



Πρότυπο ISO 13485

Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα – Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας – Απαιτήσεις για Κανονιστικούς Σκοπούς.

ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ ISO 13485

Το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας, σύμφωνα με το Πρότυπο ISO 13485, είναι ένα τεκμηριωμένο σύνολο αλληλοσχετιζόμενων διαδικασιών και εντύπων που καθιερώνει, εφαρμόζει και διατηρεί τις απαιτήσεις του Προτύπου, με στόχο την ικανοποίηση, των πελατών και των κανονιστικών απαιτήσεων που ισχύουν στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η υιοθέτηση του συστήματος, αποτελεί μια στρατηγική απόφαση που καθοδηγεί την επιχείρηση να βελτιώσει την επίδοσή της και να δημιουργήσει μία υγιή βάση για την βιώσιμη ανάπτυξη.

ΠΟΙΟΥΣ ΑΦΟΡΑ

Το Πρότυπο ISO 13485, είναι ένα Πρότυπο που καθορίζει τις απαιτήσεις για ένα Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας το οποίο μπορεί να εφαρμόσει μια επιχείρηση, ανεξαρτήτως μεγέθους και τύπου, που δραστηριοποιείται σε ένα ή περισσότερα στάδια στον κύκλο ζωής ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Ως τέτοια στάδια νοούνται:

- Ο σχεδιασμός και η ανάπτυξη
- Η παραγωγή
- Η αποθήκευση και η διανομή
- Η εγκατάσταση και η συντήρηση,
- Η τεχνική υποστήριξη και συναφείς υπηρεσίες, καθώς και
- Ο παροπλισμός και η απόρριψη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.



Η εφαρμογή των απαιτήσεων του Προτύπου μπορεί να επεκταθεί, είτε εθελοντικά είτε βάσει συμβατικής απαίτησης, σε προμηθευτές ή άλλους εξωτερικούς παρόχους προϊόντων ή υπηρεσιών, όπως π.χ.:

- Πρώτες ύλες, εξαρτήματα
- Υπηρεσίες αποστείρωσης
- Υπηρεσίες βαθμονόμησης
- Υπηρεσίες διανομής
- Υπηρεσίες συντήρησης κ.α.

ΩΦΕΛΗΜΑΤΑ

Συμμόρφωση με Κανονιστικές Απαιτήσεις: Για τους κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η εφαρμογή Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας σύμφωνα με το εναρμονισμένο, με τους Κανονισμούς 2017/745 (MDR) & 2017/746 (IVDR), Πρότυπο ISO 13485, ενισχύει την αξιολόγηση της συμμόρφωσης της κατασκευής των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Όσον αφορά τους εισαγωγείς και διανομείς, η εφαρμογή του συστήματος αποτελεί ένα εξαιρετικό εργαλείο για την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις των παραπάνω Κανονισμών, για τις δραστηριότητες εισαγωγής και διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Επιπλέον, σε συνδυασμό με την πιστοποίηση σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση 1348/2004 «Ορθές Πρακτικές Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων» - υπηρεσία που επίσης προσφέρει η Eurocert – ικανοποιούνται οι απαιτήσεις της εθνικής νομοθεσίας, που αφορά τους προμηθευτές δημοσίου στον τομέα της υγείας και την εγγραφή στο Μητρώο Προμηθευτών ΕΚΑΠΥ.

Αύξηση της αποδοτικότητας και της παραγωγικότητας: Η εφαρμογή ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας ενισχύει την αποτελεσματικότητα και την παραγωγικότητα με τον εξορθολογισμό των διαδικασιών που σχετίζονται με την κατασκευή, τη διανομή, την εγκατάσταση και τη συντήρηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.



Μειωμένος κίνδυνος ανάκλησης: Ένα σημαντικό πλεονέκτημα της εφαρμογής συστήματος διαχείρισης ποιότητας σύμφωνα με το Πρότυπο ISO 13485, είναι η μείωση της πιθανότητας ανάκλησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων καθώς τυχόν μη συμμορφούμενα προϊόντα δεν διατίθενται στην αγορά. Αυξάνεται με αυτόν τον τρόπο η εμπιστοσύνη των πελατών και των χρηστών των ιατροτεχνολογικών προϊόντων λόγω της δέσμευσης του κατασκευαστή να παρέχει ασφαλή και αξιόπιστα προϊόντα.

Προστιθέμενη αξία: Η απόκτηση της πιστοποίησης, σύμφωνα με το Πρότυπο ISO 13485, αποδεικνύει στους δυνητικούς πελάτες την δέσμευση της εταιρίας για την τήρηση αυστηρών απαιτήσεων στην κατασκευή ασφαλών ιατροτεχνολογικών προϊόντων υψηλών επιδόσεων. Ως αποτέλεσμα, διευρύνονται οι προοπτικές πωλήσεων και αυξάνεται η εμπιστοσύνη των πελατών και των χρηστών των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

ΓΙΑΤΙ ΜΕ ΤΗΝ EUROCERT

- Διότι είναι ο μεγαλύτερος Ελληνικός ανεξάρτητος φορέας πιστοποίησης διαπιστευμένος από το ΕΣΥΔ, με δραστηριότητα σε πάνω από 40 χώρες παγκοσμίως. Η πιστοποίηση με την EUROCERT σημαίνει αξιολόγηση και αποδοχή από έναν αξιόπιστο διαπιστευμένο και αναγνωρισμένο οργανισμό πιστοποίησης.
- Διότι διαθέτει ικανό και έμπειρο προσωπικό και συνεργάτες, οι οποίοι ως επιθεωρητές ή / και τεχνικοί εμπειρογνώμονες διενεργούν επιθεωρήσεις και ελέγχους υψηλής προστιθέμενης αξίας για την επιχείρησή σας.
- Διότι φροντίζει να είστε συνεχώς ενήμεροι για οποιαδήποτε τοπική ή διεθνή εξέλιξη σας ενδιαφέρει ανάλογα με τον τομέα πιστοποίησής σας.
- Διότι είναι σε θέση να παρέχει στην επιχείρησή σας ολοκληρωμένη λύση για την πιστοποίηση των συστημάτων διαχείρισης διαθέτοντας διαπίστευση σε ένα πολύ μεγάλο εύρος υπηρεσιών πιστοποίησης.
-

Υπεύθυνος επικοινωνίας:
Κα. Αλεξάνδρα Σταμάτη, Υποδιευθύντρια Πιστοποίησης EUROCERT
Email: astamati@eurocert.gr
Tel: +30 2106252495, direct: *217
Mobile: 6958 478 223