

**UPRAVLJANJE KVALITETOM ZA  
MEDICINSKE UREĐAJE-ISO 13485**

**QUALITY MANAGEMENT FOR MEDICAL DEVICES-ISO 13485**

**Pof.dr.sc.Mirsada Oruč**  
Fakultet za metalurgiju i materijale, Univerzitet u Zenici, Zenica

**Doc.dr.sc.Emir Čabrić, MA Mirza Oruč**  
Medicinski fakultet, Univerzitet u Zenici, Zenica

**REZIME**

*Standardi kvaliteta su krovni standardi u svakom odjelu, organizaciji, industriji, zavodu, državnoj instituciji a koji moraju imati dobru pokrivenost svoje djelatnosti s drugim standardima koji utiču na njihovu djelatnost.*

*ISO 13485 je međunarodni standard koji se odnosi na sistem upravljanja kvalitetom za organizacije i firme koje sudjeluju u proizvodnji medicinskih uređaja uključujući aktivne medicinske proizvode, aktivne medicinske uređaje, stalne medicinske proizvode i sl. On se temelji na standardu ISO 9001 ali nema naglasak za stalno poboljšanje i zadovoljstvo kupaca, već ispunjavanje regulatornih zahtjeva uz zahtjeve kupaca, upravljanje rizicima i provođenje djelotvornih procesa.*

*Izdavanje nove verzije standarda ISO 9001:2015 ubrzalo je i reviziju standarda ISO 13485, te je novo izdanje standarda bilo već u martu 2016.godine.*

*U ovom radu daće se kratki prikaz ovog standarda sa osvrtom na novo izdanje i promjene koje su urađene.*

**Ključne riječi:** standardizacija, standard ISO 13485, revizija standarda, poboljšanja

**ABSTRACT**

*Quality standards are overarching standards in every department, organization, industry, institution, government institution, which must have good coverage of its activities with other standards that affect their business.*

*ISO 13485 is an international standard related to quality management system for organizations and companies participating in manufacture of medical devices including active medical devices, active implantable medical devices, permanent medical products etc. It is based on ISO 9001 but there is no emphasis on continuous improvement and customer satisfaction. It fulfills regulatory requirements with customer requirements, risk management and maintaining effective processes.*

*Release of the new version of ISO 9001: 2015 prompted and audit ISO 13485, and the new edition of standard was already in March 2016.*

*This paper will give a short presentation of this standard with regard re-release and the changes that have been made.*

**Keywords:** Standardisation, standard ISO 13485, auditing standards, improvements

## 1. UVOD

Medicinski uređaj je instrument, aparat, pribor, mašina, implantant, in vitro reagens ili drugi sličan proizvod koji se može koristiti u dijagnostici, prevenciji i liječenju bolesti ili drugih medicinskih stanja.

Postoji veliki izbor medicinskih uređaja, koji se kreću od osnovnih ručnih instrumenata pa do kompleksnih kompjuterski kontrolisanih mašina. Tu spadaju jednostavna sredstva kao što su zavoji za rane i skalpeli; izdržljivi uređaji kao što su invalidska kolica i stomatološke stolice; ugrađivi uređaji kao što su pejsmejkeri i monitori za srce, prostetički udovi i zglobovi; uređaji za održavanje u životu; sofisticirani, softverski kontrolisani uređaji kao što su CT skeneri i MRI mašine; te in vitro dijagnostički reagensi i ispitni kompleti [1].

U sektoru medicinskih uređaja, regulatorna tijela većine zemalja zahtijevaju postojanje sistema upravljanja kvalitetom. Standard ISO 13485 omogućava organizaciji ili firmi da osigura dosljednu isporuku sigurnih i efikasnih medicinskih uređaja i ispuni zahtjeve kupaca i regulatornih tijela. On je takođe dovoljno fleksibilan da zadovolji individualne potrebe različitih tipova organizacija za proizvodnju medicinskih uređaja, međutim procesi se razlikuju od jedne do druge zemlje. Radi toga standard ISO 13485 ne postavlja detaljne zahtjeve, već traži da firme za proizvodnju medicinskih uređaja utvrde regulatorne (zakonske) zahtjeve koji su relevantni za njihove specifične situacije i integrišu ih u svoj sistem upravljanja kvalitetom. Osim toga standard je kompatibilan s drugim sistemima upravljanja kvalitetom u toj firmi ili organizaciji.

Iako je ISO 13485 samostalan standard on je sličan standardu ISO 9001 (Sistemi upravljanja kvalitetom-Zahtjevi), koji ima zahtjeve koje organizacija ili firma trebaju ispuniti ako žele postići zadovoljstvo potrošača kroz proizvode i usluge koji se slažu s očekivanjima. Osnovna razlika je u pristupu stalnom poboljšanju uslova, tj. ISO 9001 zahtijeva da se uslovi sistema kvaliteta neprestavno poboljšavaju, dok ISO 13485 zahtijeva da certificirana organizacija potvrdi da su smjernice uspješno implementirane i održavane.

Smjernice standarda ISO 9001 o zadovoljstvu klijenta nije dio standarda ISO 13485 [2].

Prema tome ISO 13485 sadrži dodatne zahtjeve koji su specifični za organizacije koje su uključene u životni ciklus medicinskih uređaja, dok su ostali elementi standarda ISO 9001 koji nisu relevantni kao zakonski zahtjevi uklonjeni.

## 2. STANDARD ISO 13485

ISO 13485 (Medicinski uređaji-Sistemi upravljanja kvalitetom-Zahtjevi za svrhe regulative) je međunarodno dogovoreni standard koji uspostavlja zahtjeve za sistem upravljanja kvalitetom, specifične za sektor medicinskih uređaja. On se odnosi na razvoj, implementaciju i održavanje sistema upravljanja kvalitetom i namijenjen je za korištenje od strane proizvođača medicinskih proizvoda kao i dobavljača.

Ovaj standard određuje zahtjeve sistema upravljanja kvalitetom koji su primjenjivi za organizacije koje trebaju dokazati svoju sposobnost za pružanje medicinskih usluga i sličnih usluga, koje dosljedno ispunjavaju zahtjeve kupca i zakonske zahtjeve koji se primjenjuju na medicinske uređaje i slične usluge. Osnovni cilj ovog standarda je olakšati usklađivanje zakonskih zahtjeva za medicinske uređaje u pogledu sistema upravljanja kvalitetom [3].

Standard je napravljen tako da ga koriste organizacije tokom životnog ciklusa medicinskog uređaja, od začeća do proizvodnje i post-produkcije, uključujući i završno stavljanje van upotrebe i odlaganje. Ovaj standard takođe pokriva aspekte kao što su: skladištenje, distribucija, instalacija i servisiranje te pružanje srodnih usluga.

Usklađenost organizacija sa standardom ISO 13485 se smatra prvim korakom prema usklađenosti s regulatornim zahtjevima Evropske Unije (EU). Usklađenost medicinskih proizvoda i in vitro dijagnostičkih proizvoda s odredbama (direktivama) EU mora biti

provjerena prije puštanja proizvoda u prodaju. Metoda dokazivanja usaglašenosti je certifikacija sistema upravljanja kvalitetom u skladu sa standardom ISO 9001 i/ili ISO 13485 te ISO 14971 koju provodi nadležno tijelo za provjeru usklađenosti (usaglašenosti). Nakon dobivanja certifikata o usklađenosti dozvoljava se korištenje CE oznake i prodaja proizvoda na tržištu EU.

ISO 13485 može pomoći organizacijama i firmama koje su uključene u bilo koju fazu životnog ciklusa medicinskog uređaja da [1]:

- pokažu usklađenost s regulatornim i zakonskim zahtjevima,
- osiguraju uspostavu sistema upravljanja kvalitetom a radi plasiranja sigurnih i efikasnih medicinskih uređaja,
- efektivno upravljaju rizikom,
- poboljšaju procese i efikasnost po potrebi,
- steknu konkurentsku prednost.

## 2.1. Standard ISO 13485:2016

Bitno je naglasiti da se svi ISO standardi redovno preispituju i revidiraju kako bi se osiguralo da oni zadrže svoju relevantnost. Ovaj standard iz 2016.godine uzima u obzir najnovije prakse sistema upravljanja kvalitetom, tehnološki razvoj proizvodnje medicinskih uređaja i promjene u regulatornim zahtjevima i očekivanjima. Na ovaj način se osigurava kompatibilnost s drugim standardima uključujući i novo izdanje standarda ISO 9001:2015.

Revizija standarda ISO 13485 je počela 2012.godine a zadnja revizija je bila 2003. godine. Aktivnosti revizije su ubrzane u 2015. godini i novi standard je objavljen 1-og marta 2016. godine [4]. Standard su preuzele i članice EU te on nosi i oznaku EN ISO 13485:2016.

Sadržaj standarda je dat kroz 8 tačaka ili dijelova i to [3]:

- 0 Uvod,
- 1 Područje primjene,
- 2 Upućivanje na druge standarde,
- 3 Nazivi i definicije,
- 4 Sistem upravljanja kvalitetom,
- 5 Odgovornost uprave,
- 6 Upravljanje resursima,
- 7 Realizacija proizvoda,
- 8 Mjerenje, analiza i poboljšavanje.

Kratki pregled najvažnijih tačaka standarda (4,5,6,7,8), pošto tačke od 0-3 nisu pretrpile bitne promjene je kako slijedi [3]:

### a) Sistem upravljanja kvalitetom (4)

Ovaj standard propisuje kako organizacija mora uspostaviti, dokumentirati, primijeniti i održavati sistem upravljanja kvalitetom i neprekidno poboljšavati njegovu učinkovitost. Firma ili organizacija mora uraditi slijedeće: utvrditi procese, odrediti slijed i uzajamno djelovanje procesa, odrediti kriterije za odvijanje i nadzor procesa, osigurati dostupnost resursa i informacija potrebnih za podržavanje odvijanja i praćenja procesa, pratiti, mjeriti i analizirati procese te provoditi mjere potrebne za postizanje planiranih rezultata i održavanja učinkovitosti procesa.

U ovom dijelu obrađeni su i **Zahtjevi za dokumentaciju** koji obuhvataju izjave o politici kvaliteta i ciljevima kvaliteta, priručnik kvaliteta, dokumentirane postupke, zapise i druge dokumente te svu dokumentaciju koja je specificirana nacionalnim i regionalnim zahtjevima. Za svaku pojedinu vrstu ili model medicinskog uređaja, organizacija mora uspostaviti i

održavati **datoteku** koja sadrži ili identificira dokumente koji definišu specifikacije proizvoda i zahtjeve sistema upravljanja kvalitetom. Ovim se dokumentima moraju definisati cjelokupni procesi proizvodnje, a kad je primjenjivo takođe i procese instaliranja i servisiranja.

Organizacija ili firma mora uspostaviti i održavati **nadzor zapisa**. Zapisi se moraju čuvati u razdoblju najmanje ekvivalentnom razdoblju trajanja (životnog vijeka) medicinskog uređaja, ali ne manje od dvije godine od dana objavljivanja proizvoda ili kako je specificirano zakonskim zahtjevom.

#### b) **Odgovornost uprave (5)**

Uprava mora ponuditi **dokaze** opredijeljenosti za razvoj i primjenu sistema upravljanja kvalitetom te neprekidnog poboljšavanja njegove učinkovitosti. Uprava mora obavještavati svoju organizaciju o ispunjavanju zahtjeva kupaca, uspostaviti politike kvaliteta, osigurati uspostavljanje ciljeva kvaliteta, provoditi preispitivanja upravljanja i osigurati dostupnost resursa.

#### c) **Upravljanje resursima (6)**

Firma ili organizacija mora osigurati potrebne resurse. Resursi su potrebni za primjenu i održavanje sistema upravljanja kvalitetom i neprekidno poboljšavanje njegove učinkovitosti te za povećanje zadovoljstva kupca ispunjavajući njegove zahtjeve i takođe odgovarajuće zakonske zahtjeve. Organizacija ili firma mora imati stručno i osposobljeno osoblje, odgovarajućeg obrazovanja, vještina i iskustva.

#### d) **Realizacija proizvoda (7)**

Ovaj standard zahtijeva da organizacija ili firma mora planirati i razvijati procese potrebne za realizaciju proizvoda. Pri planiranju realizacije proizvoda ona mora utvrditi: ciljeve kvaliteta i zahtjeve koje proizvod mora ispunjavati, potrebu za uspostavljanjem procesa i dokumenata, potrebne radnje verifikacije, validacije, itd.

Organizacija ili firma mora odrediti zahtjeve koje je iskazao kupac, zahtjeve koje kupac nije iskazao ali su potrebni za određenu ili namjeravanu upotrebu, zahtjeve zakona i propisa koji su primjenjivi na proizvod itd.

#### e) **Mjerenje, analiza i poboljšavanje (8)**

U ovom dijelu standarda opisano je kako organizacija ili firma mora planirati procese nadzora, mjerenja, analize i poboljšavanja.

Ona mora pratiti zadovoljstvo kupca, provoditi unutrašnje audite, pratiti i mjeriti procese te pratiti i mjeriti karakteristike proizvoda.

Ključne promjene u odnosu na prethodno izdanje standarda su [5]:

- harmonizacija (usklađivanje) regulatornih zahtjeva,
- uključivanje upravljanja rizicima kroz sistem upravljanja kvalitetom,
- dodatno pojašnjenje u pogledu valjanosti, verifikacije i dizajnerske djelatnosti,
- jačanje kontrole procesa,
- povećan fokus na povratne mehanizme,
- usklađivanje zahtjeva za validaciju softvera za različite softverske aplikacije.

Ovaj standard se može koristiti za bilo koje organizacije ili firme koje su uključene u bilo koju fazu životnog ciklusa medicinskog proizvoda ili uređaja i to [5]:

- dizajn i razvoj,
- proizvodnja,
- skladištenje i distribucija,

- instalacija i servis,
- završna razgradnja,
- dizajn, razvoj i pružanje povezanih aktivnosti (tehničke podrške).

Takođe se standard može koristiti od strane drugih ( unutrašnjih i vanjskih), kao što su certifikaciona tijela ili organizacije snabdijevanja koje su potrebne prema ugovoru.

Nova verzija standarda zahtijeva ispitivanje i kontrolu neusklađenih proizvoda kao i onih vezanih s korektivnim i preventivnim mjerama.

### **3. POBOLJŠANJA KOJA DONOSI STANDARD ISO 13485:2016**

Kod nove verzije standarda akcent je stavljen na rizike povezane sa sigurnošću i performansama medicinskih uređaja te usaglašenost s regulatornim zahtjevima.

Organizacija ili firma mora utvrditi, prikupiti i analizirati odgovarajuće podatke kako bi dokazala primjerenost i učinkovitost sistema upravljanja te procijenila gdje se može provesti neprekidno poboljšavanje učinkovitosti sistema upravljanja kvalitetom.

Ovaj standard odražava povećanje regulatornih zahtjeva za organizacije i firme kroz čitav lanac snabdijevanja medicinskih uređaja i to [1]:

- naglašava potrebe za izgradnjom odgovarajuće infrastrukture, posebno za proizvodnju sterilnih medicinskih uređaja i dodatne zahtjeve za validaciju sistema sterilnih barijera,
- bolje je usaglašavanje sa regulatornim zahtjevima i regulatornom dokumentacijom,
- dat je veći fokus na post-markentiške aktivnosti,
- širenje primjene standarda na organizacije koje su u interakciji s proizvođačem medicinskih uređaja,
- daju se dodatni zahtjevi za dizajn i razvoj medicinskih uređaja,
- daje se usaglašavanje validacijskih zahtjeva za provjeru različitih softverskih aplikacija.

Osnovni cilj standarda je olakšati usklađivanje zakonskih zahtjeva za medicinske uređaje u pogledu sistema upravljanja kvalitetom.

Često se postavlja pitanje da li je standard prepoznat kao najbolja praksa upravljanja kvalitetom unutar industrije medicinskih uređaja. Na postavljeno pitanje se može odgovoriti slijedeće [6]:

- standard zadovoljava regulatorne zahtjeve u mnogim zemljama, pomaže organizacijama i firmama napraviti okvir za praćenje, mjerenje i analizu njihovih postupaka ali i povratne informacije kupaca,
- standard pomaže osigurati okvir za provedbu akcije (ako je potrebno) da bi se osiguralo postizanje planiranih rezultata i kako bi se osiguralo održavanje učinkovitosti tih procesa s kupcima, kvalitetom i regulatornim zahtjevima,
- takođe standard može pružiti bolje performanse u područjima prodaje, isporuke proizvoda i učinkovitosti procesa,
- može smanjiti troškove koji su rezultat smanjenja kvarova proizvoda.

### **4. ZAKLJUČCI**

Uspostavljanje sistema upravljanja kvalitetom je specifično za područje medicinskih uređaja. Međutim ni ovaj sektor ne može biti zaobiden već mora biti slijediti zahtjeve regulatornih tijela većine zemalja. Pored toga može se zaključiti slijedeće:

- Standard ISO 13485 omogućava organizaciji ili firmi da osigura dosljednu isporuku sigurnih i efikasnih medicinskih uređaja i time ispuni zahtjeve regulatornih tijela i kupaca.

- Standard ISO 13485:2016 se odnosi na razvoj, implementaciju i održavanje sistema upravljanja kvalitetom i namijenjen je za korištenje od strane proizvođača i dobavljača medicinskih proizvoda.
- Certifikacija, nije zahtjev standarda ISO 13485, međutim organizacija može znatno profitirati od standarda i ako nema certifikat.
- Certifikaciju provodi treća strana, tj. nezavisno certifikacijsko tijelo koje auditira usaglašenost organizacije ili firme sa standardom. Ovo može biti dobar način da se dokaže zainteresovanim stranama i regulatornim tijelima da se ispunjavaju zahtjevi standarda.
- Sve organizacije koje su certifikovane prema ISO 13485:2003 imaju period tranzicije od 3 godine na novo izdanje standarda, tj. ISO 13485:2016 odnosno EN ISO 13485:2016.

## 5. LITERATURA

- [1] ISO 13485: Upravljanje kvalitetom za medicinske uređaje-brošura, Institut za standardizaciju BiH (BAS), Istočno Sarajevo, BiH, 2016, str.2-9.
- [2] Oruč, M.; N.; Agić, D.; Klisura, F.; Delić, N.: Značaj i promjene standarda ISO 9001, XI Naučno-stručni simpozijum s međunarodnim učešćem, MNM 2016, Fakultet za metalurgiju i materijale, Univerzitet u Zenici, 21-22 april 2016, Zenica, BiH, ISBN:978-9958-785-38-2
- [3] Svijet kvaliteta-HRN EN ISO 13485:2016  
<http://www.svijet-kvalitete.com/index.php/norme-za-sustave/iso-13485> [pristup 17.08.2016.]
- [4] [4] ISO 13485:2016 Revision Factsheet - TÜV SÜD  
<https://www.tuv-sud.com/uploads/images/14599112738710224331298/tuv-sud-mhs-revision-iso13...>
- [5] BS EN ISO 13485:2016 Medical devices. Quality management...  
<http://shop.bsigroup.com/iso13485> [pristup 29.02.2016.]
- [6] ISO 13485 Certification-ISO 13485:2016 Training Courses...(ISO 13485 Medical Devices, LRQA 2016)  
[www.Irqausa.com/certification/iso-13485-medical-deviced-manufactures](http://www.Irqausa.com/certification/iso-13485-medical-deviced-manufactures)