

ISO 13485: 2016 certificering

ISO 13485 is de medische variant van ISO 9001. Deze norm zorgt voor Europese harmonisering van de regelgeving voor de kwaliteit van medische hulpmiddelen. Een goede manier om aan zowel de wetgeving en productveiligheid als klanteisen te voldoen, is door het invoeren van het ISO 13485:2016 managementsysteem.

Vanuit de Medical Device Regulations (MDR 2017/45) wordt de verplichting opgelegd om een kwaliteitsmanagementsysteem in te richten. Dit kun u zelf inrichten door het invullen van de MDR vereisten voor dit managementsysteem, maar de norm geeft hiervoor duidelijke kaders. De ISO 13485 geeft invulling aan deze eis, hiermee voldoet u aan de MDR-eisen voor het kwaliteitsmanagementsysteem.

ISO 13485:2016 de eisen

De ISO 13485:2016 norm stelt een aantal sectorspecifieke eisen die elke ontwerper of producent of dienstenaanbieder van medische hulpmiddelen onmiddellijk zal herkennen. Deze eisen gaan onder andere over:

- ✓ duidelijke rolomschrijving van de organisatie in de gehele keten
- ✓ de aanwezige kennis binnen de organisatie over de relevante wet-en regelgeving op het gebied van medical devices
- ✓ registraties met betrekking tot klant- en wettelijke eisen
- ✓ beheersing van uitbestede processen
- ✓ strikte uitvoering van leverancierscontroleprocessen
- ✓ onderzoek en ontwikkeling
- ✓ risicobeheersing tijdens ontwerp & ontwikkeling
- ✓ beheersing van wijzigingen (management of change)
- ✓ validatie van productieprocessen en software
- ✓ technische data bijhouden
- ✓ etikettering en verpakking
- ✓ productidentificatie en naspeurbaarheid
- ✓ risicobeheersing van alle procesrisico's ook buiten het proces ontwerp en ontwikkeling-beheersing van specifieke omgevingscondities
- ✓ beheersing van veranderingen gedurende het ontwerp-, ontwikkel- en productie proces
- ✓ analyse van feedback vanuit de markt en inrichting post market surveillance (PMS)

Noemenswaardig is dat de ISO13485:2016 nog niet is aangepast aan de nieuwe High Level Structure (HLS) structuur van de overige nieuwe ISO normen in 2015.

De HLS bestaat uit een hoofdstukindeling en een basistekst voor een managementsysteem dat geldt voor alle ISO-managementsystemen. Doelstelling is dat het voor organisaties zo makkelijker wordt om diverse managementsystemen voor bijvoorbeeld arbo en kwaliteit en milieu te integreren. De structuur van de norm loopt dus niet in lijn met de overige normen.

In het kort

- ✓ Medische variant van ISO 9001, met meer verplichte procedures
- ✓ Risico denken en -management is cruciaal
- ✓ Handboek is vereist
- ✓ Kwaliteitsmanagementsysteem conform eisen MDR
- ✓ Persoonlijk contact

Meer weten? Of heeft u vragen? Neem hiervoor gerust contact met ons op voor de mogelijkheden.
0031 55-5218119 0031 6 28149477 info@12secure-u.nl

Waarom 12secure-u?

- ✓ Deskundige ondersteuning
- ✓ Ontzorgen waar mogelijk
- ✓ Strak projectmanagement
- ✓ 100 % score bij certificering
- ✓ Praktische oplossingen
- ✓ Focus op verbeteren
- ✓ Gratis oriënterend gesprek
- ✓ Hoge klantwaardering: 9,2

ISO 13485 certificering stappenplan

12secure-u hanteert het volgende stappenplan voor begeleiding naar het ISO 13485:2016 certificaat:

1. Nulmeting en plan van aanpak ISO 13485

Door middel van een nulmeting wordt de huidige stand van zaken ten opzichte van ISO 13485:2016 in uw organisatie bekeken. De nulmeting geeft onder andere inzicht in: uw organisatie, de werking van huidige processen, de verplichte procedures, het (eventueel aanwezige) managementsysteem. Na de nulmeting worden de actie- en verbeterpunten inzichtelijk. Belangrijk onderdeel tijdens de nulmeting is ook in hoeverre de organisatie (indien van toepassing) al voldoet aan de Medical Device Regulations (MDR).

Het resultaat is een: nulmetingsrapportage met de verplichte eisen en een plan van aanpak. In het plan van aanpak worden verdere activiteiten vastgelegd voor het vervolg van het traject en de uiteindelijke voorwaarden voor certificering.

2. Risico-analyse ISO 13485

Het "risico-denken" is een belangrijk thema binnen de norm. Risicomanagement geeft inzicht in zowel de product- als de procesrisico's, die relevant zijn om te reduceren. Risicomanagement moet leiden tot het op de markt te brengen en houden van een veilig product. Het hanteren van een risicoanalyse leidt tot inzicht in de juiste preventieve maatregelen als input voor het managementsysteem.

3. Opzetten managementsysteem ISO 13485

Op basis van procesrisico-analyse en de eisen uit de norm bepalen we welke beheersmaatregelen moeten worden vastgelegd. Ook worden de verplichte procedures in samenwerking met de diverse proceseigenaren opgezet. Het resultaat is een gedocumenteerd managementsysteem, in de vorm van een handboek om uw kwaliteit te kunnen borgen. Het nieuwe handboek wordt op basis van deze inzichten zo slank mogelijk opgezet.

4. Implementatie ISO 13485

Tijdens deze fase zullen de verbetermaatregelen worden geïmplementeerd. Belangrijke aspecten hierbij zijn het creëren van bewustwording en draagvlak bij de medewerkers en het bewaken van de voortgang van de implementatie. Ook is het van belang dat er voorlichting en onderricht wordt gegeven over de nieuwe procedures/werkwijzen aan de medewerkers.

5. Proefaudit en management review ISO 13485

Nadat het systeem is ingevoerd voert de consultant een proefaudit uit op basis van de belangrijkste wijzigingen en aandachtspunten vanuit ISO 13485. Deze audit is een goede voorbereiding op de certificeringsaudit. Bij een positieve beoordeling van de proefaudit, wordt een certificerende instantie uitgenodigd.

De management review, waarbij het management van de organisatie de effectiviteit van het kwaliteitsmanagementsysteem beoordeeld is een verplichting in de ISO 13485:2016 norm. Indien gewenst kunnen wij u hierbij begeleiden.