



De Norm:

De norm ISO 13485-2016 is specifiek van toepassing op organisaties die zich bezig houden met het ontwerpen, produceren en in de markt zetten van medische apparatuur en/of componenten. Naast het borgen van kwaliteitsmanagementsysteem houdt de norm zich ook specifiek bezig met de kwaliteitsborging van het product zelf. Duidelijke referenties zijn er met de verschillende CE normen.

ISO 13485 biedt:

- een raamwerk om kwaliteitsrisico's te identificeren en te beoordelen
- een praktisch kader om productrisico's in een vroeg stadium te (h)erkennen en te ondervangen
- een systeem m.b.t. het veilig gebruik en toepassen van de producten
- een methodiek om naspeurbaarheid van product en toepassing te garanderen

In de ISO 27001 wordt ook aandacht besteed aan de inrichting van het managementsysteem voor informatiebeveiliging (ISMS) en voor risicomanagement.

Onze Aanpak:

Chimera® is dé digitale oplossing in managementsystemen, werkend in Microsoft Sharepoint. Per fase (Plan, Do, Check en Act) is in modules beschreven welke stappen genomen moet worden. Met de norm wordt een goede basis gelegd voor de inrichting van een managementsysteem, waarmee niet alleen de organisatie maar ook het product worden gemonitord.

Werk- en registratiemethoden in WORD, PDF en Excel die al in gebruik zijn binnen de organisatie kunnen eenvoudig worden geüpload en gedownload, gecombineerd worden met andere normen en zijn multi-site toegankelijk in een beveiligde omgeving. Wijzigingen zijn direct toegankelijk en versiebeheer is eenvoudig geborgd.



De stappen om te komen tot conformiteit met de norm kunnen modulair opgebouwd worden: wat is er al vanuit bijvoorbeeld ISO 9001 of NEN 7510, wat moet er aangevuld worden, wie doet wat en in welk tijdsplan? De invulling van de stappen en de mate van begeleiding door Chimera Projects B.V. in het certificatie-traject is maatwerk, afhankelijk van de competenties en behoefte van de organisatie.

ISO 27001, NEN 7510 en ISO 9001:2015 sluiten door de HLS structuur naadloos op elkaar aan en kunnen in een gecombineerde auditronde door de Certificerende Instantie geaudit worden. En daardoor worden kosten bespaard.

Doelstellingen en registraties worden direct verwerkt in de Chimera® omgeving waardoor het managementsysteem geïntegreerd wordt in de dagelijkse bedrijfsvoering en direct stuurinformatie geeft.

Bij een bestaand managementsysteem kunnen we door een GAP-analyse de status van het systeem ten opzichte van de norm en de te nemen stappen vaststellen. Wanneer alle punten behandeld zijn en u een duidelijk overzicht heeft is de implementatie feitelijk al begonnen!

Wanneer de organisatie optimaal gebruik wil maken van de HLS-structuur en naast de ISO 9001 ook met andere normen werkt of wil invoeren zoals ISO 14001, ISO 27001, ISO 45001 zijn deze in veel gevallen te koppelen binnen de Chimera® omgeving.

