



**ISO**  
**13485**

Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας  
Ιατρικών Συσκευών

# ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ISO 13485

Το ISO 13485 είναι ένα διεθνώς πρότυπο που καθορίζει τις απαιτήσεις για ένα σύστημα διαχείρισης της ποιότητας ειδικά σχεδιασμένο για τη βιομηχανία ιατρικών συσκευών.

Η ιατρική συσκευή είναι ένα προϊόν, όπως ένα όργανο, ένα μηχάνημα, ένα εμφύτευμα ή in vitro αντιδραστήριο που προορίζεται για χρήση στη διάγνωση, την πρόληψη και τη θεραπεία ασθενειών ή άλλων παθολογικών καταστάσεων.

Υπάρχουν τρεις εκδόσεις του προτύπου σε ισχύ. Η έκδοση του 2003 (ισχύς μέχρι 28/2/2019), η ευρωπαϊκή έκδοση του 2012 (ισχύς μέχρι 28/2/2019) και η νέα έκδοση του 2016.



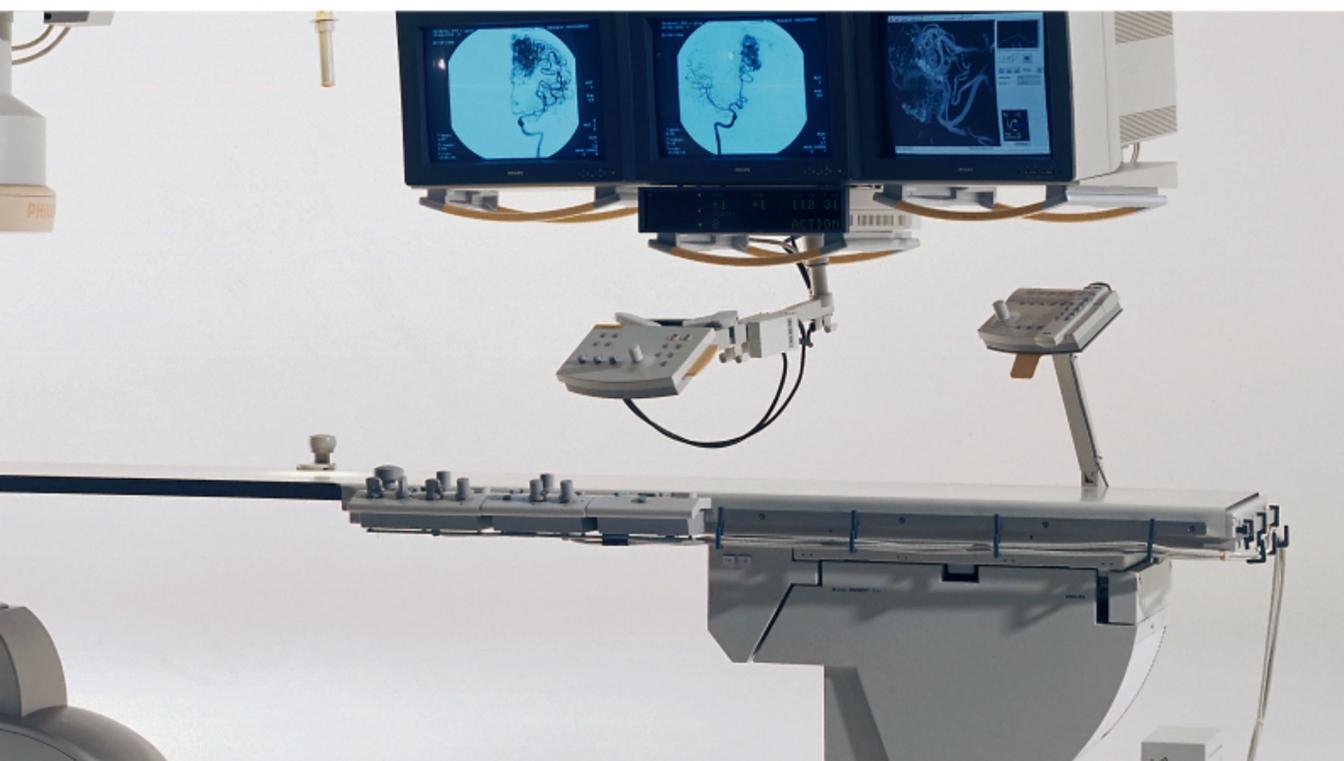
## σε ποιους απευθύνεται

Το ISO 13485 έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιείται από οργανισμούς που εμπλέκονται στο σχεδιασμό, την παραγωγή, την εγκατάσταση και τη συντήρηση ιατρικών συσκευών και συναφών υπηρεσιών. Ενδεικτικά αναφέρονται οι εξής κατηγορίες:

Επιχειρήσεις εισαγωγής, διάθεσης και υποστήριξης αποκλειστικά ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Επιχειρήσεις με άλλο βασικό αντικείμενο δραστηριότητας (φαρμακευτικές, ηλεκτρολογικού υλικού, φωτογραφικών ειδών, χημικές κλπ.), οι οποίες παράλληλα διαθέτουν στην αγορά και ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Παραγωγικές επιχειρήσεις οι οποίες παράλληλα με τα προϊόντα που παράγουν ασχολούνται και με την εισαγωγή και διάθεση ομοειδών ή άλλων ιατροτεχνολογικών προϊόντων.



## στάδια εφαρμογής

### Διαγνωστική μελέτη

Ανάλυση της υφιστάμενης λειτουργίας της επιχείρησης με στόχο την αποτύπωση του βαθμού τυποποίησης της καθώς και της κάλυψης των απαιτήσεων του προτύπου ISO 13485. Έλεγχος συμμόρφωσης με διεθνή και εθνική νομοθεσία

### Σχεδιασμός Συστήματος Ποιότητας

Ανάλυση περιβάλλοντος της επιχείρησης, εντοπισμός των εσωτερικών και εξωτερικών ενδιαφερόμενων μερών, καθορισμός των διεργασιών που αποτελούν την λειτουργία της επιχείρησης

### Ανάπτυξη τεκμηρίωσης Συστήματος Ποιότητας

Καθορισμός επάρκειας της κάθε διαδικασίας - διεργασίας, διασφάλιση συμβατότητας των διαδικασιών με το πρότυπο, δημιουργία τυποποιημένων εντύπων, αναφορών και αρχείων.

Στη νέα έκδοση του 2016 δίνεται μεγαλύτερη έμφαση στη διαχείριση κινδύνου και τη λήψη αποφάσεων με βάση τον κίνδυνο, καθώς και σε αλλαγές που σχετίζονται με τις αυξημένες κανονιστικές απαιτήσεις

### Βελτιστοποίηση Συστήματος Ποιότητας

Δοκιμαστική εφαρμογή του συστήματος για συγκεκριμένη χρονική περίοδο ώστε να επιτευχθεί η βελτιστοποίηση.

### Επίσημη εφαρμογή του Συστήματος

Οριοθέτηση των τυποποιημένων κανόνων λειτουργίας και τυπική εφαρμογή του Συστήματος Ποιότητας.

## Η αξιολόγηση εφαρμογής προτύπου

Μετά από την εφαρμογή των παραπάνω βημάτων ελέγχου, πραγματοποιείται επίσκεψη από διαπιστευμένο φορέα πιστοποίησης ο οποίος λειτουργώντας ως εξωτερικός επιθεωρητής, ελέγχει την δομή του συστήματος καθώς και την εφαρμογή του και εφόσον όλα είναι επιτυχημένα, εκδίδεται εντός ολίγων ημερών πιστοποιητικό εγγραφής με το πρότυπο ISO 13485.

Στη συνέχεια γίνονται επισκέψεις ελέγχου (συνήθως μία ή δύο φορές το χρόνο) για να διασφαλιστεί ότι το σύστημα εξακολουθεί να λειτουργεί ορθά.

## Κόστος σύνταξης συστήματος

Το κόστος του συστήματος καθορίζεται βάση του μεγέθους της επιχείρησης και των διεργασιών που γίνονται στα πλαίσια της λειτουργίας της ενώ η γραπτή προσφορά από την εταιρεία μας παράγεται συμπληρώνοντας μια σύντομη φόρμα ερωτηματολογίου που μας δίνει τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιχείρησή σας.