

ADEQUAÇÃO À NORMA ABNT NBR ISO 13485:2016 - DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. Tema

Produção e Qualidade

2. Subtema

Gestão da Qualidade

3. Categoria de serviço

Acesso a Serviços de Terceiros

4. Tipo de serviço / instrumento

Consultoria Tecnológica / Acesso a Serviços Tecnológicos

5. Modalidade

Presencial e/ou a distância

6. Público alvo

ME e EPP

7. Setor indicado

Indústria

8. Macrosssegmento

Saúde

9. Descrição

A ISO 13485:2016 é uma norma de Sistema de Gestão da Qualidade, derivada da internacionalmente reconhecida e aceita ISO 9001 – Sistemas de Gestão da Qualidade. A ISO 13485 adapta o modelo de processos da ISO 9001 para um ambiente regulamentado de fabricação de dispositivos médicos.

A ISO 13485 foi feita para apoiar os fabricantes de dispositivos médicos no desenvolvimento de sistemas de gestão da qualidade que estabeleça e mantenha a

efetividade de seus processos. Isto garante a consistência de projeto, desenvolvimento, produção, instalação e entrega de dispositivos médicos seguros em sua proposta.

ETAPA 01 | ALINHAMENTO DA PROPOSTA

Realizar reunião de abertura junto à empresa demandante, para nivelamento do escopo do trabalho e validação do planejamento de execução dos serviços, composto de cronograma resumido com os principais eventos, agendas de reuniões e definição dos responsáveis pelo acompanhamento dos serviços por parte da empresa demandante. Ferramentas como entrevista com o cliente são importantes como forma de obter informações necessárias para fundamentar a entrega proposta.

ENTREGA ETAPA 01: Documento contendo os responsáveis pela prestação do serviço, o escopo do serviço, o plano de ação com o cronograma das atividades e outros aspectos acordados entre as partes, assinado pela empresa demandante.

ETAPA 02 | DIAGNÓSTICO E PLANO DE AÇÃO

Diagnóstico da empresa em relação aos seguintes itens, quando aplicáveis:

- processos de planejamento e gestão ligados à direção da empresa;
- processos de suporte;
- processos de operação da empresa;
 - Controle do ambiente de trabalho para garantia de segurança do produto.
 - Gestão de risco e controle de projeto com bastante destaque.
 - Requisitos específicos para aparelhos médicos: esterilização, inspeção, rastreabilidade, ações corretivas e preventivas
- processos de avaliação de desempenho e melhoria.

ENTREGA ETAPA 02: Relatório do diagnóstico, com o plano de ação e cronograma do desenvolvimento das ações.

ETAPA 03 | SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE E AUDITORIA INTERNA

Com base no(s) diagnóstico(s) realizado(s) na etapa anterior, deve-se organizar as informações e orientar a empresa para o processo de implantação do Sistema de Gestão da Qualidade ABNT NBR ISO 13485:2016, como recomendado:

- propor estratégias e indicadores;
- definir e organizar os processos de trabalho da empresa;
- criar procedimentos e normas internas;
- orientar os empregados da empresa na ABNT NBR ISO 13485:2016;
- orientar e acompanhar a realização de auditoria interna.
- orientar no tratamento das não-conformidades/oportunidades de melhoria identificadas na auditoria interna.

ENTREGAS ETAPA 03:

- Relatório técnico final contendo bases e premissas utilizadas, tarefas executadas, resultados obtidos (inclusive com registros fotográficos), oportunidades de melhoria a partir da auditoria interna, pontos auditados, recomendações, conclusões e, se for o caso, as não conformidades identificadas, orientando a empresa na implementação das ações corretivas necessárias; assinado pela empresa demandante.
- Declaração, assinada pela empresa demandante, atestando o recebimento da(s) entrega(s) realizadas pela prestadora de serviço e que a prestadora de serviço explicou à empresa demandante o conteúdo da(s) entrega(s) efetivadas.

10. Benefícios e resultados esperados

Orientação à empresa no desenvolvimento e implantação do seu Sistema de Gestão da Qualidade conforme os requisitos da norma ABNT NBR ISO 13485:2016, com vistas à certificação.

Esta Norma especifica requisitos para um sistema de gestão da qualidade para fabricantes de dispositivos médicos necessita demonstrar sua capacidade de estabelecer e demonstrar a efetividade de seus processos. Com a implementação da norma na empresa, é possível obter:

- Aumenta o acesso a mercados globais com a certificação
- Descreve como revisar e melhorar processos por toda a organização
- Aumenta a eficiência e monitora a performance dos fornecedores
- Demonstra que você produz dispositivos médicos mais seguros e efetivos
- Atende aos requisitos regulatórios e às expectativas dos clientes

11. Estrutura e materiais necessários

-

12. Responsabilidade da empresa demandante

1. Aprovar a proposta do Sebrae, valores e condições de pagamento;
2. Conhecer e validar a proposta de trabalho, o escopo das etapas e as entregas da prestadora de serviço;
3. Disponibilizar agenda prévia para visitas, reuniões e atividades propostas pela prestadora de serviço;
4. Fornecer informações técnicas sobre os processos, produtos ou serviços à prestadora de serviço para o desenvolvimento do trabalho;
5. Acompanhar a prestadora de serviço em visita(s) técnica(s) aos espaços físicos, se previsto no escopo do trabalho;
6. Avaliar o serviço prestado.

13. Responsabilidade da prestadora de serviço

1. Realizar reunião para alinhamento e apresentação das atividades previstas;
2. Analisar a demanda e as informações fornecidas pela empresa;
3. Elaborar proposta, escopo de trabalho, cronograma das etapas do trabalho, agenda de reuniões e atividades, sendo necessário validar com a empresa demandante;
4. Fornecer as entregas previstas, validadas pela empresa demandante, ao Sebrae;
5. Cumprir com as obrigações previstas no Regulamento do Sebraetec.

14. Perfil desejado da prestadora de serviço

Corpo técnico formado por profissionais com experiência em gestão da qualidade em fabricantes de dispositivos médicos.

15. Pré-diagnóstico

1. Quantos processos de preparação para a acreditação o cliente deseja contratar?
2. Quantos empregados aproximadamente estão envolvidos no(s) processo(s) de preparação para a acreditação?
3. Quantos departamentos/ setores/ unidades/ células aproximadamente estão envolvidos no(s) processo(s) de preparação para acreditação?
4. A empresa já dispõe de Manual da Qualidade?
5. A empresa dispõe de procedimentos e rotinas escritas para os seus principais processos?
6. A empresa dispõe de um representante da direção responsável pela Qualidade?
7. A empresa possui os seus processos mapeados e descritos sob a forma de documento?
8. A empresa dispõe de todos os cargos e funções de seus colaboradores descritos?
9. A empresa utiliza indicadores para acompanhar os seus processos?
10. A empresa possui uma Política de Qualidade conhecida pelos seus colaboradores e público?
11. Possui clientes que exijam a Acreditação como requisito para atendimento?

16. Observações

1. Na impossibilidade desta ficha técnica ser aplicada presencialmente, ela poderá ser aplicada de forma remota (ferramentas de videoconferência, ligações telefônicas, aplicativos de mensagens e/ou e-mails). No momento da contratação a empresa demandante deverá ser comunicada que parte do serviço ou a integralidade dele, quando aplicável, acontecerá de forma remota. Além disso, o alinhamento do formato do atendimento deve ser feito na Etapa 01 entre a empresa demandante e a prestadora de serviço tecnológico;

2. Na impossibilidade de as entregas serem assinadas fisicamente pela empresa demandante, elas poderão ser validadas via assinatura digital, aceite eletrônico ou e-mail, em que a empresa demandante deverá manifestar o aceite e encaminhar para a prestadora de serviço tecnológico, e esta deverá incluir o comprovante de validação da empresa demandante nas entregas para o registro do atendimento;
3. Os valores dos honorários apresentados pela prestadora de serviço devem incluir todas as despesas com impostos e encargos sociais, conforme legislação tributária em vigor, que possa incidir sobre o objeto da proposta;
4. Despesas adicionais com terceiros (direitos autorais, fotografias, hospedagem, imagens, registro de domínio, revisões, textos, conteúdo dinâmico, entre outros) ficam a cargo exclusivo da empresa demandante e devem ser previamente autorizadas por ela durante a validação da proposta de trabalho;
5. É de responsabilidade da prestadora de serviço todo o trabalho, da concepção à aprovação da empresa demandante;
6. A prestadora de serviço não pode ser responsabilizada por erros de terceiros contratados pela empresa demandante.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES			
Versão	Data	Link	Responsável
1	03/04/2020	https://datasebrae.com.br/wp-content/uploads/2020/04/Adequação-à-norma-ABNT-NBR-ISO-13485-2016-Dispositivos-Médicos-GQ13066-1.pdf	Arthur Guimaraes Carneiro Eduardo Garrido Cardoso