

ISO 13485:2016 - Certificado de PRK-1U de acordo com ISO 13485: 2016 de conformidade de dispositivos médicos e fabricação com os requisitos de EN ISO 13485

Introdução

Esta Norma especifica os requisitos para um sistema de gestão da qualidade que pode ser usado por uma organização envolvida em uma ou mais fases do ciclo de vida de um dispositivo médico, incluindo design e desenvolvimento, produção, armazenamento e distribuição, instalação, manutenção e descomissionamento final e descarte de dispositivos médicos e design e desenvolvimento ou fornecimento de atividades associadas (por exemplo, suporte técnico). Os requisitos desta Norma também podem ser usados por fornecedores ou outras partes externas que fornecem produtos (por exemplo, matérias-primas, componentes, subconjuntos, dispositivos médicos, serviços de esterilização, serviços de calibração, serviços de distribuição, serviços de manutenção) para tais organizações.

Várias jurisdições têm requisitos regulamentares para a aplicação de sistemas de gerenciamento de qualidade por organizações com uma variedade de funções na cadeia de suprimentos de dispositivos médicos. Conseqüentemente, este Padrão Internacional espera que a organização:

- identifica sua (s) função (ões) de acordo com os requisitos regulamentares aplicáveis;
- identifica os requisitos regulamentares que se aplicam às suas atividades sob essas funções;
- incorpora esses requisitos regulamentares aplicáveis em seu sistema de gestão da qualidade..

As definições nos requisitos regulamentares aplicáveis variam de país para país e de região para região. A organização precisa entender como as definições nesta Norma serão interpretadas à luz das definições regulatórias nas jurisdições nas quais os produtos médicos são disponibilizados.

Esta Norma também pode ser usada por partes internas e externas, incluindo organismos de certificação, para avaliar a capacidade da organização de atender aos requisitos regulatórios e do cliente aplicáveis ao sistema de gestão da qualidade e aos próprios requisitos da organização. É enfatizado que os requisitos do sistema de gestão da qualidade especificados nesta Norma são complementares aos requisitos técnicos do produto que são necessários para atender aos requisitos do cliente e regulamentares aplicáveis para segurança e desempenho.

A adoção de um sistema de gestão da qualidade é uma decisão estratégica de uma organização. O projeto e a implementação do sistema de gestão da qualidade de uma organização são influenciados por:

- a) ambiente organizacional, mudanças nesse ambiente e a influência que o ambiente organizacional exerce sobre a conformidade dos dispositivos médicos;
- b) necessidades variadas da organização;
- c) objetivos particulares da organização;
- d) produto que a organização fornece;
- e) processos que a organização emprega;

- f) tamanho da organização e estrutura organizacional;
- g) requisitos regulatórios aplicáveis às atividades da organização.

Não é intenção desta Norma implicar na necessidade de uniformidade na estrutura dos diferentes sistemas de gestão da qualidade, uniformidade de documentação ou alinhamento da documentação com a estrutura de cláusulas desta Norma.

Existe uma grande variedade de dispositivos médicos e alguns dos requisitos específicos desta Norma se aplicam apenas a grupos nomeados de dispositivos médicos. Esses grupos são definidos na Cláusula 3 .

Esta Norma é baseada em uma abordagem de processo para gerenciamento de qualidade. Qualquer atividade que recebe entrada e a converte em saída pode ser considerada um processo. Frequentemente, a saída de um processo forma diretamente a entrada para o próximo processo.

Para que uma organização funcione de forma eficaz, ela precisa identificar e gerenciar vários processos vinculados. A aplicação de um sistema de processos dentro de uma organização, juntamente com a identificação e interações desses processos, e sua gestão para produzir o resultado desejado, pode ser referida como a "abordagem de processo".

Quando usado dentro de um sistema de gestão da qualidade, tal abordagem enfatiza a importância de:

- a) compreender e atender aos requisitos;
- b) considerar os processos em termos de valor agregado;
- c) obtenção de resultados de desempenho e eficácia do processo;
- d) melhoria de processos com base em medição objetiva.

Escopo

Esta Norma especifica os requisitos para um sistema de gestão da qualidade em que uma organização precisa demonstrar sua capacidade de fornecer dispositivos médicos e serviços relacionados que atendam consistentemente aos requisitos regulamentares aplicáveis e do cliente. Essas organizações podem estar envolvidas em um ou mais estágios do ciclo de vida, incluindo projeto e desenvolvimento, produção, armazenamento e distribuição, instalação ou manutenção de um dispositivo médico e projeto e desenvolvimento ou fornecimento de atividades associadas (por exemplo, suporte técnico). Esta Norma também pode ser usada por fornecedores ou partes externas que fornecem produtos, incluindo serviços relacionados ao sistema de gestão da qualidade para tais organizações.

Os requisitos desta Norma são aplicáveis a organizações independentemente de seu tamanho e tipo, exceto quando explicitamente declarado. Sempre que os requisitos são especificados como aplicáveis a dispositivos médicos, os requisitos aplicam-se igualmente aos serviços associados fornecidos pela organização.

Os processos exigidos por esta Norma que são aplicáveis à organização, mas não são executados pela organização, são de responsabilidade da organização e são contabilizados no sistema de gestão da qualidade da organização por meio do monitoramento, manutenção e controle dos processos.

Se os requisitos regulamentares aplicáveis permitirem exclusões de controles de projeto e desenvolvimento, isso pode ser usado como uma justificativa para sua exclusão do sistema de gestão da qualidade. Esses requisitos regulamentares podem fornecer abordagens alternativas que devem ser tratadas no sistema de gestão da qualidade. É responsabilidade da organização garantir que as reivindicações de conformidade com esta Norma reflitam qualquer exclusão de controles de projeto e desenvolvimento.