

Q **qualityitalia**

Quality Italia S.r.l.
Quality Italia S.r.l. Organismo di Certificazione Accreditato da Accredia (già SINCERT/SINAL - www.accredia.it Ente Unico Italiano di Accredimento) n. cert. 106 A.
Sede: Via Vettore, 4/6 – 00141 Roma, Italy - Europe
telefono: (+39) 06.88644843; Fax: (+39)06 8860495
E-Mail: info@qualityitalia.it sito web: www.qualityitalia.it
italian exclusive partner and agency of

Q **qualityaustria**

Quality Austria Trainings, Certification and Evaluation GmbH,
Certification Body – Organismo di Certificazione
Accreditato BMWA, EA/MLA,
Riconosciuto SINCERT EA 28 RT05
Headquarters: Gonzagagasse 1/24
1010 Wien, Austria - Europe
Internet: www.qualityaustria.com

ISO 13485:2003 DISPOSITIVI MEDICI SICURI ED EFFICACI



La norma internazionale ISO 13485:2003, inerente alle disposizioni mondiali sui dispositivi medici, assorbe e recepisce le precedenti edizioni normative ISO 13485 e ISO 13488, integrandole e aggiornandone i contenuti.

Pertanto, le nuove disposizioni contenute nella norma ISO 13485:2003 specificano in maniera più definita i requisiti a cui un'organizzazione operativa nella fornitura di dispositivi medici e servizi correlati deve sempre ispirarsi per soddisfare le necessità normative vigenti e cogenti. I principi contenuti nella norma costituiscono quindi i cardini su cui articolare il processo di gestione qualità che bilancia le esigenze e i principi della norma ISO 9001 con quelle, specifiche, della ISO 13485. Dal momento che nella norma ISO 13485 vengono esclusi alcuni dei principi presenti nella norma ISO 9001, la conformità alla norma ISO 13485:2003 non prevede l'assorbimento di tutti i requisiti della norma ISO 9001.

Il conseguimento della certificazione secondo la norma ISO 13485:2003 consente l'accesso ad importanti mercati internazionali ove, in assenza di tale requisito, sarebbe impossibile operare.

Per tale ragione la certificazione di conformità alla norma ISO 13485:2003 interessa numerose industrie, di ogni tipo e dimensione, operative nell'ambito della produzione di dispositivi medici.

Le linee generali della norma comprendono la stesura di appositi regolamenti riguardanti:

strumenti medici attivi e impiantabili; strumenti medici attivi (alimentati da qualsiasi fonte energetica). Ogni informazione relativa al corretto utilizzo del prodotto che il fornitore deve trasmettere all'utente, così come eventuali modifiche e modalità di smaltimento. Comunicazioni afferenti ai reclami di qualsiasi tipo (elettroniche, scritte e telefoniche) dei clienti in cui siano indicati i difetti nell'uso, nella sicurezza, nella durata del prodotto. Strumenti medici impiantabili (per almeno 30 giorni dopo l'intervento). Etichette: scritte, disegni o grafici affissi sullo strumento medico; strumenti medici in generale e strumenti sterili.

L'adesione alla norma è volontaria, ma rappresenta un requisito di qualità per i produttori di dispositivi medici che hanno la responsabilità di fornire sistematicamente dispositivi sicuri ed efficaci.

Francesco Bennardis
Quality Italia Network

Immagine in apertura: fonte web