

Д. О. Игнатова, Е. А. Лазаренко, М. В. Березюк,  
*Уральский федеральный университет, Екатеринбург, Россия*

## **НОВАЯ ВЕРСИЯ СТАНДАРТА *ISO* 13485:2016 «ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ. СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА. ТРЕБОВАНИЯ ДЛЯ ЦЕЛЕЙ РЕГУЛИРОВАНИЯ»**

The article describes the features and history of the creation of ISO 13485:2016 «Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes».

Международный отраслевой стандарт *ISO* 13485 – это стандарт, целью которого, в первую очередь, является *повышение качества и безопасности продукции медицинского назначения* (начиная от производства медикаментов заканчивая наладкой медицинского оборудования). Стандарт был разработан Международной организацией по стандартизации *ISO*, членами которой являются национальные органы по стандартизации, которые представляют интересы своей страны, а также представляют ИСО в своей стране. Именно поэтому наличие актуального международного сертификата *ISO* 13485 фактически «открывает двери» на внутренние рынки стран-участниц этой организации. Членами *ISO* являются 163 страны, и в этих странах международные сертификаты признаются безоговорочно.

В апреле 2016 года была опубликована новая версия стандарта *ISO* 13485:2016 [1], которая значительно ужесточит требования и усложнит процесс получения сертификата.

Международный сертификат *ISO* 13485 призван обеспечить высококачественное и безопасное изготовление медицинского оборудования. Согласно сертификату, поставщики услуг, а также их разработчики обязаны действовать в рамках установленных критериев. Стандарт имеет прямое отношение к контролю качества продукции на всех этапах производства. Заданные требования распространяются на процесс изготовления лекарственных средств, предварительную разработку медицинских аппаратов, последующую регулировку, сборку и доставку оборудования.

Внедрение новой версии сертификата *ISO 13485-2016* расширяет и усиливает сферу воздействия основных требований международной стандартизации. Последний пересмотр ведущих тенденций и требований в сфере медицинского оборудования был исполнен в 2003 г. С тех пор, стандарт корректировался, однако не поддавался значительным изменениям. *ISO 13485* сразу стал мировым образцом. Он может применяться малыми и крупными предприятиями, моделирующими медицинское оборудование или сырьевые материалы. Выбирая стандарт, производитель соглашается на его использование непосредственно во всем производстве, а не частично для избранных проектов.

Стандарт *ISO 13485* создан на основе *ISO 9001*. Эта модель системы качества, определяет главные требования к самой системе управления, куда не входят продукция и услуги. В отличие от ИСО 9001, *ISO 13485* получил значительные отличия и сконцентрировался на классификации изделий медицинского назначения. Спустя несколько лет экспертной доработки, по пересмотру 2009 года, в России была представлена версия стандарта *ISO 13485-2011* [1], которая остается актуальной и поныне.

Примерами организаций, сертифицированных по стандарту *ISO 13485:2011* являются:

- АО «Казанский медико-инструментальный завод», одно из самых крупных медико-инструментальных предприятий России, производящее более 3000 наименований медицинских инструментов;
- Компания ЕЛАМЕД – производитель медицинской техники № 1 в России;
- Компания «ТДЛ Текстиль» – это ведущий российский производитель натуральных тканей, домашнего текстиля и медицинских изделий;
- Компания «МЕДПЛАНТ» – это известное и успешное производственное предприятие, специализирующееся в производстве медицинского оборудования для экстренной медицины.

Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 июня 2017 г. № 615-ст. ГОСТ *ISO 13485-2017* «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования», который введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 июня 2018 г. [2].

Настоящий стандарт идентичен международному стандарту *ISO 13485:2016 «Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes»*, IDT [3].

Новая версия *ISO 13485:2016* содержит определенные отличия от предыдущей версии:

- улучшение соотношения стандарта и основных критериев по работе с нормативной документацией;
- нововведение по отношению к организациям, контроль применения ими ИСО 13485 на протяжении всего периода функционирования готовой продукции, включая стадию транспортировки;
- требования по ужесточению контроля на стадии проектировки, поиск удобств использования, пригодность установленным нормам, акцент на плановых проверках и ведении учета;
- усиление контроля и наблюдение за продукцией на всех этапах ее жизнедеятельности;
- прослеживание программного обеспечения на их соответствие действенным требованиям для различных приложений стандарта;
- особое внимание к изготовлению стерильной медицинской продукции, контроль ее соответствия установленным нормам;
- обязательное ведение протокола и отчетности поступающих жалоб, совершение ответных действий;
- наблюдение за продукцией после выхода на рынок.

Ранее сертифицированные по *ISO 13485-2011* предприятия, имеют срок в 3 года для совершения перехода от старых версий стандарта к *ISO 13485-2016*.

Однако, разница между стандартом ИСО 13485-2011 и новой международной версией существенна. Оба предыдущих варианта были построены на основе стандарта 2003 г., который основывался на критериях *ISO 9001:2000*. Теперь, главное отличие международного сертификата составляет новая структура, что основывается на базе *ISO 9001:2008* имея при этом дополнительные правки 2015 г.

В итоге, получение нового сертификата *ISO 13485-2016*, определяет требования к соответствию условиям не только конкретного стандарта, но и всем другим действующим требованиям, применимым к различным странам.

Разница нового стандарта и *ISO 13485-2011* также заметно растет ввиду расширения реестра ссылок на нормативную медицинскую документацию других международных стандартов.

## **ЛИТЕРАТУРА**

1. ГОСТ ISO 13485-2011 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/1200098790> (дата обращения 11.03.2018)

2. ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes, IDT. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://formiventos.com/wp-content/uploads/2017/03/ISO-13485-2016.pdf> (дата обращения 11.03.2018)

3. ГОСТ ISO 13485-2017 Межгосударственный стандарт «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования». [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/1200146167> (дата обращения 11.03.2018)