e medidas de proteção. Isto significa que convém que a informação para segurança seja utilizada após o fabricante determinar que uma maior redução de risco, tornando o produto para a saúde intrinsecamente seguro e levando em consideração medidas de proteção, não é praticável. O texto da informação para segurança pode ser prescrito pelos regulamentos locais. A verificação da eficácia da informação para segurança pode ser realizada pelo processo de engenharia de usabilidade (ABNT NBR IEC 62366).

Informação para segurança precisa ser fornecida, dando ao usuário instruções claras de quais ações a tomar ou evitar, a fim de evitar que uma situação perigosa ou dano ocorra. Isso geralmente é fornecido na forma de avisos ou precauções (ver ABNT NBR ISO 14971:2009, J.2).



Informação para segurança pode ser dada na forma de uma etiqueta de aviso aplicada ao produto para a saúde ou como uma declaração de advertência nas instruções de uso. Alguns exemplos são dados abaixo.

- Atenção: Não pise na superfície.
- Atenção: Não retire a tampa, risco de choque elétrico.
- Atenção: Use com cuidado. As amostras de soro contendo mais de 60 mg/dL de hemoglobina irão interferir no princípio do ensaio, limitando, assim, o resultado do diagnóstico.

### 5.3 Comunicação de risco residual

A comunicação de risco residual é descritiva e pode fornecer base sobre os riscos residuais envolvidos na utilização do produto para a saúde. O objetivo é divulgar nos documentos anexos as informações para permitir que o usuário, e potencialmente o paciente, tome uma decisão informada que pesa os riscos residuais contra os benefícios da utilização do produto para a saúde (ver ABNT NBR ISO 14971:2009, J.3).

Convém que o fabricante considere as formas e os meios para divulgar o risco residual. Esta informação pode ser importante no processo de tomada de decisão clínica. Dentro do âmbito da utilização pretendida, o operador ou o usuário pode decidir em que situações clínicas o produto para a saúde pode ser utilizado para atingir um determinado benefício para o paciente. A divulgação do risco residual também pode ser útil para o operador, o usuário ou a organização hospitalar, para preparar o paciente para possíveis efeitos colaterais ou riscos que possam ocorrer durante ou após a utilização do produto para a saúde. Notar que o operador, o usuário e o paciente podem ser a mesma pessoa, por exemplo, para os produtos para a saúde utilizados no ambiente doméstico de cuidados de saúde.

Alguns exemplos são dados abaixo para ilustrar os riscos residuais associados ao uso do produto para a saúde e os referidos efeitos colaterais que normalmente são divulgados.

- Aceleradores lineares podem ser utilizados para tratar tumores. Os riscos residuais da radioterapia para tumores podem incluir a possibilidade de eritema ou depilação.
- Quando os pacientes são submetidos a exame de imagem por ressonância magnética (IRM), por vezes eles sofrem de ansiedade devido a: estar em um espaço fechado, ouvir o barulho gerado pelo equipamento e a necessidade de permanecer imóvel durante o exame.

## 6 Avaliação de risco residual global

### 6.1 Visão global

Após a avaliação de cada situação perigosa identificada separadamente, o fabricante considera então o impacto combinado dos riscos residuais individuais e decide se o risco residual global atende ou excede os critérios de aceitação do risco residual indicado no plano de gestão de riscos. Esta etapa é particularmente importante para sistemas médicos complexos e para produtos para a saúde com um grande número de riscos individuais. A avaliação pode ser utilizada para fazer um caso em que o produto é seguro.

A ABNT NBR ISO 14971:2009, Seção 7, requer que o risco residual global seja avaliado segundo os critérios estabelecidos no plano de gerenciamento de riscos. No entanto, a determinação do risco residual global é uma tarefa difícil e desafiadora, que não é possível ser alcançada simplesmente

pela adição numérica de todos os riscos individuais. É ainda incerto se a adição dos riscos é possível de fato, uma vez que cada probabilidade de ocorrência de dano está relacionada a uma gravidade diferente do referido dano. Esta dificuldade também aumenta pelas seguintes razões:

- Mesmo em estágios mais avançados do desenvolvimento de produtos para a saúde, a confiança nas estimativas de probabilidade pode variar consideravelmente. Algumas probabilidades são conhecidas precisamente pelo histórico de produtos para a saúde ou de ensaios similares. Outras probabilidades são apenas estimativas e podem ser conhecidas muito imprecisamente ou não de fato, como a probabilidade de uma falha de *software*. Além disso, geralmente não é possível combinar as gravidades de danos individuais dentro das amplas categorias geralmente utilizadas na análise de risco.
- A ABNT NBR ISO 14971 não especifica se os critérios de aceitabilidade do risco para os riscos individuais precisam ser os mesmos critérios de aceitabilidade do risco global. Os critérios utilizados para avaliar os riscos individuais são geralmente baseados na probabilidade de ocorrência de determinadas severidades de dano.

Na ABNT NBR ISO 14971:2009, D.4 e D.7, listam-se algumas possíveis técnicas ou métodos gerais de avaliação de risco residual global, juntamente com as considerações que afetam a sua seleção. A definição de critérios baseados na política para determinação dos critérios de aceitabilidade de risco é abrangida pela ABNT NBR ISO 14971, em geral, e a orientação é encontrada na Seção 3. Convém que os critérios e os métodos associados a eles sejam indicados no plano de gerenciamento de riscos. Esta orientação tem como objetivo ajudar no estabelecimento de tais critérios e métodos.

## 6.2 Entradas e outras considerações para a avaliação do risco residual global

O risco residual global pode ser avaliado somente depois que todas as medidas de controle de risco forem implantadas e verificadas. Isto significa que todas as situações de risco identificadas foram avaliadas e que todos os riscos foram reduzidos a um nível aceitável, ou que foram aceitos com base em uma análise de risco/benefício. São apresentados abaixo alguns exemplos de entradas e a sua utilização. Estes podem ser utilizados como entrada para a avaliação do risco residual global e convém que sejam feitas considerações para determinar se o risco residual global é aceitável.

- a) O fabricante pode comparar o produto para a saúde em análise crítica com produtos para a saúde similares comercializados (ver ABNT NBR ISO 14971:2009, D.7.7). Para que o fabricante elabore conclusões bem consideradas sobre o risco residual global em relação aos benefícios médicos do produto para a saúde em análise crítica, convém que informações atualizadas sobre o uso pretendido e os eventos adversos associados aos produtos para a saúde similares comercializados sejam analisados criticamente, bem como as informações da literatura científica, incluindo informações sobre a experiência clínica. A questão-chave é saber se o produto para a saúde em análise crítica oferece a mesma ou maior segurança que um produto para a saúde que pode ser considerado como possuindo um risco residual global aceitável.
- b) O fabricante também pode usar peritos externos à organização do fabricante para fornecer dados sobre o risco residual global em relação aos benefícios médicos do produto para a saúde em análise crítica (ver ABNT NBR ISO 14971:2009, D.7.8). Esses especialistas podem vir de uma variedade de disciplinas, incluindo aqueles com experiência clínica e que comercializam produtos para a saúde similares. Eles podem ajudar o fabricante a considerar as preocupações das partes interessadas. Atenção é dada aos requisitos de treinamento e à experiência descritos na ABNT NBR ISO 14971:2009, 3.2 e 3.3, 3.3, 3.4 b) e c), e A.2.3.3.



- c) Muito embora recomende-se que todos os riscos individuais sejam identificados e aceitos, alguns riscos podem precisar de uma análise mais aprofundada, como parte da avaliação do risco residual global.

Um exemplo pode ser a existência de muitos riscos que estão perto de não serem aceitáveis. Dessa forma, a aceitabilidade do risco residual global poderia ser suspeita e uma investigação adicional pode ser apropriada para o produto para a saúde e o arquivo de gerenciamento de risco associado. Outro exemplo pode ser a existência de riscos interdependentes em relação a qualquer de suas causas ou às medidas de controle de risco aplicadas. Convém que medidas de controle de risco sejam verificadas quanto à eficiência, não só individualmente, mas também em combinação com outras medidas de controle de risco. Isso também pode ser verdade para as medidas de controle de risco que são concebidas para combater riscos múltiplos simultaneamente. A Árvore de Falhas ou a Análise da Árvore de Eventos pode ser uma ferramenta útil para demonstrar as conexões entre os riscos e as medidas de controle de risco utilizadas.

- d) Outras considerações para a avaliação do risco residual global:

1) Os resultados da avaliação de usabilidade ou da experiência clínica durante os ensaios de validação de projeto podem fornecer informações úteis.

2) Representações visuais dos riscos residuais podem ser úteis. Cada risco residual individual pode ser mostrado em uma matriz de risco, como aquelas da ABNT NBR ISO 14971:2009, Figuras D.4 e D.5, fornecendo uma imagem gráfica da distribuição dos riscos. Se muitos dos riscos estiverem nas regiões de gravidade mais elevadas, ou nas regiões de maior probabilidade da matriz de riscos, ou aglomerados de riscos estiverem em fronteira, então, a distribuição dos riscos pode indicar que o risco residual global não é aceitável, mesmo se cada risco individual for considerado aceitável.

3) Durante a avaliação do risco residual global, convém que todas as análises de risco/benefício individual sejam levadas em consideração.

4) Quando houver contrapartida entre os riscos da análise de risco, isso pode ser um indicativo de que convém que o risco residual global seja analisado com mais cuidado. Estes são os casos em que um risco pode ter sido permitido aumentar um pouco a fim de que outro risco pudesse ser reduzido. Por exemplo, é permitido aumentar o risco de uma pessoa (o usuário), de modo que o risco para o outro (o paciente) possa ser reduzido. Isto é chamado de paralaxe de risco. A avaliação pode assumir a forma de passar por riscos maiores relacionados, descrevendo porque o equilíbrio de contrapartida é prático e porque o nível de risco combinado dos riscos em decisão de contrapartida é aceitável.

Em última análise, a avaliação do risco residual global é baseada no julgamento clínico. Os resultados da avaliação do risco residual global fazem parte do arquivo de gerenciamento de risco. Pode ser benéfico documentar a lógica para a aceitação do risco residual global.