

CERTIFICAÇÃO CONFORME NORMA ABNT NBR ISO 13485:2016 - DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. Tema

Produção e Qualidade

2. Subtema

Certificação / Inspeção

3. Categoria de serviço

Acesso a Serviços de Terceiros

4. Tipo de serviço / instrumento

Avaliação da Conformidade / 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 definição das diretrizes de serviço, agendamento da auditoria e definição dos responsáveis pelo acompanhamento dos serviços por parte da empresa demandante e da prestadora de serviço.

O levantamento das seguintes informações é imprescindível nesta etapa:

- Qual o escopo de certificação desejado (processos abrangidos pelo sistema)?
- Há algum requisito excluído no Sistema de Gestão?
- Qual a quantidade de empregados envolvidos nos processos a serem avaliados?
- A empresa demandante está ciente da possibilidade de não obter o certificado, a depender do atendimento aos requisitos da norma?

ENTREGA ETAPA 01: Documento contendo os prazos para recebimento dos documentos da empresa demandante, prazos para a análise documental, datas das visitas de auditoria, os responsáveis pela prestação do serviço, o escopo do serviço, o cronograma das atividades e outros aspectos acordados entre as partes, assinado pela empresa demandante.

ETAPA 02 | DIAGNÓSTICO E PLANO DE AÇÃO

Realização das auditorias para avaliação da conformidade do Sistema de Gestão da Qualidade da empresa com base nos requisitos da norma ABNT NBR ISO 13485:2016 com vistas à certificação ou à manutenção da certificação.

Inclui a auditoria inicial e a auditoria principal, ambas presenciais, com intervalo de cerca de 30 dias entre os dois eventos

ENTREGA ETAPA 02:

- Relatório de auditoria final com indicação e considerações sobre pontos de conformidade/não-conformidade previstos na certificação pretendida, assinado pela empresa demandante;
- Certificado de Avaliação da Conformidade conforme ABNT NBR ISO 13485:2016 emitido, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) nos casos em que não houver não conformidades identificadas;
- Declaração, assinada pela empresa demandante, atestando o recebimento da(s) entrega(s) realizadas pela prestadora de serviço e que a prestadora de serviço explicou presencialmente à empresa demandante o conteúdo da(s) entrega(s) efetivadas.

10. Benefícios e resultados esperados

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

PRÉ REQUISITOS PARA ATENDIMENTO DO CLIENTE

Recomendável que a empresa demandante tenha realizado a adequação do seu sistema de gestão da qualidade conforme requisitos da ABNT NBR ISO 13485:2016.

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

É necessário que a prestadora de serviço seja acreditada pelo Inmetro em Sistema

de Gestão da Qualidade ABNT NBR ISO 13485:2016 para o escopo específico apresentado pela empresa demandante.

15. Pré-diagnóstico

-

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. Esse serviço não contempla as consultorias para a adequação do sistema de gestão da qualidade da empresa demandante;
4. Caso haja não-conformidades identificadas, que inviabilizem a certificação, a empresa demandante deve providenciar a adequação de seus processos e, oportunamente, apresentar ao Sebrae uma nova demanda de serviço para avaliação da conformidade com vistas à certificação;
5. Os serviços contemplados nesta Ficha Técnica compreendem a certificação com período de validade do certificado de 01 (um) ano. Considerando a necessidade de realizar a manutenção da certificação de 1 em 1 ano, essa demanda deve se configurar como um novo serviço, com base no escopo desta Ficha Técnica, e deve ocorrer em até 01 (um) ano após a data da certificação;
6. A contratação do serviço de manutenção da certificação conforme norma ABNT NBR ISO 13485:2016 deve ser efetuada com antecedência de 120 (cento e vinte) dias do prazo de validade do certificado anterior;
7. 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;
8. 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;
9. É de responsabilidade da prestadora de serviço todo o trabalho, da concepção à aprovação da empresa demandante.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES			
Versão	Data	Link	Responsável
1	13/04/2020	https://datasebrae.com.br/wp-content/uploads/2020/04/Certificação-conforme-norma-ABNT-NBR-ISO-13485-2016-Dispositivos-Médicos-CI12026-1.pdf	Amanda de Oliveira Eduardo Cardoso Garrido