

Sistem vodenja kakovosti

Medicinski pripomočki

ISO 13485

Pomen sistema vodenja kakovosti po ISO 13485

Proizvajate, vgrajujete, servisirate ali prodajate medicinske pripomočke? Ali lahko dokažete, da vaš medicinski pripomoček izpolnjuje vse ustrezne zakonske zahteve? Z vzpostavitvijo in certificiranjem sistema vodenja kakovosti po standardu ISO 13485 boste lahko kupcem in uporabnikom medicinskih pripomočkov dokazali, da izpolnujete tako njihove zahteve kot tudi zahteve nacionalne zakonodaje. Zato ga priznavajo po vsem svetu.

Zakaj pridobiti certifikat

S certifikatom kupcem, partnerjem in drugim zainteresiranim zagotavljate:

- izpolnjevanje ustreznih zakonskih zahtev po vsem svetu,
- varne in strokovno ustrezne pripomočke,
- izpolnjevanje zahtev tehničnih standardov, s čimer lahko pridobite njihovo zaupanje, s tem pa tudi prednost pri sklepanju poslov.

Koristi

Certifikacija sistema vodenja kakovosti po ISO 13485 prinaša naslednje koristi:

- olajša pridobitev oznake CE za medicinske pripomočke,
- zagotavlja pripomočke, ki ne ogrožajo kliničnega stanja in varnosti bolnikov, kakor tudi ne njihovih uporabnikov,
- sledljivost v celotni verigi od dobaviteljev do kupcev oziroma uporabnikov.

Certifikacijski postopek

Certificiranje je postopek, s katerim neodvisna institucija ugotovi, da je sistem vodenja kakovosti v skladu s standardom ISO 13485. To potrdi s certifikatom, s katerim imetniki certifikata dokazujete izpolnjevanje zahtev.

Postopek certificiranja vsebuje presojo dokumentacije in certifikacijske presoje uvedenega sistema vodenja kakovosti pri proizvodnji medicinskih pripomočkov. Kadar presojo kombiniramo s certifikacijo proizvoda po medicinski direktivi, ocenimo še tehnično dokumentacijo proizvoda. Po podelitvi certifikata enkrat letno z rednimi presojami v posameznih delih sistema preverjamo delovanje sistema, enkrat v treh letih pa izvedemo obnovitveno presojo.

Glavni koraki pri vzpostavitvi sistema

- odločitev vodstva,
- pregled standardov za proizvode, kadar obstajajo,
- seznanitev s standardoma ISO 13485 in ISO 14969,
- načrt vzpostavitve sistema,
- prepoznavanje in ocena tveganj po standardu ISO 14791,
- prepoznavanje zakonskih zahtev,
- določitev politike kakovosti,
- priprava tehnične in razvojne dokumentacije pripomočka,
- opredelitev ciljev in ukrepov za zmanjševanje tveganj,
- merjenje, vzdrževanje in pregledovanje,
- nadaljnje izboljševanje.

Integracija z drugimi sistemi vodenja

Zaradi uporabe enakih načel vodenja za različne vidike poslovanja organizacije vse pogosteje govorimo o integriranih sistemih vodenja. Ker standard ISO 13485 temelji na standardu ISO 9001, lahko že vzpostavljen sistem vodenja kakovosti po ISO 9001 nadgradite z upoštevanjem še dodatnih zahtev iz standarda ISO 13485. To so zahteve za delovno okolje, ocenjevanje tveganja, načrtovanje in razvoj, zagotavljanje sledljivosti in poročanje, za čistost in sterilizacijo proizvodov, vgradnjo in servisiranje proizvodov, validacijo procesov in odgovornost podpogodbениkov.

Zakonske zahteve in direktive EU

V Evropski skupnosti so zakonske zahteve podane v direktivah za medicinske pripomočke. Z označevanjem z oznako CE dokazujete, da izpolnujete zakonske zahteve za trženje/prodajo izdelka v Evropski skupnosti.

Kdor ima vzpostavljen sistem po standardu ISO 13485, že izpolnjuje zahteve za sistem vodenja kakovosti po direktivi. Zato pravimo, da je ISO 13485 harmoniziran standard.

Reference

SIQ je priglasi organ za direktivo o medicinskih pripomočkih. To pomeni, da preverjamo, ali medicinski pripomoček izpolnjuje zahteve direktive, in izdamo ustrezen certifikat, ki je podlaga, da opremite pripomoček z oznako CE.

Sodelovanje z organizacijo v certifikacijskem postopku

Organizacija v ocenjevalnem postopku dobi:

- strokovna pojasnila in odgovore v zvezi z zahtevami standardov in postopkom certificiranja,
- izjavo (če je potrebno), da je organizacija v certifikacijskem postopku ali postopku ocene stanja,
- 10-odstotni popust za seminarje in tečaje, ki jih izvaja SIQ,
- glasilo "SIQ Poročilo".

Informacije SIQ

Ocenjevanje sistemov vodenja
Tržaška cesta 2
1000 Ljubljana, Slovenija
Tel.: + 386 1 4778 162
Faks: + 386 1 4778 444
E-pošta: urejenost@siq.si
www.siq.si