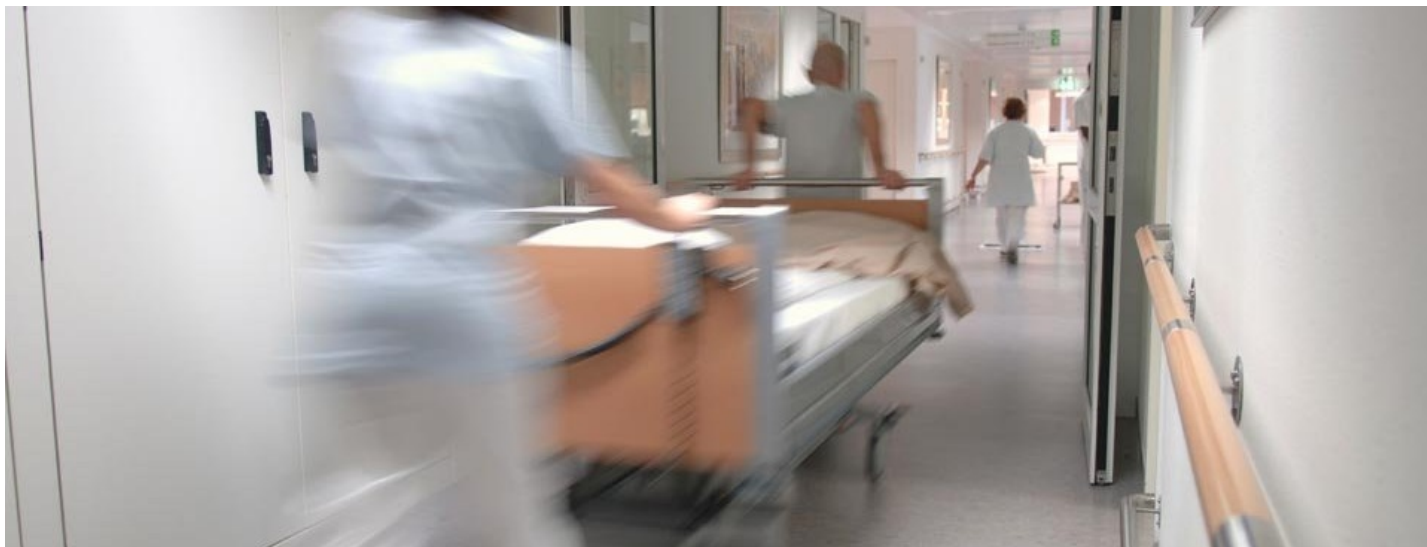


Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet - Johtamisjärjestelmän sertifiointi (ISO 13485)



Lääkinnälliset laitteet eli terveydenhuollon tarvikkeet ja laitteet ovat ihmisten hoitamisessa tai sairauksien diagnooseissa tärkeässä osassa. ISO 13485 -standardiin perustuva laadunhallinnan johtamisjärjestelmä auttaa terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valmistajia ja käyttäjiä vähentämään riskiä ja parantamaan luotettavuutta.

- Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet (Medical Devices)
- Terveydenhuolto
- Ohjelmistot

Lääkinnälliset laitteet eli terveydenhuollon tarvikkeet ja laitteet ovat ihmisten hoitamisessa tai sairauksien diagnooseissa tärkeässä osassa. Näihin sisältyvät terveydenhuollon laitteet, tarvikkeet ja ohjelmistot, joilla on kaikilla merkittävä vaikutus potilaan turvallisuuteen ja riskien hallintaan terveydenhuollossa. ISO 13485 -standardiin perustuva laadunhallinnan johtamisjärjestelmä auttaa terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valmistajia ja käyttäjiä vähentämään riskiä ja parantamaan luotettavuutta.

Tyypilliset ISO 13485-kohteet

- Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet (Medical Devices)
- Terveydenhuolto
- Ohjelmistot

ISO 13485 on maailmanlaajuisesti laajimmin käytetty johtamisjärjestelmästandardi terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille. Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden menestyksekkäs suunnittelu ja tuotanto edellyttää laadun johtamisjärjestelmää perustuen ISO 13485:een.

Standardit:

- ISO 13485
- Laki 629/2010
- Medical Devices Directive
- In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive

Standardi 13485:2016 koskee erityisesti terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita, ja se perustuu ISO 9001:een. ISO 13485 -standardi on tehty käytännön työkaluksi: sen avulla erityisesti terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valmistajat voivat varmistaa lainsäädännön turvallisuusvaatimusten täyttymisen ja asiakasvaatimuksiin vastaamisen tuotteen elinkaaren eri vaiheissa. ISO 13485 -standardi ei tarjoa suoria ratkaisuja suunnitteluun. Se kuitenkin auttaa luomaan kehyksen, joka mahdollistaa erilaisten ratkaisumallien käytön riippuen toisaalta valmistajan koosta, tuotteen monimutkaisuudesta ja potentiaalisista riskeistä sekä toisaalta laatuvaatimuksesta, jotka valmistaja on itse asettanut omille toiminnoilleen ja laitteilleen.

Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden ISO 13485 -sertifioinnin edut

- ISO 13485 -standardi tähtää parantamaan riskien hallintaa ja vähentää riskejä
- Standardi on työkalu ohjaustoimintojen kehittämiseen ja liiketoiminnan jatkuvuuden varmistamiseen
- ISO 13485 -standardi auttaa sitouttamaan henkilöstöä riskienhallinnan kautta
- Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden -sertifikaatti on signaali luotettavuudesta kaikille sidosryhmille
- Standardisoitu johtamisjärjestelmä auttaa parantamaan tehokkuutta