



Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів і медикаментів (FDA) США і державний департамент, що займаються регулюванням сектору медичних приладів, оголосили про намір впровадження стандарту ISO 13485 як основи для формування системи забезпечення якості.

Стандарт **ISO 13485 «Вироби медичні. Системи менеджменту якості. Вимоги для цілей регулювання»** є міжнародним стандартом на системи управління якістю в секторі медичного обладнання. Даний стандарт призначений для більш ефективного і транспарантного взаємодії з іншими системами менеджменту. У 2016 році було опубліковано третє видання цього стандарту. FDA внесло значний внесок в останню редакцію видання відповідно до глобальною тенденцією регулювання ринку медичних приладів.

Заява FDA про впровадження стандарту ISO 13485 для заміни поточної системи якості є наступним кроком для повсюдного визнання даного стандарту.

Експерти ISO/TC 210 високо оцінюють впровадження стандарту Управлінням із санітарного нагляду за якістю харчових продуктів і медикаментів. Технічний комітет ISO, що займається менеджментом якості і загальними аспектами для медичних приладів, ведеться ANSI, членом ISO з США.

На думку розробників стандарту такий крок буде сприяти підвищенню рівня глобальної гармонізації нормативних вимог в секторі медичних пристроїв, з огляду на роль ISO 13485 як основи для Єдиної програми аудиту виробників медичних пристроїв (MDSAP), роботу над якою в даний час ведуть Австралія, Бразилія, Канада, Японія і США.