



## SISTEMA GESTIONE QUALITA' UNI EN ISO 13485 (APPLICAZIONE DELLA 9001 AI DISPOSITIVI MEDICI)

### WHAT

La UNI EN ISO 13485:2016 specifica i requisiti per un sistema di gestione della qualità nei casi in cui un'organizzazione deve dimostrare la sua capacità nel fornire dispositivi medici e relativi servizi che soddisfino le richieste dei clienti e soddisfino le necessità normative riguardanti i dispositivi medici e relativi servizi.

La UNI EN ISO 13485:2016 nasce con l'intento di fondere fra loro le precedenti ISO 13485 e ISO 13488 integrandone e aggiornandone i contenuti, l'obiettivo primario della UNI EN ISO 13485:2016 è quello di facilitare i requisiti regolatori armonizzati del dispositivo medico dei sistemi di gestione della qualità. La norma include alcuni requisiti specifici dei dispositivi medici ed esclude alcuni requisiti della UNI EN ISO 9001:2015 che non sono adatti al fine della regolamentazione.

### WHY

L'organizzazione aderisce a questa norma affinché siano eseguite al suo interno attività che vanno dall'analisi e check-up aziendale fino alla progettazione, realizzazione e implementazione del Sistema di Gestione. Una volta implementato il sistema l'organizzazione sarà in grado di analizzare i rischi (identificazione, valutazione, prevenzione), stabilire i processi di comunicazione (verso l'utilizzatore finale, che comprende ad esempio la gestione del dispositivo non conforme), e la metodologia di controllo di processo.

### HOW

La *ElleRomano* offre servizio di assistenza per tutte le organizzazioni che forniscono dispositivi medici. Grazie alle competenze del team l'organizzazione riuscirà ad implementare i requisiti specifici della norma UNI EN ISO 13485, con gli altri sistemi di gestione certificabili. Le organizzazioni che si rivolgono alla *ElleRomano* per questo servizio, hanno l'obiettivo di massimizzare la probabilità che i propri risultati soddisfino i requisiti di legge relativi alla gestione della qualità esistenti a livello mondiale, e quindi forniscano dispositivi medici sicuri ed efficaci che soddisfino i requisiti del cliente.

L'azienda che si avvale della consulenza *ElleRomano* avrà continua assistenza nella redazione e revisione di:

- Manuali della Qualità
- Procedure di Sistema e Operative
- Istruzioni Operative
- Piani e Programmi della Qualità
- Modulistica

*"Non c'è nulla di immutabile,  
tranne l'esigenza di cambiare"*  
Eraclito

