

Documentação Técnica para Avaliação da Conformidade de um dispositivo médico, de acordo com os procedimentos previstos baseados no Sistema de garantia de qualidade da produção (Anexo V)

(Decreto-lei nº 145/2009, na sua atual redação)

Documentação transversal

PARTE I – Informações Gerais

1. Identificação do fabricante / mandatário

	SIM	NÃO	N.A.
Denominação do fabricante / mandatário			
Morada			
Telefone, Fax, E-mail			
Responsável técnico			
• Contactos			
• Qualificações e <i>Curriculum Vitae</i>			

2. Cópia da autorização de laboração

	SIM	NÃO	N.A.
Autorização válida para atividade (Câmara, Ministério, Infarmed, etc.)			

3. Organograma

	SIM	NÃO	N.A.
Organograma da empresa com descrição das competências			

4. Planta da fábrica

	SIM	NÃO	N.A.
Planta geral da fábrica e legenda respetiva			

5. Fluxograma de acesso do pessoal

	SIM	NÃO	N.A.
Planta da fábrica, representando por setas o fluxo de pessoas e materiais			

6. Fichas de aptidão do pessoal

	SIM	NÃO	N.A.
Modelo das fichas de aptidão			
Controlo da empresa relativamente à aptidão dos funcionários			

PARTE II - Sistema de Qualidade Implementado

II.A Geral

1. Objetivos da qualidade

	SIM	NÃO	N.A.
Documento que reúna os objetivos da empresa e onde se incluam:			
• Metas propostas			
• Departamentos envolvidos			
• Prazos previstos para o cumprimento dos objetivos			
• Ações a desenvolver			
Certificações da empresa (cópia dos certificados)			

2. Tratamento da documentação

	SIM	NÃO	N.A.
Procedimento de revisão, atualização e distribuição dos documentos do sistema de qualidade (incluindo a identificação de documentos de origem externa)			

3. Auditorias (internas e/ou externas)

	SIM	NÃO	N.A.
Procedimento de auditorias (internas / externas)			
Plano anual de auditoria			
• Definição de Secção / Processos a auditar			
• Datas previstas / efetivas			

4. Formação

	SIM	NÃO	N.A.
Procedimento de formação			
• Metodologia de avaliação da eficácia da formação			
Plano anual de formação			
• Datas previstas / efetivas			

5. Procedimento relativo a ações preventivas e corretivas

	SIM	NÃO	N.A.
Procedimento de ações preventivas			
• Avaliação da eficácia das ações desencadeadas (fases e responsabilidades)			
Modelo de registo de ações preventivas			
Procedimento de ações corretivas			
• Ações desencadeadas			
• Avaliação da eficácia das ações desencadeadas			
Modelo de registo de ações corretivas			

6. Procedimento de produto não conforme

	SIM	NÃO	N.A.
Metodologia a seguir quando é detetado um produto não conforme			
<ul style="list-style-type: none"> Investigação das causas da não conformidade 			
<ul style="list-style-type: none"> Pessoal responsável pela decisão 			
Modelo de registo das não conformidades			

7. Procedimento de tratamento de reclamações

	SIM	NÃO	N.A.
Procedimento de reclamações			
<ul style="list-style-type: none"> Canais disponíveis para a receção de reclamações 			
<ul style="list-style-type: none"> Seguimento da reclamação 			
Modelo para registo de reclamações			
<ul style="list-style-type: none"> Identificação do dispositivo e origem da reclamação, motivo e ações efetuadas 			

8. Procedimento de seleção e qualificação de fornecedores

	SIM	NÃO	N.A.
Metodologia de seleção de fornecedores			
Critérios de classificação de fornecedores			

9. Procedimento de receção de matérias-primas e material de embalagem

	SIM	NÃO	N.A.
A forma de proceder à receção de materiais			
Como é efetuada a codificação do material rececionado			
A forma de rejeição e devolução de materiais			

10. Libertação do lote do produto

	SIM	NÃO	N.A.
Procedimento para libertação de lote			
Responsável pela libertação de lote			

11. Sistema de Vigilância

	SIM	NÃO	N.A.
Procedimento de vigilância			
<ul style="list-style-type: none"> Metodologias para obtenção e receção de informações acerca do dispositivo (Monitorização pós-mercado) 			
<ul style="list-style-type: none"> Tipo de incidentes 			
<ul style="list-style-type: none"> Critérios para emissão de relatório de vigilância 			
<ul style="list-style-type: none"> Definição dos prazos a cumprir 			

Modelo para FSN (Field Safety Notice)			
Modelo de FSCA (Field Safety Corrective Action)			
Protocolo de seguimento clínico			

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/VIGILANCIA_DE_DISPOSITIVOS_MEDICOS/INFORMACAO_GENERICA/folheto.pdf

(Guidelines MEDDEV 2.12/1 rev.6 e MEDDEV 2.12/2; NB-MED/2.12/Rec1)

II.B Equipamentos

1. Calibração

	SIM	NÃO	N.A.
Procedimento de calibração			
<ul style="list-style-type: none"> Definição da periodicidade de calibração 			
Plano de calibração			

2. Manutenção

	SIM	NÃO	N.A.
Procedimento de manutenção			
<ul style="list-style-type: none"> Definição da periodicidade de manutenção 			
Plano de manutenção preventiva			

II.C – Limpeza

1. Fardamento

	SIM	NÃO	N.A.
Identificação de fardamento para as várias secções			
Fardamento de visitas			
Lavagem do fardamento			
<ul style="list-style-type: none"> Detergente utilizado 			
<ul style="list-style-type: none"> Periodicidade de lavagem 			

2. Controlo de pragas

	SIM	NÃO	N.A.
Contrato estabelecido com empresa externa			
Identificação dos locais críticos			
Referência ao tipo de pragas controladas			
Ficha de segurança dos produtos utilizados			

3. Limpeza

	SIM	NÃO	N.A.
Procedimento de limpeza das secções fabris:			
<ul style="list-style-type: none"> Frequência de limpeza 			
<ul style="list-style-type: none"> Produtos utilizados 			

• Ficha de segurança dos produtos utilizados			
• Rotatividade entre os produtos de limpeza			
• Precauções especiais			
• Especificações de limpeza para cada secção			

4. Monitorização ambiental

	SIM	NÃO	N.A.
Procedimento de monitorização ambiental:			
• Alvo do controlo (Ar, superfícies, funcionários, etc.)			
• Locais definidos			
• Frequência de monitorização			
• Equipamento utilizado			
• Critérios de aceitação, níveis de alerta e ação, referências utilizadas			
Relatório de classificação das salas (efetuado por laboratório acreditado para o efeito)			

Referência Normativa: ISO 14644

PARTE III – Gestão de risco

	SIM	NÃO	N.A.
Procedimento de gestão do risco			
• Quantificação e qualificação do nível de risco/perigo			
• Definição dos critérios de aceitação do risco			
• Monitorização pós-mercado			

Referência Normativa: EN ISO 14971

Documentação específica relativa ao(s) dispositivo(s)

Parte IV - Geral

1. Identificação

	SIM	NÃO	N.A.
Categoria, família e identificação do dispositivo			

2. Denominação

	SIM	NÃO	N.A.
Nome(s) comercial(is)			

Nota: Diferentes nomes comerciais para o mesmo produto fazem parte do mesmo requerimento para avaliação da conformidade

3. Variantes previstas

	SIM	NÃO	N.A.
Várias formas de apresentação (Dimensão, volume, etc.)			

4. Classe proposta

	SIM	NÃO	N.A.
Classe proposta em consonância com requerimento e Decreto - Lei			
Regras de classificação aplicável			

(De acordo com o anexo IX do DL n.º 145/2009 na sua atual redação)

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS/CLASSIFICACAO_E_FRONTEIRAS/CLASSIFICACAO_FRONTEIRAS_INTRODUCAO; Guideline MEDDEV 2.4/1 rev.9)

5. Constituição do dispositivo

	SIM	NÃO	N.A.
Composição qualitativa e quantitativa do dispositivo			
Outros dados relevantes			

6. Finalidade prevista e mecanismo de ação

	SIM	NÃO	N.A.
Indicações de uso / Utilização reivindicada			
Mecanismo de ação do dispositivo			

7. Mercado

	SIM	NÃO	N.A.
Indicação dos países para onde se pretende comercializar o dispositivo			

8. Rotulagem

Deverá ser anexo o projeto de embalagem primária, secundário e rotulagem, na qual devem constar:

	SIM	NÃO	N.A.
Identificação do dispositivo e/ou conteúdo da embalagem			

Nome e endereço do fabricante, precedido da menção “fabricado por” ou o correspondente símbolo harmonizado			
Nome e endereço do mandatário			
Marcação CE com código do ON ⁽¹⁾			
Menção “Dispositivo feito por medida”, quando é fabricado de acordo com uma prescrição para um determinado doente			
Menção “Exclusivamente para investigação clínica” quando a sua utilização for para esse efeito			
Menção de que “o dispositivo inclui como parte integrante uma substância derivada do sangue humano”			
Menção “Estéril” e respetivo Método de Esterilização ou os correspondentes símbolos harmonizados			
Indicação que o dispositivo é de “Uso único” ou uso do símbolo harmonizado			
Indicações de que o dispositivo contém ftalatos ⁽²⁾			
Condições especiais de armazenamento ou manuseamento			
Finalidade prevista, sempre que esta não seja evidente e em consonância com os dados enviados			
Instruções particulares de utilização			
Advertências ou Precauções a tomar			
Número de Série ou Código de lote (precedido da menção “Número de Série” ou “Lote”) respetivamente, ou do símbolo harmonizado			
Prazo de validade ⁽³⁾ : (ano/mês), ou uso do símbolo harmonizado			
Ano de fabrico para dispositivos ativos não abrangidos no ponto anterior			
Informações redigidas em língua portuguesa ⁽⁴⁾ . (Para línguas que não o Português e Inglês, dever-se-á acompanhar de uma declaração em como as traduções estão conformes)			

(de acordo com o anexo I do DL n.º 145/2009 na sua atual redação; Guideline MEDDEV 2.5/5 Rev. 3; NBMED/2.5.2/Rec3 e NB-MED/2.2/Rec3; Norma referência: EN 980)

⁽¹⁾ Exceto para dispositivos feitos por medida e exclusivos para investigação clínica

⁽²⁾ Ftalatos tóxicos para a reprodução, da categoria 1 ou 2, em conformidade com o anexo I da Diretiva n.º 67/548/CEE, do Conselho, de 27 de junho

⁽³⁾ Apenas aplicável se estiver em causa a segurança, i.e., se o dispositivo se alterar ao longo do tempo e não cumprir com o desempenho para o qual foi concebido

⁽⁴⁾ Caso o fabricante pretenda comercializar o dispositivo noutros países, europeus, deverá enviar uma cópia da legislação aplicada nesses países, relativamente ao idioma em que os dispositivos devem existir.

9. Instruções de utilização

	SIM	NÃO	N.A.
Identificação do dispositivo e/ou conteúdo da embalagem			
Nome e endereço do fabricante, precedido da menção “fabricado por” ou o correspondente símbolo harmonizado			

Nome e endereço do mandatário			
Marcação CE com código do ON ⁽¹⁾			
Menção “Dispositivo feito por medida”, quando é fabricado de acordo com uma prescrição para um determinado doente			
Menção “Exclusivamente para investigação clínica” quando a sua utilização for para esse efeito			
Menção de que “o dispositivo inclui como parte integrante uma substância derivada do sangue humano”			
Menção “Estéril” e respetivo método de esterilização ou os correspondentes símbolos harmonizados			
Indicação que o dispositivo é de “Uso Único” ou uso do símbolo harmonizado			
Indicações de que o dispositivo contém ftalatos ⁽²⁾			
Condições especiais de armazenamento ou manuseamento			
Finalidade prevista, sempre que esta não seja evidente e em consonância com os dados enviados			
Instruções particulares de utilização			
Advertências ou Precauções a tomar: Precauções em caso de alteração do funcionamento do DM; Informações sobre os medicamentos que o DM se destina a administrar, incluindo eventuais limitações; Precauções em caso de apresentar risco apreciável no que respeita à sua eliminação; Informação sobre medicamentos incorporados no dispositivo; Grau de precisão exigido nos DM com função de medição			
Instruções relativas à verificação da instalação e funcionamento correto e em segurança, incluindo instruções de calibração e o manual de manutenção			
Informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação do dispositivo			
Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do dispositivo aquando de investigação ou outros tratamentos específicos			
Instruções necessárias em caso de dano da embalagem que assegura a esterilidade e métodos adequados para se proceder a nova esterilização, quando for possível			
Instruções relativas a limpeza, desinfeção e acondicionamento para os dispositivos reutilizáveis, bem como instruções, método e número máximo de reesterilizações que o dispositivo pode sofrer			
Instruções (limpeza, montagem, etc.) relativas a qualquer tratamento e/ou operação (esterilização, etc.) para dispositivos que dele(s)			

necessitem à sua utilização			
Características e fatores técnicos que justificam que o dispositivo seja considerado de “Uso Único” e que podem constituir um risco se reutilizados			
Natureza, tipo, intensidade e distribuição das radiações com fim médico, emitidas por um dispositivo			
Data (mês e ano) da última versão aprovada do folheto			
Informações redigidas em língua portuguesa ⁽³⁾ . (Para línguas que não o Português e Inglês, dever-se-á acompanhar de uma declaração em como as traduções estão conformes)			

(de acordo com o anexo I do DL n.º 145/2009 na sua atual redação; Guideline MEDDEV 2.5/5 Rev. 3; NBMED/2.5.2/Rec3 e NB-MED/2.2/Rec3; Norma referência: EN 980)

⁽¹⁾ Exceto para dispositivos feitos por medida e exclusivos para investigação clínica

⁽²⁾ Ftalatos tóxicos para a reprodução, da categoria 1 ou 2, em conformidade com o anexo I da Diretiva n.º 67/548/CEE, do Conselho, de 27 de junho

⁽³⁾ Caso o fabricante pretenda comercializar o dispositivo noutros países, europeus, deverá enviar uma cópia da legislação aplicada nesses países, relativamente ao idioma em que os dispositivos devem existir nesses países.

Embora não esteja previsto na legislação, poderá ser mencionada na rotulagem e/ou no folheto de instruções do dispositivo a identificação do distribuidor. Neste caso, o fabricante deverá autorizar o distribuidor a apor a sua identificação e/ou logótipo, cabendo ao ON a avaliação de todas as menções propostas.

10. Prazo de validade

	SIM	NÃO	N.A.
Prazo de validade proposto			
Dados que justificam o prazo de validade proposto			
• Ensaios de estabilidade			
• Literatura científica relevante			
• Outros			

(Referência: Guideline MEDDEV 2.2/3 rev.3; NB-MED/2.5.2/Rec1 e NB-MED/2.2/Rec3)

11. Fornecedores e Subcontratados que participam na conceção, no fabrico, acondicionamento, rotulagem e/ou ensaios dos dispositivos médicos

	SIM	NÃO	N.A.
Denominação do subcontratado			
• Morada			
• Telefone, Fax, E-mail			
• Responsável técnico			
✓ Contacto			
✓ Qualificações e <i>Curriculum Vitae</i>			
• Fase realizada			
• Contrato celebrado entre as partes			

✓ Âmbito do contrato			
✓ Validade do contrato			
✓ Especificidades da atividade/produto referenciadas			
✓ Responsabilidade de manutenção da documentação, no caso da rescisão / finalização do contrato			
✓ Responsabilidade na rastreabilidade de matérias-primas/componentes			
✓ Referência a que a responsabilidade da conceção do dispositivo é do fabricante, se aplicável			
✓ Referência que qualquer alteração da atividade, produto ou processo, deverão ser comunicadas a todas as partes interessadas			
✓ Referência à autorização concedida à Autoridade Competente e ao Organismo Notificado para aceder à documentação técnica do fornecedor e registos do fabricante, se requerido			
✓ Referência à metodologia aplicada para cooperação entre fabricante e fornecedor no caso de incidentes, notificações e/ou recolhas			
✓ No caso de substâncias medicinais, derivados do plasma ou sangue e tecidos de origem animal, a permissão de acesso ao Organismo Notificado de todos os seus dados por parte do fornecedor.			
Mecanismo de controlo a fornecedores e subcontratados ⁽¹⁾			
• Tipo e extensão do controlo efetuado			

NBOG BPG 2010-1

Parte V – Produção

1. Lista de equipamentos

	SIM	NÃO	N.A.
Lista dos equipamentos relacionados com o(s) dispositivo(s):			
• Marca, modelo, etc.			

2. Especificações das matérias-primas e material de embalagem

	SIM	NÃO	N.A.
Especificações das matérias-primas			
Especificação do material de acondicionamento.			
Referencial normativo seguido			
Ficha de segurança / Boletim de análise do fornecedor ou fabricante			

Nota: Para material de embalagem a ser esterilizado terminalmente - EN 868; EN ISO 11607

3. *Ensaio realizados às matérias-primas e material de embalagem*

	SIM	NÃO	N.A.
Referência aos ensaios realizados para cada matéria-prima / material de acondicionamento:			
• Tipo de ensaio			
• Instruções de realização dos ensaios			
Procedimento de amostragem			
• Quantidade de amostra retirada			

4. *Fluxograma de fabrico*

	SIM	NÃO	N.A.
Fluxograma referindo todas as etapas do processo, incluindo os controlos efetuados em cada fase			
Tamanho de lote industrial			

5. *Instrução(ões) de fabrico / embalagem*

	SIM	NÃO	N.A.
Descrição pormenorizada de todos os passos do processo:			
• Descrição das ações a efetuar ao equipamento (alteração temperatura, agitação, etc.) e tolerâncias			
• Equipamento utilizado			
• Controlo(s) em processo			
✓ Critérios de aceitação e tolerâncias			
• Registo da data e hora das ações relevantes			
• Local para assinatura das pessoas responsáveis pela execução e verificação			

6. *Controlo produto final*

	SIM	NÃO	N.A.
Especificações produto final e referencial normativo seguido			
Referência aos ensaios realizados ao produto final			
• Tipo de ensaio			
• Instruções de realização dos ensaios			
Procedimento de amostragem			
• Quantidade de amostra retirada			
Modelo para boletim de análise final			

7. *Validação do processo de fabrico*

	SIM	NÃO	N.A.
Protocolo de Validação do processo de fabrico			
<ul style="list-style-type: none"> • Critérios de aceitação 			
<ul style="list-style-type: none"> • Número e tamanho de lotes efetuados (10% do tamanho do lote industrial) 			
Relatório de validação do processo de fabrico			
Normas e legislação aplicadas			

8. Esterilização

	SIM	NÃO	N.A.
Procedimento de esterilização			
<ul style="list-style-type: none"> • Revalidação e monitorização do processo de esterilização 			
<ul style="list-style-type: none"> • Revalidação periódica com indicação da frequência; Condicionantes de revalidação do processo (alteração instrução de fabrico, mudança de equipamento, alteração de carga, etc.) 			
Método de esterilização			
Instrução de esterilização do produto			
<ul style="list-style-type: none"> • Várias fases do processo de esterilização 			
<ul style="list-style-type: none"> • Limites e tolerâncias para cada fase (Pressão, Temperatura, Concentração máxima, Tempo, etc.) 			
<ul style="list-style-type: none"> • Controlo de esterilização 			
<ul style="list-style-type: none"> • Referencial normativo 			

Referências Normativas: EN 556-1:2001/AC:2006; EN 556-2:2003; EN ISO 14937:2009 – Esterilização de dispositivos médicos; EN ISO 11135-1:2007 – Esterilização por Óxido de Etileno; EN ISO 11137-1:2006 – Esterilização por radiação; EN 13824:2004 – Processamento asséptico; EN ISO 17665-1:2006 – Esterilização por calor húmido.

9. Validação do processo de esterilização

	SIM	NÃO	N.A.
Qualificação da instalação do esterilizador			
Qualificação operacional do esterilizador (sem carga)			
<ul style="list-style-type: none"> • Determinação dos pontos frios 			
Qualificação de desempenho (performance) esterilizador:			
<ul style="list-style-type: none"> • Protocolo de validação do método de esterilização 			
<ul style="list-style-type: none"> • Relatório final 			
<ul style="list-style-type: none"> • Referencial normativo 			
Validação processamento asséptico (Media fill)			

Referência Normativa: EN ISO 14937:2009 – Esterilização de dispositivos médicos; EN ISO 11135-1:2007 – Esterilização por Óxido de Etileno; EN ISO 11137-1:2006 – Esterilização por radiação; EN 13824:2004 – Processamento asséptico; EN ISO 17665-1:2006 – Esterilização por calor húmido.

10. Produtos requerentes de condições especiais

	SIM	NÃO	N.A.
Produtos biológicos, radioativos, etc.			
Procedimento(s) de manipulação destes produtos			

(Guideline MEDDEV. 2.11/1 rev.2, MEDDEV. 2.5/9 rev.1)

PARTE VI – Gestão de risco

	SIM	NÃO	N.A.
Análise de risco			
<ul style="list-style-type: none"> Identificação do risco (características do dispositivo, materiais/componentes, matérias-primas utilizadas, processo fabrico, pós-mercado, etc.) 			
<ul style="list-style-type: none"> Estimativa do risco para cada situação identificada 			
<ul style="list-style-type: none"> Ferramenta utilizada (FMEA, HAZOP, etc.) 			
<ul style="list-style-type: none"> Fontes de obtenção de dados 			
Avaliação do risco			
Controlo do risco			
<ul style="list-style-type: none"> Aprovação e implementação das medidas de controlo do risco 			
Avaliação do risco residual			
<ul style="list-style-type: none"> Identificação e avaliação risco residual 			
<ul style="list-style-type: none"> Medidas de eliminação de risco 			
<ul style="list-style-type: none"> Controlo das medidas de redução de risco residual 			
Relatório de análise de risco			
<ul style="list-style-type: none"> Avaliação risco-benefício 			

Referência Normativa: EN ISO 14971

PARTE VII – Avaliação clínica

	SIM	NÃO	N.A.
Investigação clínica realizada			
<ul style="list-style-type: none"> Plano de investigação clínica adequado 			
<ul style="list-style-type: none"> Declaração de Helsínquia de 1964 			
<ul style="list-style-type: none"> Efeitos secundários descritos 			
<ul style="list-style-type: none"> Relatório médico e/ou técnico qualificado e autorizado para o efeito (avaliação de todos os dados recolhidos) 			
Literatura científica relevante			
Nível de desempenho adequado à finalidade reclamada			
Análise de todas as características relevantes (segurança, qualidade, desempenho)			

(de acordo com o Anexo XVI do Decreto-lei nº 145/2009, na sua atual redação).
(Guideline MEDDEV 2.7/1 rev.3; NB-MED/2.7/Rec3)

PARTE VIII – Avaliação Biológica

	SIM	NÃO	N.A.
Análise de risco			
• Definição de critérios de aceitação			
• Seleção de literatura relevante			
Caracterização química dos materiais			
Testes “ <i>in vitro</i> ”			
Testes “ <i>in vivo</i> ”			

Referência Normativa: EN ISO 10993