

# 福建AAA级重合同守信用企业申报

产品名称	福建AAA级重合同守信用企业申报
公司名称	厦门佳检检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	佳检认证:AAA资质申报 AAA:重合同守信用 福建:厦门
公司地址	厦门市集美区集美大道1300号创新大厦820室（注册地址）
联系电话	0592-6372790 15060797603

## 产品详情

iso13485标准与iso9001的异同？

（关键词：ISO13485）

ISO13485:2003

是一个独立的标准，是适用于医疗器械产品的一种质量认证体系。对于仅在医疗产品工业领域经营的企业，该标准可以独立于ISO9001:2008使用。ISO13485

支持那些生产制造或使用医疗产品和服务的企业，帮助这些企业减少不可预期的风险。该体系力图提高企业在顾客及权威组织眼中的声誉。 ISO13485

是全世界医疗设备制造商（如：美国、日本、加拿大、欧盟）最为接受的标准。这一标准包括专门针对这一行业的要求，并为诸如医疗设备、主动型医疗设备、主动型移植设备和无菌医疗设备等其他的术语做了定义。医疗器械行业过去一直使用ISO13485标准（我国等同标准号为YY/T 0287）作为质量管理体系认证的依据。过去这个标准是在ISO9001：1994标准基础上增加医疗器械行业特殊要求而制定的。因此满足ISO13485也就符合ISO9001：1994的要求。自从ISO9001：2008标准颁布以后，ISO/TC210反复讨论，于2003年颁布了新的ISO13485：2003国际标准，新标准与旧标准相比有较大的改动，它有了许多医疗器械行业的特点。ISO13485标准是对产品技术要求的补充 这一点，在标准引言的总则中明确指出：“...值得强调的是，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。” ISO13485标准没有过程模式图 在标准的0.2过程方法一节中，该标准只做简要说明，没有过程模式图。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。ISO13485标准强调“保持其有效性” 在ISO9001标准条文中许多“持续改进”之处在ISO13485标准中均改为“保持其有效性”，这是因为当前法规的目标是质量管理体系的有效性，以持续生产安全有效的产品。ISO13485标准更强调法规要求 新标准强调法规要求，许多地方不过分强调顾客要求。这是因为顾客满意不适合于作为医疗器械的法规目标，这与全世界管理体系法规的协调目标是一致的。

根据医疗器械行业的特点，ISO13485标准对形成文件程序要求之处增多。 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，它们是：文件控制程序（4.2.3）；记录控制程序（4.2.4）；培训（6.2.2注）；基础设施维护；工作环境（6.4）；风险管理（7.1）；产品要求（7.2.2）；设计和开发程序（7.3.1）；采购程序（7.4.1）；生产和服务提供的控制（7.5.1.1b）、（7.5.1.2.1）、（7.5.1.2.2）、（7.5.1.2.3）；计算机软件确认程序及灭菌过程确认程序（7.5.2.1）；产品标识程序（7.5.3.1）；可追溯性程序（7.5.3.2.1）；产品防护的程序或作业指导书（7.5.5）；监视和测量装置控制程序（7.6）；反馈系统程序（提供质量问题的早期报警，且能输入纠正和预防措施过程）（8.2.1）；内部审核程序（8.2.2）；产品监视和测量程序（8.2.4.1）；不合格品控制程序（8.3）返工作业指导书；数据分析程序（8.4）；忠告性通知发布和实施程序（8.5.1）不良事件告知行政主管部门的程序（法规要求时）（8.5.1）；纠正措施程序（8.5.2）；预防措施程序（8.5.3）。ISO13485标准结合医疗器械行业特点，增加了许多专业性规定。根据医疗器械的行业特点，ISO13485：2003标准中作了许多专业性规定，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专用要求，即“组织应记录检验和试验人员的身份。”ISO13485是一份独立的标准，不是ISO9001标准在医疗器械行业中的实施指南，两者不能兼容。这从新标准的标题看出来，ISO13485：2003国际标准的名称是：“医疗器械质量管理体系用于法规的要求”。新标准特别强调的是满足法律法规的要求。该标准在总则中说：“本标准的主要目的是便于实施经协调的质量管理体系的法规要求。因此，本标准包含了一些医疗器械的专用要求，删减了ISO9001中不适于作为法规要求的某些要求。由于这些删减，质量管理体系符合本标准的组织不能声称符合ISO9001标准，除非其质量管理体系还符合ISO9001中所有的要求。”

ISO13485标准是一份独立的标准，其章节结构虽与ISO9001：2008

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ISO9001：2008的一些重要要求，因此满足 ISO13485的要求，不等于同时满足ISO 9001：2008的要求。因此从事医疗器械企业的人员必须认真学习。