

المعيار الدولي ISO 13485 لنظام إدارة جودة الأجهزة الطبية

تُعد المواصفة القياسية **ISO 13485** معيارًا دوليًا متخصصًا في إدارة الجودة لقطاع الأجهزة الطبية، وقد تم تطويرها لتستخدم من قبل المنظمات العاملة في تصميم وإنتاج وتركيب وصيانة الأجهزة الطبية والخدمات المرتبطة بها. كما يمكن اعتماد هذا المعيار من قبل الجهات الداخلية والخارجية، مثل هيئات منح الشهادات، لدعم عمليات التدقيق والتقييم وضمان الالتزام بالمتطلبات التنظيمية.

وتبرز أهمية هذا المعيار في كونه يركز على أن السلامة والجودة عناصر غير قابلة للتفاوض في صناعة الأجهزة الطبية، وهو ما دفع إلى تطوير **ISO 13485** لضمان تحقيق أعلى مستويات الأمان والموثوقية. ومع ازدياد صرامة المتطلبات التنظيمية في جميع مراحل دورة حياة المنتج، أصبح من الضروري على الشركات العاملة في هذا القطاع إثبات كفاءة أنظمة إدارة الجودة لديها، والالتزام بأفضل الممارسات في جميع عملياتها التشغيلية.

نطاق تطبيق ISO 13485

يحدد هذا المعيار الدولي متطلبات نظام إدارة الجودة الخاص بصناعة الأجهزة الطبية، بما يضمن الامتثال الكامل وتحقيق أعلى مستويات الجودة والسلامة.

كما يدعم الشركات المصنعة في تطوير نظام إدارة جودة فعال يغطي كامل دورة حياة المنتج، بدءًا من:

- التصميم والتطوير
- الإنتاج والتصنيع
- التركيب والتوزيع
- التسليم والمراقبة
- وحتى التخلص الآمن من الأجهزة الطبية

فوائد تطبيق ISO 13485

1. الامتثال التنظيمي ✓
2. تحسين سلامة المنتج ✓
3. تعزيز الوصول للأسواق ✓
4. إدارة فعالة للمخاطر ✓

ISO 13485: Medical Devices — Quality Management Systems

ISO 13485 is an internationally recognized standard specifically designed for quality management within the medical device sector. It was developed for use by organizations involved in the **design, production, installation, and servicing** of medical devices, as well as related services. This standard is utilized by both internal and external parties—such as certification bodies—to support auditing processes, evaluations, and to ensure full compliance with regulatory requirements.

The significance of this standard lies in its premise that **safety and quality are non-negotiable** in the medical device industry. Consequently, ISO 13485 was established to guarantee the highest levels of safety and reliability. As regulatory requirements become increasingly stringent throughout every stage of the product lifecycle, it has become essential for companies in this sector to demonstrate the effectiveness of their Quality Management Systems (QMS) and their commitment to best practices across all operational processes.

Scope of Application

This international standard specifies the requirements for a QMS tailored to the medical device industry, ensuring full compliance and the achievement of peak quality and safety standards. Furthermore, it supports manufacturers in developing an effective QMS that covers the **entire product lifecycle**, including:

- **Design and Development**
- **Production and Manufacturing**
- **Installation and Distribution**
- **Delivery and Post-Market Surveillance**
- **Safe Disposal of Medical Devices**

Benefits of Implementing ISO 13485

- ✓ **1. Regulatory Compliance:** Ensures adherence to international legal and statutory requirements.
- ✓ **2. Enhanced Product Safety:** Minimizes errors and improves the overall safety profile of devices.
- ✓ **3. Expanded Market Access:** Facilitates entry into global markets that require certified quality standards.

✓ **4. Effective Risk Management:** Provides a structured framework for identifying and mitigating potential risks.