ISO 13485

Boas Práticas de Fabrico de Dispositivos Médicos

CATÓLICA
INSTITUTO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
LISBOA·PORTO·VISEU

BIZaffairs
negócios de boa saúde

Normas harmonizadas

Uma norma harmonizada é uma norma europeia elaborada com base num pedido da Comissão Europeia a uma organização de normalização europeia reconhecida, com o objetivo de desenvolver uma norma europeia que forneça soluções para o cumprimento de uma disposição legal. Esse pedido fornece diretrizes, as quais as normas devem respeitar, para satisfazer os requisitos essenciais e outras disposições da legislação relevante de harmonização da União Europeia.

Harmonised standards

EN 455-2 2009_Medical gloves for singe use - requirements and testing for physical properties

Porquê a utilização da ISO 13485?

Para os Fabricantes procederem à marcação CE, dos dispositivos médicos – DM's por si fabricados.

"…O fabricante deve certificar-se de que é aplicado o sistema de qualidade aprovado para a conceção, o fabrico e o controlo final dos produtos em questão…"

ou

porque aos distribuidores/fornecedores de DM's é exigido essa marcação, pelos respetivos clientes.

A ISO 13485:

1. responde às exigencias constantes dos **Anexo II, Anexo V (Directiva, 90/385/CEE), dos Anexo II, Anexo VI (Diretiva 93/42/EEC), dos Anexo III, Anexo IV, Anexo VII (Diretiva 98/79)**

2. dá orientações para o processo de **Conceção e Fabrico** de DM's

3. é uma **Norma Harmonizada**

Diferenças entre a ISO 9001 e a ISO 13485:

A ISO 13485:

- é uma norma especifica para DMs e DIVs
- contém termos relacionados com os DM's e DIVs
- funciona sozinha, mas está harmonizada com a 9001
- requer a implementação e manutenção do SGQ (não requer melhoría como a 9001)
  - Não requer a melhoría porque promove as leis locais, as normas harmonizadas e as Meddevs (Medical Devices Guidelines)

Diferenças entre a ISO 9001 e a ISO 13485:

A ISO 13485:

- determina o controlo no ambiente de trabalho no que respeita à segurança do produto
- refere na conceção de produto, o controlo do design e a gestão de risco e neste âmbito menciona a ISO 14971
- menciona requisitos específicos, relativos a implantes, inspecção e rastreabilidade, produtos estéreis, validação do processo, avisos de segurança…

Diferenças entre a ISO 9001 e a ISO 13485:

Enquanto que a ISO 9001, requer apenas 6 procedimentos **documentados**, a ISO 13485 exige mais de 20… entendendo-se por documentado,

Implementado e

mantido

Passos para a implementação da ISO 13485

Compromisso da gestão

A. Apresentação de conceitos

B. Necessidade de recursos para a implementação

C. Criação de uma visão e trajetória para o sucesso

D. Identificação de objetivos:
- ✓ regulamentares e de certificação
- ✓ de negócio e de requisitos de clientes
- ✓ desempenho dos processos
- ✓ novas oportunidades de mercado

Passos para a implementação da ISO 13485

Definição de critérios para o SGQ

A. Escolha da ISO 13485 porque é especifica para DM's

B. Dá resposta a requisitos regulamentares

C. É reconhecida mundialmente

Passos para a implementação da ISO 13485

Identificar um Gestor da Qualidade

A. Nomear um responsável para liderar o SGQ

B. Disponibilizar Recursos

C. Mobilizar pessoas para o SGQ

Passos para a implementação da ISO 13485

Definir os Processos da Organização

A. Fazer uma "*GAP*" análise
   - Como está a nossa qualidade à data?
   - Como são geridos os processos chave do negócio?
   - Que documentação existe à data?

B. Elaborar um plano da qualidade para o projeto

C. Determinar objetivos de acordo com o resultado da "GAP" análise

D. Utilizar os "*outpts*" do plano

Passos para a implementação da ISO 13485

Definir um plano de atividades

A. Estabelecer "*timmings*" e recursos

B. Elaborar um plano formal

C. Aprovar o plano

TASK	April	May
1 Gap Analysis Audit		
2 Planning Phase - Commitment to Implementation Program		
3 Kick-Off Meeting and Awareness Training		
4 Task List and Timeline Developed (this document)		
5 Quality Implementation Team selected		
6 Management Representative Selected		
7 Develop Quality Policy for organization		
8 Company identifies key business measureables / Quality Objectives		
9 Develop Level II Standard Operating Procedures as applicable		

Passos para a implementação da ISO 13485

Definir a Politica da Qualidade

A. Deve refletir a “essencia” da empresa

B. É emanada pela gestão

C. Deve referenciar
- Uma visão direcionada à melhoria
- Compromissos com clientes e fornecedores
- Cumprimento da legislação e regulamentação

Passos para a implementação da ISO 13485

Definir Objetivos da qualidade

A. Relacionar os objetivos com a politica

B. Devem ser determinados pela gestão

C. Têm de ser mensurávies e exequíveis

D. Devem dar uma visão de toda a organização

E. Devem ser revistos periodicamente

Passos para a implementação da ISO 13485

A. **Seguir a ISO 13485**

- Capítulos 4→5→ 6→ 7→8 → Outros
- Ou capítulos 4→5→ 6→ **8**→**7** → Outros
- Priorizar o desenvolvimento, conforme necessário
- Utilizar uma lista de verificação para acompanhar o processo

B. Seguir as **fases** definidas, implementar as atividades e formar as equipas

C. **Registar** as atividades desenvolvidas

D. Obter **evidências** da implementação da ISO

E. **Rever** periodicamente o planeamento face ao executado

ISO 13485 – Sistema de Gestão da Qualidade para Dispositivos Médicos

OBRIGADO PELA VOSSA ATENÇÃO