ISO 13485:2016

Melissa Torres
Associate Director for International Affairs
Office of the Center Director
Center for Devices and Radiological Health
US Food and Drug Administration

O que é um SISTEMA DE QUALIDADE?

- Um sistema de qualidade é um conjunto de políticas documentadas e relacionadas com processos e procedimentos que descrevem como uma organização realiza tarefas específicas.
  - Exemplos:
    - Sistemas de Gestão da Qualidade para Dispositivos Médicos: ISO 13485:2016
    - Sistema de Gestão da Qualidade: ISO 9001:2015
    - Sistema de Gestão Ambiental: ISO 14001:2015
    - QMS para o Setor Automóvel: ISO/TS 16949:2009
    - ISO 17025:2005 Laboratórios de Ensaio e Calibração

Tradução não oficial

ISO 13485:2016

Dispositivos Médicos – Sistemas de Gestão da Qualidade (QMS) - Requisitos Regulamentares

- ISO 13485 descreve os requisitos do QMS para todo o ciclo de vida de dispositivos médicos
- Utilizada mundialmente por várias Autoridades Regulatórias como requisitos de BPF para fabricantes de dispositivos médicos
  - Canadá, Japão, Coréia do Sul, UE, Austrália, etc.
- Fundamenta o modelo de Auditoria do Programa de Auditoria Única de Dispositivos Médicos (MDSAP)

ISO 13485:2016

Tradução não oficial

Por que é necessário um QMS?

- Os requisitos do sistema de qualidade são o requisito básico para o ciclo de vida do dispositivo médico. *Não SOMENTE para a Fabricação*
- Os sistemas de qualidade asseguram que os produtos sejam projetados, fabricados e entregues de maneira consistente com foco na segurança, desempenho e requisitos regulatórios.
- Os requisitos do sistema de qualidade estão projetados com flexibilidade tendo em consideração a diversidade e complexidade dos processos de fabricação, cadeias de suprimento, etc. dos dispositivos médicos.

Tradução não oficial

FDA e a ISO 13485

Tradução não oficial

Intenção da FDA

A FDA pretende harmonizar e modernizar o regulamento de Sistema de Qualidade para dispositivos médicos. A modificação substituirá os requisitos existentes com as especificações de uma norma acordada internacionalmente para a fabricação de dispositivos médicos, a ISO 13485:2016. A modificação destina-se a reduzir a carga de conformidade e manutenção de registros dos fabricantes de dispositivos, ao harmonizar as exigências nacionais com as exigências internacionais. A modificação também modernizará a regulamentação.

Tradução não oficial

Porque usar a ISO 13485: 2016

- Muitas semelhanças entre os requisitos do regulamento de QS (21 CFR 820) e as cláusulas da ISO 13485:2016
  - As diferenças entre o regulamento de QS e a norma são menores
- A ISO 13485:2016 é utilizada por muitos para cumprir requisitos de QMS
- A mudança para a ISO 13485 nos trará:
  - Maiores oportunidades para trabalhar em conjunto com as autoridades reguladoras em todo o mundo e facilitar a convergência regulatória no QMS
  - Oportunidades para fabricantes de dispositivos médicos terem um sistema de QMS harmonizado globalmente

Tradução não oficial

Perguntas?