

Роман Михалко,

директор Українського наукового інституту сертифікації

Ростислав Гриник,

провідний фахівець відділу оцінки відповідності Українського наукового інституту сертифікації

№ 06 / 2026, червень / **Галузеві особливості роботи**

ISO 13485: ключові особливості стандарту для виробників медичних виробів

Упровадження [ДСТУ EN ISO 13485:2018](#) разом із застосуванням стандартів на конкретну продукцію дає можливість декларувати відповідність технічним регламентам без проведення додаткових випробувань; такий підхід значно спрощує процедуру виведення нової продукції на ринок та знижує пов'язані з цим витрати.

В епоху інтенсивного розвитку медичних технологій гарантування якості та безпеки медичних виробів стає не просто конкурентною перевагою, а критично важливою вимогою для успішного функціонування на глобальному ринку.

Міжнародний стандарт [ISO 13485](#) є комплексною системою управління якістю, розробленою спеціально для індустрії медичних виробів, яка допомагає організаціям не лише відповідати регуляторним вимогам, але й демонструвати свою прихильність до найвищих стандартів безпеки та ефективності.

Упровадження цього стандарту створює міцний фундамент для всього виробничого процесу, від концептуального проектування до кінцевої утилізації продукції, забезпечуючи довіру пацієнтів, медичних працівників та регуляторних органів до якості продукції.

Сутність і структура ISO 13485: визначення та призначення стандарту

[ISO 13485 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання»](#) – міжнародно визнаний стандарт, який встановлює вимоги до системи управління якістю для організацій, що беруть участь в одному або декількох етапах життєвого циклу медичних виробів. Цей стандарт охоплює повний спектр діяльності – від проектування та розробки до:

- виробництва;
- зберігання;
- дистрибуції;
- монтажу;
- обслуговування;
- кінцевої утилізації медичних виробів.

Основна мета стандарту полягає в гарантуванні безпеки пацієнтів і користувачів через створення систематичного підходу до управління якістю, який враховує специфічні ризики та вимоги медичної галузі.

Стандарт базується на процесному підході та принципах постійного вдосконалення, проте значно відрізняється від загального стандарту [ISO 9001](#) своїм фокусом на:

- управлінні ризиками;
- дотриманні регуляторних вимог.

Документ містить специфічні положення щодо:

- контролю документації
- валідації процесів
- управління стерилізацією
- відстеження продукції та обробки скарг, які є критично важливими для медичної індустрії

Застосування [ISO 13485](#) дає змогу організаціям створити надійну основу для демонстрації відповідності як національним, так і міжнародним регуляторним вимогам, включно з приписами:

- FDA;
- Європейського регламенту медичних виробів (MDR);
- інших національних стандартів.

Структурні компоненти стандарту

Стандарт [ISO 13485](#) складається з восьми основних розділів, кожен із яких визначає конкретні вимоги до різних аспектів системи управління якістю:

- **розділи 1–3:** сфера застосування, терміни й визначення;
- **розділ 4:** загальні вимоги до СУЯ та документації;
- **розділ 5:** роль і відповідальність керівництва;
- **розділ 6:** управління ресурсами (персонал, інфраструктура, середовище);
- **розділ 7:** процес реалізації продукції (від проєктування до постачання);
- **розділ 8:** моніторинг, аналіз і вдосконалення.

Підхід, орієнтований на ризики

Одним із ключових принципів [ISO 13485](#) є систематичне управління ризиками на всіх етапах життєвого циклу медичного виробу. Цей підхід вимагає від підприємств не лише ідентифікації потенційних ризиків, але й їхніх:

- оцінки;
- контролю;
- моніторингу протягом усього процесу виробництва.

Стандарт тісно інтегрований з [ISO 14971 «Медичні вироби. Застосування управління ризиками до медичних виробів»](#) і створює разом із ним комплексну систему управління ризиками.

Упровадження ризик-орієнтованого підходу дає змогу організаціям проактивно ідентифікувати й усувати потенційні проблеми ще на стадії проєктування, що значно знижує ймовірність виникнення дефектів у готовій продукції. Це особливо важливо для медичних виробів, де навіть незначні недоліки можуть мати серйозні наслідки для здоров'я пацієнтів.

Систематичний аналіз ризиків також сприяє оптимізації використання ресурсів компанії, фокусуючи увагу на найбільш критичних аспектах виробничого процесу.

Процесний підхід і документування

[ISO 13485](#) наполягає на застосуванні процесного підходу, який передбачає:

- чітке визначення;
- документування;
- контроль усіх процесів організації.

Цей принцип вимагає від працівників діяти згідно зі встановленими процедурами, посадовими інструкціями та робочими процесами в межах своїх обов'язків.

Процесний підхід сприяє:

- ефективному використанню ресурсів
- своєчасному розпізнаванню ризиків
- вжиттю превентивних заходів для уникнення непередбачених ситуацій

Документування процесів у медичній індустрії має особливе значення через потребу в забезпеченні відслідковуваності та відповідності регуляторним вимогам. Стандарт вимагає створення й підтримання детальної документації, включно з:

- посібником з якості;
- процедурами;
- робочими інструкціями;
- записами.

Ця документація служить не лише для внутрішнього використання, але й для демонстрації відповідності вимогам регуляторних органів під час інспекцій та аудитів.

Належне документування також полегшує процес навчання персоналу та забезпечує консистентність виконання процесів.

Ключові переваги впровадження для виробників

Міжнародний стандарт [ISO 13485](#) встановлює вимоги до системи управління якістю підприємств, що здійснюють:

- проєктування;
- виробництво;
- зберігання;
- постачання
- або сервісне обслуговування медичних виробів.

Його застосування спрямоване на підтвердження здатності організації стабільно випускати продукцію, яка відповідає встановленим вимогам безпеки, ефективності та простежуваності.

Стандарт використовується:

- виробниками медичних виробів, їхніми уповноваженими представниками
- імпортерами
- дистриб'юторами
- організаціями, що надають пов'язані послуги, як-от:
 - стерилізація
 - калібрування
 - технічне обслуговування

На практиці [ISO 13485](#) є базовою моделлю оцінювання системи управління якістю під час проведення процедур оцінки відповідності у багатьох країнах.

Важливо, що **сертифікація за [ISO 13485](#) сама по собі не є дозволом на введення продукції в обіг**. Водночас наявність системи управління якістю, що ефективно функціонує – це обов'язкова складова доведення відповідності медичного виробу вимогам технічних регламентів та регуляторних процедур.

Інтеграція з регуляторними вимогами

Виробництво медичних виробів належить до регульованих видів діяльності. Регуляторні органи перевіряють не лише характеристики конкретного виробу, а й здатність виробника систематично забезпечувати стабільну якість продукції.

ISO 13485 встановлює вимоги до:

- управління документацією
- простежуваності продукції
- контролю виробничих процесів
- управління постачальниками
- післяринкового нагляду
- коригувальних і запобіжних дій

Під час процедур оцінки відповідності органи з оцінки відповідності перш за все перевіряють саме ці процеси. Тобто стандарт фактично визначає структуру системи якості, яка повинна існувати у виробника для виконання вимог технічних регламентів щодо медичних виробів.

Наявність сертифікованої системи управління якістю полегшує проведення аудитів, оскільки підтверджує, що підприємство працює за визначеними процедурами та веде необхідні записи.

Вихід на зовнішні ринки

У більшості країн, зокрема в державах ЄС, оцінка відповідності медичних виробів передбачає перевірку системи управління якістю виробника. Тому підприємство, яке впровадило [ISO 13485](#), фактично створює організаційну основу для проходження таких процедур.

Іноземні партнери, дистриб'ютори та контрактні виробники зазвичай вимагають підтвердження функціонування системи управління якістю, оскільки це зменшує ризики співпраці та забезпечує простежуваність продукції. Таким чином, стандарт виконує роль інфраструктурної умови для участі в міжнародних постачаннях і тендерах, хоча сам по собі не замінює процедури оцінки відповідності.

Процесний підхід до виробництва

[ISO 13485](#) передбачає організацію діяльності підприємства за процесним принципом. Виробник повинен визначити всі етапи життєвого циклу медичного виробу – від закупівлі матеріалів і проєктування до:

- зберігання;
- транспортування;
- післяринкового моніторингу.

Для кожного процесу встановлюються:

- відповідальні особи
- критерії приймання
- методи контролю
- необхідні записи

У результаті якість продукції стає залежною не від індивідуального досвіду працівників, а від визначеної системи процедур. Це забезпечує:

- відтворюваність виробництва;
- можливість аналізу причин невідповідностей.

Документування процесів також спрощує навчання персоналу та передачу функцій у разі кадрових змін.

Управління ризиками та безпека продукції

Стандарт інтегрує підхід до управління ризиками в усі процеси життєвого циклу медичного виробу.

Виробник повинен:

- ідентифікувати потенційні небезпеки
- оцінити пов'язані з ними ризики
- визначити заходи контролю

Такий підхід охоплює:

- етап проєктування;
- виробництво;
- зберігання і транспортування;
- використання виробу;
- аналіз рекламацій та інцидентів.

Метою є попередження виникнення дефектів, а не їх усунення після появи. Отримана під час післяринкового нагляду інформація використовується для коригувальних і запобіжних дій та, за потреби, внесення змін до конструкції або інструкцій із застосування.

Підготовка до аудитів і перевірок

[ISO 13485](#) вимагає:

- проведення внутрішніх аудитів;
- аналізу з боку керівництва;
- постійного контролю процесів.

Завдяки цьому підприємство підтримує постійну готовність до зовнішніх перевірок. Наявність структурованої документації, записів виробництва, протоколів випробувань, процедур управління невідповідною продукцією дає змогу аудиторам швидко перевірити діяльність підприємства. Це знижує ризик суттєвих невідповідностей під час регуляторних інспекцій і сертифікаційних аудитів.

Управління постачальниками та простежуваність

Стандарт встановлює вимоги до оцінювання та моніторингу постачальників. Виробник повинен підтвердити, що матеріали, комплектувальні та послуги відповідають установленим вимогам.

Обов'язковою є простежуваність:

- партій матеріалів
- серій продукції
- проведених випробувань
- постачань споживачам

Це дає змогу в разі виявлення дефекту визначити причину та обсяг продукції, на яку він може вплинути, а також провести необхідні коригувальні дії.

Вплив на організаційні ресурси

Упровадження [ISO 13485](#) потребує:

- підготовки документації системи управління якістю;
- навчання персоналу;
- проведення внутрішніх аудитів;
- організації процесу управління невідповідностями.

Найбільш ресурсомістким є етап первинної підготовки до сертифікації. Водночас після впровадження система надає підприємству можливість:

- планувати виробництво з кращим рівнем прогнозування;
- контролювати відхилення;
- своєчасно реагувати на проблеми, пов'язані з якістю продукції.

Ефективне функціонування системи управління якістю (СУЯ) потребує участі всіх рівнів персоналу.

Обов'язки персоналу щодо забезпечення ефективності СУЯ

Керівництво має:	Працівники повинні:
<ul style="list-style-type: none">→ забезпечити визначення політики у сфері якості;→ налагодити розподіл відповідальності;→ організувати надання необхідних ресурсів	<ul style="list-style-type: none">→ виконувати встановлені процедури;→ фіксувати результати робіт;→ повідомляти про відхилення

Таким чином, стандарт формує системну модель управління діяльністю підприємства, у якій контроль якості є частиною щоденної роботи, а не окремою функцією.

Культурні зміни в організації

Успішне впровадження [ISO 13485](#) потребує не лише технічних змін у процесах, але й культурної трансформації. Усі працівники, від топ-менеджменту до операційного персоналу, повинні усвідомити важливість якості та безпеки в медичній галузі. Це вимагає комплексної програми навчання та зміни мислення співробітників. Особливо важливою є підтримка з боку керівництва, яке має демонструвати свою прихильність до принципів якості не лише на словах, але й конкретними діями.

Необхідно створити атмосферу, в якій працівники почуваються відповідальними за якість продукції та мають можливість вносити пропозиції щодо вдосконалення процесів. Культурні зміни часто є найбільш складним аспектом упровадження стандарту, але саме вони визначають довгостроковий успіх проєкту.

Інтеграція з регуляторними вимогами України. Національне законодавство та ДСТУ

В Україні застосовується національний стандарт [ДСТУ EN ISO 13485:2018](#), ідентичний міжнародному ISO 13485:2016. Він входить до переліку національних стандартів, добровільне застосування яких може використовуватися для доведення відповідності вимогам [Технічного регламенту щодо медичних виробів](#).

Сертифікація за цим стандартом сама по собі не надає права введення виробу в обіг. Оцінка відповідності проводиться згідно з процедурами технічних регламентів і включає перевірку технічної документації, а також аудит системи управління якістю виробника. У більшості випадків наявність системи управління якістю за [ISO 13485](#), яка ефективно функціонує – це необхідна умова застосування процедур оцінки відповідності, що передбачають перевірку виробника.

Упровадження [ДСТУ EN ISO 13485:2018](#) разом із застосуванням стандартів на конкретну продукцію дає можливість декларувати відповідність технічним регламентам без проведення додаткових випробувань. Такий підхід значно спрощує процедуру виведення нової продукції на ринок та знижує пов'язані з цим витрати. Крім того, гармонізація українського законодавства з європейськими нормами полегшує вихід на ринки ЄС.

Перспективи розвитку

У контексті подальшої інтеграції України до європейської спільноти очікується подальше посилення вимог до якості медичних виробів. Організації, які вже впровадили [ISO 13485](#), матимуть значну перевагу під час адаптації до нових регуляторних вимог. Стандарт також передбачає механізми для адаптації до змін у регуляторному середовищі через процеси постійного вдосконалення. Важливо зазначити, що тенденції розвитку медичної галузі, включно з диджиталізацією, персоналізованою медициною та телемедициною, ставлять нові виклики перед системами управління якістю. [ISO 13485](#) надає гнучку основу для адаптації до цих змін, водночас даючи змогу зберігати фокус на безпеці й ефективності медичних виробів.

Упровадження [ISO 13485](#) є стратегічним рішенням, яке може трансформувати діяльність виробника медичних виробів та створити міцну основу для довгострокового успіху. Проте результативність цього процесу залежить від:

- правильного планування;
- адекватних інвестицій;
- послідовної підтримки з боку керівництва.

Для компаній, які розглядають можливість упровадження цього стандарту, рекомендується почати з детальної оцінки поточного стану системи управління якістю та визначення розриву з вимогами [ISO 13485](#).

Важливо залучити досвідчених консультантів, які можуть надати практичні поради щодо найбільш ефективних шляхів упровадження. Не менш важливим є створення детального плану проєкту з чіткими віхами та показниками успіху.

У сучасному конкурентному середовищі [ISO 13485](#) вже не є просто конкурентною перевагою – це базова вимога для серйозної участі в глобальному ринку медичних виробів. Організації, які відкладають упровадження цього стандарту, ризикують втратити можливості для росту та розвитку в одній із найбільш динамічних галузей світової економіки.