

医疗器械生物学评价标准体系介绍与指导原则

产品名称	医疗器械生物学评价标准体系介绍与指导原则
公司名称	北京奥斯曼认证咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦
联系电话	400-8845670 18137803968

产品详情

考核评估内容——指标分类

考核指标

1.约束性指标

I 项目完成率

I 年度报告情况

2.一般性指标

I 标准体系建设和维护情况

I 项目申报

I 经费管理

I 委员管理

I 标准复审与实施

I 宣贯培训

I 标准制修订过程公开和透明度

I 组织参与guojibiaozhun化工作

标准的分类

GB/T20001-2014给出了常见的标准类别(7.1~7.13)

基础标准、术语标准、符号标准、分类标准、试验标准、规范标准、规程标准、指南标准、产品标准、过程标准、服务标准、接口标准、数据待审标准。

GB/T 0467-2016定义21基础标准(横向标准)包括基本概念、原则和通用要求，适用于广泛领域中的产品、过程或服务

GB/T 0467-2016定义22类标准(半横向标准适用于几个或一族类似产品、过程或服务的安全和可靠性要求的标准(涉及两个或多个技委会或分技委，

GB/T 0467-2016定义2.3产品标准(纵向标准)一个技委会或分技委范围内包括一种特定的或一产品或过程需要的全部要求和基本性能要求的

标准体系的概念

GB/T13016-2018定义24标准体系

标准体系是一定范围内的标准按其内在联系形成的科学的有机整体。

GB/T13016-2018引言和定义26标准体系表

标准体系表是一定范围内包含现有、应有和预计制定标准的蓝图，是一种标准体系模型

GB/T13016-2018引言

构建标准体系:-编制标准体系框图和标准明细表

提供标准统计表;

编写标准体系编制说明

标准体系的作用

- 1.描绘出标准化活动的发展蓝图，明确努力方向和工作重点
- 2.系统了解标准，为采用国家标准和国外先进标准提供了全面情报。
- 3.指导标准制、修订计划的编制。由于标准体系表反映了全局，因而可以抓住主攻方向，轻重缓急，避免交叉导致标准制定的盲目性和重复劳动节省人力、物力、财力。
- 4.改造和健全现有的标准体系，使体系构成达到系统化、规范化、科学化

有助于生产科研工作。标准体系表不但列出了现有标准，而且还有今后要发展的标准和相应的国际、国外先进标准，这对生产科研人员利用国际、国外先进标准试制新产品极为有利。