

Regulação, Normalização e Certificação

Certificação de Equipamentos Eletromédicos

Avaliação de Protótipos - Laboratórios

Avaliação de Sistemas Produtivos – Fábricas

Avaliação do atendimento á clientes

Jean Bodinaud

IEE-USP

3º CIMES

São Paulo- SP

16 de Abril de 2014

Exemplo de um produto eletromédico

Monitor Multiparamétrico



- NBR ISO 9919- Nível de saturação de oxigênio no sangue
- NBR IEC 600601-2- 27- Monitorização de eletrocardiografia
- NBR IEC 600601-2-30- Monitorização de pressão não invasiva
- NBR IEC 600601-2-34- Monitorização de pressão invasiva
- NBR IEC 600601-2-49- Gerenciamento das funções
- NBR IEC 600601-1-2 – Compatibilidade Eletromagnética
- NBR IEC 600601-1-1- Sistemas eletrônicos
- NBR IEC 600601-1- Norma Geral
Biocompatibilidade-Gerenciamento de Riscos

→ **Quantos laboratórios para ensaiar o produto??**

Muitas tecnologias específicas

O ciclo de certificação de produtos

Ele é definido pelo RAC

- **Análise do Memorial Descritivo**
 - Conformidade da técnica usada – Normas técnicas aplicáveis
- **Análise do(s) Relatório(s) de Ensaio(s) normalizados**
 - Conformidade da Amostra representativa da produção
- **Análise do(s) relatório(s) de Auditoria de Fábrica**
 - Conformidade da(s) linha(s) de fabricação
- **Análise do relatório de Auditoria do Atendimento a Clientes**
 - Conformidade do SGQ do Solicitante do certificado

Emissão do Certificado de Conformidade do Produto

-Manutenção da Certificação

Continuidade da qualidade do produto - Validade do certificado

Processo permanente - Validade do certificado

Responsabilidades da empresa autorizada e do OCP

Analise da conformidade do projeto

- Descrição do produto

Descrição funcional e tecnologia usada

→ Normas Técnicas aplicáveis

Definição de famílias de produtos de um único certificado

→ único projeto, mesmos componentes

- Especificações dos componentes e materiais

Avaliação dos fornecedores de partes e peças

Commodities - Certificados de Conformidade

- Componentes especiais/exclusivos

Avaliação dos subcontratados – Especificações próprias

- Descrição da técnica de implementação da tecnologia

Memorial Descritivo - Documentos técnicos definindo o produto

Avaliação de amostras representativas

Escolha do laboratório

Regra: Laboratórios de 3ª parte acreditados na norma técnica.

Exceção: Laboratório não acreditado para o escopo.

Quando: - Não há laboratório acreditado na norma técnica.

- Prazo de atendimento maior que 6 meses.

Como: Capacitação laboratorial assegurada por especialistas

• **Capacitação versus Acreditação**

Capacitação laboratorial

Reunião de condições únicas de medidas

- Instalações adequadas
- Instrumentos de medida rastreados
- Pessoal qualificado
- Procedimento de ensaio bem definido

Prioridade na seleção de Laboratórios

- a) Laboratório de 3ª parte acreditado para outro(s) escopo(s) de ensaio(s);
- b) Laboratório de 1ª parte acreditado;
- c) Laboratório de 3ª parte não acreditado;
- d) Laboratório de 1ª parte não acreditado

Uso de Laboratórios estrangeiros

Acordos de mútuo reconhecimento

- a) Interamerican Accreditation Cooperation – IAAC
- b) European Cooperation for Accreditation – EA
- c) International Laboratory Accreditation Cooperation – ILAC

Validar os ensaios verificando:

- Metodologia de amostragem do produto
- Equivalência dos métodos de ensaio
- Conformidade dos relatórios de Ensaios

Avaliação do Sistema Produtivo

- **Definição exata do local de fabricação**

Registros -> Rastreabilidade
Ensaio de rotina

- **Multiplicação dos sites de fabricação**

Marcação dos produtos
Fabricação do mesmo produto

- **SGQ do fabricante**

ABNT NBR ISO 1385
Boas Práticas de Fabricação e Controle : RDC/ANVISA No 59/00

→ **Auditoria orientada aos produtos certificados**

Atendimento á clientes

Tratamento de reclamações

Pessoa ou equipe formalmente designada

Registros e Análise Crítica anual das estatísticas

Manutenção da certificação

→ Mudanças devem ser avaliadas pelo OCP

- **Evolução do projeto**

 - Mudanças de fornecedores de componentes críticos

 - Mudanças das especificações do produto

- **Avaliação da amostra representativa**

 - Produto alterado deve ser reensaiado

- **Evolução do Sistema produtivo**

 - Migração do local de fabricação deve ser auditada

- **Evolução do sistema de atendimento á clientes**

 - Mudanças dos produtos, do pessoal ou do serviço comercial

Globalização dos mercados

Eliminar a repetição das Avaliações

“Ensaiado uma vez, aceito em qualquer lugar”

Sistema Brasileiro de Avaliação da conformidade – CGCRE

Acreditação de OCP

Acreditação de laboratórios

INMETRO esta no IAF- International Accreditation Forum

Certificação de SGQ – Sistemas Produtivos

Certificação de produtos

→ A caminho do reconhecimento mundial da certificação

Atividades executadas por OCP estrangeiros

Memorando de Entendimento (MOU)

Sistema Internacional de Certificação da IEC

- IECEX e IECEE
Sistemas de Certificação orientados á Produtos

Um conjunto de normas técnicas de grande aceitação
Uma rede de Certificadoras - ExCB
Uma rede de Laboratórios- ExTL
Um sistema de formação de especialistas
Um Relatório de Ensaio padronizado – ExTR
Um Relatório de Auditoria de Sistema Produtivo – QAR
- Representação no Brasil pelo COBEI
Participação oficial da CGCRE
Uso da IEC em RAC

Prestação de serviços laboratoriais

- **Normas técnicas completas**

 - Ensaio de partes da norma
 - Ensaio de normas incompletas

- **Check list completos**

 - Todos itens da Norma relatados

- **Conformidade aos requisitos técnicos da norma técnica**

 - Condições de ensaios
 - Resultados de medidas

Laboratórios de ensaios normalizados

versus

Laboratórios de medidas

- **Certificação de produtos precisa de Labos de Ensaio Normalizados**
- **Adequação de produtos precisa de Labos de Medidas**
- **Desenvolvimento de tecnologias precisa de Labos de Pesquisa**

- **Obrigado pela atenção**

Jean Bodinaud

bodinaud@iee.usp.br