

ISO13485:2016医疗体系认证标准培训服务

产品名称	ISO13485:2016医疗体系认证标准培训服务
公司名称	深圳市商通检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区坂田街道马安堂社区布龙路227号 格泰隆工业园A栋厂房一层110号
联系电话	13635147966

产品详情

ISO13485:2016标准简介

ISO13485:2016标准是ISO/TC210于2016年3月1日发布的正式标准，用于取代ISO13485:2003版。2011年，为应对医疗器械产业和监管的新挑战，***化组织（简称ISO）启动了ISO13485：2003《医疗器械质量管理体系 用于法规的要求》的修订工作。

与03版标准相比，新版标准主要出现了以下方面的变化：

- 变化2 更加明确适用范围，新版标准在总则中更加明确了标准的适用范围，增加了适用于医疗器械全生命周期，还增加了适用于供方或其他外部方等要求。这有利于新版标准在更多层面、更大范围的推广和应用。
- 变化4 增加对采购及供方控制要求，明确了在供方评价准则中的四方面内容，即供方绩效、供方提供产品符合性、与医疗器械风险相适应；明确了应对满足采购产品要求的绩效进行监测，同时还要作为供方采购要求的供方的处置应与采购产品有关的风险相适应并要符合法规要求；同时对以上活动均提及信息条款中增加了“产品规范”的要求，并提出适用时要形成书面协议。在采购产品验证过程，增加要采取措施及验证活动范围的要求。
- 变化6 增加了与监管机构沟通和向监管机构报告的要求，新版标准5.6.2管理评审输入规定包含“向监管机构按照适用的法规要求与监管机构沟通”，在8.2.2d)中规定“确定向适当的监管机构报告信息的方式和频率”，规定了有关报告内容以及建立程序文件并保持报告记录的要求。

变化8 增加了形成文件和记录的要求，新版标准增加了质量管理体系文件和记录的要求。质量管理体系运行控制文件以及记录的要求没有减少，不同于ISO9001：2015标准相对弱化了文件的要求。新版标准要求达到50处，比2003版标准有所增加；新增加有关文件要求的条款，如4.2.3医疗器械文档，7.3具体要求。增加文件要求不只是体现文件的约束作用，而是强调组织执行质量管理体系要求的控图、统一行动、实现增值的作用。

变化10 术语的变化，新版标准共有术语19个，相比较2003版标准的8个术语发生了较大变化；新版标准对“植入性医疗器械”、“标记”、“医疗器械”、“无菌医疗器械”等5个术语，并对其中的“植入性医疗器械”进行了细化。将2003版术语“顾客抱怨”修改为“抱怨”，并进一步细化了定义；删除了2003版标准“医疗器械”术语；新版标准增加了13个术语，有“授权代表”、“临床评价”、“经销商”、“进口医疗器械”、“医疗器械族”、“性能评价”、“上市后监督”、“采购产品”、“风险”、“风险管理”、

同时与2003版标准要求相比，以下方面仍然得到继承,如：

以ISO9001:2000标准为基础，在结构上与ISO9001:2000保持一致；在内容上不加更改大量引用ISO9001:2000标准要求；以过程方法为基础；体现ISO9001:2000质量管理体系八项原则；不强调持续改进，强调产品的安全和有效；不强调顾客满意，强调反馈等。

强调产品的追溯性要求。

强调医疗器械产品的特殊性要求。

ISO13485:2016标准培训服务：序号培训项目顾问阶段培训人员

ISO13485条文讲解与宣贯

2

ISO13485 + 文件编写培训

3

质量体系文件实施前培训

4

ISO13485和CE

5

内审前培训

6

管理评审培训

7

ISO13485实施前总动员培训

8

ISO13485认证前宣贯培训

ISO13485:2016标准项目实施辅导服务：项次咨询内容公司参重体系实施初阶构建质量体系框架；质量职能分配

2

ISO13485培训及CE撰写体系文件要点解说

3

体系文件及技术文件编写咨询辅导

4

体系文件及技术文件审定会议

5

体系文件试运行追踪及研讨

6

内部质量审核和纠正改进

7

管理评审

8

模拟外部质量审核与纠正改进

9

模拟外部质量审核改善结果审查

10

认证前自查与准备

