

ISO 13485:2016 certificering

ISO 13485 is de medische variant van ISO 9001. Deze norm zorgt voor Europese harmonisering van de regelgeving voor de kwaliteit van medische hulpmiddelen. Een goede manier om aan zowel de wetgeving en productveiligheid als klanteisen te voldoen, is door het invoeren van het ISO 13485:2016 managementsysteem.

De norm stelt een aantal sectorspecifieke eisen die elke ontwerper of producent of dienstenaanbieder van medische hulpmiddelen onmiddellijk zal herkennen. Deze eisen gaan o.a. over:

- registraties met betrekking tot klant- en wettelijke eisen
- onderzoek en ontwikkeling
- technische data bijhouden
- etikettering en verpakking
- productidentificatie en naspeurbaarheid
- risicobeheersing
- beheersing van specifieke omgevingscondities
- beheersing van veranderingen gedurende het ontwerp-, ontwikkel- en productie proces

De nieuwe 2016-versie van de norm gaat nog dieper in op andere thema's. Voor meer informatie over deze nieuwe thema's [leest u hier verder.](#)

Aanpak Nieuwhuis Consult

Nieuwhuis Consult hanteert het volgende stappenplan voor begeleiding naar het ISO 13485:2016 certificaat:

1. Nulmeting en plan van aanpak

Door middel van een nulmeting wordt de huidige stand van zaken ten opzichte van ISO 13485:2016 in uw organisatie bekeken. De nulmeting geeft onder andere inzicht in uw organisatie, het managementsysteem, verbeterpunten en hieruit komt een plan van aanpak voort. In het plan van aanpak worden verdere activiteiten vastgelegd voor het vervolg van het traject en de uiteindelijke voorwaarden voor certificering.

2. Risico-analyse

Het "risicodenken" is een belangrijk thema binnen de ISO 13485. Risicomanagement geeft inzicht om enkel dingen te doen die echt relevant zijn. Het hanteren van een risicoanalyse leidt tot inzicht in de juiste preventieve maatregelen als input voor het managementsysteem.

3. Opzetten managementsysteem

Op basis van de risico-analyse bepalen we welke beheersmaatregelen moeten worden vastgelegd. Resultaat is een gedocumenteerd managementsysteem om uw kwaliteit te kunnen borgen. Het nieuwe handboek wordt op basis van deze inzichten zo slank mogelijk opgezet.

4. Implementatie

Tijdens deze fase zullen de verbetermaatregelen worden geïmplementeerd. Belangrijke aspecten hierbij zijn het creëren van bewustwording en draagvlak bij de medewerkers en het bewaken van de voortgang van de implementatie.

5. Proefaudit en management review

Nadat het systeem is ingevoerd voert de consultant een proefaudit uit op basis van de belangrijkste wijzigingen en aandachtspunten vanuit ISO 13485. Deze audit is een goede voorbereiding op de certificeringsaudit. Bij een positieve beoordeling van de proefaudit, wordt een certificerende instantie

uitgenodigd.

De management review, waarbij het management van de organisatie de effectiviteit van het kwaliteitsmanagementsysteem beoordeeld is een verplichting in de ISO13485:2016 norm. Indien gewenst kunnen wij u hierbij begeleiden.

U bent reeds ISO 9001 gecertificeerd?

Wanneer uw organisatie werkt volgens de norm ISO 9001, heeft u de basis voor het ISO 13485-systeem al liggen. Het is logisch dat het voor u te volgen traject aanzienlijk korter zal zijn. Op basis van een quickscan herschrijven wij uw bestaande handboek/ kwaliteitssysteem om aan de eisen uit de ISO13485 te voldoen. Dit handboek spreekt onze consultant met u door, waarna eventuele kleine aanpassingen in het handboek worden doorgevoerd en het systeem in principe te certificeren is.

Kosten

Wij bieden u complete begeleiding volgens het bovenstaande stappenplan. Na een oriënterend gesprek op uw bedrijf zenden wij u graag een op maat gesneden offerte.

Belangrijkste wijzigingen ISO 13485: 2016 transitie

Voor alle organisaties die al gecertificeerd zijn volgens ISO 13485: 2003 of ISO 13485: 2012 geldt dat het certificaat eindigt in februari 2019. Na februari 2019 zijn certificaten op basis van de oude varianten van ISO 13485 niet meer geldig. Dit betekent voor organisaties met een ISO13485: 2003/ 2012 nog twee jaar de tijd hebben om hun kwaliteitsmanagementsysteem om te zetten naar de eisen van versie 2016.

Wat zijn de belangrijkste wijzigingen in de nieuwe versie ISO 13485:2016 voor uw organisatie? Samengevat hebben de belangrijkste wijzigingen betrekking op:

- Meer nadruk op de rol van de organisatie in de keten;
- Het in kaart brengen van alle procesrisico's ook buiten het proces ontwerp en ontwikkeling;
- Versterking van de leverancierscontroleprocessen;
- De aanwezige kennis binnen de organisatie over de relevante wet-en regelgeving op het gebied van medical devices;
- Meer nadruk op management of change en de hieraan gerelateerde procedures;
- De eis voor het valideren van software voor diverse toepassingen binnen het kwaliteitsmanagementsysteem. Ook buiten het proces ontwerp en ontwikkeling, is hiervan sprake. Denk aan digitale kwaliteitssystemen, analyses op basis van kwaliteit registraties, klachtregistratiesystemen etc.;
- Post market surveillance krijgt meer aandacht.

Wat zijn nu extra aandachtspunten bij de nieuwe certificering?

Uit voorlopige praktijk ervaring die de consultants van Nieuwhuis Consult hebben opgedaan, blijkt dat veel organisaties op de volgende 7 onderdelen nog niet of niet volledig voldoen aan de nieuwe norm.

1. Scope
2. Kennis van de relevante wet-en regelgeving (Regulatory Framework)
3. Risico's over de diverse processen zijn onvoldoende in kaart
4. Procedure validatie van software ontbreekt
5. Procedure Management van veranderingen ontbreekt
6. Onvoldoende aandacht voor postmarket surveillance
7. Volledigheid van de technische files

Nieuwhuis Consult kan u begeleiden in het transitietraject naar de ISO 13485 versie 2016. In het totale traject, maar desgewenst ook alleen op onderdelen. Vraag een gesprek aan en ontvang een vrijblijvende offerte op maat voor het transitietraject.

[Aanmelden](#)