

# 丁腈手套的QSR820认证的流程 ISO13485：2016证书

产品名称	丁腈手套的QSR820认证的流程 ISO13485：2016证书
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	售后:完善 证书:官网可查 品质:优良
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

标准与法规在内容上的差异根据ISO 13485新版和QSR820的起草和修订历史来看他们的主要区别。具体的内容区别大致如下（限于篇幅，只能浅显列示）：1）定义差别ISO13485的术语与定义部分，管理的通用部分借用ISO9001的术语和定义，而QSR820的定义借用的是法案的术语，这样要准确理解每个术语就需要溯源，否则就存在不明白的地方，比如记录的定义不一样，QSR的记录定义要溯源到法案，这里就不一一列举。2）管理要求上的差别ISO13485的新版的管理部分的要求与旧版的差别不算很大，新标准中对法规的前置条件和评审的细节做了主要的修订，其他部分相对较小，有些部分的改动直接来自QSR820。而QSR820对管理部分的要求更是明确到子要求，比如质量计划的要求等等。3）过程控制上的差异ISO13485的新版的过程控制讲究风险管理，而且对所有的过程的策划都是以风险管理为基础，增加了许多对变更的控制，而QSR的过程策划是以明确定义的产品的安全和有效为基础，描述和操作上有细微区别。但本质上是一致的，QSR820 通篇只有一处提到风险分析。QSR820对设计控制中的删减是基于产品的风险等级进行了规定，而ISO13485对设计的删减明确了职责的价值。ISO13485的要求中列示了设计验证的样本量要求，QSR820虽然没有明示这个要求，但是统计要求明确到所有过程中，而且在FDA的产品上市过程中也是必须要说清楚的一件事。关于UDI的要求，QSR820属于明确的要求，对于ISO13485的要求是考虑到协调的程度不一样，所以属于是否适用的法规要求。新版ISO13485中的要求明示了可用性的要求，QSR820虽然没有明示，但是相应的要求是存在的，并且有指南做支持的。新版对外包方的管理更加完整，QSR820对外包管理还包含了成品器械制造商的法规合规要求，新版的ISO13485关于变更控制更趋向QSR820的要求。4）纠正预防措施的区别在QSR820的纠正预防措施的要求中明确的十余种输入要求，而ISO13485纠正措施和预防措施输入描写不十分的具体，仅以不符合为切入点，从侧重点的来看QSR820的核心是产品的安全和有效上，所以输入部分的内容明确了产品的异常和过程的质量要求，而ISO13485的对象是以不符合为核心来思考纠正预防措施。关于系统的差异性不大，在这里不一一描述。6实施参考对于新版标准的实施安排，建议企业按以下步骤。先行培训，对于其中的技术要求要深入理解，如设计验证的样本量的合理性，如体系软件应用确认要求，等等。其次，进行差距分析，选择适用的标准，法规和技术支持体系的变化实施，相对来讲体系运行的支持性文件和有很多的指南可以帮助企业实施体系里的要求，如统计工具的导入，如AAMI TIR 36的引入，如风险工具的选择和优化，等等。再就是进行体系改动项目计划的策划和实施，并适当进行内审和管理评审，如果有不符合要求的就采取纠正预防措施了，直至差距关闭。总之，新标准的要求更实际，更科学，更明确，更广泛地协调了法规

要求，大限度地降低了风险，确保医疗器械的安全和性能功能的有效，为将来新技术应用和法规审核提供了的一致性。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。

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ISO9001：2000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认证分为初次认证、年度监督检查和复评认证等，具体如下：

- 一、初次认证
- 1、企业将填写好的《ISO13485认证分申请表》，认证中心收到申请认证材料后，会对文件进行初审，符合要求后发放《受理通知书》。
- 2、现场检查一周前将检查组组成和检查计划正式报企业确认。
- 3、现场检查按环境标志产品保障措施指南的要求和相对应的环境标志产品认证技术要求进行。
- 4、检查组根据企业申请材料、现场检查情况、产品环境行为检验报告撰写环境标志产品综合评价报告，提交技术会审查。
- 5、认证中心收到技术会审查意见后，汇总审查意见。
- 6、认证中心向认证合格企业颁发环境标志认证证书，组织公告和宣传。
- 7、获证企业如需标识，可向认证中心订购；如有特殊印制要求，应向认证中心提出申请并备案。
- 8、年度监督审核每年一次。

- 二、年度监督检查
- 1、认证中心根据企业认证证书发放时间，制订年检计划，提前向企业下发年检通知。企业按合同要求缴纳年度监督管理费，认证中心组成检查组，到企业进行现场检查工作。
- 2、现场检查时，对需要进行检验的产品，由检查组负责对申请认证的产品进行抽样并封样，送指定的检验机构检验。
- 3、检查组根据企业材料、检查报告、产品检验报告撰写综合评价报告，报认证中心总经理批准。
- 4、年度监督检查每年一次。
- 三、复评认证
- 3年到期的企业，应重新填写《ISO13485认证分申请表》，连同有关材料报认证中心。其余认证程序同初次认证。认证材料编辑
- 1.申请方授权代表签署的产品质量认证申请书、质量体系认证申请书
- 2.申请单位质量手册，必要时提供企业的程序文件
- 3.申请认证的产品或质量体系覆盖的产品标准
- 4.申请方声明执行的标准
- 5.医疗器械产品注册证（复印件）
- 6.产品生产全过程情况总结，产品生产流程及特殊过程、关键过程说明
- 7.近三年产品销售情况及用户反馈信息
- 8.主要外购、外协件清单
- 9.其他材料，如企业产品目录、产品简介、产品宣传材料等；为其提供过认证咨询的组织和个人信息。