Instituto Português da Qualidade

NORMALIZAÇÃO EM SAÚDE

Jorge Marques dos Santos, Presidente IPQ

1º Congresso Nacional em Esterilização

Lisboa, 20 de outubro 2016

IPQ- Instituto Português da Qualidade

Criado em 12 de Julho 1986

Instituto de direito público, sob tutela do Ministério da Economia

Competências e responsabilidades

- Responsável pela gestão e coordenação do SPQ
- Organismo Nacional de Normalização
- Instituição Nacional de Metrologia
- Assuntos Europeus
  - ➢ Acompanhamento de Diretivas Comunitárias
  - ➢ Qualificação de Organismos Notificados
  - ➢ Ponto Nacional de Notificação para as Diretivas 98/34 e 98/48
  - ➢ Coordenador da Rede de PCP, no âmbito do Reg. (CE) nº 764 e PCP do MEE

apcer
ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE CERTIFICAÇÃO

Certificado de Conformidade
Certificate of Registration

NÚMERO 2011/CEP.3889
Number

APCER – Associação Portuguesa de Certificação certifica que o Sistema de Gestão da Qualidade do
APCER – Associação Portuguesa de Certificação certifies that the Quality Management System of

INSTITUTO PORTUGUÊS DA QUALIDADE

Rua António Gião, 2
2829-513 CAPARICA
PORTUGAL

implementado na coordenação e dinamização do Sistema Português da Qualidade (SPQ): Actividade de Normalização, enquanto Organismo Nacional de Normalização; Actividade de Metrologia (Legal, Científica e Aplicada), enquanto Instituição Nacional de Metrologia; Cumprimento dos procedimentos das Directivas Comunitárias e processo de Notificação prévia de normas e regras técnicas, no âmbito da União Europeia e da Organização Mundial de Comércio, cumpre os requisitos da norma

implemented in the management and co-ordination of the Portuguese Quality System: Standardization activities, as National Standardization Body; Metrology activities, as National Metrology Institution; Monitoring of Community Directives and Notified Bodies; Management of Community prior notification system of technical regulations and standards (EU/EFTA and WTO), meets the requirements of the standard

NP EN ISO 9001:2008

Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos
Quality Management Systems – Requirements

Data de emissão 2011-03-25
Date of issue

Válido até 2014-03-24
Valid until

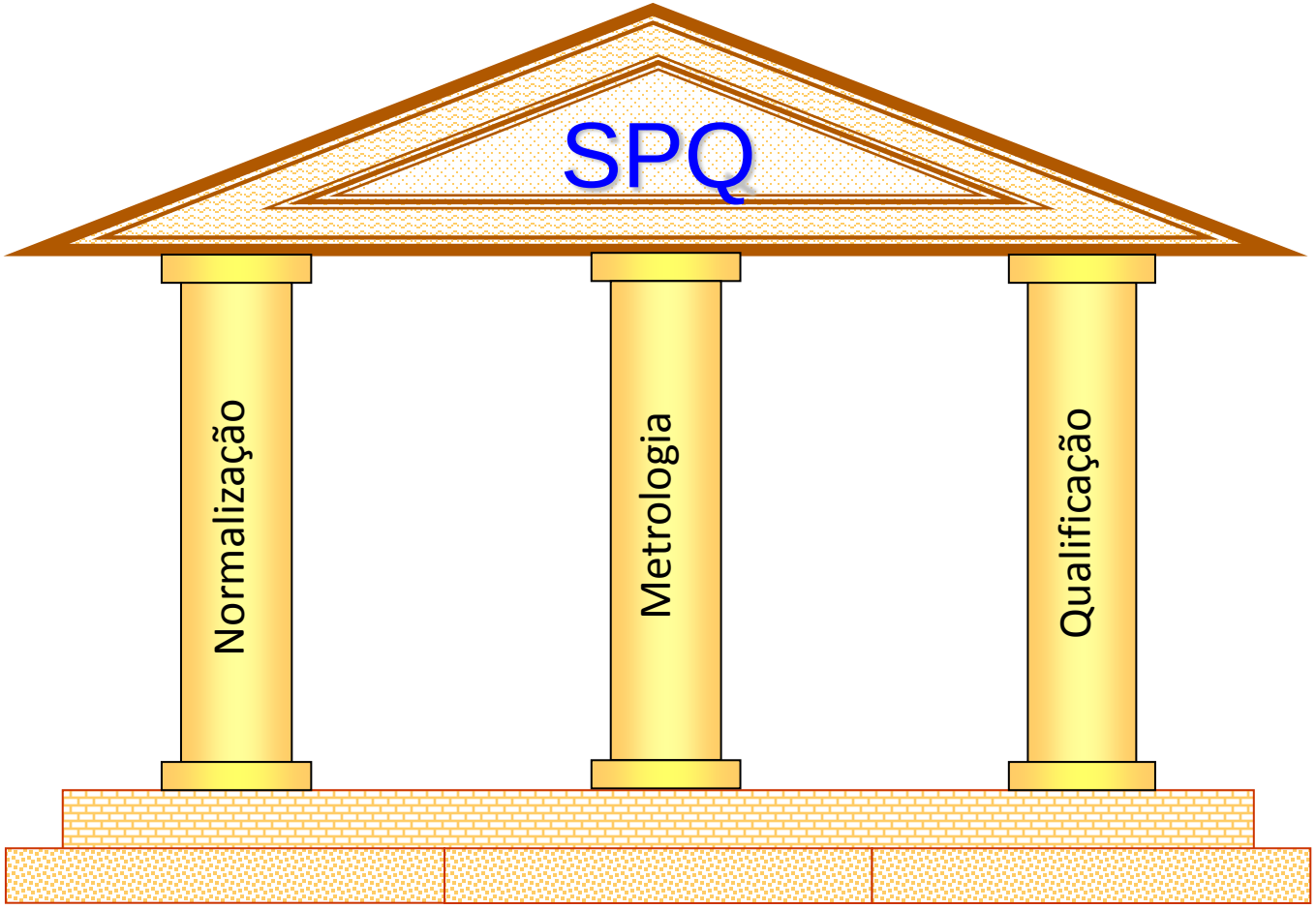
José Leitão
CEO

Qualquer esclarecimento adicional sobre este certificado pode obter-se consultando a APCER
Any additional clarification concerning this certificate may be obtained by consulting APCER

APCER – Associação Portuguesa de Certificação
Edifício de Serviços da Exponor, 2º Andar, Av. Dr. António Macedo
4450-617 Leça da Palmeira
www.apcer.pt

IAF ENAC IPAC APCER parceira da IQNet

Infraestrutura da Qualidade



IPQ- Instituto Português da Qualidade

INSTITUTO PORTUGUÊS DA QUALIDADE

METROLOGIA
Científica (Fundamental)
Industrial
Legal

SISTEMA PORTUGUÊS DA QUALIDADE

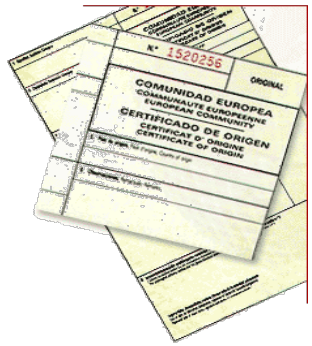
NORMALIZAÇÃO
Organismo Nacional
de Normalização
Organismos Sectoriais
ONS

QUALIFICAÇÃO
- *Acreditação*
  - **Laboratórios**
  - **Organismos de Inspecção**
  - **Organismos de Certificação**
- *Certificação*
  - **Organizações**
  - **Produtos**
  - **Pessoas**

Organismo Nacional de Normalização

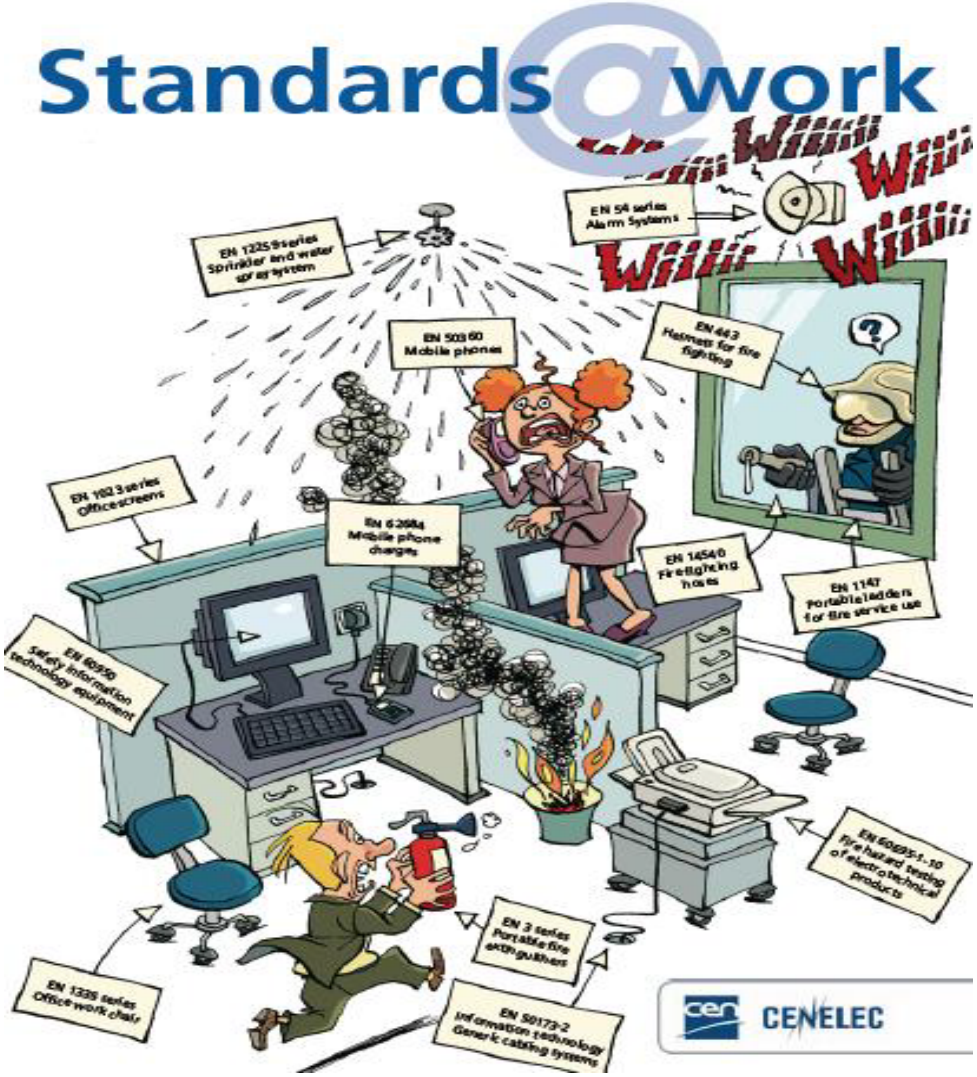
- Coordenação do Sistema da Normalização Nacional;
- Programa Anual de Normalização;
- Gestão das funções de elaboração, adopção, edição e venda de normas e outros documentos normativos, de âmbito nacional, europeu e internacional;
- Participação nacional na Normalização europeia e internacional;
- Gestão dos processos de votação de documentos normativos, a nível nacional, europeu e internacional.

O que é uma Norma?



" Documento, estabelecido por consenso e aprovado por um organismo reconhecido, que fornece, para utilização comum e repetida, regras, linhas de orientação ou características, para atividades ou seus resultados, visando atingir um grau de ordem ótimo, num dado contexto. "

As normas estão em todo o lado



Princípios basilares da Normalização:

- Coerência
- Transparência
- Abertura
- Consenso
- Aplicação voluntária
- Independência em relação a interesses especiais
- Eficiência

Quem faz as Normas?

Organismos Nacionais de Normalização (ONN) de cada Estado-Membro

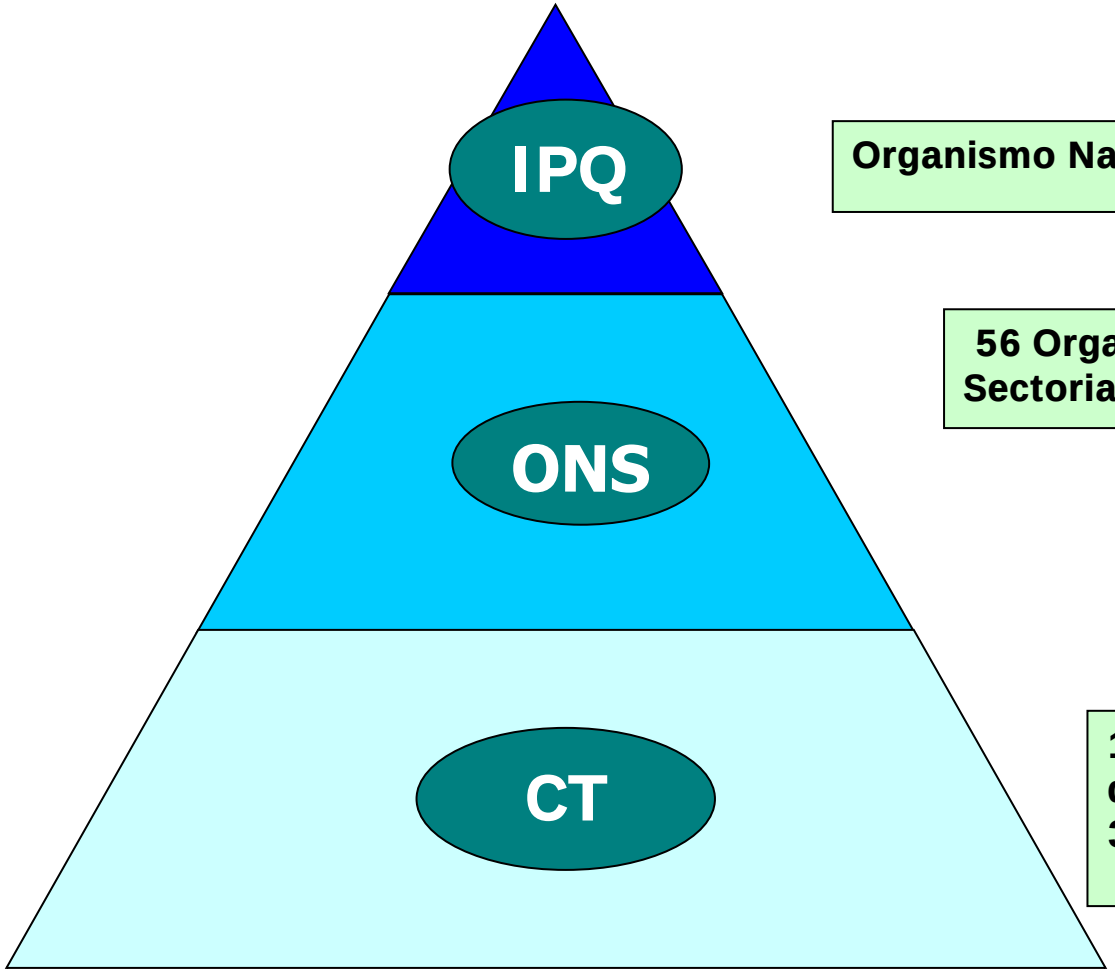
Cada ONN representa o País

Instituto Português da Qualidade

Organismos Europeus de Normalização

Organismos Internacionais de Normalização

Sistema Nacional de Normalização

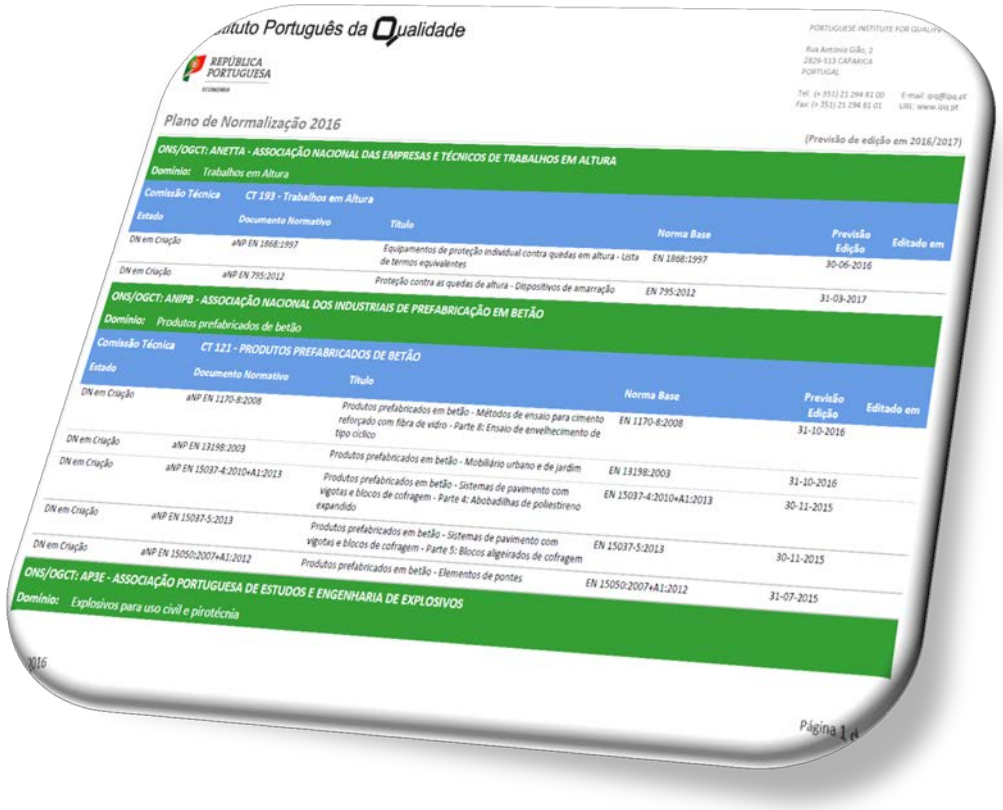


Organismo Nacional de Normalização

56 Organismos de Normalização Sectorial

185 Comissões Técnicas de Normalização
3700 peritos

Plano de Normalização Nacional-www.ipq.pt



As Normas são voluntárias

Pela sua natureza, uma norma é um documento de **aplicação voluntária.**

Pode tornar-se de **cumprimento obrigatório ou de presunção de conformidade**:

- Referida em diploma legal
- Referida num contrato
- *Normas de facto*

- Dispositivos medicinais implantáveis ativos 90/385/CEE Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge (INSA)
- Dispositivos médicos 93/42/CEE Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED)
- Dispositivos médicos: diagnóstico in vitro 98/79/CE Laboratório de Ensaios e Metrologia da Saúde (LEMES)

Tipos de Normas

Normas aplicáveis a produtos (serviços)

referem-se a características relacionadas com a qualidade e a segurança e questões de interoperabilidade

Normas ligadas a sistemas de gestão

ajudam as organizações a gerir as suas atividades

Benefícios da Normalização

- Garantem a segurança dos produtos, equipamentos e sistemas
- Diminuem os erros e reduzem os custos
- Permitem que os fabricantes cumpram com a legislação europeia e nacional
- Facilitam os atos contratuais
- Asseguram a compatibilidade e interoperabilidade
- Refletem a investigação, o desenvolvimento e a inovação e disseminam o conhecimento
- Promovem um entendimento técnico comum
- Facilitam a entrada das empresas em novos mercados

Normalização europeia em saúde

CEN/CLC/TC 3 > Quality management and corresponding general aspects for medical devices – NEN (12 normas)
CEN/SS S02 > Transfusion equipment – CCMC (11 normas)
CEN/SS S03 > Syringes – CCMC (2 normas)
CEN/TC 55 > Dentistry – DIN (167 normas)
CEN/TC 102 > Sterilizers for medical purposes – DIN (39 normas)
CEN/TC 140 > In vitro diagnostic medical devices – DIN (38 normas)
CEN/TC 170 > Ophthalmic optics – DIN (87 normas)
CEN/TC 204 > Sterilization of medical devices - BSI (25 normas)
CEN/TC 215 > Respiratory and anaesthetic equipment – BSI (61 normas)
CEN/TC 243 > Cleanroom technology – BSI (12 normas)
CEN/TC 258 > Clinical investigation of medical devices – DIN (1 norma)
CEN/TC 362 > Healthcare services - Quality management systems – SIS (2 normas)

Normalização Internacional em saúde

ISO/TC 48 > Laboratory equipment – DIN (111 normas)
ISO/TC 76 >Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use – DIN (67 normas)
ISO/TC 106 > Dentistry – SCC/ISO (170 Normas)
ISO/TC 121 > Anaesthetic and respiratory equipment – ANSI (88 normas)
ISO/TC 150 > Implants for surgery – DIN (142 normas)
ISO/TC 168 > Prosthetics and orthotics – DIN (23 normas)
ISO/TC 170 > Surgical instruments – DIN (6 normas)
ISO/TC 198 > Sterilization of health care products – ANSI (54 normas)
ISO/TC 209 > Cleanrooms and associated controlled environments – ANSI (12 normas)
ISO/TC 210 > Quality management and corresponding general aspects for medical devices – ANSI (23 normas)
ISO/TC 212 > Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems – ANSI (26 normas)
ISO/TC 215 > Health informatics – ANSI (154 normas)
ISO/TC 304 > Healthcare administration - ANSI

CT 87 - Tecnologias para a Saúde – APORMED

- **SC 1** – Esterilização
- **SC 2** - Ajudas técnicas
- **SC 3** - Medicina dentária
- **SC 4** - Qualidade e nomenclatura
- **SC 5** - Investigação clínica
- **SC 6** - Oftalmologia
- **SC 7** - Laboratórios clínicos
- **SC 8** - Implantes cirúrgicos
- **SC 9** - Preservativos
- **SC 10** - Diálise
- **SC 11** - Batas, coberturas e fatos para ambientes controlados
- **SC 12** - Equipamento respiratório e anestésico
- **SC 13** - Ambientes controlados
- **SC 14** - Dispositivos para administração de medicamentos
- **SC 15** - Equipamento para transfusão, infusão e injeção
- **SC 16** - Diagnóstico in vitro
- **SC 17** - Instrumentos de laboratório
- **SC 18** - Avaliação Biológica
- **SC 19** - Desinfetantes e antiseticos químicos

Instituto Português da Qualidade

61 normas editadas

CT 186 - Respostas Sociais e Cuidados Continuados Integrados

- **SC 1** - Infância e juventude
- **SC 2** - Pessoas idosas
- **SC 3** - Pessoas com deficiência
- **SC 4** - Cuidados continuados integrados
- **SC 5** - Apoio à família e comunidade

Instituto Português da Qualidade

NP 4543:2015 "Sistemas de Gestão das Respostas Sociais. Requisitos"

prNP 4547 "Sistemas de gestão de unidades de cuidados continuados integrados de internamento – Requisitos".

CT 199 - Sistemas de Informação para a Saúde (IPQ)

- **GT 1** - Modelos de Sistemas de Informação
- **GT 2** - Terminologias e Bases de Conhecimento
- **GT 3** - Segurança e Qualidade
- **GT 4** - Tecnologia e interoperabilidade

Instituto Português da Qualidade

Dispositivos médicos de uso múltiplo

O reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo (DMUM) envolve um vasto conjunto de produtos, que vão desde o instrumento cirúrgico mais comum, a cassetes de ventiladores e instrumentos minimamente invasivos, cuja complexidade, pela sua estrutura, configuração e criticidade, constituem verdadeiros desafios para a prática dos serviços de esterilização portugueses.

É sentida a necessidade de práticas e procedimentos de segurança no reprocessamento de DMUM, quer pelo risco potencial de transmissão de microrganismos causadores de infeção quer pelas suas toxinas.

Comissão Técnica *ad-hoc – CTA 36*

“Reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo (DMUM)”

Coordenação: IPQ

Presidente: Associação Nacional de Esterilização (ANES)

Criação formal: 2016-07-20

Objetivo: elaboração de Norma Nacional sobre - Reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo

Comissão Técnica *ad-hoc – CTA 36*

ACSS; AESOP; Assoc. Port. Farmacêuticos Hospitalares; APORMED; Associação Nacional de Esterilização; CENES; Centros Hospitalares de Lisboa Norte e de Lisboa Central; Fac. Farmácia UL; Fac. Medicina de Lisboa; Fundação Champalimaud; INFARMED; IPO – Porto; Miele Portuguesa; 3M e Veisil, PROHS.

Ordens: Engenheiros, Farmacêuticos, Enfermeiros, Médicos, Médicos Dentistas.

Muito obrigado

www.ipq.pt