Normas de sistemas de gestão

ISO 13485:2016 — Dispositivos médicos

Dois dias para compreender e aplicar a ISO 13485:2016, a referência internacional do sistema de gestão da qualidade dos dispositivos médicos. Requisitos regulamentares, gestão de riscos, conceção, controlo de fornecedores, rastreabilidade, reclamações e vigilância pós-comercialização são ligados às obrigações da Lei n.º 84-12 e trabalhados sobre os seus procedimentos e os seus dossiês de dispositivos.

Duração : 2 dias

Objetivos

1. Explicar a estrutura da ISO 13485:2016 e o que a distingue da ISO 9001
2. Integrar os requisitos regulamentares aplicáveis, nomeadamente os da Lei n.º 84-12, nos processos do sistema
3. Aplicar uma abordagem baseada no risco à conceção, à produção e aos fornecedores
4. Organizar a rastreabilidade, o tratamento de reclamações, a materiovigilância e as ações corretivas e preventivas
5. Avaliar a distância entre o seu sistema e a norma e dela retirar as prioridades

Programa

Dia 1 — manhã

• Dispositivos médicos: expectativas das autoridades e dos clientes, lugar da ISO 13485:2016

• Diferenças face à ISO 9001: requisitos regulamentares integrados, documentação mais extensa, manutenção da eficácia do sistema

• Lei n.º 84-12: declaração do estabelecimento, registo, boas práticas, materiovigilância

• Sistema de gestão da qualidade, dossiê do dispositivo médico, controlo dos documentos e dos registos

Dia 1 — tarde

• Responsabilidade da direção, representante da direção, revisão pela gestão

• Recursos: competências, infraestruturas, ambiente de trabalho e controlo da contaminação

• Gestão de riscos ao longo da realização do produto, em ligação com a ISO 14971

• Exercício: relacionar as obrigações regulamentares da sua atividade com os processos do seu sistema

Dia 2 — manhã

• Conceção e desenvolvimento: planeamento, verificação, validação, transferência, dossiês de conceção

• Compras e controlo dos fornecedores proporcional ao risco

• Produção: validação dos processos, limpeza, esterilização se for o caso, identificação e rastreabilidade

• Preservação do produto e controlo dos equipamentos de monitorização e medição

Dia 2 — tarde (oficina)

• Retorno de informação, reclamações, notificação às autoridades, auditoria interna

• Produto não conforme, ações corretivas e preventivas

• Oficina: lacunas do seu sistema face à ISO 13485:2016 e prioridades

• Teste de conhecimentos e apresentação dos trabalhos

Metodologia

• Leitura comentada da norma, capítulo a capítulo
• Exercícios sobre os seus procedimentos, os seus dossiês de dispositivos e as suas fichas de reclamação
• Correspondência das obrigações da Lei n.º 84-12 com os seus processos
• Estudo de caso: de uma reclamação de cliente à notificação e à ação corretiva
• Quiz de meio da formação e teste final

Avaliação e documentos

Quiz de meio da formação e teste de conhecimentos no final da sessão, avaliação a quente em D+1. Certificado de formação numerado, verificável online, para cada participante; relatório de formação e análise de lacunas produzida na oficina entregues à empresa.

Materiais bilingues para cada participante; cada formação presencial inclui o seu gémeo digital no OmniLearn.

Bom saber

Os auditores internos prosseguem com “Auditor interno ISO 13485” (2 dias). Os laboratórios de controlo que visam a acreditação remeter-se-ão a “ISO/IEC 17025:2017 — Laboratórios”.

Informações práticas

Duração	2 dias
Público	Direção, responsáveis da qualidade e dos assuntos regulamentares, produção, conceção e compras dos fabricantes, importadores e distribuidores de dispositivos médicos
Pré-requisitos	Sem pré-requisitos; um conhecimento da ISO 9001 facilita a leitura
Número de participantes	Grupos de 6 a 12 participantes, na empresa
Formato	Na empresa, presencial nas suas instalações
Língua	Francês, darija ou inglês; materiais bilingues
Financiamento	Contratos especiais de formação da OFPPT (TFP), GIAC, Maroc PME: preparamos os processos consigo, sem custo adicional.
Personalização do programa	Programa adaptado aos seus procedimentos, aos seus equipamentos e ao seu público

Perguntas frequentes

A ISO 13485 é obrigatória em Marrocos?
A Lei n.º 84-12 não cita a ISO 13485. Impõe nomeadamente uma declaração do estabelecimento, boas práticas e um registo antes da colocação no mercado. A ISO 13485:2016 continua a ser a referência esperada por muitos clientes e autoridades estrangeiras para demonstrar o controlo da qualidade.

Um local certificado ISO 9001 tem de refazer tudo?
Não, mas a distância é real: requisitos regulamentares, gestão de riscos, dossiês dos dispositivos, validação dos processos, rastreabilidade e vigilância vão mais longe do que a ISO 9001. A formação mostra o que se reutiliza e o que deve ser completado.

A formação diz respeito aos importadores e aos distribuidores?
Sim. O âmbito do sistema adapta-se ao papel da empresa: a conceção pode ser excluída quando não se aplica e a regulamentação o permite, enquanto as compras, o armazenamento, a rastreabilidade e as reclamações continuam no centro do assunto.

Quem deve participar?

A direção, o responsável da qualidade e dos assuntos regulamentares, a produção, as compras e, se for o caso, a conceção. A presença da direção conta: a revisão pela gestão e a designação de um representante são da sua responsabilidade.