



Comissão
Europeia



Modelo para a implementação do regulamento relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*

Guia passo a passo

ALTERAÇÃO DA LEGISLAÇÃO RELATIVA
AOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

O que deve saber!



PASSO

INTENÇÃO / AÇÃO

1 Pré-avaliação

Informar a direção para assegurar que compreende claramente a importância e implicações comerciais do RDIV

Considerar os desafios organizacionais: sensibilização da direção, capacidade e disponibilidade de pessoal, implicações orçamentais

Avaliar o impacto nos produtos, recursos internos, organização e orçamento

Verificar as novas regras de classificação (Classes A–D do RDIV) e confirmar as vias de avaliação da conformidade para produtos existentes e futuros. Verificar os requisitos para a intervenção dos organismos notificados

Analisar as alterações necessárias na documentação técnica existente (ficheiros técnicos)

Analisar e atualizar o sistema de gestão da qualidade (SGQ) (ponto 3 abaixo)

2 Análise das lacunas e ações resultantes

Verificar a adequação da evidência clínica disponível e da gestão de risco e identificar eventuais lacunas (artigo 56.º)

Rever a rotulagem dos produtos (anexo I, capítulo III)

Assegurar a adequação das disposições tomadas para a monitorização pós-comercialização (MPC) (capítulo VII, secção 1)

Preparar um plano do acompanhamento do desempenho pós-comercialização (ADPC, anexo XIII, parte B)

Preparar-se para os novos requisitos de vigilância (capítulo VII, secção 2)

Assegurar o respeito das obrigações de rastreabilidade (capítulo III)

Analisar a adequação do SGQ para cumprir as normas e processos respeitantes aos DIV ao abrigo do novo regulamento

3 Sistema de gestão da qualidade (SGQ)

Incorporar os novos requisitos regulamentares no SGQ

Identificar/contratar a pessoa responsável pela observância da regulamentação na sua organização (artigo 15.º) e garantir que tenha as devidas qualificações e formação

4	Entidades jurídicas	Esclarecer de que forma a empresa é afetada: entidades jurídicas, obrigação dos operadores económicos, estruturas organizacionais e recursos
		Considerar os desafios organizacionais: sensibilização da direção, capacidade e disponibilidade de pessoal, implicações orçamentais
		Assegurar a adequação do seguro de responsabilidade pelos produtos
5	Carteira	Realizar uma análise dos custos/benefícios relativamente à sua carteira de produtos; ter em conta os custos relacionados com o novo sistema de classificação do risco e a necessidade de envolver um organismo notificado, bem como os custos da monitorização pós-comercialização e das lacunas na documentação técnica, e planear a transição para o RDIV em conformidade
		Analisar as disposições respeitantes à cadeia de abastecimento e clarificar as funções e responsabilidades dos parceiros comerciais (mandatários, importadores, distribuidores)
6	Plano de implementação diretor	Elaborar um roteiro para a implementação, incluindo a definição de subprojetos, as necessidades de recursos e a criação de um grupo diretor, bem como assegurar que a responsabilidade geral pela implementação do RDIV se encontra definida
		Dar especial atenção às datas de validade dos certificados, tendo em conta o período de transição, as disposições transitórias e a disponibilidade dos seus organismos notificados
7	Organismos notificados	Contactar os organismos notificados selecionados e determinar a sua capacidade e disponibilidade para contribuir para o plano de implementação
8	Formação em matéria de regulamentação	Capacitar e formar o pessoal através de seminários sobre a implementação e transição para o RDIV
9	Execução do plano de implementação diretor	Implementar os vários subprojetos (avaliação do desempenho, documentação técnica, relações com outros operadores económicos, identificação única dos dispositivos, rotulagem, monitorização pós-comercialização, vigilância e sistemas informáticos de notificação)
		Assegurar a existência de uma equipa de gestão de projetos polivalente para abranger todos os aspetos da implementação
		Assegurar que todas as responsabilidades gerais e individuais pela implementação do RDIV se encontram definidas
10	Análise da eficiência e eficácia	Implementar reuniões regulares sobre o estado e o progresso dos projetos, a análise das discrepâncias e lacunas, os riscos, os próximos passos e as necessidades
		Efetuar avaliações regulares dos progressos realizados no que respeita ao plano de implementação do RDIV e integrá-las no processo de análise da gestão
11	Apresentação aos organismos notificados	Discutir as datas de apresentação para evitar atrasos no processo de aprovação
12	Acompanhamento contínuo	Acompanhar ativamente o quadro regulamentar europeu, ainda em desenvolvimento, e as diretrizes previstas para os próximos meses (consultar as páginas Web da DG GROW sobre dispositivos médicos e subscrever o boletim informativo)
		Estabelecer um procedimento para lidar com inspeções não anunciadas por parte dos organismos notificados
		Reexaminar regularmente o plano de implementação do RDIV, identificando e abordando as principais áreas de risco

20/11/2018

© União Europeia, [2018] Reutilização autorizada mediante indicação da fonte.

A política de reutilização de documentos da Comissão Europeia é regida pela Decisão 2011/833/UE (JO L 330 de 14.12.2011, p. 39).

Financiado pelo Terceiro Programa de Saúde

ISBN: 978-92-79-96635-4 DOI: 10.2873/01708


https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en