

Apêndice integrativo – Norma de certificação: ISO 13485

Edição: maio de 2025

CAPÍTULO 1 - GENERALIDADES

Nesta Ficha são definidos os procedimentos suplementares e/ou substitutivos aplicados pela RINA para a certificação de sistemas de gestão ISO 13485, em relação ao que já está definido no Regulamento para a certificação de sistemas de gestão RC/C 40.

CAPÍTULO 2 - NORMA DE REFERÊNCIA / REQUISITOS PARA A CERTIFICAÇÃO

Além do estabelecido no Regulamento geral para a Certificação de Sistemas de Gestão RC/C 40, para obter a certificação pela RINA, um Sistema de Gestão Ambiental deve atender inicialmente e ao longo do tempo aos requisitos da norma ISO 13485 e aos requisitos adicionais previstos pelos Organismos de Acreditação para o esquema ISO 13485 (Exemplo: Circulares ACCREDIA, IAF MD09, IAF MD08).

CAPÍTULO 3 - CERTIFICAÇÃO INICIAL

3.1

Além do estabelecido no Regulamento Geral para a Certificação de Sistemas de Gestão RC/C 40, a Organização deve comunicar à RINA:

- o(s) papel(is) da organização em relação aos requisitos regulatórios aplicáveis (Fabricante, prestador de serviços, distribuidor etc.);
- eventuais exclusões/não aplicabilidade de elementos da norma e suas justificativas;
- eventuais processos terceirizados que possam afetar a conformidade do produto aos requisitos da norma;
- tipo de produtos incluídos no escopo da certificação (denominação, descrição, finalidade de uso dos produtos, classe de risco dos dispositivos, indicação se os dispositivos são estéreis e o respectivo método de esterilização);
- no caso de prestadores de serviços ou de produtores de partes de dispositivo médico que não seja definido como dispositivo médico acabado¹, a descrição precisa das atividades realizadas (por exemplo, fornecedor de matérias-primas e/ou componentes e/ou subconjuntos, fornecedor de serviços de calibração, serviços de manutenção e instalação, serviços de distribuição, serviços de transporte, serviços de consultoria, serviços de embalagem etc.).

¹Um dispositivo médico acabado é definido como um dispositivo ou acessório de um dispositivo médico que está pronto para uso ou capaz de funcionar, mesmo que não esteja embalado, etiquetado ou esterilizado.

3.4

Além do estabelecido no Regulamento Geral para a Certificação de Sistemas de Gestão RC/C 40, a Organização deverá disponibilizar à RINA a seguinte documentação:

- manual de gestão da Organização (última revisão válida) que inclua:
 - o objetivo e o escopo do sistema de gestão da qualidade, bem como detalhes e justificativa de exclusões ou não aplicabilidades;
 - os procedimentos documentados para o sistema de gestão da qualidade ou as referências a estes;
 - uma descrição das interações entre os processos do sistema de gestão da qualidade.
- O manual da qualidade deve evidenciar a estrutura da documentação utilizada no sistema de gestão da qualidade.
- os procedimentos documentados e os registros exigidos pela norma;
- os documentos, incluindo registros considerados pela organização como necessários para assegurar o eficaz planejamento, operação e controle de seus processos;
- outra documentação especificada pelos requisitos regulatórios aplicáveis (ex.: eventuais certificações emitidas por outros ON ou autoridades para a comercialização dos dispositivos médicos).

3.5

Além do estabelecido no Regulamento Geral para a Certificação de Sistemas de Gestão RC/C 40, caso estejam envolvidos dispositivos médicos de alto risco (ex.: classes de risco C e D segundo o GHF - C: risco moderado-alto; D: alto risco (ver IAF Medical Device Nomenclature Including Medical Device Risk Classifications - IAF ID 13)), a auditoria de estágio 1 é realizada integralmente nas instalações da organização.

CAPÍTULO 4 - MANUTENÇÃO DA CERTIFICAÇÃO

4.2

Além das atividades definidas no Regulamento geral para a Certificação de Sistemas de Gestão RC/C 40, as atividades de manutenção da certificação incluem uma revisão das ações adotadas para a notificação de eventos adversos, notas informativas e recalls.

4.4

Além do estabelecido no Regulamento geral para a Certificação de Sistemas de Gestão RC/C 40, a RINA reserva-se ainda o direito de realizar AUDITORIA SHORT-NOTICE ou AUDITORIA SEM AVISO PRÉVIO nos seguintes casos:

- Fatores externos, tais como:
 - dados provenientes da vigilância pós-comercialização do dispositivo médico, dos quais a RINA tenha conhecimento, que indiquem uma significativa ineficácia do SGQ;
 - informações significativas sobre a segurança do dispositivo médico das quais a RINA tenha conhecimento.
- Mudanças significativas que possam modificar o julgamento sobre o estado de conformidade da Organização e que possam influenciar a decisão sobre o estado de conformidade do cliente em relação aos requisitos regulatórios.

Uma auditoria sem aviso prévio ou short-notice pode ser considerada necessária se a RINA tiver motivos válidos quanto à implementação das ações corretivas ou à conformidade com normas e requisitos regulatórios.

CAPÍTULO 5 - RECERTIFICAÇÃO

Aplica-se o disposto no Regulamento para a certificação de Sistemas de Gestão RC/C 40.

CAPÍTULO 6 - EXECUÇÃO DAS AUDITORIAS

6.1.3

Além do estabelecido no Regulamento geral para a Certificação de Sistemas de Gestão, exemplos de possíveis não conformidades são:

- i. não atendimento aos requisitos aplicáveis para os sistemas de gestão da qualidade (por exemplo, ausência de um sistema de gestão de reclamações ou de treinamento);
- ii. não implementação dos requisitos aplicáveis para os sistemas de gestão da qualidade;
- iii. não implementação de ações corretivas e preventivas adequadas no caso de investigação de dados pós-mercado que evidencie uma série de defeitos no produto;
- iv. produtos colocados no mercado que apresentem riscos excessivos para pacientes e/ou usuários durante o uso do dispositivo conforme a rotulagem do produto;
- v. existência de produtos que claramente não estejam conformes às especificações do cliente e/ou aos requisitos normativos;
- vi. não conformidades repetidas em auditorias anteriores.

CAPÍTULO 7 - GESTÃO DOS CERTIFICADOS DE CONFORMIDADE

Aplica-se o disposto no Regulamento para a certificação de Sistemas de Gestão RC/C 40.

CAPÍTULO 8 - MODIFICAÇÃO DA CERTIFICAÇÃO E COMUNICAÇÃO DE MUDANÇAS

Aplica-se o disposto no Regulamento para a certificação de Sistemas de Gestão RC/C 40 e o previsto nas "CONDIÇÕES GERAIS DE CONTRATO PARA AS ATIVIDADES DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE".

CAPÍTULO 9 - PARTICULARIDADES PARA ORGANIZAÇÕES MULTISSITE

9.1

Além das atividades definidas no Regulamento geral para a Certificação de Sistemas de Gestão RC/C 40, os locais envolvidos no projeto, desenvolvimento e fabricação de dispositivos médicos não podem ser objeto de amostragem.

CAPÍTULO 10 - TRANSFERÊNCIA DE CERTIFICADOS ACREDITADOS

Aplica-se o disposto no Regulamento para a certificação de Sistemas de Gestão RC/C 40.

CAPÍTULO 11 - SUSPENSÃO, RESTABELECIMENTO E REVOGAÇÃO DA CERTIFICAÇÃO

Além do previsto no Regulamento para a certificação de Sistemas de Gestão RC/C 40 e nas "CONDIÇÕES GERAIS DE CONTRATO PARA AS ATIVIDADES DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE", a validade do Certificado de Conformidade pode ser suspensa após avaliação realizada pela RINA em relação a incidentes graves ou ao não atendimento de requisitos legais obrigatórios que exijam a intervenção das autoridades nacionais ou locais, caso seja demonstrado que a eficácia do sistema está comprometida.

CAPÍTULO 12 - RENÚNCIA À CERTIFICAÇÃO

Aplica-se o disposto no Regulamento para a certificação de Sistemas de Gestão RC/C 40.

CAPÍTULO 13 - CONDIÇÕES CONTRATUAIS

Aplica-se o disposto no Regulamento para a certificação de Sistemas de Gestão RC/C 40 e o previsto nas "CONDIÇÕES GERAIS DE CONTRATO PARA AS ATIVIDADES DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE".