



ISO 13485

As alterações propostas e o que significam para você

Bill Enos, Global Head of Microbiology, BSI Healthcare
Mark Swanson, President and Lead Consultant, H&M Consulting Group

Por que a ISO 13485?

Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ) de fabricantes de dispositivos médicos devem cumprir determinados requisitos para sustentar os objetivos de segurança e eficácia dos produtos que vendem. A fim de obter a aprovação bem sucedida destes dispositivos para venda no Espaço Econômico Europeu (EEE), os fabricantes devem demonstrar conformidade com a Diretiva Europeia para Dispositivos Médicos (MDD), com Diretiva para Diagnóstico In Vitro (IVDD) ou com a Diretiva para Dispositivos Médicos Ativos Implantáveis (AIMDD), citadas mais adiante neste documento como «Diretivas» ou «Diretivas Europeias». O resultado desta aprovação é a autorização para utilizar a “Marca CE”, que pode ou não incluir o identificador do organismo notificado nos dispositivos. Controle sobre todo o SGQ é uma maneira de demonstrar a conformidade com as Diretivas. No que se refere aos dispositivos médicos, o sistema é melhor gerenciado através do cumprimento dos requisitos da ISO 13485, adotada no Espaço Econômico Europeu – EEE pelo Comitê Europeu de Normalização (CEN) como EN ISO 13485 (versão europeia harmonizada). As partes da norma (requisitos) são idênticas e, portanto, ao longo deste documento vamos simplesmente nos referir à mesma como ISO 13485.

Oficialmente intitulada Dispositivos médicos - Sistemas de Gestão da Qualidade - Requisitos para fins regulamentares, a ISO 13485 é o complemento de SGQ para as Diretivas Europeias específicas para o produto outros requisitos regulamentares nacionais e regionais. Como é o caso em muitas jurisdições, este é a norma para o desenvolvimento, implementação e manutenção de um SGQ. Esta norma reconhecidamente descreve os requisitos mínimos de um SGQ adequado e eficaz para produzir consistentemente dispositivos médicos seguros e eficazes.

A última revisão (2ª edição) desta norma internacional foi publicada em 2003. O comitê técnico ISO (TC 210) responsável pela manutenção desta norma vem trabalhando em uma revisão significativa. Como parte deste processo de revisão, foi realizada uma pesquisa com os usuários da norma e uma nova especificação de projeto foi desenvolvida e aprovada por unanimidade pelos membros votantes do comitê técnico. O grupo de trabalho (GT) usou esta especificação de projeto ao longo do processo para produzir o rascunho das alterações da norma. O status atual é o segundo rascunho – Draft International Standard (DIS2) e as alterações apresentadas neste documento não são finais, uma vez que alterações adicionais são prováveis antes da versão final ser publicada. Os itens específicos abrangidos provavelmente serão mantidos como estão descritos, no entanto, até que o texto final seja publicado, o conteúdo está sujeito a alterações. Esta terceira revisão destina-se a harmonizar os requisitos do SGQ com os requisitos específicos do produto, como delineado nas diretivas relativas aos dispositivos correspondentes. À medida que as diretivas têm evoluído ao longo dos últimos anos, a norma ISO 13485, ficou defasada e sua revisão está bem atrasada.

Como nota lateral, o comitê técnico responsável pela ISO 9001 também está trabalhando na revisão da 4ª edição da ISO 9001, com lançamento da 5ª edição previsto para setembro de 2015. Significativamente, esta 5ª edição está sendo revisada com uma nova estrutura de numeração de alto nível, conforme definido na revisão da diretiva ISO no Anexo SL, resultando na norma ter agora 10 cláusulas, onde anteriormente havia 8. A 3ª edição da ISO 13485 irá manter

a estrutura de cláusulas atual e um novo anexo está proposto para ISO 13485 para fornecer uma correlação cláusula por cláusula entre as novas revisões da ISO 9001 e ISO 13485. As novas revisões de ambas as normas ISO 9001 e ISO 13485 têm um maior foco em uma abordagem de pensamento baseado em risco para conformidade.

Desenvolvimento histórico e cronograma atual

A pauta de trabalho foi aprovada pelo Conselho Técnico Gestão ISO e o Grupo de Trabalho 1 (GT1) do ISO / TC 210, começou a trabalhar em abril de 2012 para revisar a ISO 13485. O GT reuniu-se várias vezes ao longo do período de três anos para elaborar, avaliar comentários e resolver divergências sobre o conteúdo da norma revisada.

Fevereiro de 2015 - A segunda versão para consulta, ou DIS2 da ISO 13485 foi publicada para votação, análise e comentários pelos membros do ISO TC 210 para uma votação separada na Europa.

Mai de 2015 – Encerrado o período para comentários e análise do DIS2 ISO 13485. Os resultados da votação aprovaram o avanço para o estágio de draft final

Junho 2015 - O GT reuniu-se em Denver, Colorado, EUA, para abordar os comentários recebidos no documento DIS2. Apesar de todos os comentários terem sido considerados, o GT sentiu que uma avaliação final seria necessária após a conclusão da edição antes de avançar para a publicação da versão Final Draft International Standard (FDIS).

Agosto 2015 - OGT reuniu-se em Londres, Reino Unido, para rever a versão final a ser publicada como FDIS e determinar se quaisquer publicações adicionais deveriam ser realizadas pelo GT (por exemplo plano de transição, verificação de documentação, documentos de orientação).

Setembro 2015 - Após a conclusão da revisão e tradução, o FDIS será publicado e submetido a uma votação "sim ou não" pelos membros votantes da ISO / TC 210. Não serão permitidas inserções técnicas neste estágio. Quaisquer comentários técnicos recebidos serão retidos nesta terceira revisão da norma.

NOTA Esta revisão da ISO 13485 está sendo executado de acordo com as disposições do Acordo de Viena, a fim de permitir uma votação paralela na Europa e assim permitir a emissão de ambas as versões FDIS e prEN e assim permitindo uma votação simultânea para que ambas as versões, assumindo um voto positivo, possam ser publicadas conjuntamente. Para que isto ocorra o texto precisa ser traduzido para Francês e Alemão, uma vez que estes, juntamente com o Inglês, são os idiomas oficiais da UE. Harmonização versão final como EN irá ocorrer em uma data posterior.

Quarto trimestre de 2015 ou primeiro trimestre de 2016 - O GT se reunirá, se necessário, conforme determinado pela votação e pelos comentários recebidos para o documento FDIS. A publicação da ISO 13485: 2015 (6) aprovada e recomendações sobre o período de transição serão determinadas pela ISO / TC 210 na sua reunião de Seattle, Washington, EUA durante a semana de 16 de novembro de 2015.

Resumo das mudanças e o que elas podem significar para você

A seguir um breve resumo das mudanças propostas para a ISO 13485: 2003, como eles são redigidas e compreendidas em Agosto de 2015, ocasião em este artigo foi elaborado. Considerando que há mais uma reunião programada com mais oportunidades para revisão, este resumo está sujeito a alterações. No entanto, é altamente provável que o conteúdo técnico destas alterações seja transportado tal qual para a ISO 13485, 3ª edição.



Introdução, escopo e referências normativas (Cláusulas 0, 1 e 2)

Estas cláusulas não especificam requisitos, no entanto elas trazem esclarecimentos para uso da norma. A revisão para a introdução inclui:

- a inclusão explícita do armazenamento e distribuição do produto dentro do SGQ;
- uma nova declaração de que este padrão pode ser utilizado por “fornecedores ou outras partes externas” que fornecem um produto ou serviço para fabricantes de dispositivos médicos;
- a inclusão de “atividades associadas” (por exemplo, serviço relacionado ao produto mediante requisito do cliente);
- a necessidade de identificar o papel da organização (por exemplo, distribuidor, fornecedor, fabricante); e
- esclarecimento adicional que a norma não inclui outros sistemas de gestão (por exemplo ambiental).

Além disso, há esclarecimento da relação tanto com a versão atual da ISO 9001 (2008) e a nova versão (2015). O escopo acrescenta termos para definir o uso do SGQ ao longo do ciclo de vida do produto, a ideia de que uma organização deve identificar os processos que são terceirizados, a habilidade para declarar cláusulas não aplicáveis da norma para o SGQ da organização (cláusulas 6, 7 ou 8) e alguns esclarecimentos da terminologia e frases usadas na norma.

Há ainda um esclarecimento adicional dos tipos de risco que precisam ser abordados pelo SGQ. A abordagem baseada em risco destina-se a minimizar danos como especificado na ISO 14971, especificamente os danos associados com a segurança e o desempenho (qualidade) do dispositivo médico e da segurança e do desempenho (eficácia) do SGQ. Gestão dos negócios e riscos financeiros da organização são especificamente excluídos..

Termos e definições (Cláusula 3)

Várias novas definições foram adicionadas e algumas definições foram ligeiramente modificadas. A definição de cadeia de fornecimento na versão anterior foi removida. Embora haja pouco impacto desta cláusula sobre questões de conformidade, as definições novas e revisadas de queixa, importador, fabricante, distribuidor, dispositivo médico, ciclo de vida, risco / gestão de riscos e de barreira estéril fornecem esclarecimentos para garantir adequada compreensão adequada da aplicabilidade da norma e seus requisitos. Além disso, as definições foram harmonizados com as definições Global Harmonization Task Force (GHTF) para consistência com práticas atuais da indústria.

Sistema de gestão da qualidade (cláusula 4)

4.1 - Requisitos gerais

Há um novo requisito para que os processos do SGQ sejam desenvolvidos através de uma abordagem baseada em risco. É essencial que o fabricante especifique como o risco é gerenciado e como o risco de um processo afeta outros aspectos de risco do SGQ. Quando da elaboração de fluxogramas de processo, uma análise dos riscos associados deve ser realizada, a fim de avaliar o risco associado com um processo particular, se houver um risco resultante que irá impactar outro processo. Conforme descrito na nova introdução, o papel da organização deverá ser definido. Você é o fabricante legal? Você é responsável por requisitos regulamentares, notificações, vigilância pós-venda (PMS) e vigilância? Estes requisitos estão adequadamente definidos e documentados? As alterações propostas para esta cláusula irão exigir que este tipo de informação seja documentado e justificado como apropriado.

4.1.3 - 4.1.5 (atualmente sem título)

Esta é uma proposta de nova série de sub cláusulas que esclarece os requisitos que estavam contidos na versão de 2003 da norma. Estas novas sub cláusulas incluem especificação da necessidade de documentação para atender aos requisitos regulamentares.

Também, estas subcláusulas cobrem os requisitos do SGQ para a responsabilidade da organização para controlar processos terceirizados e os riscos associados a esses processos terceirizados. Existe conhecimento suficiente para controlar os processos, determinar o seu nível de conformidade, e determinar o risco conforme necessário? Estas questões devem ser considerados no desenvolvimento de controles de processos terceirizados.

4.1.6 (atualmente sem título)

Esta é uma nova subcláusula que provavelmente será adicionada à norma. Isso vai requerer que todos os softwares utilizados no apoio ao SGQ sejam devidamente validados e documentados. É importante notar que este é um requisito separado de quaisquer requisitos de validação de software específico do produto descritos na Diretiva, ou como um requisito específico de tecnologia.

4.2 - Requisitos de documentação

Em um esforço para trazer a norma de SGQ a um alinhamento com os requisitos das directivas europeias e outras expectativas de regulamentação, o requisito para manter uma adequada documentação de projeto técnico será provavelmente adicionado a esta norma (incluindo uma lista de tópicos aplicáveis). Esta listagem é nova e espera-se que irá ajudar no alinhamento da norma com os requisitos regulamentares. A adição deste subitem empurra para baixo as subseções em um item, em Documentos (tentativamente agora 4.2.4) e Registros (tentativamente 4.2.5). Uma vez que a norma revisada explica na introdução que, sempre que o termo “documentado” é utilizado na norma, isto implica na obrigação de estabelecer, implementar e manter o requisito documentado, as organizações necessitarão garantir que esta seja realizada através dos processos estabelecidos nesta subcláusula. A norma revisada exige que procedimentos de controle de documentação previnam a deterioração ou perda de documentos além de manter os requisitos relacionados com a retenção de documentação. Adicionalmente, a norma revisada fornece orientação sobre a extensão em que o SGQ pode ser influenciado por riscos de produtos e processos. Também incluído no controle de registros, a organização precisa especificar os métodos para proteger informação confidencial de saúde.

Responsabilidade da direção (Cláusula 5)

Em um esforço para trazer a norma de SGQ para um alinhamento com diversos requisitos regulamentares nacionais e regionais; a expressão “requisito regulamentar” provavelmente será adicionado ao longo da cláusula. Os requisitos para política de qualidade, objetivos da qualidade e um representante da administração são substancialmente os mesmos, com alguns pequenos esclarecimentos.

5.6 - Análise crítica pela direção

Esta subcláusula foi atualizada e alinhada com a subcláusula de Melhoria (Cláusula 8). Além disso, existem várias outros esclarecimentos para melhorar o envolvimento da direção.

Gestão de recursos (Cláusula 6)

6.2 – Recursos humanos

Espera-se que a revisão irá incluir não só um requisito para garantir pessoal com competência, conscientização e treinamento apropriados, mas a organização também precisa documentar um procedimento ou mecanismo para identificar como as pessoas na planta mantém e atualiza sua competência e conhecimento. Treinamento continuado e manutenção de conhecimento são fundamentais para a organização.

6.3 - Infra-estrutura

Estima-se -se que esta subcláusula sobre "infra-estrutura" vai agora exigir documentação dos requisitos de infra-estrutura e manutenção de registros para garantir a prevenção contra mistura de produtos e para garantir o manuseio ordenado do produto. Isso pode ser necessário para apoiar todos os procedimentos para demonstrar a conformidade, e não apenas registros de manutenção (por exemplo). Também está incluído um requisito para o planejamento de intervalos de manutenção.

6.4 - Ambiente de trabalho

Grande parte deste subcláusula foi reorganizada para maior clareza com algumas adições específicas para compreender os requisitos para a saúde, limpeza e vestimentas dos trabalhadores e dos meios para prevenir potencial contaminação cruzada de produto.



6.4.2 - Controle de Contaminação

Espera-se que esta nova subcláusula será incluída nesta revisão da norma e pode incluir um esclarecimento para documentar os requisitos para controle microbiano, validação de controle de esterilização e de controle de requisitos de fabricação de dispositivos estéreis.

Realização do produto (Cláusula 7)

7.1 - Planejamento da realização do produto

Enquanto os requisitos permanecem inalterados, alguns esclarecimentos são fornecidos neste sub cláusula. É provável que um texto adicional sob os requisitos para atividades de planejamento necessários seja adicionado à lista de processos que devem ser parte do planejamento para a realização do produto. Os processos são revalidação, medição, manuseio, armazenamento, distribuição e rastreabilidade. Junto com estas clarificações aos requisitos, é incluída uma ênfase para utilizar gestão de riscos e de pensamento baseado em risco ao longo das etapas de planejamento e de desenvolvimento de projeto. Isto inclui assegurar atualizações das atividades planejadas com a documentação apropriada à medida de que projeto e desenvolvimento avançam.

7.2.1 e 7.2.2 - Determinação de requisitos relacionados ao produto e Revisão dos requisitos relacionados ao produto

Foi adicionado um esclarecimento para garantir que a organização documente os requisitos regulamentares como parte dos requisitos do produto (os órgãos reguladores são considerados um cliente). É provável que, se treinamento adicional para o usuário final for necessário para minimizar o mau uso devido à falta de clareza ou mal-entendido (gestão de riscos), isto deverá ser documentado como apropriado.

7.2.3 – Comunicação

A versão anterior da subcláusula 7.2.3 afirmava que era necessária comunicação com os clientes ou internamente. Na nova versão, provavelmente será acrescentado um parágrafo para incluir requisitos para a notificação das autoridades reguladoras (comunicação externa). Isto é consistente com PMS* e os requisitos de vigilância das Diretivas Europeias e outros requisitos regulamentares.

7.3.1 – Generalidades

Esta subcláusula foi adicionada ao afirmar especificamente que as organizações devem documentar procedimentos para projeto e desenvolvimento.

7.3.2 – Planejamento de projeto e desenvolvimento

Para o planejamento de projeto e desenvolvimento, a organização deve manter e atualizar a documentação à medida que projeto e desenvolvimento progridem. Também, é fornecida uma lista para esclarecer o que a organização deve documentar durante o planejamento de projeto e desenvolvimento. Isto inclui métodos para assegurar a rastreabilidade das saídas de projeto e desenvolvimento para as entradas de projeto e desenvolvimento e os recursos necessários, incluindo competência do pessoal.

7.3.3 a 7.3.5

Os requisitos de 7.3.3 Entradas para projeto e desenvolvimento, 7.3.4 Saídas de projeto e desenvolvimento e 7.3.5 Revisão de projeto e desenvolvimento, permanecem praticamente inalterados. No entanto, muita discussão no GT foi em torno da referência a “pessoal especializado” em 7.3.5. A intenção desta frase é atender aos requisitos regulamentares de várias jurisdições para incluir um revisor independente no processo de revisão.

7.3.6 e 7.3.7 - Verificação de projeto e desenvolvimento e validação de projeto e desenvolvimento

É possível que estas subseções agora irão incluir requisitos para documentar o plano de verificação e validação (V / V), os métodos de V / V, os critérios para aceitação ou rejeição, justificção para tamanhos de amostra e os riscos associados aos tamanhos de amostra, V / V de interfaces de dispositivos, por exemplo instruções de utilização, modos de falha. Finalmente, qualquer atividade de validação deve ser realizada em unidades de produção final ou dispositivos equivalentes documentados.

7.3.8 - Transferência de projeto e desenvolvimento (nova subseção)

Esta será provavelmente uma nova subcláusula adicionada a esta revisão da norma. Esta subcláusula, na versão de 2003, é atualmente denominada Controle de alterações de projeto e desenvolvimento; o conteúdo original da presente seção será movido para 7.3.9. Espera-se que esta nova subcláusula irá focar planos de transferência da organização no que diz respeito aos fornecedores (fabricantes contratados, por exemplo), incluindo fabricação e seus ambientes, pessoal (competência), e instalação de equipamento, como aplicável.

* NT: como no original PMS - Post-Marketing Surveillance (vigilância pós-comercialização).

7.3.9 – Controle de alterações de projeto e desenvolvimento

Esta subcláusula provavelmente será revisada para exigir que processos sejam estabelecidos para controlar alterações de projeto e desenvolvimento. O processo deve incluir meios para determinar a significância das alterações sobre a função do produto, desempenho, segurança e requisitos regulamentares aplicáveis para o uso pretendido e que ações devem ser tomadas.

7.3.10 – Registros de projeto e desenvolvimento registros (nova subcláusula)

Esta será provavelmente uma nova subcláusula a ser adicionada a esta revisão da norma. Prevê-se que a esta subcláusula irá exigir que todos os registros de projeto e desenvolvimento sejam mantidos e identificados adequadamente (processos, tipo de produto, fabricação, etc.) para cada dispositivo ou família de dispositivos.

NOTA: Certas subcláusulas incluindo 7.3 e 7.5 foram reestruturadas / renumeradas, sem alterações do conteúdo normativo, para possibilitar o sistema de classificação proposto pelo Medical Device Regulators Forum (IMDRF) para o Medical Device Single Audit Program (MDSAP) e a classificação de não-conformidades de auditorias em fabricantes. A proposta de trabalho do IMDRF usa o documento GHTF Study Group de Estudo 3 N19: 2012 como base para estas classificações.

7.4.1 - Processo de aquisição

É provável que esta subcláusula terá requisitos mais claros para um procedimento documentado que defina o processo de aprovação de fornecedores, como eles serão monitorados quanto à conformidade contínua com os requisitos estabelecidos, um requisito para documentar o racional e as justificativas para uso do fornecedor, quais os critérios usados para avaliar os fornecedores, e o que e quando é requerida uma re-avaliação.

7.4.2 - Informações de aquisição

A proposta de revisão para esta subcláusula pode incluir um requisito adicional para incluir, quando aplicável, o acordo do fornecedor para notificar o fabricante de quaisquer alterações em relação ao acordado em contrato ou em requisitos, como apropriado.

7.4.3 - Verificação do produto adquirido

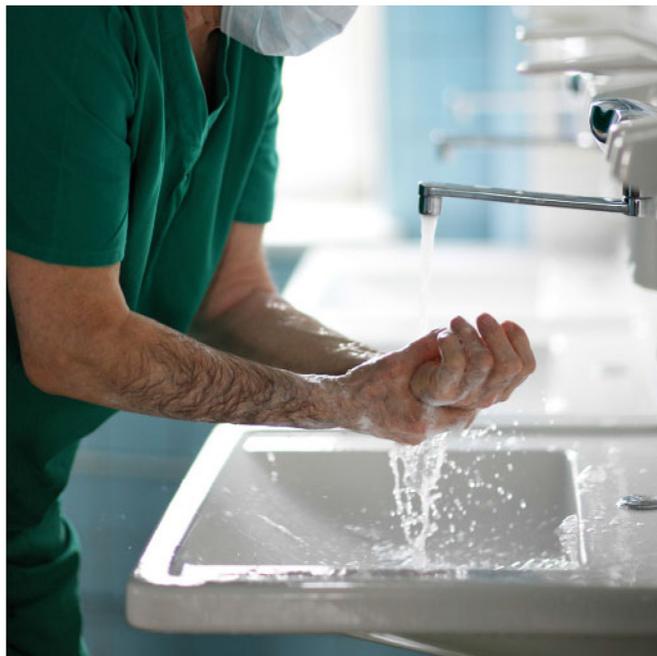
Espera-se que este requisito será adicionado à subcláusula existente, a fim de delinear a utilização de uma abordagem baseada em risco para o processo.

7.5.1 - Controle de produção e provisão de serviços

Esta subcláusula vai requerer que as disposições de produção e serviços ser monitoradas e controladas, adicionalmente a serem planejadas e realizadas para garantir a conformidade dos produtos com as suas especificações.

7.5.2 - Limpeza de produtos e controle de contaminação (2ª edição 7.5.1.2.1)

Foi adicionado um novo requisito para documentar a limpeza de produtos ou controle de contaminação no caso de produtos que não podem ser limpos antes da esterilização ou utilização, e sua limpeza é de significância para o uso.



7.5.4 - Atividades de serviços (2ª edição 7.5.1.2.3)

Esta subcláusula agora distingue que registros de atividade de serviço devem ser analisados para determinar se as informações devem ser tratadas como reclamações e entrar para o processo de melhoria, quando apropriado.

Os requisitos de 7.5.3 - atividades de instalação (2ª edição 7.5.1.2.2) e 7.5.5 - Requisitos particulares para dispositivos médicos estéreis (2nd Edition 7.5.1.3) permanecem os mesmos.

7.5.6 - Validação dos processos de produção e fornecimento de serviço (2ª edição 7.5.2)

É provável, neste momento, que um novo enunciado pode ser adicionado a esta subcláusula. As palavras “NÃO É” provavelmente serão adicionadas a esta subcláusula para ser uma parte desta disposição. Se um processo não pode, ou NÃO É, verificado, então a validação é necessária.

7.5.7 - Requisitos específicos para validação de processos de esterilização e sistemas de barreira estéril (nova subcláusula)

Esta nova subcláusula está dividida de outros requisitos de validação, a partir da 2ª edição. Além disso, embora protocolos têm sido um requisito existente, o padrão pode requerer procedimentos para processos de validação da esterilização e barreira estéril (embalagem). Em particular, a validação dos processos de embalagem de barreira estéril tem sido identificada.

7.5.8 e 7.5.9 - Identificação e rastreabilidade (2ª edição 7.5.3)

Os requisitos para identificação e rastreabilidade na 2ª edição, subcláusula 7.5.3, irão provavelmente ser divididos em subcláusulas separadas (7.5.8 e 7.5.9) e podem incluir novos requisitos. De acordo com o trabalho realizado pela IMDRF, onde, em algum lugar no mundo isto seja requerido, uma identificação única deve ser aplicada ao dispositivo e documentada de acordo. O GT discutiu amplamente as diferenças entre rastreabilidade e rastreamento, mas não acrescentou qualquer requisito ou esclarecimento à norma. Também, a norma requer atualmente que produto devolvido seja identificável, no entanto a nova revisão requer a necessidade de distinguir o produto devolvido do produto conforme.

7.5.10 - Propriedade do cliente (2ª edição 7.5.4)

Apesar de não ser incluído diretamente aqui no FDIS, foi adicionado um parágrafo à subcláusula sobre registros referente à proteção de informação confidencial de saúde. Isso poderia vir a uma organização como parte de propriedade do cliente e assim a organização precisaria ter processos para tratar isto, além de propriedade intelectual.

7.5.11 - Preservação do produto (2ª edição 7.5.5)

A versão vigente da norma não inclui as condições de transporte e seu impacto sobre o produto e integridade da embalagem como uma consideração. Além disso, a versão atual da norma não referencia especificamente considerações de embalagem de dispositivo estéreis (teste de barreira estéril, data de validade). Aparentemente, se a revisão for confirmada como proposto atualmente, estes itens serão requeridos pela norma, uma vez que eles atualmente estão nas diretivas relativas aos dispositivos. Esta é outra área de harmonização entre os requisitos do produto e do sistema da qualidade.

Medição, análise e melhoria (Cláusula 8)

8.2 - Medição e Monitoramento

Se a revisão proposta for incorporada com sucesso a esta versão, esta subcláusula vai determinar que procedimentos detalhando os processos de feedback devem agora também especificar os requisitos de entrada e saída de fontes de feedback e serem incorporados ao programa de gestão de riscos. Este feedback deverá ser então analisado estatisticamente para apropriada entrada no sistema de Ação Corretiva ou Ação Preventiva (CAPA). Isto irá permitir que os riscos sejam avaliados com dados sólidos em um esforço para criar melhores ações corretivas e preventivas.

8.2.2 e 8.2.3 - Tratamento de reclamações e relatórios às autoridades regulamentadoras

Ambas subcláusulas são novas. A 2ª edição da norma discute esses assuntos como parte de 8.5.1, Generalidades. Nesta revisão, detalhes adicionais foram fornecidos em relação aos requisitos de conteúdo dos procedimentos para tratamento de reclamações.

No subitem 8.2.4 Auditorias internas (2ª edição 8.2.2) e 8.2.5 Medição e monitoramento de processos (2ª edição 8.2.3) conteúdos foram reformulados, mas os requisitos permanecem inalterados.

8.2.6 - Medição e monitoramento de produto (2ª edição, 8.2.4)

Esta subcláusula irá provavelmente requerer ao fabricante não somente documentar a medição e aprovação das especificações do produto, mas agora a organização precisa também identificar e documentar os equipamentos de medição utilizados e os indivíduos que realizando as medições. Esta liga diretamente ao treinamento (incluindo a competência e conscientização) e suporta os níveis adequados de calibração e manutenção preventiva.

8.3 – Controle de produto não conforme

Se esta adição proposta for aceita, o fabricante deverá determinar e documentar a necessidade de investigação (ou falta dela) da causa raiz de produto não conforme e documentar as ações tomadas no que diz respeito a ações corretivas.

8.3.1, 8.3.2, 8.3.3, 8.3.4 (novas subcláusulas)

A subcláusula 8.3 foi subdividida em novas subcláusulas para maior clareza da seguinte forma: 8.3.1 - Generalidades, 8.3.2 - Ações em resposta a produto não conforme detectado antes da entrega, 8.3.3 - Ações em resposta a produto não-conforme detectado após a entrega e 8.3.4 - Retrabalho. Se a adição desses itens for confirmada, cada uma dessas novas subcláusulas destina-se a identificar e esclarecer os requisitos e a documentação necessários para o controle de produto não conforme, enquanto sob o controle do fabricante na arena pós-entrega, uma vez que isto afeta um usuário final, ou depois de qualquer retrabalho de produtos não-conformes ser realizado.

8.5.2 e 8.5.3 – A ação corretiva e ação preventiva

Parece provável que haverá um requisito para rever dados de produto e do processo como parte do processo de CAPA (histórico de não-conformidades históricos, tendências, mudanças de processos, problemas de produtos como reclamações, falhas, PMS e relatórios de vigilância). Além disso, se aceite como escrito, haverá um requisito para o processo CAPA para relacionar com a gestão de riscos do produto para garantir que as ações corretivas tomadas são proporcionais aos riscos associados a quaisquer efeitos.

Sumário Final

De modo geral, as revisões propostas para a versão atual da ISO 13485 podem ser resumidas da seguinte forma:

- Harmonização de requisitos regulamentares.
- Inclusão de gestão de risco em todo o SGQ.
- Maior clareza no que diz respeito às atividades de validação, verificação e projeto.
- Reforço dos processos de controle de fornecedores.
- Maior foco sobre os mecanismos de feedback.

Como as Diretivas estão em revisão também, a harmonização dos requisitos de gestão da qualidade com os requisitos de conformidade do produto é essencial para criar uma abordagem completa e consistente para certificação global.

Muito provavelmente, algumas atualizações serão requeridas em seus sistemas. Alguns dos itens descritos anteriormente podem já estar em prática, alguns podem precisar ser formalizados, enquanto que, como vimos, alguns requisitos são novos. O maior foco na análise de risco e gestão de risco no que se refere ao sistema da qualidade pode ser um desafio, já que esta abordagem é bastante diferente da abordagem de processo atual. Uma gap analysis completa é recomendada para fornecer ao usuário uma linha de base das mudanças significativas a tratar. Apesar de ser provável um período de transição de 36 meses, muitos dos itens acima são práticas vigentes da indústria e podem ser tratados imediatamente, certamente resultando em uma transição muito mais fácil quando a versão final for finalmente publicada.

O BSI é grato pela ajuda das seguintes pessoas no desenvolvimento da série de whitepapers

Autores

Bill Enos, Chefe Global de Microbiologia, BSI Healthcare

Bill está com a BSI há mais de 10 anos. Suas responsabilidades incluem auditorias de sistemas da qualidade de auditoria, revisão de documentos técnicos e outras atividades de certificação relacionadas com dispositivos médicos estéreis (controles ambientais, validação de esterilização e liberação, biocompatibilidade, dispositivos que contêm tecidos de origem animal, envelhecimento acelerado, validações de pacotes, etc.). Antes de ingressar na BSI, Bill foi vice-presidente de vendas técnicas e desenvolvimento de negócios da Microtest Laboratories, onde esteve envolvido com todos os aspectos de fabricação e teste de dispositivos médicos e farmacêuticos. Bill estava com Microtest por 11 anos e ocupou diversos cargos, incluindo técnico de laboratório, gerente de laboratório, e diretor de sistemas de qualidade, em última análise, finalmente deixando a empresa na posição de vice-presidente. Bill é um autor publicado, tutor e instrutor da BSI, auditor e especialista técnico. Bill recebeu sua graduação como Bacharel em Ciências com licenciatura em Microbiologia em 1993, pela Western New England University.

Mark Swanson, presidente e consultor líder, H & M Consulting Group

Mark Swanson (ASQ CMQ / OE, CQE, CBA) é o presidente e consultor líder da H & M Consulting Group; um grupo focado em ajudar pequenas e médias empresas a ter o mesmo conhecimento de sistemas regulatórios de qualidade como as grandes empresas de dispositivos médicos. Além disso, Mark é também o diretor do programa de graduação em Qualidade Tecnológica Médica na St Cloud State University. Mark passou os últimos três anos como um membro ativo do Comitê Técnico ISO 210 (TC 210), Grupo de Trabalho 1 (GT1) trabalhando na revisão da ISO 13485:2003 e também participou com o ISO TC 176, WG 24 da revisão da ISO 9001. Este trabalho inclui discussões sobre o impacto das mudanças nas normas do sistema de gestão de qualidade ISO, a integração de várias normas e como integrar efetivamente as diferentes normas de sistemas de gestão e outros regulamentos em um único sistema de gestão de qualidade.

Revisores especialistas

Jane Edwards, Gerente Global de Produto, BSI Healthcare

Jane é Bacharel em Química e MBA pela Universidade de Durham. Ela tem experiência de mais de 10 anos na indústria de dispositivos médicos, tendo anteriormente trabalhado para Coloplast em seus negócios Ostomia e Continência. A experiência de Jane inclui trabalho nas indústrias farmacêutica, química e de telecomunicações – GlaxoWellcome, ICI e Ericsson, o que lhe permitiu obter profundos conhecimentos sobre muitas indústrias e tecnologias. Seu papel atual na BSI lhe permite trabalhar com revisores técnicos em todas as disciplinas, assegurando que todas as comunicações da BSI são precisas e relevantes. Ela é membro da European Medical Writers Association.

Leo Eisner, Consultor Principal da Eisner Safety Consultants

A empresa de Leo é especializada em apoiar clientes através de processos de segurança dos produtos, processos regulatórios internacionais e sistemas de qualidade. Leo é um Auditor de Organismo Notificado para NEMKO (anteriormente para NSAI & TÜV PS). Leo é o organizador do IEC SC62D JWG9 (IEC / ISO 80601-2-58) e um membro do comitê da US TAG EUA para TC62, SC62A & SC62D. Leo é um engenheiro profissional em segurança registrado e tem 28 anos de experiência em segurança do produto. Leo é um membro da RAPS, AAMI, ASQ e IEEE. Ele é gerente do grupo de discussão LinkedIn IEC 60601 Series - Medical Electrical Equipment.

Melinda Harrison Smith, RAC, CBA, NeoMed, Inc., Diretor de Qualidade e Assuntos Regulatórios

Melinda tem mais de 15 anos de experiência na indústria de dispositivos médicos. Ela é Certificada em Assuntos Regulatórios (RAC) pela Regulatory Affairs Professionals Society (RAPS) e também é uma Auditora Biológica Certificada pela American Society for Quality (ASQ). A experiência de Melinda inclui especialização em assuntos de regulatórios e qualidade de dispositivos médicos nacionais e internacionais, com ênfase nos aspectos da marcação CE.

Edward R. (Ed) Kimmelman, Consultor de Sistemas da Qualidade e Assuntos Regulatórios

Desde 1998 Ed Kimmelman fornece serviços de consultoria nas áreas de sistemas de conformidade regulatória e sistemas de gestão da qualidade. Durante uma carreira de 35 anos na indústria, ele atuou em engenharia, gerenciamento de produtos e altos cargos de gestão de sistemas da qualidade. Ed é um ex-presidente do NCCLS (atualmente CLSI) e tem servido como Chairman da HIMA (atualmente AdvaMed) Standards Section and Science & Technology Section. Atualmente, ele é o organizador da ISO / TC 210, Grupo de Trabalho 1 sobre sistemas de qualidade. Ele é co-autor de um livro de referência, The FDA and Worldwide Quality System Requirements Guidebook for Medical Devices, 2nd edition, ASQ – Quality Press, 2008. Ed é graduado em engenharia mecânica pela Universidade de Cornell e recebeu o título de J.D. pela Faculdade de Direito da Universidade de Seton Hall.

Amy L. Peterson, Senior Regulatory Affairs Specialist

Amy L. Peterson tem cinco anos de experiência regulatória na indústria de dispositivos médicos tanto em uma empresa líder da indústria e uma empresa menor de dispositivos. Sua formação inclui trabalhar em uma grande variedade de produtos nacionais (EUA) e projetos regulatórios internacionais de dispositivos médicos com produtos de cirurgia cardiovascular e geral. Ela é membro da Regulatory Affairs Professionals Society (RAPS) e possui título de Mestre em Liderança Organizacional.

Paul Sim, Regulatory Affairs Manager, BSI Healthcare

Paul tem trabalhado no setor de saúde por mais de 30 anos e atualmente está gerenciando da BSI para implementação da Recomendação da Comissão 2013/473 / UE sobre auditorias não anunciadas. Anteriormente ocupou cargos de liderança sênior em RAQA na Spacelabs Healthcare, Teleflex Medical, Smiths Medical e Ohmeda (anteriormente Grupo BOC Healthcare Business). Sua experiência abrange uma ampla gama de dispositivos médicos, incluindo sistemas de anestesia, monitores de pacientes, ventiladores, descartáveis estéreis de uso único e dispositivos para reutilização, incubadoras, bombas de infusão e instrumentos cirúrgicos. Paul é um membro da Association of British Healthcare Industries (ABHI) Technical Policy Group e organizador do ABHI ISO TC 210 Mirror Group. Ele é organizador do Comitê de BSI que monitora todo o trabalho realizado pela ISO TC 210, e organizador do Sub-comitê da BSI para sistemas da qualidade. Como Líder da Delegação do Reino Unido no ISO TC 210, ele também está ativamente envolvido no trabalho de comitês de normas nacional, europeu e internacionais. Paul tem artigos publicados em periódicos da indústria de dispositivos médicos, realiza conferências e é Orientador em um programa de mestrado sobre assuntos regulatórios para os dispositivos médicos na Cranfield University.

White papers publicados

The Proposed EU Regulations for Medical and In Vitro Diagnostic Devices – An Overview of the Likely Outcomes and the Consequences for the Market, Gert Bos and Erik Vollebregt.

Generating Clinical Evaluation Reports – A Guide to Effectively Analysing Medical Device Safety and Performance, Hassan Achakri, Peter Fennema and Itoro Udofia.

Effective Post-market Surveillance – Understanding and Conducting Vigilance and Post-market Clinical Follow-up, Ibim Tariah and Rebecca Pine.

What You Need to Know About the FDA's UDI System Final Rule, Jay Crowley and Amy Fowler.

Engaging Stakeholders in the Home Medical Device Market – Delivering Personalized and Integrated Care, Kristin Bayer, Laura Mitchell, Sharmila Gardner and Rebecca Pine

The Growing Role of Usability and Human Factors Engineering for Medical Devices: What is Required in the New Regulatory Landscape? Robert North.

Negotiating the Innovation and Regulatory Conundrum, Mike Schmidt and Jon Sherman.

Artigos próximos

An Update to the Proposed EU Regulations for Medical and In Vitro Diagnostic Devices – An Overview of the Likely Outcomes and the Consequences for the Market, Erik Vollebregt and Gert Bos

Sobre o Grupo BSI

O BSI (British Standards Institution) é a empresa de normas de negócios que equipa as empresas com as soluções necessárias para transformar padrões de melhores práticas em hábitos de excelência. Formada em 1901, o BSI foi o primeiro Organismo Nacional de Normas do mundo e um membro fundador da Organização Internacional de Normalização (ISO). Mais de um século depois, continua a facilitar a melhoria dos negócios em todo o mundo, ajudando seus clientes a impulsionar o desempenho, gerenciar riscos e crescer de forma sustentável através da adoção de normas de sistemas de gestão internacionais, muitas dos quais se originaram no BSI. Com mais de 80.000 clientes em 172 países, o BSI é uma organização cujas normas inspiram excelência ao redor do mundo.

O BSI está esperando para ouvir seus pontos de vista sobre este artigo; ou para mais informações, entre em contato conosco:
healthcare.brazil@bsigroup.com

Aviso legal - Este white paper foi emitido apenas para informação. Não constitui uma posição oficial ou endossada por BSI Standards Ltd. As opiniões expressas são de total responsabilidade dos autores. Todos os direitos reservados. Exceto conforme permitido pelo Copyright, Designs and Patents Act 1988, nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida sem a permissão prévia por escrito da editora. Apesar de todos os cuidados tomados no desenvolvimento e compilação desta publicação, a BSI não se responsabiliza por qualquer perda ou dano causado, decorrente, direta ou indiretamente relacionados com a dependência de seu conteúdo, exceto na medida em que tal responsabilidade não possa ser excluída por lei. Apesar de todos os esforços realizados para localizar todos os detentores de direitos autorais, qualquer reivindicação de direitos autorais deve ser direcionada à BSI em qualquer um dos endereços abaixo.

Este artigo foi publicado pela BSI Standards Ltd.

Para mais informações visite
<http://www.bsigroup.com/pt-BR/medical-devices/>



BSI Brasil Sistemas de Gestão Ltda

Rua Gomes de Carvalho, 1069, 18º andar
Vila Olímpia, São Paulo - SP

T: +55 11 2148 9600

E: healthcare.brazil@bsigroup.com