

## ISO 13485 – Sistema di Gestione per la Qualità – Dispositivi Medici



**Kiwa, con la certificazione conforme alla norma ISO 13485 – Sistema di Gestione per la Qualità per i Dispositivi Medici, permette alla tua organizzazione di assicurare qualità, di costruire fiducia e di conformarsi ai regolamenti del settore dei dispositivi medici.**

Lo standard ISO 13485 si rivolge a tutte le aziende del settore medicale.

Tutti ci affidiamo ai dispositivi medici per curarci e sopravvivere; se la tua organizzazione opera nel campo dei dispositivi medici, la qualità è dunque vitale. La certificazione in conformità alla norma ISO 13485 può aiutare le organizzazioni a dimostrare il proprio impegno nel fornire dispositivi medici e servizi a essi correlati che soddisfano costantemente le esigenze dei clienti e i requisiti normativi applicabili.

La norma specifica i requisiti per un sistema di gestione per la qualità ai quali ogni organizzazione operante nel settore dei dispositivi medici deve conformarsi. La certificazione intende testimoniare l'impegno dell'organizzazione nel progettare, fabbricare, testare e commercializzare dispositivi medici costantemente in linea con i requisiti normativi e con le esigenze dei clienti.

Costituisce quindi un valore di affidabilità per le organizzazioni del settore medicale, che possono così dimostrare di aver applicato i requisiti cogenti per garantire la sicurezza dei propri prodotti.

### **Cosa c'è da sapere**

Basato sulla norma più generale di sistemi di gestione per la qualità ISO 9001, lo standard ISO 13485 si rivolge specificatamente alle organizzazioni del settore dei dispositivi medici, coprendo/seguedole in tutte le fasi, dalla progettazione all'installazione e alla manutenzione, nonché a servizi correlati come il testing e la sterilizzazione.

Nel dettaglio:

Per i fabbricanti di Dispositivi Medici soggetti a procedure di valutazione della conformità con intervento dell'Organismo Notificato secondo gli allegati II, V, e VI, la certificazione in accordo alla norma ISO 13485 fornisce la presunzione di conformità del sistema di qualità adottato.

**Ufficio Commerciale Medical Devices**

**Kiwa Italia**

medicaldevices@kiwacermet.it

+39 051 45 93 172

Per i fabbricanti di Dispositivi Medici di classe I, non sottoposti all'intervento dell'Organismo Notificato, la certificazione consente una verifica diretta e indipendente sulle attività dei dispositivi, propedeutica alle eventuali attività di vigilanza svolte dal Ministero della Salute.

La norma stabilisce i requisiti specifici di un sistema di gestione per la qualità relativo ai dispositivi medici. Nell'Unione Europea, i requisiti sono stati armonizzati con quelli di ulteriori regolamenti, tra cui la Direttiva 93/42/CEE – Marcatura CE di Dispositivi Medici, la Direttiva 98/79/CE relativa ai Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro, la Direttiva 90/385/CEE – Dispositivi Medici Impiantabili Attivi e i nuovi Regolamenti UE 2017/745 e 2017/746.

La ISO 13485 segue una struttura che facilita l'integrazione di tale norma con altri eventuali standard relativi a sistemi di gestione, come l'ISO 14001.

### **Certificarsi con Kiwa**

Nell'industria dei dispositivi medici, la sicurezza e la qualità non sono negoziabili – esse possono realmente essere la linea che separa la vita dalla morte/di confine tra la salute dalla malattia. Con dei requisiti normativi e delle aspettative sempre più rigorosi da parte dei clienti e delle organizzazioni coinvolte nella supply chain, è complicato dimostrare le best practice delle organizzazioni nei processi del sistema di gestione – la certificazione in accordo alla norma ISO 13485 può aiutarti in questo.

Kiwa Italia, Organismo di Certificazione accreditato da Accredia per la ISO 13485 e Organismo Notificato designato dal Ministero della Salute Italiano (NB N. 0476) per la certificazione CE di dispositivi medici è il partner ideale, grazie al suo marchio riconosciuto a livello internazionale e alle conoscenze approfondite delle caratteristiche del settore, per rispondere alle garanzie richieste dal mercato e accompagnare le aziende attraverso un percorso di certificazione integrato.

Diventando partner di Kiwa, le organizzazioni possono sfruttare la certificazione in accordo allo standard ISO 13485 per assicurare che i prodotti e i servizi da loro erogati nel settore dei dispositivi medici siano conformi agli standard riconosciuti internazionalmente. Kiwa aiuta le organizzazioni a costruire una relazione con i clienti basata sulla fiducia e a conformarsi ai requisiti normativi e legali.

La norma ISO 13485 è stata revisionata nel 2016; le organizzazioni già certificate in accordo allo standard, hanno tempo fino a marzo 2019 per completare la transizione alla nuova versione.

Kiwa può aiutarti a effettuare la transizione – contattaci per ulteriori informazioni.

### **I vantaggi della certificazione conforme alla norma ISO 13485**

*Conquistare nuovi business* – la certificazione in accordo alla norma ISO 13485 è una leva competitiva sia nei casi di obbligatorietà (in funzione di bandi, appalti, ecc.) sia come dimostrazione di qualità nei confronti del mercato.

*Migliorare i processi* – con lo standard ISO 13485, puoi identificare delle aree di miglioramento nei tuoi processi di gestione, assicurando che essi siano riconosciuti a livello internazionale.

*Ridurre i costi* – evidenziando le aree in cui i tuoi processi possono essere migliorati, la ISO 13485 ti aiuta a tagliare i costi operativi, di fabbricazione e di energia.

*Soddisfare le esigenze dei clienti* – con una focalizzazione particolare sul cliente, lo standard permette di stabilire degli obiettivi mirati a soddisfarne le esigenze.

*Dimostrare l'impegno verso la qualità* – la certificazione in accordo alla norma ISO 13485 mostra ai tuoi clienti, partner e dipendenti l'impegno costante verso il miglioramento continuo.

*Aumentare la competitività* – la certificazione ti aiuta nell'inserimento in nuovi mercati e supply chain globali nonché a instaurare nuove partnership.

*Monitorare e migliorare le performance* – lo standard ti aiuta ad analizzare i tuoi processi e a monitorare le opinioni dei tuoi clienti.

---

#### **Ufficio Commerciale Medical Devices**

**Kiwa Italia**

medicaldevices@kiwacermet.it

+39 051 45 93 172



*Gestire la propria supply chain* – la norma ISO 13485 copre la gestione della supply chain, aiutando la tua organizzazione a migliorare i processi e a mantenere la qualità nella catena del valore.

---

**Ufficio Commerciale Medical Devices**

**Kiwa Italia**

medicaldevices@kiwacermet.it

+39 051 45 93 172

