

Kwaliteit in de medische industrie

De regelgeving rondom medische hulpmiddelen is voor velen ingewikkeld en roept veel vragen en onduidelijkheden op. De onduidelijkheid wordt nogal eens veroorzaakt door de diversiteit aan lokale regelgeving en nationale standaarden waaraan voldaan moet worden.

Europese richtlijnen

Medische hulpmiddelen mogen alleen op de markt gebracht worden als ze voorzien zijn van een CE merk. Dit is beschreven in de Europese richtlijnen voor medische hulpmiddelen (MDD / AIMD/ IVD). Deze richtlijnen zijn erop gericht om medische hulpmiddelen op de markt te brengen die veilig zijn voor zowel de patiënt als de gebruiker. Verder stellen ze eisen aan een kwaliteitssysteem voor fabrikanten van medische producten.

ISO13485

ISO 13485 'Medische hulpmiddelen – kwaliteitsmanagementsystemen – Bijzondere eisen voor reguleringsdoeleinden' stelt specifieke eisen aan een kwaliteitsmanagementsysteem voor fabrikanten van medische hulpmiddelen. Het implementeren van een ISO 13485 kwaliteitsmanagementsysteem veronderstelt overeenstemming met de kwaliteitssysteemeisen vanuit de Europese richtlijnen.

CE markering

CE markering is het bewijs dat het medische hulpmiddel aan de eisen van de geldende richtlijnen en normen voldoet. Als het risico van het medisch hulpmiddel voor de patiënt of gebruiker laag is mag de fabrikant zelf het CE merk aanbrengen. Bij hulpmiddelen met een hoger risico zal hierbij een Notified Body (certificerings instantie) betrokken zijn. Alleen CE gemarkeerde medische hulpmiddelen mogen binnen de Europese Unie verkocht worden.

Enkele algemene eisen waaraan de fabrikant van medische hulpmiddelen moet voldoen zijn:

- ➔ Risico management (risico evaluatie, analyse en passende maatregelen).
- ➔ Dossier vorming over het ontwerp en productie methodieken.
- ➔ Passende productie omgeving.
- ➔ Afhandeling van klachten van klanten, inclusief melding aan de overheid.
- ➔ Onderzoeken hoe het product in de markt functioneert.

Onze diensten

Op basis van onze jarenlange ervaring binnen de medische industrie assisteren we fabrikanten in het gehele traject naar CE markering.

Een aantal veel voorkomende diensten hierin zijn het:

- ➔ *Ondersteunen bij het opzetten van een kwaliteitsmanagementsysteem.*
Waarbij gebruik gemaakt wordt van beproefde methodieken.
- ➔ *Uitvoeren van interne audits.*
Geeft inzicht in hoeverre het managementsysteem voldoet aan de eisen van de norm.
- ➔ *Uitvoeren van leveranciers audits.*
Geeft inzicht in welke mate de leverancier haar processen beheerst.
- ➔ *Onderhouden van het kwaliteitssysteem.*
Wij zorgen ervoor dat het kwaliteitssysteem operationeel blijft.
- ➔ *Leveren van een interim QA/RA manager.*
Intensieve ondersteuning op momenten dat eigen capaciteit ontbreekt.

Trainingen

Om de kennis in uw organisatie te vergroten hebben we een aantal specifieke trainingen ontwikkeld voor fabrikanten van medische hulpmiddelen:

1. *Awareness training (2 uur)*
Geeft inzicht in de wet- en regelgeving waarmee u te maken krijgt.
2. *Normkennis ISO 13485* (1 dag)*
Geeft inzicht in de norm eisen voor een kwaliteitsmanagementsysteem binnen de medische industrie.
3. *Wet- en regelgeving (MDD/IVD/AIMD) (1 dag)*
Geeft inzicht in de opbouw en eisen vanuit EU regelgeving.
4. *Risicomanagement volgens ISO 14971 (1 dag)*
Geeft handvaten voor het uitvoeren van risico evaluaties en analyses.
5. *Interne audits ISO 13485* (1 dag)*
Geeft praktische handvaten voor het uitvoeren van interne audits.
6. *Procedures schrijven (1 dag)*
Geeft u praktische handvaten voor het vastleggen van de vereiste procedures.

* Deze trainingen verzorgen we ook voor BSI Management Systems.

Advies, training en begeleiding

op het gebied van

kwaliteitsmanagement

Over ons

Udo Consultancy is een adviesbureau op het gebied van kwaliteitmanagement. Sinds 1991 hebben we ervaring in het opzetten, onderhouden en verbeteren van managementsystemen volgens verschillende normen waaronder ISO 13485, Europese richtlijnen voor medische hulpmiddelen (MDD, IVD & AIMD), ISO 9001 en BORG kwaliteitssystemen. Daarnaast worden we door DEKRA Certification BV (voorheen KEMA) op project basis ingezet voor het uitvoeren van ISO 13485 en MDD audits.

Ons uitgangspunt is dat een management systeem toegevoegde waarde voor uw organisatie moet hebben. Het systeem moet passen binnen uw organisatie. Uw managementsysteem moet voor u werken en niet andersom.

Van Wijnbergenlaan 97
NL-3771 JJ Barneveld
T: +31 (0)342-416263
M: +31 (0)6 42319505
F: +31(0)342 419568
www.udo-consultancy.nl
www.13485support.nl
info@udo-consultancy.nl

*Experts in normen en CE regelgeving
voor de medische industrie*

