



UNI CEI EN ISO 13485 Certificazione Qualità dispositivi medici

UNI CEI EN ISO 13485:2016

La ISO 13485 si basa sulla ISO 9001, ma presenta dei requisiti specifici per l'industria dei dispositivi medici che garantiranno un'armonizzazione globale della normativa per i SGQ in questo settore, assicurando le parti interessate sul fatto che i requisiti siano soddisfatti in ogni fase del ciclo di vita del prodotto, a partire dalla progettazione e dallo sviluppo, fino alla produzione, all'installazione e al rilascio in commercio.

La EN ISO 13485:2016 è entrata definitivamente in vigore a marzo 2019, dopo tre anni dalla pubblicazione, periodo in cui le aziende interessate hanno potuto fare l'aggiornamento dalla precedente edizione.

La norma ISO 13485 contiene requisiti essenziali per qualsiasi organizzazione che opera ad ogni livello nel settore dei dispositivi medici e nella catena di approvvigionamento farmaceutica.

È particolarmente rilevante per i produttori che desiderano dimostrare i requisiti normativi applicabili e le organizzazioni i cui servizi supportano i produttori di dispositivi medici.

La norma di tipo **volontario** non prevede l'applicazione obbligatoria ma l'utilizzo, se ben proporzionato alla tipologia di modulo di certificazione utilizzato, e se ben adattato alla dimensione dell'organizzazione, rende il rispetto dei requisiti cogenti più semplici e ben gestiti.

Lo standard ISO 13485 contiene requisiti specifici per la fabbricazione, l'installazione e la manutenzione per:

- l'implementazione di un SGQ con numerosi miglioramenti;
- approccio alla gestione del rischio per lo sviluppo e la realizzazione del prodotto;
- la validazione dei processi;
- conformità con i requisiti legali e regolamentari;
- efficace tracciabilità del prodotto e sistemi di richiamo.

La Norma UNI EN ISO 13485 riguarda sostanzialmente i produttori di dispositivi soggetti a Marcatura CE (tutte le classi di DM), i fornitori di processi particolari associati alla realizzazione dei dispositivi (sterilizzazione, immagazzinamento, trasporto), le aziende che distribuiscono e commercializzano prodotti medicali nonché le aziende che erogano servizi correlati ai dispositivi (installazione, manutenzione e riparazione, ingegneria clinica).

Novità introdotte dalla nuova edizione 2016

Tra le principali novità c'è la maggiore attenzione alle attività associate ad un utilizzo efficace delle informazioni di ritorno per assicurare la soddisfazione dei requisiti di sicurezza e prestazione dei dispositivi lungo il loro intero ciclo di vita. Viene poi sottolineata la necessità della valutazione dell'"Usability" dei dispositivi medici.

Un'altra novità è la maggiore considerazione nel ruolo e nelle responsabilità delle diverse parti che svolgono un ruolo determinante nel ciclo di vita dei dispositivi quali:

- fornitori
- fornitori di servizi logistici
- distributori
- importatori

I fornitori di servizi, di processi e di semilavorati vengono riconosciuti in maniera più evidente come soggetti importanti del ciclo di realizzazione dei dispositivi medici. È stato introdotto il requisito del trasferimento della progettazione; e viene data più importanza al monitoraggio dei prodotti dopo la commercializzazione vede l'introduzione di nuovi requisiti.



**UNI CEI EN ISO
13485**
Certificazione Qualità
dispositivi medici

Obiettivi e vantaggi

Fabbricanti, Distributori, Provider di Servizi in ambito medicale

L'applicazione del Sistema Qualità ISO 13485 testimonia e stimola l'impegno organizzativo dell'azienda produttrice verso criteri organizzativi tipicamente in linea con i requisiti regolamentari e di mercato riferiti al settore medicale.

Utilizzatori, Clienti, Pazienti

La Certificazione di Sistema di gestione della Qualità in ambito medicale testimonia gli sforzi da parte dell'organizzazione per la fornitura di prodotti/servizi allineati allo stato dell'arte richiesto dalle leggi e regolamento, attraverso l'applicazione di modelli organizzativi collaudati.

Per le Aziende che distribuiscono o commercializzano prodotti medicali e per le Aziende che erogano servizi correlati ai dispositivi, la certificazione UNI EN ISO 13485 consente di partecipare a gare pubblicate dalla P.A.