qualityaustria
POLSKA
Sukces z jakością

ISO 13485

Zarządzanie jakością wyrobów medycznych

MOTYWACJA I KORZYŚCI

ISO 13485 stanowi międzynarodową normę umożliwiającą producentom wyrobów medycznych uzasadnienie skutecznego systemu zarządzania jakością. Norma ta odnosi się do wszystkich organizacji, które działają w łańcuchu dostaw lub są zaangażowane we wprowadzanie na rynek wyrobów regulowanych przez odpowiednie przepisy UE dotyczące wyrobów medycznych i diagnostyki in vitro.

ISO 13485 jest ważną normą dla realizacji wymagań systemowych zgodnie z przepisami w Europie (MDR, IVDR). Certyfikacja według tej normy jest istotna dla podmiotów gospodarczych działających w branży wyrobów medycznych nie tylko w Europie, ale także na arenie międzynarodowej.

Norma ustanawia wymagania dla wszystkich rodzajów wyrobów medycznych, które obejmują również usługi i oprogramowanie. Wyroby medyczne obejmują implanty sterylne i niesterylne, implanty inwazyjne i nieinwazyjne oraz nieaktywne i aktywne.

W trakcie procedur oceny zgodności wymaganych w Europie dla MDR i IVDR zgodnie z art. 10, wykazanie systemu zarządzania jakością jest ważnym warunkiem uzyskania rejestracji, a tym samym prawa do sprzedaży wyrobów medycznych w Europie lub wprowadzania ich do obrotu (oznakowanie CE). Ponieważ przepisy niektórych wymagań systemowych nie zawierają dalszych szczegółów dotyczących implementacji, norma ISO 13485 nadal musi być stosowana w praktyce.

ISO 13485 posiada pewne cechy, które są zgodne z innymi systemami zarządzania, zwłaszcza ISO 9001. Nacisk kładzie się na zgodność z przepisami prawa dotyczącymi jakości, a także wprowadzenie zarządzania ryzykiem zgodnie z ISO 14971.

Korzyści dla organizacji obejmują nie tylko aspekty związane z rejestracją, ale także przejrzystość własnych wyników organizacji, działania zgodne z określonymi procesami oraz fakt, że organizacja jest świadoma zmian prawnych. Co więcej, skuteczne działania w zakresie zarządzania ryzykiem mogą pomóc zminimalizować, a tym samym kontrolować ryzyko związane z przedmiotowymi wyrobami.

CELE

- zapewnienie jakości, przejrzystości oraz bezpieczeństwa i ochrony
- identyfikacja ryzyk biznesowych i produktowych
- ważny warunek wstępny rejestracji wyrobów medycznych

GRUPA DOCELOWA

Wszelkie organizacje opracowujące i produkujące wyroby medyczne oraz wprowadzające je na rynek, a także organizacje będące dostawcami lub usługodawcami dla takich organizacji.

KRYTERIA

Zastosowanie ISO 13485 jest szczególnie pomyślane dla organizacji dążących do systemu zarządzania, który jest dobrze ukierunkowany, bardziej jednoznaczny i bardziej zintegrowany. W tym zakresie organizacja musi spełnić wszystkie obowiązujące wymagania prawne związane z bezpieczeństwem produktów w systemach zarządzania wyrobami medycznymi w organizacji. Oprócz kryteriów ISO 9001, muszą być spełnione wymagania dotyczące zarządzania ryzykiem. Ponadto trzeba będzie przestrzegać specjalnych wymagań stawianych sterylnym wyrobom medycznym i wyrobom medycznym, które można aktywnie wszczepiać. Audity wewnętrzne i zewnętrzne mają zapewnić odpowiednie wsparcie.

INNE POWIĄZANE STANDARDY

ISO 9001, ISO 14971

WYROBY MEDYCZNE: SZYBKIE SKANOWANIE (QUICK SCAN) DLA POCZĄTKUJĄCYCH W ODNIESIENIU DO ISO 13485

Wiele organizacji myśli o rozpoczęciu działalności w dziedzinie oprzyrządowania medycznego. Z reguły organizacje te są podwykonawcami i na tym etapie nie chcą wprowadzać do obrotu żadnych własnych wyrobów medycznych. Niemniej jednak w ramach tego projektu należy dążyć do certyfikacji systemu, która pomoże organizacjom wyróżnić się na tle konkurencji.

Aby zapewnić tym organizacjom, które w większości przypadków już ustanowiły system zarządzania jakością, przegląd wymagań normy ISO 13485, które zostały już wdrożone lub są nadal otwarte, Quality Austria oferuje szybkie skanowanie dla początkujących dotyczące normy ISO 13485. Jest to krótki audit, który służy do systematycznego przeglądu i oceny stopnia spełnienia wymagań normy. Szybkie skanowanie kładzie również szczególny nacisk na wymagania ISO 13485.

Cele

Weryfikacja pod kątem wymagań dotyczących wyrobów medycznych (ISO 13485).

Grupa docelowa

Wszelkie organizacje, które chciałyby rozpocząć działalność w dziedzinie oprzyrządowania medycznego i ustanowić odpowiedni system zarządzania lub dostosować istniejące systemy zarządzania jakością.

Kryteria

Podczas tego krótkiego auditu zostanie zweryfikowany zakres, w jakim spełnione są wszystkie wymagania normy ISO 13485.

QUALITY AUSTRIA – KIM JESTEŚMY

Jesteśmy wiodącym austriackim partnerem w zakresie Zintegrowanego Systemu Zarządzania, opartego na zarządzaniu jakością, środowiskiem i OH&S (bezpieczeństwie i higienie pracy) oraz doskonałości biznesowej. Naszym głównym celem jest certyfikacja systemów i produktów, szkolenia i certyfikacja osób. Posiadamy akredytację Federalnego Ministerstwa ds. Cyfryzacji i Gospodarki (BMDW) w zakresie certyfikacji systemowej, produktowej i osób oraz wiele międzynarodowych rejestracji i akredytacji. Ponadto przyznajemy nagrodę Austrian Excellence Award wspólnie z BMDW i nagrodę Austria Quality Seal.

Dodatkowo organizujemy kilka forów i konferencji oraz wydaliśmy liczne publikacje. Aktywnie uczestniczymy w organach normalizacyjnych i sieciach międzynarodowych, takich jak EOQ, IQNet i EFQM. Współpracujemy z około 50 organizacjami partnerskimi i członkowskimi na całym świecie, zapewniając w ten sposób globalne know-how.

Mając ponad 1000 auditorów, trenerów, asesorów i ekspertów technicznych na całym świecie, zapewniamy pomyślne respektowanie norm i przepisów w organizacjach oraz dostarczamy wiedzę branżową i specyficzną dla produktu z bardzo dużym naciskiem na praktyczne znaczenie. Ponad 10 000 Klientów w ok. 30 krajach i ponad 6000 rocznie Uczestników naszych szkoleń korzysta z wieloletniego doświadczenia naszej organizacji. Dopasowujemy naszą ofertę do potrzeb naszych Klientów i wspieramy ich w osiąganiu długofalowych celów!

Claudia Bienioszek
Kierownik Customer Service Center
claudia.bienioszek@qualityaustria.com.pl

qualityaustria
POLSKA
Sukces z jakością

Quality Austria – Polska Sp. z o.o.

www.qualityaustria.com.pl office@qualityaustria.com.pl

Siedziba w Polsce
Żwirki i Wigury 14
43-190 Mikołów
Tel.: (+48 32) 226 60 07
Fax: (+48 32) 216 26 41

Partner w Ukrainie
LLC "Quality Ukraine"
Ivana Franka st. 40-B, office 201
01030 Kyiv
Tel.: +380 (67) 4032705

Doc. No.: RE 24_00_80_e, Edition: May 20201