



СЕРТИФИКАЦИЯ ПО ИСО 13485 ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОБОРУДОВАНИЯ

Ербол Есмуханов,
кандидат технических наук, аудитор IRCA,
PrCert, CQI, RR, ГСТР РК, зарегистрированный
в IRCA международный тренер

При сдаче крови на анализ, прохождении лечебных или диагностических процедур мы должны задуматься о том, насколько все это безопасно для нашего здоровья. Мы ожидаем, что полученные результаты будут точными и быстрыми. Мы надеемся также, что любые медицинские изделия, покупаемые или применяемые нами, будут изначально безопасны, как будет безопасно любое медицинское оборудование. Для нас кажется само собой разумеющимся, что многочисленные поставщики медицинских изделий и оборудования обеспечивают их надлежащие хранение и применение в четко установленные сроки по четко определенным требованиям. Но, к сожалению, это не всегда так. В результате деятельности отдельных недобросовестных производителей и поставщиков медицинские изделия и оборудование сами становятся источниками опасности, приводящие к осложнениям или даже к смертельным исходам.

Поэтому в развитых странах, а затем и у нас, стали применяться меры для уменьшения или устранения рисков, связанных с применением медицинских изделий. В виду особой тяжести потенциальных последствий обычные методы выходного контроля и сертификации продукции считаются недостаточными. Здесь обязательно должен быть применен системный подход, т. е. система менеджмента качества, обеспечивающая надлежащие условия для обеспечения безопасности выпускаемых медицинских изделий.

Касательно безопасности медицинских изделий и оборудования Европейским союзом были приняты обязательные документы EN 46001 и EN 46002. Затем были изданы уже международные документы ИСО 13485:1996 и ИСО 13488:1996. После выхода успешной версии международного стандарта на системы менеджмента качества ИСО 9001:2000 возник-

ла потребность в создании отраслевого стандарта для производителей медицинских изделий на базе этого стандарта. Такой подход позволяет избежать дублирования и излишних проверок для производителей и поставщиков медицинских изделий и оборудования. В ответ на эти потребности в июле 2003 была разработана и опубликована новая версия международного стандарта ИСО 13485:2003 «Медицинские изделия — Система менеджмента качества — Требования для целей регулирования» (ISO 13485:2003 Medical devices — Quality management systems — System requirements for regulatory purposes). Недавно вышел и наш отечественный стандарт СТ РК СТБ ИСО 13485-2008 «Изделия медицинские — Системы управления качеством — Требования к регулированию», который идентичен соответствующему международному стандарту.

ИСО 13485 включает требования к системам менеджмента качества производителей и поставщиков медицинских изделий и оборудования, независимо от их вида и размера. Данный стандарт применяется при проектировании, разработке, производстве, применении/монтаже/установке и обслуживанию медицинских изделий/оборудования, а также при проектировании, разработке и предоставлении связанных с ними услуг.

Медицинские изделия (medical devices) — это: приборы, аппаратура, инструменты, устройства, комплексы, комплекты, системы со встроенными программными средствами, оборудование, приспособления, перевязочные и шовные средства, стоматологические материалы, наборы реагентов, контрольные материалы и стандартные образцы, изделия из полимерных, резиновых и иных материалов, применяемые в медицинских целях по отдельности или в сочетании друг с другом и предназначенные изготовителем для:

— профилактики, диагностики, лечения заболеваний, проведения медицинских процедур, исследований медицинского характера, замены или модификации частей тела человека, восстановления или компенсации нарушенных или утраченных физиологических функций, контроля над зачатием;

— воздействия на организм человека, при котором их функциональное назначение не реализуется, но может поддерживаться химическим, фармакологическим, иммунологическим или метаболическим взаимодействием с организмом человека.

В сравнении с ИСО 9001 в ИСО 13485 включен ряд дополнительных требований к системе менеджмента качества для организаций, производящих или поставляющих медицинские изделия, включая:

- менеджмент рисков;
- обязательная документированная процедура по проектированию и разработке продукции;
- требования к чистоте и контролю загрязненности продукции;
- специальные требования для стерильных медицинских изделий;
- требования по гигиене персонала, оборудованию и помещениям;
- расширенные требования к обратной связи и т. п.

На конец 2007 года, согласно официальным данным ИСО (www.ISO.org), во всем мире по ИСО 13485 сертифицировались 12985 организаций из 84 стран, но ни одной организации из Казахстана. Здесь быстрее нас оказались ближайшие соседи — Украина, Россия и Узбекистан. Абсолютный лидер — Германия и США, где сертификацию по ИСО 13485 прошли 2204 и 2186 организаций соответственно. В этих странах также наблюдается высокая конкурентоспособность медицинской отрасли. Динамика внедрения стандарта ИСО 13485 впечатляет — за три года наблюдается пятикратное увеличение количества выданных сертификатов.

Отечественные производители медицинских изделий и оборудования при выходе на международные рынки столкнутся с необходимостью выполнения законодательных требований страны экспорта. Например, в странах ЕС при получении сертификации медицинских изделий или оборудования обязательно прохождение сертификации по ИСО 13485 в аккредитованном органе сертификации. В итоге осуществляется сертификация производителей для целей получения права на маркировку медицинских изделий/оборудования знаком CE.

Сертификация по ИСО 13485 позволяет получить следующие преимущества:

- возможность реализации своей продукции в странах Европы, а также в Турции, Египте, Саудовской Аравии, Корее,

Австралии, Новой Зеландии и в некоторых других странах, где сертификация по ИСО 13485 является обязательной для поставщиков и производителей медицинских изделий/оборудования;

— конкурентные преимущества, связанные с большим доверием со стороны потребителей, включая конкурентные преимущества в конкурсах и тендерах;

— улучшение имиджа и репутации, как компании, выполняющей требования международных стандартов, а также законодательных и нормативных требований;

— внедрение бизнес-процессов организации на уровне требований передовых международных и европейских стандартов;

— рост продаж и доли на рынке, а также выход на новые рынки сбыта продукции;

— создание интегрированной системы менеджмента на основе ИСО 13485 и других международных стандартов систем менеджмента, такими как ИСО 14001, OHSAS 18001 и другими.

При внедрении системы менеджмента качества производства/поставки медицинских изделий рекомендуется также обратить внимание на:

— IWA 1:2005 «Системы менеджмента качества. Руководство по процессам улучшений в организациях здравоохранения»;

— ИСО 14969:2004 «Медицинские изделия — Системы менеджмента качества — Руководство по применению ИСО 13485:2003»;

— ИСО 15378:2006 «Основные упаковочные материалы для медицинской продукции. Особые требования по применению ИСО 9001:2000 с учетом надлежащей производственной практики (GMP)»;

— ИСО 14971:2007 «Изделия медицинские. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям»;

— ИСО 15189:2007 «Лаборатории медицинские. Особые требования к качеству и компетенции»;

— ИСО 15190:2003 «Медицинские лаборатории. Требования к безопасности»;

— ИСО 20993:2006 «Биологическая оценка медицинского оборудования. Руководство по процессу менеджмента рисков».

Для снижения рисков рекомендуем обращаться к известным консалтинговым компаниям, которые имеют большой опыт в области внедрения международных стандартов по системам менеджмента, исчисляемый сотнями успешных внедрений. Например, Казахская организация качества имеет около 500 успешно внедренных проектов в области систем менеджмента на территории Республики Казахстан. Такой же подход требуется при выборе органа по сертификации.

Если у Вас возникнут вопросы касательно процедур внедрения и сертификации по ИСО 13485 или любых других стандартов на системы менеджмента, то мы будем рады ответить на все ваши вопросы по телефонам 8(727)2-60-87-68, 2-60-87-69 или по электронной почте kok@kok.kz.