

CRC Voluntário: Agulhas hipodérmicas estéreis para uso único e agulhas gengivais estéreis para uso único**Escopo Legal:**

TÜV Rheinland do Brasil Ltda.

Escopo do Negócio:

P.05 Medical

Escopo do Processo:

6.3 Service Delivery

1. Objetivos

Estabelecer os critérios para o Programa de Avaliação da Conformidade para Agulhas Hipodérmicas Estéreis para uso único e agulhas gengivais estéreis para uso único, sob regime de Vigilância Sanitária, com foco na saúde, por meio do mecanismo de certificação voluntária; com base aos requisitos da RDC nº 05, de 04 de fevereiro de 2011 e a RDC nº 344 de 06, de março de 2020 da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e aos Portaria nº 118 de 06, março de 2015 de Requisitos Gerais de Certificação de Produtos – RGCP, com base na visando à conformidade dos produtos em relação aos requisitos normativos

2. Termos e Abreviações

Termos/Abreviações	Descrição
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
Ac	Critério de Aceitação Anvisa Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação
Conmetro	Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
ISO	International Organization for Standardization
NBR	Normas Brasileiras
NQA	Nível de Qualidade Aceitável
OAC	Organismo de Avaliação da Conformidade
OCP	Organismo de Certificação de Produto
RAC	Requisitos de Avaliação da Conformidade
CRC	Complemento de Regra de Certificação
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada Re Critério de Rejeição
RGCP	Requisitos Gerais de Certificação de Produtos
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade

CRC Voluntário: Agulhas hipodérmicas estéreis para uso único e agulhas gengivais estéreis para uso único

3. Escopo da Aplicação

Para fins deste CRC, são adotados como documentos complementares aqueles citados pela Portaria 501 de 29, de dezembro de 2011, RDC nº 05, de 04 de fevereiro de 2011 da Anvisa, e pelo RGCP, além dos relacionados a seguir.

ABNT NBR ISO 13485 Produtos para saúde – Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos para fins regulamentares.

ABNT NBR 5426 Plano de Amostragem e Procedimentos da Inspeção por Atributos.

4. Atividades

DEFINIÇÕES

Para fins deste CRC, são adotadas as definições contidas nos documentos citados na RDC nº 05, de 04 de fevereiro de 2011 da Anvisa e no RGCP, além das mencionadas abaixo:

ANEXO DA PORTARIA INMETRO Nº 501/ 2011

Solicitante

Pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, que desenvolve uma das seguintes atividades: produção, montagem, projeto, transformação, importação, distribuição gratuita ou não, ou comercialização de materiais de uso em saúde sob regime de Vigilância Sanitária, abrangidos por este CRC. É o responsável pela solicitação de certificação do produto junto ao OCP e que detém a concessão de uso do Selo de Identificação da Conformidade.

MECANISMO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

O mecanismo de avaliação da conformidade para agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais é o da certificação compulsória, a ser conduzido por Organismo de Avaliação da Conformidade (OAC), doravante denominado Organismo de Certificação de Produto (OCP).

ETAPAS DO PROCESSO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Modelo de Certificação 5 – Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do processo produtivo, acompanhamento através de auditorias no fabricante e ensaio em amostras retiradas alternadamente no comércio e no fabricante.

Avaliação Inicial

Solicitação de Certificação

O solicitante deve encaminhar uma solicitação formal ao OCP, fornecendo a documentação descrita no RGCP, além dos seguintes itens:

- a) Modelo da embalagem com os respectivos dizeres de rotulagem e instruções de uso;*
- b) Razão Social e Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do solicitante;*
- c) Pessoa para contato, telefone e endereço eletrônico;*

CRC Voluntário: Agulhas hipodérmicas estéreis para uso único e agulhas gengivais estéreis para uso único

d) *Certificado do Sistema de Gestão da Qualidade segundo a norma ABNT NBR ISO 13485 que contemple o processo produtivo do produto objeto da certificação, quando existir.*

Análise da Solicitação e da Conformidade da Documentação

A análise da solicitação e da conformidade da documentação deve seguir as orientações gerais descritas no RGCP.

O OCP deve agrupar os modelos de agulhas em famílias, conforme o Anexo B desse CRC.

Auditoria Inicial do Sistema de Gestão

A Auditoria Inicial do Sistema de Gestão deve avaliar o atendimento aos requisitos descritos na Tabela 2 do RGCP, sendo adotada a norma ABNT NBR ISO 13485 para a avaliação do SGQ do processo produtivo.

Plano de Ensaio Iniciais

Definição dos Ensaio a serem realizados

*Para cada família de agulha hipodérmica (conforme Anexo B), o OCP deve verificar todos os requisitos da RDC Anvisa nº 05/2011 e coletar a amostra para realizar os ensaios indicados na **Tabela 1**.*

Tabela 1. Ensaio a serem realizados em agulhas hipodérmicas estéreis para uso único.

Agulhas hipodérmicas estéreis para uso único

Documento de Referência

(RDC n.05/2011) Ensaio Base Normativa Item

Capítulo II, Seção II – Art. 14 I; Art.14 II Limpeza NBR ISO 7864 4

Capítulo II, Seção II – Art. 14 VIII Limites para acidez ou alcalinidade NBR ISO 7864 5

Capítulo II, Seção II – Art. 14 IX Limites para metais extraíveis NBR ISO 7864 6

Capítulo II, Seção II – Art. 14 V Denominação do tamanho NBR ISO 7864 7

Capítulo II, Seção II – Art. 14 V Código de cores NBR ISO 7864 8

Capítulo II, Seção I – Art. 9º; Seção II – Art. 14 V Canhão da agulha NBR ISO 7864 9

Capítulo II, Seção I – Art. 7/ Seção II – Art. 14 III e V Cânula NBR ISO 7864 11

Capítulo II, Seção II – Art. 14 IV Ponta da agulha NBR ISO 7864 12

Capítulo II, Seção II – Art. 14 VI e V Desempenho NBR ISO 7864 13

Capítulo II, Seção II – Art. 14 X Dimensões NBR ISO 594-1 3

Capítulo II, Seção III – Art. 15 I Calibração NBR ISO 594-1 4.1

Capítulo II, Seção III – Art. 15 II Vazamento de líquidos NBR ISO 594-1 4.2

Capítulo II, Seção III – Art. 15 III Vazamento de ar NBR ISO 594-1 4.3

CRC Voluntário: Agulhas hipodérmicas estéreis para uso único e agulhas gengivais estéreis para uso único

Capítulo II, Seção III – Art. 15 IV Força de separação NBR ISO 594-1 4.4

Capítulo II, Seção III – Art. 15 V Esforço de ruptura NBR ISO 594-1 4.5

Para cada família de agulha gengival (conforme Anexo B), o OCP deve verificar todos os requisitos da RDC Anvisa nº 05/2011 e coletar a amostra para realizar os ensaios indicados na Tabela 2.

Tabela 2. *Ensaios a serem realizados em agulhas gengivais estéreis para uso único.*

Agulhas gengivais estéreis para uso único

Documento de Referência

(RDC n.05/2011) Ensaios Base Normativa Item

Capítulo II, Seção II – Art. 14 I e II Ausência de matéria estranha ISO 7885 4.1

Capítulo II, Seção II – Art. 14 IX Limites para metais extraíveis ISO 7885 4.2

Capítulo II, Seção II – Art. 14 V Dimensões ISO 7885 5.2

Capítulo II, Seção II – Art. 14 V Canhão da agulha ISO 7885 6

Capítulo II, Seção II – Art. 14 V Código de cores ISO 7885 6.3

Capítulo II, Seção I – Art. 7/ Seção II – Art. 14 III, IV e V Cânula ISO 7885 5

Capítulo II, Seção II – Art. 14 VI e V Desempenho ISO 7885 4.3

Capítulo II, Seção II – Art. 14 IV Ponta da agulha ISO 7885 5.4

Definição da Amostragem

A definição da amostragem deve atender as condições gerais expostas no RGCP.

Durante a auditoria, o OCP é responsável por presenciar a coleta da amostra do objeto a ser certificado. A coleta da amostra deve ser realizada de forma aleatória no processo produtivo do produto objeto da solicitação, desde que o produto já tenha sido inspecionado e liberado pelo controle de qualidade da fábrica, ou na área de expedição, em embalagens prontas para comercialização.

Para cada família de agulha hipodérmica, devem ser gerados 32 (trinta e dois) resultados de cada ensaio. Para isso, o OCP deve coletar 1632 (mil, seiscentas e trinta e duas) unidades para prova, 1632 (mil, seiscentas e trinta e duas) unidades para contraprova e 1632 (mil, seiscentas e trinta e duas) unidades para testemunha, totalizando 4896 (quatro mil, oitocentas e noventa e seis) unidades.

Nota: Considerando que são necessárias 25 (vinte e cinco) unidades para gerar 1 (um) resultado para o ensaio Limites para acidez ou alcalinidade, mais 25 (vinte e cinco) unidades para gerar 1 (um) resultado para o ensaio Limites para metais extraíveis e mais 1 (uma) unidade para gerar 1 (um) resultado para os demais ensaios; são necessárias 51 (cinquenta e uma) unidades de agulhas hipodérmicas para gerar 1 (um) resultado para todos os ensaios.

Para cada família de agulha gengival, devem ser gerados 32 (trinta e dois) resultados de cada ensaio. Para isso, o OCP deve coletar 832 (oitocentas e trinta e duas) unidades para prova, 832 (oitocentas e trinta e duas)

CRC Voluntário: Agulhas hipodérmicas estéreis para uso único e agulhas gengivais estéreis para uso único

unidades para contraprova e 832 (oitocentas e trinta e duas) unidades para testemunha, totalizando 2496 (duas mil, quatrocentas e noventa e seis) unidades.

Nota: Considerando que são necessárias 25 (vinte e cinco) unidades para gerar 1 (um) resultado para o ensaio Limites para metais extraíveis e mais 1 (uma) unidade para gerar 1 (um) resultado para os demais ensaios, são necessárias 26 (vinte e seis) unidades de agulhas gengivais para gerar 1 (um) resultado para todos os ensaios.

O critério de aceitação para todos os ensaios será aceita (Ac) com 0 (zero) não conformidade e Rejeita (Re) com 1 (uma) não conformidade.

A amostra deve ser identificada, lacrada e encaminhada ao laboratório para ensaio, de acordo com o estabelecido em procedimento específico do OCP.

Os ensaios devem ser realizados na amostra prova. Caso todos os resultados sejam conformes, o produto será aprovado. Caso seja verificado algum resultado não conforme na prova, a amostra deve ser considerada reprovada.

Caso haja reprovação da amostra prova, pode ser utilizada a contraprova, submetendo-a ao(s) ensaio(s) em que a amostra prova foi reprovada. Caso seja verificado algum resultado não conforme na contraprova, a amostra e o produto devem ser considerados reprovados.

Caso o(s) resultado(s) do(s) ensaio(s) realizado(s) na amostra de contraprova seja(m) conforme(s), deve(m) ser repetido(s) na amostra testemunha o(s) ensaio(s) em que a amostra prova foi reprovada. Caso seja verificado algum resultado não conforme na testemunha, a amostra e o produto devem ser considerados reprovados, caso contrário, aprovados.

O OCP ao realizar a coleta da amostra deve elaborar um relatório de amostragem, detalhando as condições em que esta foi obtida, a data, o local e a identificação do lote.

Definição do Laboratório

A definição de laboratório deve seguir as condições descritas no RGCP.

Tratamento de não conformidades na etapa de Avaliação Inicial

O tratamento de não conformidades na etapa de avaliação inicial deve seguir as condições descritas no RGCP.

Emissão do Certificado de Conformidade

A emissão do Certificado de Conformidade na etapa de avaliação inicial deve seguir as condições descritas no RGCP. O Certificado de Conformidade deve ter validade de 5 (cinco) anos e conter a seguinte redação: "A validade deste Certificado está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do OCP".

Avaliação de Manutenção

Depois da concessão do Certificado de Conformidade, o controle da Certificação é realizado pelo

OCP A cada 12 (doze) meses, para constatar se as condições técnico-organizacionais que deram origem à concessão inicial da certificação continuam sendo cumpridas.

Auditoria de Manutenção

CRC Voluntário: Agulhas hipodérmicas estéreis para uso único e agulhas gengivais estéreis para uso único

A auditoria de manutenção deve abranger os requisitos descritos em “**Auditoria Inicial do Sistema de Gestão**”.

Plano de Ensaio de Manutenção

Os ensaios de manutenção devem ser realizados a cada 12 (doze) meses ou sempre que existirem fatos que recomendem a sua realização, em amostras coletadas na unidade fabril ou área de expedição.

Definição dos Ensaio a serem realizados

Os ensaios de manutenção devem seguir o definido no subitem “**Definição dos Ensaio a serem realizados**” deste CRC.

Definição da Amostragem de Manutenção

Para a primeira Avaliação de Manutenção, a definição da amostragem de manutenção deve observar a orientação descrita no **subitem Definição da Amostragem** deste CRC.

Caso tenham sido identificadas não conformidades na primeira Avaliação de Manutenção, anteriormente ao tratamento de não conformidades, a definição da amostragem para a próxima

Avaliação de Manutenção deve continuar conforme o subitem **Definição da Amostragem** deste CRC.

Caso não tenham sido identificadas não conformidades na primeira Avaliação de Manutenção, anteriormente ao tratamento de não conformidades, devem ser gerados 20 (vinte) resultados para cada ensaio. Para isso, as seguintes condições devem ser respeitadas:

a) O OCP deve coletar um total de 3060 (três mil e sessenta) unidades de cada família de agulhas hipodérmicas e 1560 (mil quinhentas e sessenta) unidades de agulhas gengivais, distribuídas igualmente nas amostras de prova, contraprova e testemunha.

b) O critério de aceitação para todos os ensaios será:

Definição do Laboratório

Devem ser observadas as orientações descritas no subitem **Definição do Laboratório** deste CRC.

Tratamento de não Conformidades na etapa de Avaliação de Manutenção

O tratamento de não conformidades na etapa de avaliação de manutenção deve seguir as condições descritas no RGCP.

Confirmação da Manutenção

A confirmação da manutenção deve seguir as condições descritas no RGCP.

Avaliação de Recertificação

A avaliação de recertificação deve seguir as condições descritas no RGCP.

TRATAMENTO DE RECLAMAÇÕES

O tratamento de reclamações deve seguir as condições descritas abaixo:

O tratamento de reclamações descrito neste documento se aplica ao Fornecedor solicitante da certificação e ao OCP.

CRC Voluntário: Agulhas hipodérmicas estéreis para uso único e agulhas gengivais estéreis para uso único

O processo de tratamento de reclamações deve contemplar:

- a) Um sistema para tratamento das reclamações, assinado pelo responsável formalmente designado para tal, que evidencie que o Fornecedor solicitante da certificação e o OCP:*

Valorizam e dão efetivo tratamento às reclamações apresentadas;

Conhecem e comprometem-se a cumprir e sujeitar-se às penalidades previstas nas leis, especificamente na Lei n.º 8078/1990;

Analizam criticamente os resultados, bem como tomam as providências devidas, em função das reclamações recebidas;

Definem responsabilidades quanto ao tratamento das reclamações;

Comprometem-se a responder ao reclamante quanto ao recebimento, tratamento e conclusão da reclamação, conforme prazos estabelecidos internamente.

- b) Uma sistemática para o tratamento de reclamações contendo o registro de cada uma, o tratamento dado e o estágio atual;*

c) A indicação formal de uma pessoa ou equipe, devidamente capacitada e com liberdade para o tratamento das reclamações;

d) Número de telefone ou outros meios para atendimento às reclamações e formulário de registro de reclamações, que inclua código ou número de protocolo fornecido ao consumidor para acompanhamento.

O Fornecedor solicitante da certificação e o OCP devem ainda realizar anualmente uma análise crítica das reclamações recebidas e evidências da implementação das correspondentes ações corretivas, bem como das oportunidades de melhorias, registrando seus resultados.

O OCP deve obrigatoriamente deve auditar todos os locais (próprios do solicitante da certificação ou por ele diretamente terceirizados) onde a atividade de Tratamento de Reclamações for exercida, para verificação do atendimento aos requisitos estabelecidos anteriormente, nas avaliações iniciais, de manutenção e recertificação, quando existentes.

ENCERRAMENTO DA CERTIFICAÇÃO

O encerramento da certificação dar-se-á nas hipóteses de encerramento da fabricação/importação dos produtos ou das atividades de prestação de serviço, por opção do detentor do certificado.

O OCP deve assegurar que os objetos certificados antes desta decisão estejam em conformidade com o para o objeto, e deve programar uma auditoria extraordinária para verificação e registro dos seguintes requisitos:

a) data de fabricação e tamanho dos últimos lotes do objeto certificado;

b) material disponível em estoque;

c) quantidade de produto acabado em estoque e previsão para que este lote seja distribuído;

d) estoque de selos adquiridos.

No caso de produto importado, a auditoria de encerramento deve ser realizada nas dependências do solicitante da certificação para que sejam verificados: a data da última importação e tamanho dos últimos

CRC Voluntário: Agulhas hipodérmicas estéreis para uso único e agulhas gengivais estéreis para uso único

lotes importados; a quantidade de produto acabado em estoque (no solicitante da certificação e/ou importador) e previsão para que este lote seja distribuído.

SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

O Selo de Identificação da Conformidade deve ser apostado ou impresso na embalagem primária do produto certificado, ou seja, a embalagem que entra em contato direto com o produto.

Para agulhas e seringas comercializadas em forma de conjunto de dispositivos médicos quando este for destinado a um único procedimento, o Selo de Identificação da Conformidade deve ser apostado ou impresso na embalagem primária do conjunto, ou seja, a embalagem que entra em contato direto com o produto.

Somente os produtos que atenderem aos critérios estabelecidos neste CRC poderão ostentar o Selo de Identificação (Anexo A), **tamanho mínimo de 11 mm**.

AUTORIZAÇÃO PARA O USO DO SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

A Autorização para o uso do Selo de Identificação da Conformidade deve seguir as condições descritas no CRC.

PENALIDADES

A inobservância das prescrições compreendidas neste documento acarretará a aplicação a seus infratores, das penalidades de advertência, suspensão e cancelamento da Certificação.

ANEXO A**ESPECIFICAÇÃO DE SELO DE IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE**

1 – Produto com Conformidade Avaliada: Agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais

**ANEXO B**

B.1 Para fins de ensaio, os modelos de agulhas hipodérmicas estéreis para uso único e agulhas gengivais estéreis para uso único que compõem uma mesma família devem possuir as seguintes características em comum, conforme indicado pela Tabela B.1:

CRC Voluntário: Agulhas hipodérmicas estéreis para uso único e agulhas gengivais estéreis para uso único

- a) Fabricante.
- b) Unidade Fabril.
- c) Processo produtivo.
- d) Indicações, finalidades e uso.
- e) Precauções, restrições, advertências e cuidados especiais.
- f) Material.
- g) Classificação de risco.
- h) Aplicação, se hipodérmica ou gengival.
- i) Diâmetro Externo Nominal da Agulha.

Tabela B.1. Critérios para classificação de família para ensaio de agulhas hipodérmicas estéreis para uso único e agulhas gengivais estéreis para uso único

Objeto	Aplicação	Diâmetro Externo Nominal da Agulha
AGULHAS ESTÉREIS DE USO ÚNICO Mesmo fabricante, mesma unidade fabril; mesmo processo produtivo; mesmas indicações, finalidades e uso; mesmas precauções, restrições, advertências e cuidados especiais; mesmo material; mesma classificação de risco.	HIPODÉRMICA	0,30 mm
		0,33 mm
		0,36 mm
		0,40 mm
		0,45 mm
		0,50 mm
		0,55 mm
		0,60 mm
	GENGIVAL	0,70 mm
		0,80 mm
		0,90 mm
		1,10 mm
		1,20 mm
		0,20 mm
0,25 mm		
0,30 mm		
0,40 mm		
0,50 mm		

CRC Voluntário: Agulhas hipodérmicas estéreis para uso único e agulhas gengivais estéreis para uso único

5. Funções & Responsabilidades

Funções	Responsabilidades do processo
N/A	N/A

6. Especificações

N/A

7. Anexos

N/A

8. Documentos relacionados

N/A

9. Documentos de Referência Externa

Portaria 501 de 29, de dezembro de 2011

Portaria nº 118 de 06, março de 2015