

ISO 13485 MDR – ΥΑ 1348

Διαχείριση ποιότητας ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η ανάπτυξη ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας ιατροτεχνολογικών προϊόντων προσδιορίζεται από οδηγίες της Ε.Ε και της Ελληνικής νομοθεσίας και ισχύει για τους παραγωγούς, εισαγωγείς, εμπόρους και διανομείς. Η εφαρμογή συστήματος καλύπτει τις υποχρεώσεις συμμόρφωσης μια επιχείρησης ως προς τις απαιτήσεις του ΕΟΦ (Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων), του κανονισμού MDR, της Υπ. Απόφασης 1348/2004 κ.α.. Η εφαρμογή συστήματος, μπορεί να οδηγήσει στην απόκτηση από την επιχείρηση, του διεθνούς πιστοποιητικού ISO 13485 ή βεβαίωσης εφαρμογής ως προς την ΥΑ 1348, από ανεξάρτητο διαπιστευμένο φορέα. Η πιστοποίηση εκτός της προστιθέμενης αξίας που δίνει σε ένα οργανισμό και την ενίσχυση του marketing, οδηγεί σε νέες επιχειρηματικές ευκαιρίες στην αγορά των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Οφέλη επιχείρησης από την εφαρμογή Τεκμηριωμένου συστήματος ISO 13485:

- ✓ Ικανοποίηση των απαιτήσεων της νομοθεσίας
[εναρμόνιση με τον κανονισμό Ε.Ε 2017/745 (MDR), 2017/746 (IVDR) και Υ.Α 1348/2004 κλπ]
- ✓ Βελτίωση οργάνωσης και επιπέδου ικανοποίησης απαιτήσεων πελατών
- ✓ Αποτελεσματική αντιμετώπιση περιστατικών ανάκλησης προϊόντων, αστοχιών με βελτίωση αποτελεσματικότητας
- ✓ Ενίσχυση επιπέδου εκπαίδευσης προσωπικού και υιοθέτηση κουλτούρας ποιότητας στη διαχείριση επιχειρηματικών λειτουργιών
- ✓ Ενίσχυση της φήμης της επιχείρησης και βελτίωση της σχέσης εμπιστοσύνης με τους πελάτες.
- ✓ Πλεονεκτική θέση απέναντι στον ανταγωνισμό
- ✓ Πρόσβαση σε διαγωνισμούς του Δημοσίου, καθώς και σε αγορές εντός και εκτός Ε.Ε.
- ✓ Εύκολη επέκταση σε άλλα πρότυπα MDSAP, CMDCAS για εξαγωγή στις χώρες που τα υιοθετούν.

Υπηρεσίες που αναλαμβάνει η IDEC:

- Αξιολόγηση και προσδιορισμός απαιτήσεων υλικότεχνικών υποδομών, όπου απαιτούνται, σύμφωνα με το πρότυπο και τη νομοθεσία.
- Αξιολόγηση των κινδύνων και ευκαιριών
- Ανάπτυξη των απαιτούμενων εγγράφων (Εγχειρίδιου, Διαδικασιών, έντυπων και απαιτούμενων αρχείων)
- Επιστημονική υποστήριξη για τον έλεγχο συμμόρφωσης των τεχνικών φακέλων, τεχνικών φυλλαδίων, δηλώσεων συμμόρφωσης, οδηγιών και σημάνσεων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, σύμφωνα με τις ισχύουσες νομοθετικές και άλλες απαιτήσεις
- Εκπαίδευση στην εφαρμογή του συστήματος διαχείρισης και νομοθετικών απαιτήσεων
- Συμβουλευτικές υπηρεσίες οργάνωσης και προετοιμασίας πιστοποίησης ως προς το διεθνές πρότυπο ISO 13485 & Υ.Α 1348/2004.
- Παρακολούθηση και υποστήριξη συστήματος διαχείρισης σύμφωνα με τις υπάρχουσες ανάγκες μετά την αρχική πιστοποίηση
- Επιστημονική υποστήριξη και ενημέρωση σε θέματα σχετικής νομοθεσίας και κανονισμών.

