

## ISO 13485

---

1. La ISO 13485 è uno standard di sistema di gestione qualità specifico per le aziende del settore medicale, che include aspetti dello standard ISO 9001 e requisiti specifici per il settore dei dispositivi medici.

---

2. Lo standard ISO 13485 rappresenta una soluzione efficace per soddisfare tutti i requisiti per un SGQ. L'adozione dello standard ISO 13485 rappresenta un fondamento pratico per i produttori nell'affrontare le direttive sui dispositivi medici, i regolamenti e le responsabilità, dimostrando allo stesso tempo un impegno verso la sicurezza e la qualità dei dispositivi medici

---

3. La certificazione ISO 13485 può aiutare a migliorare le prestazioni complessive, eliminare l'incertezza, e ampliare le opportunità di mercato sia che si operi a livello internazionale sia che ci si concentri a livello locale, Le aziende in possesso di questa certificazione mostrano un impegno per la qualità ai propri stakeholder, siano essi clienti o autorità di regolamentazione.

La certificazione 13485 consente di:

- Aumentare l'accesso a più mercati di tutto il mondo
  - Definire dei parametri per rivedere e migliorare i processi in tutta l'organizzazione
  - Aumentare l'efficienza, ridurre i costi e monitorare le prestazioni della supply chain
  - Dimostrare che si producono dispositivi medici più sicuri e più efficaci
  - Soddisfare i requisiti normativi e le aspettative dei clienti
- 

4. La Norma internazionale UNI EN ISO 13485:2016 riguarda il settore dei dispositivi medici e specifica i requisiti per il sistema di gestione della qualità delle organizzazioni che operano sia nell'ambito della progettazione e produzione dei dispositivi medici, che della progettazione ed erogazione dei servizi correlati.

In ambito europeo la EN ISO 13485:2016 ha lo status di norma armonizzata per le direttive che regolamentano il settore, come la direttiva 98/79/CE che riguarda i dispositivi medico-diagnostici in vitro e la direttiva 2007/47/CE, emanata il 5.9.2007, che modifica le direttive 90/385/CEE "dispositivi medici impiantabili attivi", 93/42/CEE "dispositivi medici" e 98/8/CE "biocidi".

La Norma UNI EN ISO 13485 riguarda:

- i produttori di dispositivi soggetti a Marcatura CE (tutte le classi di DM);
- i fornitori di processi particolari associati alla realizzazione dei dispositivi (sterilizzazione, immagazzinamento, trasporto);
- le aziende che distribuiscono e commercializzano prodotti medicali;
- le aziende che erogano servizi correlati ai dispositivi (installazione, manutenzione e riparazione, ingegneria clinica).