

# 化妆品GMPC体系的流程 担架的MDSAP辅导

产品名称	化妆品GMPC体系的流程 担架的MDSAP辅导
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	品质:优良 价格:透明 周期:短
公司地址	上海市崇明区长兴镇潘园公路2528号B幢21031室
联系电话	15001902415 15001902415

## 产品详情

具体的变化包括如下：1、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。例如器械的经营商；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。2、删减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章的条款进行合理删减，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。3、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、风险管理等术语。4、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。5、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，协调兼容了很多法规要求，如美国FDA QSR820、日本JPAL法规MO169、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。从目前的内容变化来看主要是满足北美，欧盟和日本的一些的要求，同时也兼顾了亚洲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。过渡期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：ISO13485 医疗器械行业质量管理体系认证ISO13485认证标准是专门用于医疗器械产业的一个完全立的标准，是以ISO9001《质量管理体系要求》标准为基础。ISO13485认证标准是以医疗器械法规为主线，强调实施医疗器械法规的重要性，提出相关的医疗器械法规要求，通过满足医疗器械法规的要求，来确保医疗器械的安全有效，ISO13485认证是近年来GHTF在各国政府间协调的重大突破，体现了医疗器械生产企业质量管理体系建设必须围绕安全、有效这一本质来展开的原则，这一原则的很多要求都是以政府法律、法规来体现的，订入了政府的法律法规中。ISO13485认证标准是以促进全世界医疗器械法规协调为目标。ISO13485：2003标准中作了许多性规定，如4.2.4记录控制中规定：“组织保存记录的期限应至少相当于组织所规定的医疗器械的寿命期，但从组织放行产品的日期起不少于2年，或按相关法规要求规定。”6.4工作环境中，增加了对产品清洁、防止污染、人

员健康等方面的要求；7.2.3顾客沟通中增加“忠告性通知”；8.2.1的标题改为“反馈”，而不是ISO 9001的8.2.1的顾客满意，并增加了提供质量问题早期报警和评审生产后阶段的经验等内容。因为顾客满意和顾客感知不适宜法规中作为要求来实施。此外对有源植入性医疗器械和植入性医疗器械还有要求，即“组织应记录检验和试验人员的身份。”总之，新的ISO13485标准是一份立的标准，其章节结构虽与ISO 9001：2000相同，某些章节内容也与ISO9001相同，但由于ISO13485标准根据医疗器械行业的特点，突出了法律法规要求，淡化了顾客满意，删减了ISO9001：2000的一些重要要求，因此满足ISO13485的要求，不等于同时满足ISO 9001：2000的要求。因此从事医疗器械企业审核的审核员必须认真学习这份新标准。

标准变化编辑ISO13485标准中关于删减的规定这在该标准的1.2节“应用”中有较详细的规定。本标准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。

什么是ISO13485？ISO13485基于ISO9001的过程方法的用于医疗器械行业的质量管理体系用于法规的要求，ISO13485包含了对医疗器械的制造、安装、服务以及召回的特殊要求，以便于：

- o 改进质量管理体系
- o 在产品的实现过程使用风险管理的方法进行控制
- o 过程的验证
- o 满足法律法规的要求
- o 有效的控制产品风险和召回管理

ISO13485的适用范围：ISO13485的要求适用于从事医疗器械的设计和开发、生产、贮存和经销、安装、维护和终停用及废弃处置的组织；ISO13485的要求适用于为上述组织提供产品（例如原材料、部件、组件、医疗器械、灭菌服务、校准服务、经销服务、维护服务）的供方或其他外部方；ISO13485认证的益处

- o 有助于消除国际贸易中的技术壁垒，是进入国际市场的通行证
- o 提高组织的管理水平
- o 提高商业信誉
- o 提高保证产品质量的水平
- o 有利于增强企业竞争力
- o 完善组织内部管理

ISO13485是医疗器械行业质量管理体系标准，它是在ISO9001的基础上增加了医疗器械行业的特殊要求，对产品标识、过程控制等方面提出了更严格的控制要求。通过该认证可以增强医疗工作者和终用户对企业产品的信任。通过ISO13485认证，您可以：

- 提高和改善企业的管理水平，提高企业的度；
- 有利于消除贸易壁垒，取得进入国际市场的通行证；
- 有利于增强产品的竞争力，提高产品的市场占有率。