

ISO 13485:2016 - Sertifikat PRK-1U prema ISO 13485: 2016 o usaglašenosti medicinskih uređaja i proizvodnje sa zahtevima EN ISO 13485

Uvod

Ovaj međunarodni standard utvrđuje zahteve za sistem upravljanja kvalitetom koji organizacija može koristiti u jednoj ili više faza životnog ciklusa medicinskog proizvoda, uključujući dizajn i razvoj, proizvodnju, skladištenje i distribuciju, ugradnju, servisiranje i konačno razgradnju i odlaganje medicinskih sredstava, i dizajn i razvoj, ili pružanje povezanih aktivnosti (npr. tehnička podrška). Zahteve ovog međunarodnog standarda takođe mogu koristiti dobavljači ili druge spoljne strane koje pružaju proizvode (npr. Sirovine, komponente, podsestavi, medicinski uređaji, usluge sterilizacije, usluge kalibracije, usluge distribucije, usluge održavanja) takvim organizacijama.

Nekoliko jurisdikcija ima regulatorne zahteve za primenu sistema upravljanja kvalitetom od strane organizacija sa različitim ulogama u lancu snabdevanja medicinskim uređajima. Shodno tome, ovaj međunarodni standard očekuje da organizacija:

- identifikuje svoje uloge u skladu sa važećim regulatornim zahtevima;
- identifikuje regulatorne zahteve koji se primenjuju na njegove aktivnosti u okviru ovih uloga;
- uključuje ove primenljive regulatorne zahteve u svoj sistem upravljanja kvalitetom.

Definicije u važećim regulatornim zahtevima razlikuju se od države do nacije i regiona do regiona. Organizacija treba da razume kako će se definicije u ovom međunarodnom standardu tumačiti u svetlu regulatornih definicija u jurisdikcijama u kojima su medicinski proizvodi dostupni.

Ovaj međunarodni standard mogu takođe koristiti interne i eksterne strane, uključujući tela za sertifikaciju, za procenu sposobnosti organizacije da ispuni zahteve kupaca i regulatorne zahteve koji se primenjuju na sistem upravljanja kvalitetom i sopstvene zahteve organizacije. Naglašava se da zahtevi sistema menadžmenta kvalitetom navedeni u ovom međunarodnom standardu dopunjuju tehničke zahteve za proizvod koji su neophodni da bi se zadovoljili kupci i važeći regulatorni zahtevi za sigurnost i performanse.

Usvajanje sistema upravljanja kvalitetom je strateška odluka organizacije. Na dizajn i primenu sistema menadžmenta kvalitetom organizacije utiču:

- a) organizaciono okruženje, promene u tom okruženju i uticaj koji organizaciono okruženje ima na usaglašenost medicinskih sredstava;
- b) različite potrebe organizacije;
- c) posebni ciljevi organizacije;
- d) proizvod koji organizacija pruža;
- e) procese koje organizacija zapošljava;
- f) veličina organizacije i organizaciona struktura;
- g) regulatorni zahtevi koji se primenjuju na aktivnosti organizacije.

Namera ovog međunarodnog standarda nije da implicira potrebu za ujednačenošću u strukturi različitih sistema upravljanja kvalitetom, ujednačenošću dokumentacije ili usklađivanjem dokumentacije sa klauzulom strukture ovog međunarodnog standarda.

Postoji široka lepeza medicinskih uređaja i neki od posebnih zahteva ovog međunarodnog standarda odnose se samo na imenovane grupe medicinskih uređaja. Ove grupe su definisane u tački 3.3.

Ovaj međunarodni standard zasnovan je na procesnom pristupu upravljanju kvalitetom. Svaka aktivnost koja prima ulaz i pretvara ga u izlaz može se smatrati procesom. Često izlaz iz jednog procesa direktno formira ulaz za sledeći proces.

Da bi organizacija efikasno funkcionisala, treba da identifikuje i upravlja brojnim povezanim procesima. Primena sistema procesa u organizaciji, zajedno sa identifikacijom i interakcijom tih procesa i njihovim upravljanjem da bi se postigao željeni ishod, može se nazvati „procesnim pristupom“.

Kada se koristi u sistemu upravljanja kvalitetom, takav pristup naglašava važnost:

- a) razumevanja i ispunjavanja zahteva;
- b) razmatranja procesa u smislu dodatne vrednosti;
- c) dobijanja rezultata performansi i efikasnosti procesa;
- g) poboljšanja procesa zasnovanih na objektivnom merenju.

Primena

Ovaj međunarodni standard utvrđuje zahteve za sistem upravljanja kvalitetom gde organizacija treba da pokaže svoju sposobnost da pruža medicinske uređaje i srodne usluge koje dosledno ispunjavaju zahteve kupaca i važeće regulatorne zahteve. Takve organizacije mogu biti uključene u jednu ili više faza životnog ciklusa, uključujući dizajn i razvoj, proizvodnju, skladištenje i distribuciju, ugradnju ili servisiranje medicinskog proizvoda i projektovanje i razvoj ili pružanje povezanih aktivnosti (npr. Tehnička podrška). Ovaj međunarodni standard mogu da koriste i dobavljači ili spoljne strane koje pružaju proizvode, uključujući usluge u vezi sa sistemom upravljanja kvalitetom za takve organizacije.

Zahtjevi ovog međunarodnog standarda primjenjivi su na organizacije bez obzira na njihovu veličinu i bez obzira na njihov tip, osim ako to nije izričito navedeno. Gde god su zahtevi navedeni da se primenjuju na medicinske uređaje, zahtevi se podjednako primenjuju i na povezane usluge koje pruža organizacija.

Procesi zahtevani ovim međunarodnim standardom koji su primenljivi na organizaciju, ali ih organizacija ne izvodi, odgovornost su organizacije i uračunavaju se u sistem menadžmenta kvalitetom organizacije praćenjem, održavanjem i kontrolom procesa.

Ako važeći regulatorni zahtevi dozvoljavaju izuzeće kontrola dizajna i razvoja, to se može koristiti kao opravdanje za njihovo isključivanje iz sistema upravljanja kvalitetom. Ovi regulatorni zahtevi mogu pružiti alternativne pristupe kojima se treba pozabaviti u sistemu upravljanja kvalitetom. Odgovornost je organizacije da osigura da tvrdnje o usaglašenosti sa ovim međunarodnim standardom odražavaju svako izuzeće kontrola dizajna i razvoja.