

深圳iso13485医疗器械质量管理体系简介流程条件

产品名称	深圳iso13485医疗器械质量管理体系简介流程条件
公司名称	深圳市思誉企业管理顾问有限公司
价格	19800.00/件
规格参数	品牌:思誉顾问机构 服务:全国 保障:合同
公司地址	深圳市龙华新区民治街道东浩艺术中心7C
联系电话	0755-86610833 13828716574

产品详情

ISO13485即《Medical device - Quality management system -requirements for regulatory purpose》是由ISO/TC210医疗器械质量管理和通用要求技术委员会制定，应用于医疗器械行业，在法规目的要求下运行的独立标准。

ISO13483:2016于2016年3月1日正式发布，新增了很多要求，更好地将体系和法规以及产品注册的要求相结合，能更好地帮助企业进行质量管理和提升,具体变化如下：

更加强调法规要求

更加强调风险管理

引入新的可用性（Usability）和软件应用的要求

细化了设计过程的控制

明确了变更控制要求

强化供应商控制要求

明确追溯（UDI）的要求和目的

增加有关反馈和投诉处理的要求

请注意：从目前的内容变化来看主要是满足北美，欧盟和日本的一些国家的要求，同时也兼顾了亚洲国家医疗器械的管理的现实要求，总的来说比2003版更严格和贴近法规更具体。通过新版的标准的变化，企业需要关注配套

的标准的应用。

ISO 13485 2016 新标准内容变化

根据目前第三版ISO 13485医疗器械质量管理体系的要求来看，重要的变化是导入了生命全周期的基调，贯穿了产品设计开发、生产、储存、安装、服务和废弃处置等每一个环节。

具体的变化包括如下：

一) 适用的范围更明确 新版对产品储存和分销，内外部供应商服务，甚至是相关服务进行了适用性明确清晰的说明。例如器械的经销商；运输服务，灭菌服务，安装和维护服务，软硬件以及零部件等供应商。

二) 不适用的条款更合理 新版对不适用的条款进行了扩展，允许组织对第6、7或8章的部分条款采取不适用处理，这一变化迎合了当前的商业运营模式，体现了标准的适用性。

三) 术语和定义更实际 新版对术语进行了增加和修订，03版共有8个定义，通过对03版的定义进行了修改和删减，新版增加到14个定义，比如风险相关的定义，欧盟和美国的法规的有关术语和无菌产品要求的术语等，例如临床评价、生命周期、制造商、进口商、经销商、授权代表、性能评价、投诉、上市后监督、风险、风险管理等专业术语。

四) 风险管理更趋强化 新版更明确了风险管理的要求，提到“风险”和“风险管理”共20处，提出了对供应商风险的控制，进一步细化了医疗器械风险、反馈机制、投诉处理和数据分析，使上市后的风险监控体系更加具有可操作性。

五) 条款的变化更合规 新版更多地考虑了法规要求全文提到“法规”就有60处之多，“法规要求”37处，突出强调满足法规要求，以确保医疗器械的安全有效，协兼容了很多法规要求，如美国FDA QSR820、日本JPAL法规M O169、巴西GMP、欧盟F法规MDR和IVDR、加拿大和澳大利亚以及中国的法规要求，适应了更广的协调合规要求。例如，引入新的可用性（Usability）和软件应用的要求；细化了设计过程的控制；明确了变更控制要求；强化供应商控制要求；明确追溯（UDI）的要求和目的；增加有关反馈和投诉处理的要求。

ISO 13485：2016版认证对应的过渡安排

目前根据讨论的要求，2003版的ISO13485将在新标准发布后3年失效，建议在2016版2年内完成过渡期，2018年以后企业不再运行2003版的要求。具体的过渡安排见下表：

ISO 13485：2016版实施的关注点

对于新版标准的实施安排，建议企业按以下步骤。先行培训，对于其中的技术要求要深入理解，如设计验证的样本量的合理性，如体系软件应用确认要求，等等。其次，进行差距分析，选择适用的标准，法规和技术支持体系的变化实施，相对来讲体系运行的支持性文件和欧美有很多的指南可以帮助企业实施体系里的要求，如统计工具的导入，如AAMI TIR 36的引入，如风险工具的选择和优化，等等。再就是进行体系改动项目计划的策划和实施，并适当进行内审和管理评审，如果有不符合要求的就采取纠正预防措施了，直至差距关闭。

总之，新标准的要求更实际，更科学，更明确，更广泛地协调了法规要求，*大限度地降低了风险，确保医疗器械

的安全和性能功能的有效，为将来新技术应用和法规审核提供了更好的一致性。