

ISO 13485:2016 - Certificato PRK-1U secondo ISO 13485:2016 sulla conformità dei dispositivi medici e della produzione ai requisiti della EN ISO 13485

Introduzione

La presente norma internazionale specifica i requisiti per un sistema di gestione della qualità che può essere utilizzato da un'organizzazione coinvolta in una o più fasi del ciclo di vita di un dispositivo medico, inclusi progettazione e sviluppo, produzione, stoccaggio e distribuzione, installazione, assistenza e disattivazione finale e smaltimento di dispositivi medici e progettazione e sviluppo, o fornitura di attività associate (ad es. supporto tecnico). I requisiti della presente norma internazionale possono essere utilizzati anche da fornitori o altre parti esterne che forniscono prodotti (ad es. materie prime, componenti, sottogruppi, dispositivi medici, servizi di sterilizzazione, servizi di calibrazione, servizi di distribuzione, servizi di manutenzione) a tali organizzazioni.

Diverse giurisdizioni hanno requisiti normativi per l'applicazione di sistemi di gestione della qualità da parte di organizzazioni con una varietà di ruoli nella catena di fornitura dei dispositivi medici. Di conseguenza, questo Standard Internazionale si aspetta che l'organizzazione:

- identifica il suo ruolo o i suoi ruoli ai sensi dei requisiti normativi applicabili;
- individua i requisiti normativi applicabili alle proprie attività nell'ambito di tali ruoli;
- incorpora questi requisiti normativi applicabili nel proprio sistema di gestione della qualità.

Le definizioni nei requisiti normativi applicabili differiscono da nazione a nazione e da regione a regione. L'organizzazione deve comprendere come verranno interpretate le definizioni della presente norma internazionale alla luce delle definizioni normative nelle giurisdizioni in cui i dispositivi medici sono resi disponibili.

La presente norma internazionale può essere utilizzata anche da parti interne ed esterne, inclusi organismi di certificazione, per valutare la capacità dell'organizzazione di soddisfare i requisiti del cliente e normativi applicabili al sistema di gestione della qualità e i requisiti dell'organizzazione. Si sottolinea che i requisiti del sistema di gestione della qualità specificati nella presente norma internazionale sono complementari ai requisiti tecnici per il prodotto che sono necessari per soddisfare i requisiti del cliente e normativi applicabili per la sicurezza e le prestazioni.

L'adozione di un sistema di gestione per la qualità è una decisione strategica di un'organizzazione. La progettazione e l'attuazione del sistema di gestione per la qualità di un'organizzazione è influenzata da:

- a) ambiente organizzativo, cambiamenti in tale ambiente e influenza che l'ambiente organizzativo ha sulla conformità dei dispositivi medici;
- b) le diverse esigenze dell'organizzazione;
- c) obiettivi particolari dell'organizzazione;
- d) prodotto fornito dall'organizzazione;
- e) i processi impiegati dall'organizzazione;

- f) dimensione dell'organizzazione e struttura organizzativa;
- g) requisiti normativi applicabili alle attività dell'organizzazione.

Non è intenzione di questa norma internazionale implicare la necessità di uniformità nella struttura dei diversi sistemi di gestione della qualità, uniformità della documentazione o allineamento della documentazione alla struttura delle clausole di questa norma internazionale.

Esiste un'ampia varietà di dispositivi medici e alcuni dei requisiti particolari di questo standard internazionale si applicano solo a gruppi nominati di dispositivi medici. Questi gruppi sono definiti nella clausola 3 .

La presente norma internazionale si basa su un approccio per processi alla gestione della qualità. Qualsiasi attività che riceve input e lo converte in output può essere considerata come un processo. Spesso l'output di un processo costituisce direttamente l'input per il processo successivo.

Affinché un'organizzazione funzioni in modo efficace, deve identificare e gestire numerosi processi collegati. L'applicazione di un sistema di processi all'interno di un'organizzazione, insieme all'identificazione e alle interazioni di questi processi e alla loro gestione per produrre il risultato desiderato, può essere definita "approccio per processi".

Quando utilizzato all'interno di un sistema di gestione della qualità, tale approccio sottolinea l'importanza di:

- a) comprendere e soddisfare i requisiti;
- b) considerare i processi in termini di valore aggiunto;
- c) ottenere risultati di performance ed efficacia del processo;
- d) migliorare i processi basati su misurazioni oggettive.

Scopo

La presente norma internazionale specifica i requisiti per un sistema di gestione della qualità in cui un'organizzazione deve dimostrare la propria capacità di fornire dispositivi medici e servizi correlati che soddisfino costantemente i requisiti del cliente e le normative applicabili. Tali organizzazioni possono essere coinvolte in una o più fasi del ciclo di vita, inclusi progettazione e sviluppo, produzione, stoccaggio e distribuzione, installazione o assistenza di un dispositivo medico e progettazione e sviluppo o fornitura di attività associate (ad es. supporto tecnico). Questo standard internazionale può essere utilizzato anche da fornitori o parti esterne che forniscono prodotti, inclusi servizi relativi al sistema di gestione della qualità a tali organizzazioni.

I requisiti della presente norma internazionale sono applicabili alle organizzazioni indipendentemente dalle loro dimensioni e indipendentemente dal loro tipo, tranne dove espressamente indicato. Laddove i requisiti siano specificati come applicabili ai dispositivi medici, i requisiti si applicano ugualmente ai servizi associati forniti dall'organizzazione.

I processi richiesti dalla presente norma internazionale che sono applicabili all'organizzazione, ma non sono eseguiti dall'organizzazione, sono di responsabilità dell'organizzazione e sono contabilizzati nel sistema di gestione della qualità dell'organizzazione monitorando, mantenendo e controllando i processi.

Se i requisiti normativi applicabili consentono l'esclusione dei controlli di progettazione e sviluppo, ciò può essere utilizzato come giustificazione per la loro esclusione dal sistema di gestione della qualità. Questi requisiti normativi possono fornire approcci alternativi che devono essere affrontati nel sistema di gestione della qualità. È responsabilità dell'organizzazione garantire che le dichiarazioni di conformità alla presente norma internazionale riflettano qualsiasi esclusione dei controlli di progettazione e sviluppo.