ISO13485认证咨询

产品名称	ISO13485认证咨询
公司名称	上海信为企业管理咨询有限公司
价格	20000.00/个
规格参数	
公司地址	上海市闵行区莘凌路211号6楼
联系电话	021-59548792 13472653305

产品详情

ISO13485全称为《医疗器械质量管理体系---用于法规的要求》，顾名思义，该标准是医疗器械行业专用的一套质量管理体系，是全球医疗器械质量管理的纲领性文件。ISO13485的标准蓝本为ISO9001:1994，由ISO／TC 210负责制定并发布。ISO13485随着ISO9001标准的不断升级也先后经历了EN46000、ISO13488等演变，国际标准化组织于2003年3月正式发布ISO13485:2003新标准，新标准对医疗器械的行业法规做了具体化的阐述，因此可以说ISO13485：2003就是适用于法规环境下的管理标准，ISO/TR 14969:2004是ISO13485:2003的具体实施指南。

ISO13485标准在编制过程中，其标准结构参照了ISO9001八个章节、四大过程的结构，但ISO13485侧重的是医疗器械的法律法规要求， 并淡化了“ 持续改进 ”及“ 顾客满意 ”，因此可见ISO 13485标准是一个独立的标准，满足了ISO13485的要求也不代表同时满足了ISO9001的要求，因为ISO13485标准中删减了ISO9001的部分核心要求。

目前，ISO13485已经被大多数国家或地区直接采用或等同采用为本国医疗器械行业的质量管理规范，欧盟更是直接将ISO13485作为其三个医疗器械指令（MDD 93/42/EEC、IVDD 98/79/EC、AIMDD 90/385/EEC）的协调标准，美国未直接采用ISO13485，但美国参与ISO13485标准编制的专家确认他们的QSR820体系与ISO13485要求大体相符，因此一个通过ISO13485评审的组织也将很容易达到并满足QSR820体系的要求，我国食品药品监督管理局则是将ISO13485转化为YY/T0287，等同采用为我国的医疗器械质量管理体系。现在用的版本为EN IS013485:2003+AC:2009。

ISO13485标准是一个独立的标准，其章节、结构及某些章节的内容虽然与ISO 9001标准相同，但由于ISO13485结合了医疗器械行业的特点，重点突出了法律法规要求、淡化了顾客满意、删减了ISO9001标准的一些重要要求，因此满足ISO13485标准的要求并不等于同时满足了ISO9001标准的要求。而且，ISO13485与ISO9001相比较也有很多差异：

1、两者的适用范围不同。ISO9001是各行各业都可采用的一套质量管理准则，其核心宗旨是力求通过组织的持续改进，不断提高顾客的满意度；ISO13485是只适用于医疗器械行业的一套质量管理体系，其主要目的则是通过组织各环节的监控确保能持续提供质量合格且满足法规要求的医疗产品。

2、两者的根本核心思想不同。ISO9001的核心思想是持续改进与顾客满意；ISO13485的核心思想则是满足医疗器械法律要求及保持其有效性。

3、ISO13485标准中关于删减的规定与ISO9001不同。ISO13485的所有要求是针对提供医疗器械的组织，不论组织的类型或规模。如果法规要求允许对设计和开发控制进行删减，则在质量管理体系中删减它们可认为是合理的。这些法规能够提供另一种安排，这些安排要在质量管理体系中加以说明。组织有责任确保在符合本标准的声明中反映出对设计和开发控制的删减。

4、与ISO9001标准相比较ISO13485标准没有过程模式图。ISO13485标准关于“过程方法”章节中，只做了简要说明，而没有过程模式图。

5、与ISO9001标准相比较ISO13485标准是对产品技术要求的补充，这个在ISO13485标准引言的总则中明确指出“本标准所规定的质量管理体系要求是对产品技术要求的补充。”

6、与ISO9001标准相比较ISO13485标准中对文件化程度的要求明显高于ISO9001的要求，根据医疗器械行业的特点，ISO13485标准要求形成文件的程序、作业指导书或要求有20多处。