

MY DENTAL VISION

ISO 13485: GARANTIA DE QUALIDADE E SEGURANÇA NA PRÓTESE DENTÁRIA



Helena Maia, MyDentalLab
TPD, Pós-Graduada em Gestão de Organizações de Saúde.

guesa (Decreto-Lei n.º 145/2009), um laboratório de prótese dentária é considerado fabricante. Ou seja, **somos responsáveis por todo o processo: desde a conceção, fabrico e rotulagem até ao controlo de qualidade.**

Mesmo que **subcontrates** parte do processo, a **responsabilidade é tua.** E mesmo que fabriques apenas para uma clínica específica, continuas a ter de cumprir as regras - com rastreabilidade, documentação e controlo de qualidade.

Dispositivos feitos por medida: personalizados, sim. Mas regulados também.

As nossas próteses dentárias são **dispositivos de classe IIa**: risco baixo-médio, mas não isentos de exigência.

Cada peça deve ter por trás um conjunto de documentos:

- Prescrição médica individualizada
- Identificação do paciente
- Declaração do fabricante
- Dossier técnico com todos os detalhes: fabrico, materiais, rotulagem, riscos, rastreabilidade
- Compromisso de manter tudo disponível para as autoridades

Tudo isto pode parecer demasiado ... mas garante que o foco está onde deve estar: na **segurança do paciente.**

dos, de modo a garantir a satisfação do cliente e a melhoria contínua. E é aqui que entra a **ISO13485**, esta norma internacional define os requisitos de um **sistema de gestão da qualidade** específico para dispositivos médicos. Ela foi criada a pensar exatamente na nossa realidade. **Implementar um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ)** é obrigatório para os **laboratórios em Portugal.**

Um bom SGQ ajuda a:

- Organizar processos;
- Definir responsabilidades;
- Comunicar melhor (internamente e com clínicas);
- Monitorizar resultados com dados;
- Identificar e corrigir falhas;
- Melhorar continuamente;
- Estar sempre preparado para auditorias e inspeções.

Ao contrário da **ISO 9001**, que é mais genérica, a **ISO 13485 foca-se em requisitos específicos** para garantir que o que produzimos é seguro, eficaz e está em conformidade com a lei. Contudo convém referir que implementar não é o mesmo que certificar.

A certificação é opcional, mas a implementação não. ■

Quando falamos em **dispositivos médicos** - como as **próteses dentárias** que produzimos - a nossa responsabilidade vai além da parte técnica. Temos a obrigação de garantir, a cada passo, **segurança, rastreabilidade e consistência** em tudo o que fazemos. A precisão e a qualidade são essenciais, e é por isso que a regulação da nossa prática se torna cada vez mais necessária. E aqui que entra uma sigla que talvez já tenhas ouvido falar: **ISO13485.**

Mas afinal, o que significa esta norma? É apenas uma exigência burocrática ou um verdadeiro motor de transformação para o nosso trabalho?

Vamos explorar.

Somos mais do que técnicos - Somos fabricantes.

É isso mesmo. Cada vez que entregamos uma prótese feita por medida, **estamos a fabricar um dispositivo médico.** E isso traz **responsabilidades.** De acordo com a lei portu-



Sistema de Gestão da Qualidade: não é só um "extra", é obrigatório.

Mas afinal o que é o **Sistema de Gestão e Qualidade (SGQ)**?

É um sistema que **organiza e padroniza** as **operações** de um laboratório para alcançar os padrões de qualidade exigi-



ISO 9001:2015	ISO 13485:2016
A norma internacional que fornece especificações para um sistema de gestão da qualidade que pode ser aplicado em qualquer organização, independentemente do setor, produto ou serviço, ou do tamanho da empresa.	A norma internacional mais amplamente utilizada para gestão da qualidade, específica para a indústria de dispositivos médicos