

# iso13485和iso9001办理流程

产品名称	iso13485和iso9001办理流程
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

## 产品详情

ISO13485是以ISO9001为基础的，它采用了ISO9001各章、条的架构和其主要内容。但是，由于医疗器械直接关系到人的生命和健康，中国和\*\*\*\*都为其制定了较其他产品更多的法律、法规，提出了更严格的控制要求，以便达到使医疗器械安全和有效的主要目的。为此，ISO13485将ISO9001的内容分为提出要求的章、条和资料性的章、条。

标准将对ISO9001更改的内容分为三类：

第1类是对实质性的要求以删掉或重大修改的方式进行删掉或修订。

第二类是对提出要求的章、条以增加条文的方式进行更改。

第三类是对提出要求的章、条以增加信息或裁剪的方式进行更改，以使其符合医疗器械法规的要求。

概括起来，ISO13485对ISO9001的修改包括了：两个重大的删减-顾客满意和持续改进；四个重要要求的强化（法规要求、文件要求、对医疗器械的要求和生产要求）；一个关键要求的明确-在产品实现的全过程中进行医疗器械的风险管理；一个重要相关标准的变化-由ISO9004：2008《质量管理体系-业绩改进指南》改为ISO14969《医疗器械-对ISO13485的应用指南》。

在标准的附录 B 中对于ISO13485和ISO9001每一个差别，都说明了理由，例如：5.1在标准中明确地说明：现行医疗器械法规的目标，在于保持能够持续生产安全和有效的医疗器械的质量管理体系的有效性，而不是质量管理体系的持续改进。

\*\*\*\*现行法规对医疗器械\*主要和\*基本的要求就是安全性和有效性，在投放市场以前，医疗器械要根据其类别的不同，按照法规分别进行相应的临床研究、试验或者临床验证，并且，要根据上述结果作出有说服力的鉴定，然后上报监督管理部门审批，取得试产注册，才能投放市场。此后，凡是涉及安全性和有效性问题的技术状态，都不应轻易进行变动，而要加以冻结。改进当然是十分必要的，但必须十分慎重，并且要分阶段进行；如果过分强调持续改进和频繁改进，就可能在临床上产生不好的后果，甚至影响到患者的安全和治疗效果，对于医疗器械来说，这是不适当的。

5.2顾客满意对于医疗器械法规的目标是不适当的，而且，对于组织生产安全和有效的医疗器械的能力具有不利的影响。

ISO9000的3.3.5顾客的定义是接受产品的组织和个人，这说明顾客既指组织外部的消费者、购物者、\*终使用者、零售商、受益者和采购方，也指组织内部的生产、服务和活动中接受前一个过程输出的部门、岗位和个人。但是，\*终的使用者（\*终的顾客）是使用产品的群体，对于医疗器械来说，患者才是\*终的受益者，医生也是为他们服务的。可是，在通常情况下，患者不是医师，患者有时很难对安全性和有效性作出客观的判断。例如，根据临床试验，主动脉内囊反搏器可在抢救危重患者时，降低30%的死亡率，对于某一个患者来说，很难感受到这个统计数据的实际意义。