



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ  
ISO 13485—  
2017



Изделия медицинские  
**СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**  
Требования для целей регулирования

(ISO 13485:2016, IDT)

Издание официальное

Зарегистрирован  
№ 13318  
07 июня 2017 г.



## Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств.

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—2015 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2015 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены».

### Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Техническим комитетом по стандартизации Российской Федерации ТК 436 «Управление качеством медицинских изделий», Обществом с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ» на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации по результатам голосования в АИС МГС (протоколом от 7 июня 2017 г. №99-П)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 13485:2016 Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes (Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

Степень соответствия - идентичная (IDT)

### 5 ВЗАМЕН ГОСТ ISO 13485-2011

*Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных (государственных) стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных (государственных) органов по стандартизации.*

*В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация также будет опубликована в сети Интернет на сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»*

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств.

## Содержание

1	Область применения . . . . .	1
2	Нормативные ссылки . . . . .	1
3	Термины и определения . . . . .	2
4	Система менеджмента качества . . . . .	4
4.1	Общие требования . . . . .	4
4.2	Требования к документации . . . . .	5
5	Ответственность руководства . . . . .	7
5.1	Обязательства руководства . . . . .	7
5.2	Ориентация на потребителя . . . . .	7
5.3	Политика в области качества . . . . .	7
5.4	Планирование . . . . .	7
5.5	Ответственность, полномочия и обмен информацией . . . . .	7
5.6	Анализ со стороны руководства . . . . .	8
6	Менеджмент ресурсов . . . . .	8
6.1	Обеспечение ресурсами . . . . .	8
6.2	Человеческие ресурсы . . . . .	8
6.3	Инфраструктура . . . . .	9
6.4	Производственная среда и контроль загрязнения . . . . .	9
7	Процессы жизненного цикла продукции . . . . .	9
7.1	Планирование процессов жизненного цикла продукции . . . . .	9
7.2	Процессы, связанные с потребителями . . . . .	10
7.3	Проектирование и разработка . . . . .	10
7.4	Закупки . . . . .	13
7.5	Производство и обслуживание . . . . .	13
7.6	Управление оборудованием для мониторинга и измерений . . . . .	16
8	Измерение, анализ и улучшение . . . . .	17
8.1	Общие положения . . . . .	17
8.2	Мониторинг и измерение . . . . .	17
8.3	Управление несоответствующей продукцией . . . . .	18
8.4	Анализ данных . . . . .	19
8.5	Улучшение . . . . .	19
	Приложение А (справочное) Сравнение содержания ISO 13485:2003 и ISO 13485:2016 . . . . .	21
	Приложение В (справочное) Соответствие между ISO 13485:2016 и ISO 9001:2015 . . . . .	25
	Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам . . . . .	31
	Библиография . . . . .	32

## Введение

Настоящий стандарт является третьим изданием ISO 13485, отменяет и заменяет второе издание (ISO 13485:2003) и ISO/TR 14969:2004, которые были технически пересмотрены. Он также включает в себя техническую поправку ISO 13485:2003/Cor. 1:2009. Сводная таблица изменений, включенных в это издание по сравнению с предыдущим, приведена в приложении А.

### 0.1 Общие положения

Настоящий стандарт устанавливает требования к системе менеджмента качества, которые могут применяться организацией, участвующей в одной или нескольких стадиях жизненного цикла медицинского изделия, включая проектирование и разработку, производство, хранение и поставку, монтаж, техническое обслуживание, окончательный вывод из эксплуатации и утилизацию медицинских изделий или предоставление связанных с ними услуг (например, техническая поддержка). Требования, установленные в настоящем стандарте, могут также быть использованы поставщиками организации или иными внешними сторонами (например, поставщиками сырья, компонентов, сборочных узлов, медицинских изделий, услуг по стерилизации, поверке и калибровке, дистрибьюторских услуг, услуг по техническому обслуживанию). Поставщик или внешняя сторона могут добровольно применять настоящий стандарт для демонстрации соответствия его требованиям, либо соответствие требованиям может быть установлено контрактом.

В некоторых юрисдикциях имеются регулирующие требования для применения к системам менеджмента качества организаций, с различными ролями в цепи поставок медицинских изделий. Следовательно, настоящий стандарт предполагает, что организация:

- определяет свою(и) роль(и) в соответствии с применимыми регулируемыми требованиями;
- определяет регулирующие требования в рамках этой(этих) роли(ей);
- включает эти применимые регулирующие требования в систему менеджмента качества.

### Примечания

1 В контексте настоящего стандарта термин «юрисдикция» означает территориально-административную единицу, на которую распространяются регулирующие требования.

2 В контексте настоящего стандарта термин «роль» подразумевает вид деятельности организации применительно к медицинскому изделию (см. п. 4.1.1).

Терминология в применимых регулирующих требованиях может отличаться в различных странах и регионах. Организация должна понимать, каким образом требования, установленные в настоящем стандарте, будут интерпретироваться в терминологии, используемой в законодательстве тех юрисдикций, в которых медицинские изделия будут обращаться.

Настоящий стандарт также может применяться внутренними и внешними сторонами, включая органы по сертификации, для оценки способности организации удовлетворять требованиям потребителей и регулирующим требованиям, предъявляемым к системе менеджмента качества, а также собственным требованиям организации. Требования к системе менеджмента качества, установленные в настоящем стандарте, являются дополняющими по отношению к техническим требованиям к продукции, которые являются необходимыми для удовлетворения требований потребителей, и к применимым регулирующим требованиям для обеспечения безопасности и функциональных характеристик.

Создание системы менеджмента качества требует стратегического решения организации. На разработку и внедрение системы менеджмента качества организации влияют:

- a) внутренняя организационная среда, изменения этой среды и влияние организационной среды на соответствие медицинских изделий;
- b) изменяющиеся потребности организации;
- c) конкретные цели организации;
- d) выпускаемая продукция;
- e) применяемые процессы;
- f) размер организации и организационная структура;
- g) регулирующие требования, применимые к деятельности организации.

Настоящий стандарт не предполагает единообразия в структуре различных систем менеджмента качества, единообразия документации или выстраивания по пунктам структуры настоящего стандарта.

Существует большое разнообразие медицинских изделий, и некоторые конкретные требования настоящего стандарта применимы только к тем группам медицинских изделий, определения которым даны в разделе 3.