

Free Guide

ISO 13485: Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsbeheersystemen



Skills management software
for frontline workers

www.ag5.com | info@ag5.com | [+31 20 463 0942](tel:+31204630942)

Wat is ISO 13485-certificering?

ISO 13485 is een internationale norm die eisen specificeert voor een Quality Management System (QMS) voor organisaties die betrokken zijn bij het ontwerp, de ontwikkeling, de productie, de installatie en het onderhoud van medische hulpmiddelen.

Wie moet gecertificeerd zijn voor ISO 13485?

Fabrikanten van medische hulpmiddelen en organisaties die betrokken zijn bij het ontwerp, de ontwikkeling, de productie, de installatie en het onderhoud van medische apparatuur moeten certificering volgens ISO 13485 aanvragen. Hoewel naleving van de norm niet verplicht is, laat het zien dat de organisatie zich inzet voor kwaliteitsmanagement en naleving van de vereisten van de regelgeving in de sector voor medische hulpmiddelen.

Wat kost een ISO 13485 certificering?

De kosten van ISO 13485 certificering variëren afhankelijk van factoren zoals de grootte van de organisatie, het toepassingsgebied van de certificering en de gekozen certificerende instelling. Doorgaans kan dit variëren van een paar duizend tot tienduizenden euros. Voor een nauwkeurige schatting kun je het beste rechtstreeks contact opnemen met een certificerende instelling.

De voordelen van ISO 13485 certificering

Het implementeren van ISO 13485 biedt organisaties verschillende voordelen. Enkele belangrijke voordelen zijn:



Naleving regelgeving

ISO 13485 is geharmoniseerd met veel wereldwijde voorschriften en eisen voor medische hulpmiddelen. Door het invoeren van deze norm kunnen organisaties hun kwaliteitsmanagementprocessen afstemmen op de verwachtingen van regelgevende instanties, waardoor het eenvoudiger wordt om goedkeuring van regelgevende instanties en markttoegang voor hun medische apparatuur te verkrijgen.



Hogere productkwaliteit en -veiligheid

ISO 13485 legt de nadruk op risicobeheer en kwaliteit gedurende de gehele levenscyclus van medische hulpmiddelen. Door naleving van de vereisten van de norm kunnen organisaties potentiële risico's identificeren en beperken. Dat leidt tot een betere productkwaliteit, veiligheid en betrouwbaarheid.



Vertrouwen van de klant

Certificering volgens ISO 13485 toont aan dat de organisatie zich inzet voor de productie van veilige en effectieve medische hulpmiddelen. Dit kan het vertrouwen van de klant in de producten en diensten van de organisatie vergroten. Dat bevordert sterkere relaties met klanten, professionals in de gezondheidszorg en andere belanghebbenden in de sector voor medische hulpmiddelen.

Hoe krijg je een ISO 13485-certificaat?

Om ISO 13485 gecertificeerd te worden, moet een organisatie een QMS (kwaliteitsbeheersysteem) ontwikkelen en implementeren dat voldoet aan de eisen van ISO 13485. Vervolgens moet een erkende certificerende instelling worden ingeschakeld voor het uitvoeren van een audit en het aanpakken van eventuele afwijkingen. Als de organisatie de certificeringsaudit met succes doorstaat, ontvangt het de ISO 13485 certificering.

Uitdagingen bij het implementeren van ISO 13485-certificering

Het implementeren van ISO 13485 kan laboratoria en organisaties voor verschillende uitdagingen stellen. Daaronder vallen onder meer de volgende:



Toewijzing van middelen

Het ontwikkelen en implementeren van een QMS dat aan de eisen voldoet, kost veel tijd, moeite en middelen. Organisaties kunnen moeite hebben met het toewijzen van het benodigde personeel, geld en expertise; vooral kleinere bedrijven of bedrijven met beperkte budgetten.



Complexiteit van regelgeving

De industrie voor medische hulpmiddelen moet zich houden aan talrijke en vaak veranderende regelgeving. Het kan een uitdaging zijn om ervoor te zorgen dat ISO 13485 is afgestemd op specifieke landelijke of regionale regelgeving. Hiervoor is grondige kennis nodig van zowel de norm als de landelijke regelgeving.



Culturele verandering en training

Het invoeren van ISO 13485 vereist vaak een cultuuromslag binnen de organisatie, waarbij de nadruk wordt gelegd op een kwaliteitsgerichte mentaliteit op alle niveaus. Medewerkers moeten worden getraind en voorgelicht over de vereisten van de norm. Dat leidt tot veranderingen in processen, documentatie en communicatie, die op weerstand of een gebrek aan bewustzijn kunnen stuiten.

Wat zijn tips en strategieën om je voor te bereiden op ISO 13485?

Hier volgen enkele tips ter voorbereiding op een ISO 13485-certificering:

- De huidige processen toetsen aan de ISO 13485-vereisten om verbeterpunten te identificeren
- Steun en betrokkenheid van het leiderschap opbouwen om een kwaliteitscultuur te bevorderen
- Medewerkers trainen op principes, rollen en verantwoordelijkheden in het kader van ISO 13485
- Effectieve documentatiepraktijken implementeren voor eenvoudig opzoeken en versiebeheer
- Regelmatig de effectiviteit en naleving van het QMS beoordelen om problemen te identificeren en aan te pakken

Wat zijn de verlengingsvereisten voor ISO 13485-certificering?

De verlengingsvereisten voor ISO 13485 certificering omvatten meestal het uitvoeren van een toezichtsaudit door de erkende certificerende instelling. Deze audit controleert de doorlopende naleving van de organisatie van de vereisten van de norm. ISO 13485-certificeringen zijn meestal geldig voor een bepaalde periode, vaak drie jaar, en moeten worden verlengd om de certificeringsstatus te behouden.

Wat zijn bronnen voor ISO 13485-certificering?

ISO (Internationale Standaardisatie Organisatie) Op de [ISO 13485-pagina](#) van de officiële ISO-website vind je het ISO 13485-normdocument, nieuws en aanvullende bronnen.

Erkende certificerende instellingen. Om de ISO 13485-certificering te behalen, kun je contact opnemen met erkende certificerende instellingen die certificeringsdiensten aanbieden in je regio. Deze instanties hebben de expertise om je door het certificeringsproces te loodsen. Je kunt een lijst met erkende certificerende instellingen vinden op de website van het [International Accreditation Forum \(IAF\)](#) of contact opnemen met je lokale accreditatie-instantie.

International Electrotechnical Commission (IEC). De [IEC werkt samen met ISO](#) om standaarden te ontwikkelen voor elektrische en elektronische technologieën. Voor medische apparatuur met elektrische componenten kan worden verwezen naar IEC-normen in combinatie met ISO 13485.

Regelgevende instanties voor medische hulpmiddelen. Verschillende regelgevende instanties wereldwijd, zoals de [FDA \(US Food and Drug Administration\)](#) in de Verenigde Staten of de [EMA \(European Medicines Agency\)](#) in de Europese Unie, zijn nauw verbonden met ISO 13485. Deze regelgevende instanties kunnen ISO 13485 als referentie gebruiken of hun regelgeving harmoniseren met de norm om de naleving door fabrikanten van medische hulpmiddelen te beoordelen.

Gratis vaardighedenmatrixsjabloon. AG5 biedt een gratis [vaardighedenmatrixsjabloon voor de industrie voor ISO 13485](#). Met behulp van deze informatie kun je een plan ontwikkelen en implementeren om ervoor te zorgen dat de ISO-13485 vaardigheden van je werknemers up-to-date, compleet en compliant zijn en klaar voor de toekomst.

Vaardighedenmanagement (skills management)

Vaardighedenbeheer voor ISO 13485

AG5 slaat alle certificeringen op in de cloud, zodat al het geautoriseerde personeel toegang heeft tot de juiste versie van goedgekeurde certificeringen. Hiermee kun je eenvoudig alle gegevens en documentatie met betrekking tot een ISO 13485-certificering binnen je organisatie bijhouden.

Met AG5 software voor competentiebeheer kun je de status controleren van elk type certificering dat relevant is voor het personeel, door gebruik te maken van intuïtieve dashboards die een duidelijk inzicht geven in wat er precies nodig is om de werknemers vaardig en veilig te houden.

[Een demo boeken](#)

Veelgestelde vragen over ISO 13485

Wat is het toepassingsgebied van ISO 13485?

ISO 13485 specificeert de vereisten voor een Quality Management System (QMS) voor organisaties die betrokken zijn bij het ontwerp, de ontwikkeling, de productie, de installatie en het onderhoud van medische apparatuur.

Is ISO 13485-certificering verplicht?

ISO 13485 certificering is niet wettelijk verplicht. Het is echter vaak essentieel of ten zeerste aanbevolen voor fabrikanten van medische hulpmiddelen die naleving van de regelgeving willen aantonen.

Hoe lang duurt het om een ISO 13485-certificering te behalen?

De tijd die nodig is om ISO 13485 certificering te behalen varieert. Dit is afhankelijk van de grootte, complexiteit en bestaande praktijken op het gebied van kwaliteitsmanagement van een organisatie.

Wat zijn de kostenoverwegingen voor ISO 13485 certificering?

De kosten van ISO 13485 certificering zijn afhankelijk van factoren zoals de grootte van de organisatie, het toepassingsgebied en de kosten van de certificerende instelling. De kosten kunnen bestaan uit advies-, documentatie-, training- en auditkosten.

Wat is de geldigheidsperiode van de ISO 13485-certificering?

Een ISO 13485 certificering is meestal drie jaar geldig. Tijdens deze periode wordt de organisatie onderworpen aan periodieke toezichtsaudits om de certificeringsstatus te behouden.

Kan ISO 13485 worden geïntegreerd met andere managementsystemen?

Ja, ISO 13485 kan worden geïntegreerd met andere managementsystemen zoals ISO 9001 (kwaliteitsbeheer) of ISO 14001 (milieubeheer) om een geïntegreerde en gestroomlijnde aanpak van organisatorische processen te creëren.

Hoe kom je meer te weten over ISO 13485-certificering?

Bezoek de [ISO 13485-pagina](#) op de officiële ISO-website of de websites van [International Accreditation Forum \(IAF\)](#), de [Amerikaanse Food and Drug Administration \(FDA\)](#) en de [European Medicines Agency \(EMA\)](#).

Voor meer informatie en richtlijnen over ISO 14001 certificering kun je de volgende bronnen raadplegen:

Bronnen

ISO 13485 (2016). <https://www.iso.org/standard/59752.html>
International Accreditation Forum (IAF, Internationaal Accreditatieforum).
<https://iaf.nu/en/home/>

International Electrotechnical Commission. <https://www.iec.ch/global-partnerships>

Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA).
<https://www.fda.gov/medical-devices/>

Europees Geneesmiddelenbureau (EMA).
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/medical-devices>

Auteur



Adam

Met 2+ jaar ervaring blinkt Adam uit in het Platform-team. Hij zorgt voor onze uitstekende software-infrastructuur, cloudomgeving en tooling voor ontwikkelaars. Vaak houdt hij zich bezig met sport.

[Lees auteurprofiel](#)

Herzieningen

Original version | augustus 1, 2023

Written by: [Adam](#)

[Please read our editorial process for more information](#)