



ISO 13485

ISO 13485

Управљање квалитетом
за медицинске уређаје

..... ISO 13485



ISO 13485, Медицински уређаји - Системи управљања квалитетом - Захтјеви за сврхе регулативе, је међународно договорени стандард који успоставља захтјеве за систем управљања квалитетом специфичне за сектор медицинских уређаја.



Дизајниран је да га користе организације током животног циклуса медицинског уређаја, од самог зачећа до производње и пост-продукције, укључујући и завршно стављање ван употребе и одлагање. Стандард такође покрива аспекте као што су складиштење, дистрибуција, инсталација и сервисирање, као и пружање сродних услуга. Осим тога, стандард могу користити друге интерне и екстерне стране, као што су тијела за сертификацију, да им помогне у њиховим процесима сертификације, као и у ланцу снабдијевања организације које су уговором обавезане да се ускладе с тим захтјевима. ISO 13485 помаже организацији да дизајнира систем управљања квалитетом који успоставља и одржава ефикасност својих процеса. Овај приступ одражава снажну преданост организације континуираном побољшању, а корисницима пружа повјерење у њихову способност да на тржиште пласирају сигурне и ефикасне производе.

Шта је медицински уређај ?

Медицински уређај је инструмент, апарат, прибор, машина, имплантат, in vitro реагенс или други сличан производ, који се може користити у дијагностици, превенцији и лијечењу болести или других медицинских стања.

Постоји велики избор медицинских уређаја, који се крећу од основних ручних инструмената па до комплексних компјутерски контролисаних машина. Ту спадају једноставна средства као што су завоји за ране и скалпели; издржљиви уређаји као што су инвалидска колица и стоматолошке столице; уградиви уређаји као што су пејсмејкери и монитори за срце, протетички удови и протетички зглобови; уређаји за одржавање у животу попут респиратора и плућних вентилатора; софистицирани, софтверски контролисани уређаји као што су СТ скенери и MRI машине; те in vitro дијагностички реагенси и испитни комплети.





Шта је **систем управљања квалитетом** ?

Систем управљања квалитетом (QMS) је скуп политика, процеса и процедура које помажу организацији да задовољи захтјеве које од ње очекују њихове заинтересоване стране. Заснован је на циклусу Планирај-Уради-Провјери-Дјелуј (Plan-Do-Check-Act), методи управљања у четири корака која се користи у пословању за контролу и континуирано побољшање процеса и производа. У сектору медицинских уређаја, регулаторна тијела већине земаља захтијевају постојање система управљања квалитетом. ISO 13485 омогућава компанији да осигура досљедну испоруку сигурних и ефикасних медицинских уређаја и испуни захтјеве купаца и регулаторних тијела. Стандард је такође довољно флексибилан да задовољи индивидуалне потребе различитих типова организација за производњу медицинских уређаја.

Прописи се увелико разликују од земље до земље. Из тог разлога ISO 13485 не поставља детаљне захтјеве, већ тражи од компанија за производњу медицинских уређаја да утврде оне регулаторне захтјеве који су релевантни за њихове специфичне ситуације и интегришу их у свој систем управљања квалитетом. Осим тога, стандард је компатибилан са другим системима управљања у тој организацији.

Које **предности** ће овај стандард донијети **мојој организацији** ?

Сигурност и перформансе медицинских уређаја су од велике важности у овој веома добро регулисаној индустрији. Штавише, системи управљања квалитетом су регулаторни или законски захтјеви у многим земљама. ISO 13485 може помоћи организацијама које су укључене у било коју фазу животног циклуса медицинског уређаја да:

- Покажу усклађеност са регулаторним и законским захтјевима
- Осигурају успоставу QMS праксе која досљедно пласирају сигурне и ефикасне медицинске уређаје
- Ефективно управљају ризиком
- Побољшају процесе и ефикасност по потреби
- Стекну конкурентску предност



Зашто је ревидиран стандард ISO 13485?

Сви ISO стандарди се редовно преиспитују и ревидирају како би се осигурало да задрже своју тржишну релевантност. ISO 13485: 2016 узима у обзир најновије QMS праксе, одражава технолошки развој производњи медицинских уређаја као и промјене у регулаторним захтјевима и очекивањима. Тиме се осигурава да стандард остаје компатибилан са другим стандардима система управљања, укључујући и ново издање ISO 9001.





..... Која су то **кључна побољшања**?

Нова верзија стандарда ISO 13485 већи нагласак ставља на управљање ризиком и доношење одлука заснованих на ризику код процеса који се не односе стриктно на реализацију производа.

Фокус је стављен на ризике повезане са сигурношћу и перформансама медицинских уређаја и усаглашеност са регулаторним захтјевима.

Осим тога, стандард подстиче организације да буду строже када су у питању вањски процеси увођењем контрола, као што су писане одредбе, за процјену својих добављача – што је поново засновано на ризику.

ISO 13485 такође одражава и повећање регулаторних захтјева за организације кроз читав ланац снабдијевања медицинских уређаја, и то:

- Наглашена потреба за изградњом одговарајуће инфраструктуре, нарочито за производњу стерилних медицинских уређаја и додатни захтјеви за валидацију система стерилних баријера
- Боље усаглашавање са регулаторним захтјевима и, посебно, регулаторном документацијом
- Већи фокус на пост-маркетиншке активности, укључујући обраду притужби и извјештавање регулаторних тијела
- Ширење примјене стандарда како би се обухватиле организације који су у интеракцији с произвођачем медицинских уређаја, укључујући и оне који се баве:
 - Дизајном и развојем или поправкама и одржавањем медицинских уређаја
 - Набавком сировина, компонената или подсклопова subassemblies
 - Пружање услуга као што су производња уговора, стерилизација, логистика или калибрација мјерне опреме
 - Увоз или дистрибуција медицинских уређаја
- Додатни захтјеви за дизајн и развој медицинских уређаја, узимајући у обзир њихову употребљивост, кориштење стандарда и снажније планирање везано за верификацију, пренос и одржавање евиденције везане за дизајн и развој
- Усаглашавање валидацијских захтјева за провјеру различитих софтверских апликација, као што су софтвер система управљања квалитетом, софтвер за контролу процеса, софтвер за праћење и мјерење



Ја сам сертифициован према стандарду ISO 13485: 2003, **шта то за мене представља?**

Сертификација није захтјев стандарда ISO 13485, а организација може значајно профитирати од стандарда и без сертификата. Међутим, сертификација коју изводи трећа страна - гдје независно сертификацијско тијело аудитира вашу усаглашеност са стандардом - може бити начин да докажете заинтересованим странама и регулаторним тијелима да испуњавате захтјеве стандарда. Организацијама које су сертифициоване према ISO 13485: 2003 дат је трогодишњи период транзиције на ново издање стандарда. Након тог времена, ако желите да добијете валидацију од треће стране, мораћете затражити сертификацију према новој верзији стандарда. За више детаља о транзицији ка ISO 13485: 2016, обратите се Вашем сертификационом тијелу. Додатне информације могу се добити на www.iso.org/iso/certification.

Однос са ISO 9001

Иако је ISO 13485 самосталан стандард, сличан је стандарду ISO 9001, Системи управљања квалитетом, у подручју примјене и намјене. ISO 13485 садржи додатне захтјеве специфичне за организације које су укључене у животни циклус медицинских уређаја, док су остали елементи стандарда ISO 9001 који нису релевантни као регулаторни захтјеви уклоњени. Попут свих ISO-ових стандарда за системе управљања, осмишљен је да се интегрише у постојеће системе управљања организације.



Додатне информације

- веб страница ISO-а
www.iso.org
- Дио ISO-ове веб странице везан за здравље
www.iso.org/iso/health
- Дио ISO-ове веб странице везан за стандарде управљања
www.iso.org/iso/management-standards
- ISOfocus magazin
www.iso.org/isofocus

O ISO-y

ISO (Међународна организација за стандардизацију) је независна, невладина међународна организација са чланством од 162 * национална тијела за стандардизацију. Кроз своје чланове, ISO окупља експерте који размјењују знања и развијају добровољне, на консензусу засноване, тржишно релевантне међународне стандарде који подржавају иновације и пружају рјешења глобалних изазова. ISO је објавио више од 21 000* међународних стандарда и сродних докумената који покривају готово сваки вид индустрије, од технологије до безбједности хране, пољопривреде и здравствене заштите.

За више информација, посјетите www.iso.org.

* Јануар 2016



**Institut za standardizaciju
Bosne i Hercegovine (BAS)**

Vojvode Radomira Putnika 34,
71123 Istočno Sarajevo,
Bosna i Hercegovina
Tel: + 387 57 310 560
Fax: + 387 57 310 575
e-mail: stand@bas.gov.ba
web: www.bas.gov.ba

**International Organization
for Standardization**

ISO Central Secretariat
Ch. de Blandonnet 8
Case Postale 401
CH – 1214 Vernier, Geneva
Switzerland

iso.org

© ISO, 2016
All rights reserved

ISBN 978-92-67-10658-8

