



# **Regulamento para Certificação de Sistemas de Gestão da Qualidade no setor de Dispositivos Médicos**

*Válido a partir de 01 de Abril de 2019*

RINA  
Via Corsica 12  
16128 Genova - Italia

tel +39 010 53851  
fax +39 010 5351000  
web site : [www.rina.org](http://www.rina.org)

---

RegulamentosTécnicas



## **CONTEÚDO**

CAPÍTULO 1 GERAL .....	3
CAPÍTULO 2 NORMA DE REFERÊNCIA / REQUISITOS DE CERTIFICAÇÃO.....	3
CAPÍTULO 3 CERTIFICAÇÃO INICIAL .....	3
CAPÍTULO 4.....	5
MANUTENÇÃO DA CERTIFICAÇÃO.....	5
CAPÍTULO 6.....	5
EXECUÇÃO DAS AUDITORIAS .....	5
CAPÍTULO 9 .....	6
REQUISITOS ESPECIAIS PARA ORGANIZAÇÕES MULTI-SITES .....	6
CAPÍTULO 11 .....	6
SUSPENSÃO, RESTITUIÇÃO E CANCELAMENTO DA CERTIFICAÇÃO .....	6



## **CAPÍTULO 1 GERAL**

### **1.1**

Esse regulamento define os procedimentos adicionais e / ou substitutivos aplicados pelo RINA para a certificação de Sistemas de Gestão da Qualidade no setor de Dispositivos Médicos em relação ao que já está definido no:

Regulamento Geral para Certificação de Sistemas de Gestão

Os parágrafos deste regulamento se referem (e mantêm a mesma numeração) dos parágrafos correspondentes do Regulamento Geral para Certificação de Sistemas de Gestão para os quais foram feitas alterações e / ou adições.

### **1.2**

O RINA emite a certificação de acordo com os requisitos da norma ISO / IEC 17021-1: 2015 para organizações cujo Sistema de Gestão foi reconhecido como totalmente conforme a todos os requisitos da ISO 13485: 2016.

## **CAPÍTULO 2 NORMA DE REFERÊNCIA / REQUISITOS DE CERTIFICAÇÃO**

### **2.1**

De acordo com o estabelecido no Regulamento Geral para Certificação de Sistemas de Gestão, para obter a certificação RINA, um Sistema de Gestão da Qualidade deve primeiro e a partir de agora satisfazer os requisitos da ISO 13485 e os requisitos adicionais dos organismos de acreditação.

## **CAPÍTULO 3 CERTIFICAÇÃO INICIAL**

### **3.1**

Além do estabelecido no Regulamento Geral para Certificação de Sistemas de Gestão, uma organização deve informar o RINA sobre:

- a (s) função (s) realizada (s) pela organização de acordo com os requisitos regulamentares aplicáveis, (fabricante, representante autorizado, importador, distribuidor, fornecedor de serviços, etc.);
- qualquer requisito da norma excluído / não aplicável e as justificativas relacionadas;
- qualquer processo terceirizado que possa afetar a conformidade do produto com os requisitos normativos;
- tipo de produtos abrangidos pelo escopo da certificação (nome, descrição, uso pretendido dos produtos, classe de risco dos dispositivos, se os dispositivos são estéreis e o método de esterilização);

- no caso de fornecedores ou outras partes externas que fornecem peças que não são categorizadas como dispositivos médicos acabados<sup>1</sup>, a descrição específica das atividades executadas (por exemplo, matérias-primas e/ou componentes e/ou submontagens, serviços de calibração, serviços de distribuição, serviços de manutenção, serviços de transporte, serviços de consultoria relacionados a dispositivos médicos, serviços de embalagem, etc.).

### 3.4

Além do estabelecido no Regulamento Geral para Certificação de Sistemas de Gestão, uma organização deve fornecer ao RINA pelo menos a seguinte documentação:

- um manual de qualidade (última revisão válida) que inclui:
  - a. o escopo do sistema de gestão da qualidade, incluindo detalhes e justificativas para qualquer exclusão ou não aplicação;
  - b. os procedimentos documentados para o sistema de gestão da qualidade ou referência a eles;
  - c. uma descrição da interação entre os processos do sistema de gestão da qualidade.

O manual da qualidade deve descrever a estrutura da documentação utilizada no sistema de gestão da qualidade.

- procedimentos e registros documentados exigidos pela norma;
- documentos, incluindo registros, determinados pela organização como necessários para garantir o planejamento, operação e controle eficazes de seus processos;
- outra documentação especificada pelos requisitos regulamentares aplicáveis (por exemplo, qualquer certificação emitida pelo organismo ou autoridade notificada para o comércio de dispositivos médicos).

### 3.5

No caso de dispositivos médicos de maior risco (por exemplo, GHTF C e D<sup>2</sup>), o estágio 1 deve ser realizado no local.

<sup>1</sup>Um dispositivo médico acabado é definido como qualquer dispositivo ou acessório para qualquer dispositivo médico adequado para uso ou capaz de funcionar, seja ele embalado, rotulado ou esterilizado, ou não.

<sup>2</sup> C: risco médio alto, D: risco alto

(consulte Nomenclatura de dispositivos médicos da IAF, incluindo classificações de risco de dispositivos médicos - IAF ID 13).

## **CAPÍTULO 4 MANUTENÇÃO DA CERTIFICAÇÃO**

### **4.2**

Assim como o estabelecido no regulamento geral para certificação de Sistemas de Gestão, o programa de manutenções deve incluir uma revisão das ações tomadas para notificação de eventos adversos, avisos consultivos e recalls.

### **4.4**

Assim como o estabelecido no Regulamento Geral para certificação de Sistemas de Gestão, o RINA pode ser solicitado a realizar uma AUDITORIA DE CURTO AVISO PRÉVIO ou uma AUDITORIA NÃO ANUNCIADA quando:

- fatores externos se aplicam como:

- \* os dados de verificação pós-comercialização disponíveis, conhecidos pelo RINA nos dispositivos em questão, indicam uma possível deficiência significativa no sistema de gestão da qualidade;

- \* informações significativas relacionadas à segurança se tornem conhecidas pelo RINA.

- ocorram mudanças significativas que foram submetidas conforme exigido pelos regulamentos ou que são conhecidas pelo RINA e que podem afetar a decisão sobre o estado de conformidade do cliente com os requisitos regulamentares.

Uma auditoria sem aviso prévio ou com curto aviso prévio pode ser necessária se o RINA tiver motivos válidos para a implementação de ações corretivas ou conformidade com padrões e requisitos regulamentares.

## **CAPÍTULO 6 EXECUÇÃO DAS AUDITÓRIAS**

### **6.1.3**

Além do estabelecido no Regulamento Geral para certificação de Sistemas de Gestão, exemplos de não conformidades são:

- i. falha em atender aos requisitos aplicáveis dos sistemas de gestão da qualidade (por exemplo, falha em ter um sistema de tratamento de reclamações ou sistema de treinamento);
- ii. falha na implementação dos requisitos aplicáveis aos sistemas de gestão da qualidade;
- iii. falha na implementação de ações corretivas e preventivas apropriadas quando uma investigação de dados pós-mercado indica um padrão de defeitos do produto;
- iv. produtos que são colocados no mercado e causam riscos indevidos ao paciente e/ou usuários quando o dispositivo é usado de acordo com a rotulagem do produto;
- v. a existência de produtos que claramente não cumpram as especificações do cliente e/ou os requisitos regulatórios;
- vi. não conformidades repetidas de auditorias anteriores.



## **CAPÍTULO 9**

### **REQUISITOS ESPECIAIS PARA ORGANIZAÇÕES MULTI-SITE**

#### **9.1**

Assim como o estabelecido no Regulamento geral para certificação de Sistemas de Gestão, os locais envolvidos no projeto, desenvolvimento e fabricação de dispositivos médicos (TA A.1.1-1.6) não podem ser amostrados.

## **CAPÍTULO 11**

### **SUSPENSÃO, RESTITUIÇÃO E CANCELAMENTO DA CERTIFICAÇÃO**

#### **11.1**

Além do estabelecido no Regulamento Geral para certificação de Sistemas de Gestão, a validade do certificado de conformidade é suspensa no caso de avaliação do RINA sobre incidente grave ou violação de regulamentação que exija o envolvimento da autoridade reguladora apropriada, se foi demonstrado que o sistema falhou seriamente em atender aos requisitos de certificação.



Regras para a certificação de Sistemas de Gestão da Qualidade no setor de Dispositivos Médicos

---

Publicação: RC/C 133  
Edição em Português

RINA  
Via Corsica 12  
16128 Genova - Italia

tel +39 010 53851  
fax +39 010 5351000  
web site : [www.rina.org](http://www.rina.org)

---

Regulamentos Técnicas