



## О стандарте ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

**Международный стандарт ISO 13485 разработан Международной организацией по стандартизации ISO с целью помочь организациям – производителям медицинских изделий внедрить и эффективно использовать систему менеджмента качества, способную обеспечить выпуск продукции медицинского назначения высокого гарантированного качества, а также провести оценку опасностей и связанных с ними рисков при производстве медицинских изделий.**

**Данный стандарт позволяет производителям наглядно продемонстрировать соответствие качеству и нормативным требованиям, обеспечивая уверенность потребителей и профессионалов по всему миру.**

В России действует идентичный ISO 13485:2016 межгосударственный стандарт ГОСТ ISO13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования».

Настоящий стандарт определяет требования к системе менеджмента качества, которые могут применяться организацией при проектировании, разработке, производстве, монтаже и обслуживании медицинских изделий, а также при проектировании, разработке и обеспечении связанных с ними услуг.

### **Ключевые отличия ГОСТ ISO13485-2017 от ГОСТ ISO13485-2011:**

- Согласование глобальных нормативных требований;
- Включение менеджмента риска и принятия решений на основе риска в систему менеджмента качества;
- Дополнительные требования и пояснения в отношении процессов валидации, верификации и проектирования;
- Усиление процессов контроля поставщиков;
- Повышенное внимание к механизмам обратной связи;
- Более четкие требования к валидации программного обеспечения различного применения.

### **Требования стандарта представлены в восьми разделах:**

1. Область применения
2. Нормативные ссылки
3. Термины и определения
4. Система менеджмента качества
5. Ответственность руководства
6. Менеджмент ресурсов
7. Процессы жизненного цикла продукции

### 8. Измерение (оценка), анализ и улучшение

**Сертификация системы менеджмента качества на соответствие требованиям ISO13485 дает возможность сертифицированным организациям получить ряд преимуществ:**

- Выполнение условий лицензирования, сертификации медицинских изделий;
- Выполнение условий экспорта медицинских изделий;
- Преимущества в тендерах, конкурсах, госзаказах;
- Повышение лояльности потребителей;
- Повышение лояльности надзорных органов;
- Повышение имиджа компании как надежного поставщика;
- Увеличение рыночной стоимости компании;
- Повышение инвестиционной привлекательности компании;
- Объект PR-акции.
- Другие преимущества.

Большинство развитых стран (США, Япония, Канада, Евросоюз и др.) не допускают попадания на свои рынки медицинской продукции, не имеющей сертификата соответствия ISO 13485. Поэтому одной из основных выгод внедрения стандарта можно назвать возможность выхода на международные рынки сбыта. К тому же, данный сертификат необходим для участия в тендерах, способных привлечь серьёзных заказчиков и принести огромные прибыли в итоге.

Наличие сертификата соответствия ISO 13485 позволяет сертифицированной организации демонстрировать всем заинтересованным сторонам (потребителям, заказчикам, партнерам, надзорным органам, инвесторам и т.д.) подтверждение качественного выполнения работ по проектированию, производству, поставке медицинских изделий и связанных с ними услуг, входящих в область сертификации СМК организации.