

ISO 13485:2016 vs GMP

ISO 13485:2016	医疗器械生产质量管理规范 (2014年)	差异
<p>4.1.1 组织应按本标准的要求和适用的法规要求将质量管理体系形成文件并保持其有效性。 组织应按本标准或适用的法规要求应建立、实施和保持需要形成文件的所有要求、程序、活动或安排。 组织应将其在适用的法规要求下所承担的一个或多个角色形成文件。 注：组织所承担的职能可能包括制造商、授权代表、进口商或经销商。</p>	<p>第三条 企业应当按照本规范的要求，结合产品特点，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系，并保证其有效运行。</p>	
<p>4 质量管理体系</p> <p>4.1.2 组织应： a) 考虑组织承担的角色来确定质量管理体系所需的过程及这些过程在整个组织的应用； b) 采用基于风险的方法控制质量管理体系所需的适当过程。 c) 确定这些过程的顺序和相互作用。</p>	<p>第四条 企业应当将风险管理贯穿于设计开发、生产、销售和售后服务等全过程，所采取的措施应当与产品存在的风险相适应。</p>	
<p>4.1 总要求</p> <p>4.1.3 对每个质量管理体系过程，组织应： a) 确定所需的准则和方法，以确保这些过程的有效运行和控制； b) 确保可获得必要的资源和信息，以支持这些过程的运作和对这些过程的监视； c) 实施必要的措施，以实现这些过程策划的结果并保持这些过程的有效性； d) 监视、测量(适用时)和分析这些过程； e) 建立和保持所需的记录以证实符合本标准并满足适用的法规要求（见 4.2.5）。</p>		
<p>4.1.4 组织应按本标准要求和适用的法规要求管理这些质量管理体系过程。更改这些过程应： a) 评价过程更改对质量管理体系的影响； b) 评价过程更改对该质量管理体系所生产的医疗器械的影响； c) 按照本标准的要求和适用的法规要求进行控制。</p>		

	ISO 13485:2016	医疗器械生产质量管理规范 (2014年)	差异
4 质量管理体系	4.1.5 若组织选择将影响产品符合要求的任何过程外包,组织应监视这类过程并确保对其进行控制。组织应保留外包过程符合本标准要求、顾客要求和适用的法规要求的责任。控制应与所涉及的风险和外部方满足 7.4 规定要求的能力相适应。控制应包含书面的质量协议。		
4.1 总要求	4.1.6 组织应将用于质量管理体系的计算机软件应用的确认程序形成文件。在软件首次使用前应对软件应用进行确认,适当时,软件或其应用更改后也应对软件应用进行确认。与软件确认和再确认有关的特定方法和活动应与软件使用有关的风险相适应。 应保留这些活动的记录。(见 4.2.5)。		
4 质量管理体系 4.2 文件要求	4.2.1 质量管理体系文件(见 4.2.4)应包括: a) 形成文件的质量方针和质量目标; b) 质量手册; c) 本标准所要求的形成文件的程序和记录; d) 组织确定的为确保其过程有效策划、运行和控制所需的文件,包括记录; e) 适用的法规要求规定的其他文件。	第二十四条 企业应当建立健全质量管理体系文件,包括质量方针和质量目标、质量手册、程序文件、技术文件和记录,以及法规要求的其他文件。 程序文件应当根据产品生产和质量管理过程中需要建立的各种工作程序而制定,包含本规范所规定的各项程序。 技术文件应当包括产品技术要求及相关标准、生产工艺规程、作业指导书、检验和试验操作规程、安装和服务操作规程等相关文件。	

ISO 13485:2016	医疗器械生产质量管理规范 (2014年)	差异
<p>4.2.2 质量手册</p> <p>组织应编制质量手册，质量手册包括：</p> <p>a) 质量管理体系的范围，包括任何删减或不适用的详细说明和理由；</p> <p>b) 质量管理体系的形成文件的程序或对其引用；</p> <p>c) 质量管理体系过程之间的相互作用的表述；</p> <p>质量手册应概述质量管理体系的文件结构。</p>		
<p>4 质量 管理 体系</p> <p>4.2 文件 要求</p> <p>4.2.3 医疗器械文档 (DMR)</p> <p>组织应为每个医疗器械类型或医疗器械族建立并保持一个或多个文档，文档包含或引用形成的文件以证明符合本标准要求和使用的方法要求。</p> <p>文档的内容应包括但不限于：</p> <p>a) 医疗器械的概述、预期用途/预期目的和标记，包括所有使用说明；</p> <p>b) 产品规范；</p> <p>c) 制造、包装、贮存、处置和流通的规范或程序；</p> <p>d) 测量和监视的程序；</p> <p>e) 适当时，安装要求；</p> <p>f) 适当时，服务程序。</p>		
<p>4.2.4 文件控制</p> <p>质量管理体系所要求的文件应予以控制。记录是一种特殊类型的文件，应依据 4.2.5 的要求进行控制。</p> <p>形成文件的程序应规定以下方面所需的控制：</p> <p>a) 为使文件充分和适宜，文件发布前得到评审和批准；</p> <p>b) 必要时对文件进行评审与更新，并再次批准；</p> <p>c) 确保文件的现行修订状态和更改得到识别；</p> <p>d) 确保在使用处可获得适用文件的有关版本；</p> <p>e) 确保文件保持清晰、易于识别；</p> <p>f) 确保组织所确定的策划和运行质量管理体系所需的外来文件得到识别，并控制其分发；</p> <p>g) 防止文件损坏或丢失；</p>	<p>第二十五条</p> <p>企业应当建立文件控制程序，系统地设计、制定、审核、批准和发放质量管理体系文件，至少应当符合以下要求：</p> <p>(一) 文件的起草、修订、审核、批准、替换或者撤销、复制、保管和销毁等应当按照控制程序管理，并有相应的文件分发、替换或者撤销、复制和销毁记录；</p> <p>(二) 文件更新或者修订时，</p>	

	ISO 13485:2016	医疗器械生产质量管理规范 (2014年)	差异
4 质量管理体系 4.2 文件要求	<p>h) 防止作废文件的非预期使用，并对这些文件进行适当的标识。 组织应确保文件的更改得到原审批部门或指定的其他审批部门的评审和批准，被指定的审批部门应能获取用于做出决定的相关背景资料。</p> <p>对于至少应保存一份的作废文件，组织应规定其保存期限。此期限应确保至少在组织所规定的医疗器械寿命期内，可得到这些医疗器械的制造和试验的文件，而且还应不少于记录（见4.2.5）或适用的法规要求所规定的保存期限。</p>	<p>应当按规定评审和批准，能够识别文件的更改和修订状态；</p> <p>（三）分发和使用的文件应当为适宜的文本，已撤销或者作废的文件应当进行标识，防止误用。</p> <p>第二十六条 企业应当确定作废的技术文件等必要的质量管理体系文件的保存期限，以满足产品维修和产品质量责任追溯等需要。</p>	
	<p>4.2.5 记录控制</p> <p>应保持记录以提供符合要求和质量管理体系有效运行的证据。</p> <p>组织应建立程序并形成文件，以规定记录的标识、存储、安全和完整性、检索、保留时间和处置所需的控制。</p> <p>按适用的法规要求，组织应对记录中包含的保密健康信息规定并实施保护方法。</p> <p>记录应保持清晰、易于识别和检索。记录的更改应保持可识别。</p> <p>组织保存记录的期限应至少为组织所规定的或适用的法规要求所规定的医疗器械的寿命期，而且还应从组织放行医疗器械起不少于两年。</p>	<p>第二十七条 企业应当建立记录控制程序，包括记录的标识、保管、检索、保存期限和处置要求等，并满足以下要求：</p> <p>（一）记录应当保证产品生产、质量控制等活动的可追溯性；</p> <p>（二）记录应当清晰、完整，易于识别和检索，防止破损和丢失；</p> <p>（三）记录不得随意涂改或者销毁，更改记录应当签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由；</p> <p>（四）记录的保存期限应当至少相当于企业所规定的医疗器械的寿命期，但从放行产品的日期起不少于2年，或者符合相关法规要求，并可追溯。</p>	

ISO 13485:2016		医疗器械生产质量管理规范 (2014年)	差异
5 管理 职责 5.1 管理 承诺	<p>最高管理者应通过以下活动，对其建立、实施质量管理体系并保持其有效性的承诺提供证据：</p> <p>a) 向组织传达满足顾客要求以及适用的法规要求的重要性；</p> <p>b) 制定质量方针；</p> <p>c) 确保制定质量目标；</p> <p>d) 进行管理评审；</p> <p>e) 确保资源的可获得性。</p>	<p>第六条</p> <p>企业负责人是医疗器械产品质量的主要责任人，应当履行以下职责：</p> <p>（一）组织制定企业的质量方针和质量目标；</p> <p>（二）确保质量管理体系有效运行所需的人力资源、基础设施和工作环境等；</p> <p>（三）组织实施管理评审，定期对质量管理体系运行情况进行评估，并持续改进；</p> <p>（四）按照法律、法规和规章的要求组织生产。</p>	
5 管理 职责 5.2 以顾 客为 关注 焦点	<p>最高管理者应确保顾客要求和适用的法规要求得到确定和满足。</p>		
5 管理 职责 5.3 质量 方针	<p>最高管理者应确保质量方针：</p> <p>a) 适应组织的宗旨；</p> <p>b) 包括对满足要求和保持质量管理体系有效性的承诺；</p> <p>c) 为制定和评审质量目标提供框架；</p> <p>d) 在组织内得到沟通和理解；</p> <p>e) 在持续适宜性方面得到评审。</p>		

ISO 13485:2016		医疗器械生产质量管理规范 (2014年)	差异
5 管理 职责	5.4.1 质量目标 最高管理者应确保在组织的相关职能和层次上建立质量目标，质量目标包括满足适用的法规要求和产品要求所需的内容。质量目标应是可测量的，并与质量方针保持一致。		
	5.4.2 质量管理体系策划 最高管理者应确保： a) 对质量管理体系进行策划，以满足4.1的要求以及质量目标； b) 在策划和实施质量管理体系变更时保持其完整性。		
5 管理 职责	5.5.1 职责和权限 最高管理者应确保职责和权限得到规定、形成文件并在组织内沟通。 最高管理者应将所有从事对质量有影响的管理、执行和验证工作的人员的相互关系形成文件，并应确保其完成这些任务所必要的独立性和权限。	第五条 企业应当建立与医疗器械生产相适应的管理机构，并有组织机构图，明确各部门的职责和权限，明确质量管理职能。生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。	
	5.5.2 管理者代表 最高管理者应在管理层中指定一名成员，无论该成员在其他方面的职责如何，应使其具有以下方面的职责和权限： a) 确保将质量管理体系所需的过程形成文件； b) 向最高管理者报告质量管理体系的有效性和任何改进的需求； c) 确保在整个组织内提高满足适用的法规要求和质量管理体系要求的意识。	第七条 企业负责人应当确定一名管理者代表。管理者代表负责建立、实施并保持质量管理体系，报告质量管理体系的运行情况和改进需求，提高员工满足法规、规章和顾客要求的意识。	
	5.5.3 内部沟通 最高管理者应确保在组织内建立适当的沟通过程，并确保对质量管理体系的有效性进行沟通。		

	ISO 13485:2016	医疗器械生产质量管理规范 (2014年)	差异
5 管理 职责 5.6 管理 评审	<p>5.6.1 总则</p> <p>组织应将管理评审程序形成文件。最高管理者应按照形成文件的策划的时间间隔对组织的质量管理体系进行评审，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。评审应包括评价改进的机会和质量管理体系变更的需求，包括质量方针和质量目标变更的需求。</p> <p>应保留管理评审的记录（见 4.2.5）。</p>	<p>第七十八条</p> <p>企业应当定期开展管理评审，对质量管理体系进行评价和审核，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。</p>	
	<p>5.6.2 管理评审的输入</p> <p>管理评审输入应包括但不限于以下方面产生的信息：</p> <p>a) 反馈；</p> <p>b) 投诉处置；</p> <p>c) 向监管机构的报告；</p> <p>d) 审核；</p> <p>e) 过程的监视和测量；</p> <p>f) 产品的监视和测量；</p> <p>g) 纠正措施；</p> <p>h) 预防措施；</p> <p>i) 以往管理评审的跟踪措施；</p> <p>j) 可能影响质量管理体系的变更；</p> <p>k) 改进的建议；</p> <p>l) 适用的新的或修订的法规要求。</p>		
	<p>5.6.3 评审输出</p> <p>管理评审的输出应予记录（见 4.2.5）并包括经评审的输入和与以下方面有关的任何决定和措施：</p> <p>a) 保持质量管理体系及其过程适宜性、充分性和有效性所需的改进；</p> <p>b) 与顾客要求有关的产品的改进；</p> <p>c) 响应适用的新的或修订的法规要求所需的变更；</p> <p>d) 资源需求。</p>		

	ISO 13485:2016	医疗器械生产质量管理规范 (2014年)	差异
6 资源 管理 6.1 资源 的 提供	<p>组织应确定并提供所需的资源，以：</p> <p>a) 实施质量管理体系并保持其有效性；</p> <p>b) 满足适用的法规要求和顾客要求。</p>		
6 资源 管理 6.2 人力 资源	<p>基于适当的教育、培训，技能和经验，从事影响产品质量工作的人员应是胜任的。组织应将确立能力、提供所需的培训和确保人员的意识等一个或多个过程形成文件。组织应：</p> <p>a) 确定从事影响产品质量工作的人员所需具备的能力；</p> <p>b) 提供培训或采取其他措施以获得或保持所需的能力；</p> <p>c) 评价所采取措施的有效性；</p> <p>d) 确保组织的人员知晓所从事活动的关联性和重要性，以及如何为实现质量目标做出贡献；</p> <p>e) 保留教育、培训、技能和经验的适当记录(见 4.2.5)。</p> <p>注：对于提供培训或采取其他措施的有效性的检查方法应与工作相关的风险相适应。</p>	<p>第八条 技术、生产和质量管理部门的负责人应当熟悉医疗器械相关法律法规，具有质量管理的实践经验，有能力对生产管理和质量管理中的实际问题作出正确的判断和处理。</p> <p>第九条 企业应当配备与生产产品相适应的专业技术人员、管理人员和操作人员，具有相应的质量检验机构或者专职检验人员。</p> <p>第十条 从事影响产品质量工作的人员，应当经过与其岗位要求相适应的培训，具有相关理论知识和实际操作技能。</p> <p>第十一条 从事影响产品质量工作的人员，企业应当对其健康进行管理，并建立健康档案。</p>	

	ISO 13485:2016	医疗器械生产质量管理规范 (2014年)	差异
<p>6.3 基础设施</p>	<p>为达到符合产品要求、防止产品混淆和保证产品有序处置，组织应将所需的基础设施的要求形成文件。适当时，基础设施包括：</p> <p>a) 建筑物、工作场所和相关的设施； b) 过程设备(硬件和软件)； c) 支持性服务(如运输、通讯或信息系统)。</p> <p>若维护或缺少维护活动可能影响产品质量，组织应将此类维护活动的要求包括执行维护活动的时间间隔形成文件。适当时，要求应适用于在生产设备、工作环境控制设备和监视测量设备。应保留此类维护记录（见 4.2.5）。</p>	<p>第十二条 厂房与设施应当符合生产要求，生产、行政和辅助区的总体布局应当合理，不得互相妨碍。</p> <p>第十三条 厂房与设施应当根据所生产产品的特性、工艺流程及相应的洁净级别要求合理设计、布局和使用。生产环境应当整洁、符合产品质量需要及相关技术标准的要求。产品有特殊要求的，应当确保厂房的外部环境不能对产品质量产生影响，必要时应当进行验证。</p> <p>第十四条 厂房应当确保生产和贮存产品质量以及相关设备性能不会直接或者间接受到影响，厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风控制条件。</p> <p>第十五条 厂房与设施的设计和安装应当根据产品特性采取必要的措施，有效防止昆虫或者其他动物进入。对厂房与设施的维护和维修不得影响产品质量。</p> <p>第十六条 生产区应当有足够的空间，并与其产品生产规模、品种相适应。</p>	

	ISO 13485:2016	医疗器械生产质量管理规范 (2014年)	差异
6.3 基础 设施		<p>第十七条 仓储区应当能够满足原材料、包装材料、中间品、产品等的贮存条件和要求，按照待验、合格、不合格、退货或者召回等情形进行分区存放，便于检查和监控。</p> <p>第十八条 企业应当配备与产品生产规模、品种、检验要求相适应的检验场所和设施。</p> <p>第十九条 企业应当配备与所生产产品和规模相匹配的生产设备、工艺装备等，并确保有效运行。</p> <p>第二十条 生产设备的设计、选型、安装、维修和维护必须符合预定用途，便于操作、清洁和维护。生产设备应当有明显的状态标识，防止非预期使用。 企业应当建立生产设备使用、清洁、维护和维修的操作规程，并保存相应的操作记录。</p> <p>第二十一条 企业应当配备与产品检验要求相适应的检验仪器和设备，主要检验仪器和设备应当具有明确的操作规程。</p>	

ISO 13485:2016		医疗器械生产质量管理规范 (2014年)	差异
6.3 基础设施		<p>第二十二条 企业应当建立检验仪器和设备的使用记录，记录内容包括使用、校准、维护和维修等情况。</p> <p>第二十三条 企业应当配备适当的计量器具。计量器具的量程和精度应当满足使用要求，标明其校准有效期，并保存相应记录。</p>	
6.4 工作环境和污染控制	<p>6.4.1 工作环境 组织应将达到符合产品要求所需工作环境的要求形成文件。 如果工作环境的条件可能对产品质量有不良影响，组织应将工作环境要求以及监视和控制工作环境的程序形成文件。 组织应： a) 将对特定人员的健康、清洁和着装要求形成文件，此类人员与产品或工作环境的接触可能影响医疗器械的安全或性能； b) 确保需要在工作环境内的特殊环境条件下临时工作的所有人员是胜任的或在胜任人员监督下工作。 注：更多信息见 ISO 14644 和 14698 。</p>	<p>第四十八条 企业应当根据生产工艺特点对环境进行监测，并保存记录。</p>	
	<p>6.4.2 污染控制 适当时，为了防止对工作环境、人员或产品的污染，组织对受污染或易受污染产品的控制应进行策划并将安排形成文件。 对于无菌医疗器械，组织应将控制对微生物或微粒物污染的要求形成文件，在组装或包装过程中保持所要求的洁净度。</p>		
7 产品实现	<p>组织应策划和开发产品实现所需的过程。产品实现的策划应与质量管理体系其他过程的要求相一致。 组织在产品的实现过程中，将风险管理的一个或多个过程形成文件。应保持风险管理活动的记录（见 4.2.5） 在策划产品实现的过程中，适当时，组织应确定以下方面的内容：</p>		

ISO 13485:2016		医疗器械生产质量管理规范 (2014年)	差异
7 产品实现 7.1 产品实现的策划	<p>a) 产品的质量目标和要求；</p> <p>b) 针对产品建立过程、文件（见 4.2.4）和提供资源的需求，包括基础设施和工作环境；</p> <p>c) 针对产品所要求的验证、确认、监视、测量、检验和试验、处理、贮存、销售和可追溯性活动，以及产品接收准则；</p> <p>d) 为实现过程及其产品满足要求提供证据所需的记录（见 4.2.5）。</p> <p>此策划的输出应以适合于组织的运行方式的形式形成文件。</p> <p>注：更多信息见 ISO 14971 。</p>		
7 产品实现	<p>7.2.1 产品要求的确定</p> <p>组织应确定：</p> <p>a) 顾客规定的要求，包括对交付及交付后活动的要求；</p> <p>b) 顾客虽然没有明示，但规定的用途或已知的预期用途所必需的要求；</p> <p>c) 与产品有关的适用的法规要求；</p> <p>d) 确保医疗器械的特定性能和安全使用所需的用户培训；</p> <p>e) 组织确定的任何附加要求。</p>	<p>第六十二条</p> <p>企业应当建立产品销售记录，并满足可追溯的要求。销售记录至少包括医疗器械的名称、规格、型号、数量；生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容。</p>	
7.2 与顾客有关的过程	<p>7.2.2 产品要求的评审</p> <p>组织应评审与产品有关的要求。评审应在组织在向顾客做出提供产品的承诺（如提交投标书、接受合同或订单以及接受合同或订单的更改）前进行并应以确保：</p> <p>a) 产品要求已得到规定并形成文件；</p> <p>b) 与以前表述不一致的合同或东单要求已得到解决；</p> <p>c) 满足适用的法规要求</p> <p>d) 依照 7.2.1 识别的任何用户培训是可获得的或按计划是可获得的；</p> <p>e) 组织有能力满足规定的要求。</p> <p>应保留评审结果及评审所引起的措施的记录（见 4.2.5）。</p> <p>若顾客没有提供形成文件的需求，组织在接受顾客要求前应对顾客要求进行确认。</p>		

	ISO 13485:2016	医疗器械生产质量管理规范 (2014年)	差异
7 产品实现 7.2 与顾客有关的过程	<p>若产品要求发生更改，组织应确保相关文件得到修改，并确保相关人员知道已更改的要求。</p> <p>7.2.3 沟通 组织应就以下方面与顾客沟通进行策划并将安排形成文件：</p> <p>a) 产品信息； b) 处理问询、合同或订单处理，包括更改； c) 顾客反馈，包括投诉； d) 忠告性通知。 组织应按照适用的法规要求与监管机构沟通。</p>	<p>第七十六条 企业应当建立产品信息告知程序，及时将产品变动、使用等补充信息通知使用单位、相关企业或者消费者。</p>	
7 产品实现 7.3 设计和开发	<p>7.3.1 总则 组织应将设计和开发程序形成文件</p> <p>7.3.2 设计和开发策划 组织应对产品的设计和开发进行策划和控制。适当时，随着设计和开发的进展，应保持并更新设计和开发策划文件。 在设计 and 开发策划期间，组织应将以下方面形成文件：</p> <p>a) 设计和开发的各个阶段； b) 每个设计和开发阶段所需的一个或多个评审； c) 适用于每个设计和开发阶段的验证、确认和设计转换活动； d) 设计和开发的职责和权限； e) 确保设计和开发输出到设计和开发输入的可追溯的方法； f) 所需的资源，包括必要的人员能力。</p>	<p>第二十八条 企业应当建立设计控制程序并形成文件，对医疗器械的设计和开发过程实施策划和控制。</p> <p>第二十九条 在进行设计和开发策划时，应当确定设计和开发的阶段及对各阶段的评审、验证、确认和设计转换等活动，应当识别和确定各个部门设计和开发的活动和接口，明确职责和分工。</p>	
	<p>7.3.3 设计和开发输入 应确定与产品要求有关的输入，并保持记录(见 4.2.5)，这些输入应包括：</p> <p>a) 依据预期用途所确定的功能、性能、可用性和安全要求； b) 适用的法规要求和标准； c) 适用的风险管理的一个或多个输出； d) 适当时，来源于以前类似设计的信息； e) 产品和过程的设计和开发所必需的其他要求； 应对这些输入进行批准，以确保输入是充分和适宜的，并经批准。</p>	<p>第三十条 设计和开发输入应当包括预期用途规定的功能、性能和安全要求、法规要求、风险管理控制措施和其他要求。 对设计和开发输入应当进行评审并得到批准，保持相关记录。</p>	

	ISO 13485:2016	医疗器械生产质量管理规范 (2014年)	差异
7 产品实现 7.3 设计和开发	<p>这些要求应完整、清楚，能被验证或确认，并且不能互相矛盾。 注：更多信息见 IEC 62366-1。</p>		
	<p>7.3.4 设计和开发输出 设计和开发输出应： a) 满足设计和开发输入的要求； b) 给出采购、生产和服务提供的适当信息； c) 包含或引用产品接收准则； d) 规定产品特性，该特性对产品的安全和正确使用是必需的； 设计和开发输出方式应适合于对照设计和开发输入进行验证，设计和开发输出应在发布前得到批准。 应保留设计和开发输出的记录（见 4.2.5）。</p>	<p>第三十一条 设计和开发输出应当满足输入要求，包括采购、生产和服务所需的相关信息、产品技术要求等。设计和开发输出应当得到批准，保持相关记录。</p>	
	<p>7.3.5 设计和开发评审 应依据策划和形成文件的安排，在适宜的阶段对设计和开发进行系统评审，以： a) 评价设计和开发的结果满足要求的能力； b) 识别和提出必要的措施。 评审的参加者应包括与所评审的设计和开发阶段有关的职能的代表以及其他专业人员。 应保留评审结果和任何必要措施的记录，包括所评审的设计、涉及的参加者和评审日期（见 4.2.5）。</p>	<p>第三十三条 企业应当在设计和开发的适宜阶段安排评审，保持评审结果及任何必要措施的记录。</p>	
	<p>7.3.6 设计和开发验证 为确保设计和开发输出满足设计和开发输入的要求，应依据所策划并形成文件的安排对设计和开发进行验证。 组织应将验证计划形成文件，验证计划包括方法、接收准则，适当时包括包含样本量原理的统计技术。 如果预期用途要求医疗器械连接至或通过接口连接至其他的一个或多个医疗器械，验证应包括证实当这样连接或通过接口连接时设计输出满足设计输入的要求。 应保留验证结果和结论及必要措施的记录（见 4.2.4 和 4.2.5）。</p>	<p>第三十四条 企业应当对设计和开发进行验证，以确保设计和开发输出满足输入的要求，并保持验证结果和任何必要措施的记录。</p>	

	ISO 13485:2016	医疗器械生产质量管理规范 (2014年)	差异
7 产品实现 7.3 设计和开发	<p>7.3.7 设计和开发确认</p> <p>为确保产品能够满足规定的应用要求或预期用途的要求，应依据策划并形成文件的安排对设计和开发进行确认。</p> <p>组织应将确认计划形成文件，确认计划包括方法、接收准则，适当时包括包含样本量原理的统计技术。</p> <p>设计确认应选择有代表性产品进行。有代表性产品包括最初的生产单元、批次或其等同品。应记录用于确认的产品选择的理由说明（见 4.2.5）。</p> <p>作为设计和开发确认的一部分，组织应按照适用的法规要求进行医疗器械临床评价或性能评价。用于临床评价或性能评价的医疗器械不视为放行给顾客使用。</p> <p>如果预期用途要求医疗器械连接至或通过接口连接至其他的一个或多个医疗器械，确认应包括证实当这样连接或通过接口连接时已满足规定的应用要求或预期用途。</p> <p>确认应在向顾客放行产品使用前完成。</p> <p>应保留确认结果和结论及必要措施的记录（见 4.2.4 和 4.2.5）。</p>	<p>第三十五条</p> <p>企业应当对设计和开发进行确认，以确保产品满足规定的使用要求或者预期用途的要求，并保持确认结果和任何必要措施的记录。</p> <p>第三十六条</p> <p>确认可采用临床评价或者性能评价。进行临床试验时应当符合医疗器械临床试验法规的要求。</p>	
	<p>7.3.8 设计和开发转换</p> <p>组织应将设计和开发输出向制造转换的程序形成文件。这些程序应确保设计和开发输出在成为最终生产规范之前经验证适用于制造并确保生产能力能满足产品要求。</p> <p>应记录转换的结果和结论（见 4.2.5）。</p>	<p>第三十二条</p> <p>企业应当在设计和开发过程中开展设计和开发到生产的转换活动，以使设计和开发的输出在成为最终产品规范前得以验证，确保设计和开发输出适用于生产。</p>	
	<p>7.3.9 设计和开发更改的控制</p> <p>组织应将控制设计和开发更改的程序形成文件。组织应确定更改对于医疗器械功能、性能、可用性、安全、适用的法规要求和其预期用途等的重要程度。</p> <p>应识别设计和开发变更，更改在实施前应经：</p>	<p>第三十七条</p> <p>企业应当对设计和开发的更改进行识别并保持记录。必要时，应当对设计和开发更改进行评审、验证和确认，并在实施前得到批准。</p>	

ISO 13485:2016		医疗器械生产质量管理规范 (2014年)	差异
7 产品实现 7.3 设计和开发	a) 评审; b) 验证; c) 适当时, 经确认; d) 批准。 设计和开发更改的评审应包括评价更改对在控制的或已交付的组成部件和产品的影响, 以及对风险管理的输入或输出和产品实现过程的影响。 应保留更改及其评审和任何必要的措施的记录 (见 4.2.5)。	当选用的材料、零件或者产品功能的改变可能影响到医疗器械产品安全性、有效性时, 应当评价因改动可能带来的风险, 必要时采取措施将风险降低到可接受水平, 同时应当符合相关法规的要求。	
	7.3.10 设计和开发文档 组织应为每个医疗器械类型或医疗器械族保留设计和开发文档。该文档应包括或引用形成的记录以证明符合设计和开发要求, 该文档还应包含设计和开发变更的记录。	第三十八条 企业应当在包括设计和开发在内的产品实现全过程中, 制定风险管理的要求并形成文件, 保持相关记录。	
7 产品实现 7.4 采购	7.4.1 采购过程 组织应将确保采购的产品符合规定的采购信息的程序形成文件 (见 4.2.4)。 组织应建立评价和选择供方的准则, 准则应: a) 基于供方提供满足组织要求的产品的能力; b) 基于供方的绩效; c) 基于采购产品对医疗器械质量的影响; d) 与医疗器械相关风险相适应。 组织应对供方的监视和再评价进行策划。应监视供方满足采购产品的要求的绩效。监视结果应为供方再评价过程提供输入。 对未实现采购要求的供方的处置应与采购产品有关的风险相适应, 并符合适用的法规要求。 应保留供方能力或绩效的评价、选择、监视和再评价的结果及由这些活动所引起的任何必要措施的记录 (见 4.2.5)。	第三十九条 企业应当建立采购控制程序, 确保采购物品符合规定的要求, 且不低于法律法规的相关规定和国家强制性标准的相关要求。 第四十条 企业应当根据采购物品对产品的影响, 确定对采购物品实行控制的方式和程度。 第四十一条 企业应当建立供应商审核制度, 并应当对供应商进行审核评价。必要时, 应当进行现场审核。	
	7.4.2 采购信息 拟采购产品的采购信息应表述或引用, 适当时包括:	第四十二条 企业应当与主要原材料供应商	

ISO 13485:2016	医疗器械生产质量管理规范 (2014年)	差异
<p>7 产品实现</p> <p>a) 产品规范; b) 产品接收、程序、过程和设备的要求; c) 供方人员资格的要求; d) 质量管理体系的要求。</p> <p>组织应确保在与供方沟通前所规定的采购要求是充分和适宜的。</p> <p>适当时, 采购信息应包括书面的协议, 该协议明确了在影响采购产品满足规定的采购要求的能力的任何更改措施前, 供方应将采购产品方面的更改通知组织。</p> <p>按照 7.5.9 规定的可追溯性要求的范围和程度, 组织应以文件 (见 4.2.4) 和记录 (4.2.5) 的形式保持相关的采购信息。</p> <p>7.4 采购</p>	<p>签订质量协议, 明确双方所承担的质量责任。</p> <p>第四十三条</p> <p>采购时应当明确采购信息, 清晰表述采购要求, 包括采购物品类别、验收准则、规格型号、规程、图样等内容。应当建立采购记录, 包括采购合同、原材料清单、供应商资质证明文件、质量标准、检验报告及验收标准等。采购记录应当满足可追溯要求。</p>	
<p>7.4.3 采购产品的验证</p> <p>组织应建立并实施检验或其他必要的活动, 以确保采购的产品满足规定的采购要求。验证活动的范围应基于供方的评价结果, 并与采购产品有关的风险相适应。</p> <p>若组织觉察到采购产品发生任何更改时, 组织应确定这些更改是否影响产品实现过程或医疗器械最终产品。</p> <p>若组织或其顾客拟在供方的现场实施验证, 组织应在采购信息中对拟验证的安排和产品放行方法作出规定。</p> <p>应保留验证记录 (见 4.2.5)。</p>	<p>第四十四条</p> <p>企业应当对采购物品进行检验或者验证, 确保满足生产要求。</p>	
<p>7 产品实现</p> <p>7.5 产品和服务提供</p> <p>7.5.1 生产和服务提供的控制</p> <p>生产和服务提供应予策划、实施、监视和控制以确保产品符合规范。适当时, 生产控制应包括但不限于:</p> <p>a) 编制用于生产控制程序和控制方法的文件 (见 4.2.4) ; b) 基础设施鉴定; c) 实施过程参数和产品特性的监视和测量; d) 获得和使用监视和测量设备; e) 对标记和包装实施规定的操作; f) 实施产品放行、交付和交付后活动。</p>	<p>第四十五条</p> <p>企业应当按照建立的质量管理体系进行生产, 以保证产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。</p> <p>第四十六条</p> <p>企业应当编制生产工艺规程、作业指导书等, 明确关键工序和特殊过程。</p>	

	ISO 13485:2016	医疗器械生产质量管理规范 (2014年)	差异
7 产品实现 7.5 产品和服务提供	<p>组织应为每一台或每一批医疗器械建立并保留记录（见 4.2.5），该记录提供了 7.5.9 中规定的可追溯性范围和程度的信息并标明制造数量和批准销售的数量。应核验和批准该记录。</p>	<p>第五十条 每批（台）产品均应当有生产记录，并满足可追溯的要求。生产记录包括产品名称、规格型号、原材料批号、生产批号或者产品编号、生产日期、数量、主要设备、工艺参数、操作人员等内容。</p>	
	<p>7.5.2 产品的清洁 在下列情况下，组织应将产品的清洁或污染控制要求形成文件，：</p> <p>a) 产品在灭菌或使用前由组织进行清洁； b) 产品是以非无菌形式提供且在灭菌或使用前进行清洁处理； c) 产品在灭菌或使用前不能进行清洁处理，使用时其清洁是至关重要的； d) 提供的产品为非无菌使用，使用时其清洁是至关重要的； e) 在制造过程中从产品中除去过程添加物。 如产品是按照上述 a) 或 b) 要求进行清洁的，则 6.4.1 中包含的要求不适用于清洁处理前的过程。</p>	<p>第四十七条 在生产过程中需要对原材料、中间品等进行清洁处理的，应当明确清洁方法和要求，并对清洁效果进行验证。</p>	
	<p>7.5.3 安装活动 适当时，组织应将医疗器械安装要求和安装验证接收准则形成文件。 如果经同意的顾客要求允许除组织或其供方以外的外部方安装医疗器械，则组织提供医疗器械安装和安装验证的形成文件的要求。 应保留由组织或其供方完成的医疗器械安装和安装验证的记录（见 4.2.5）。</p>	<p>第六十五条 需要由企业安装的医疗器械，应当确定安装要求和安装验证的接收标准，建立安装和验收记录。 由使用单位或者其他企业进行安装、维修的，应当提供安装要求、标准和维修零部件、资料、密码等，并进行指导。</p>	
	<p>7.5.4 服务活动 如果对医疗器械服务有规定的要求，必要时，组织应将服务</p>	<p>第六十四条 企业应当具备与所生产产品相</p>	

	ISO 13485:2016	医疗器械生产质量管理规范 (2014年)	差异
	<p>程序、所涉及的材料和所涉及的测量形成文件，用于实施服务活动并验证产品要求得到满足。</p> <p>组织应分析由组织或其供方实施的服务活动的记录：</p> <p>a) 以确定该信息是否作为投诉进行处置；</p> <p>b) 适当时，为改进过程形成输入。</p> <p>应保留由组织或其供方实施的服务活动的记录（见 4.2.5）。</p>	<p>适应的售后服务能力，建立健全售后服务制度。应当规定售后服务的要求并建立售后服务记录，并满足可追溯的要求。</p>	
7	<p>7.5.5 无菌医疗器械的专用要求</p> <p>组织应保留每一灭菌批的灭菌过程参数的记录（见 4.2.5）。灭菌记录应可追溯到医疗器械的每一生产批。</p>		
<p>产品实现</p> <p>7.5 产品和服务提供</p>	<p>7.5.6 生产和服务提供过程的确认</p> <p>当生产和服务提供过程的输出不能或不是由后续的监视或测量加以验证，并因此使问题在产品使用后或服务交付后才显现时，组织应对任何这样的过程进行确认。</p> <p>确认应证实这些过程具有稳定地实现所策划的结果的能力。</p> <p>组织应将过程确认程序形成文件，过程确认包括：</p> <p>a) 为过程的评审和批准所规定的准则；</p> <p>b) 设备鉴定和人员资格鉴定；</p> <p>c) 使用特定的方法、程序和接收准则；</p> <p>d) 适当时包括包含样本量原理的统计技术；</p> <p>e) 记录的要求（见 4.2.5）；</p> <p>f) 再确认，包括再确认的准则；</p> <p>g) 对过程更改的批准。</p> <p>组织应将用于生产和服务提供的计算机软件应用的确认程序形成文件。此类软件的应用在首次使用前应予确认，适当时，在此类软件或其应用更改后也应予确认。有关软件确认和再确认的特定方法和活动应与软件使用有关的风险（包括对产品符合规范的能力的影响）相适应。</p> <p>应保留确认的结果和结论以及确认所采取的必要措施的记录（见 4.2.4 和 4.2.5）。</p>	<p>第四十九条</p> <p>企业应当对生产的特殊过程进行确认，并保存记录，包括确认方案、确认方法、操作人员、结果评价、再确认等内容。</p> <p>生产过程中采用的计算机软件对产品质量有影响的，应当进行验证或者确认。</p>	

	ISO 13485:2016	医疗器械生产质量管理规范 (2014年)	差异
7 产品实现 7.5 产品和服务提供	<p>7.5.7 灭菌过程和无菌屏障系统确认的专用要求</p> <p>组织应将灭菌过程和无菌屏障系统的确认程序形成文件(见4.2.4)。</p> <p>灭菌过程和无菌屏障系统应在实施前得到确认,适当时,还应在后续的产品或过程更改实施前得到确认。</p> <p>应保留确认的结果和结论以及确认所采取的必要措施的记录(见4.2.4和4.2.5)。</p> <p>注:更多信息见ISO 11607-1和ISO 11607-2。</p>		
	<p>7.5.8 标识</p> <p>组织应将产品标识程序形成文件,并在产品实现的整个过程中使用适当的方法识别产品。</p> <p>组织应在产品实现的整个过程中按照监视和测量要求识别产品的状态。在产品的生产、贮存、安装和服务的全过程中应保持产品状态的标识,以确保只有通过所要求的检验和试验或经授权让步放行的产品才能被发送、使用或安装。</p> <p>如果有适用的法规要求,组织应将医疗器械指定唯一器械标识的系统形成文件。</p> <p>组织应建立程序并形成文件以确保返回组织的医疗器械能被识别且能与合格的产品区分开。</p>	<p>第五十一条</p> <p>企业应当建立产品标识控制程序,用适宜的方法对产品进行标识,以便识别,防止混用和错用。</p> <p>第五十二条</p> <p>企业应当在生产过程中标识产品的检验状态,防止不合格中间产品流向下道工序。</p>	
	<p>7.5.9 可追溯性</p> <p>7.5.9.1 总则</p> <p>组织应将可追溯性程序形成文件,这些程序应依据适用的法规要求规定可追溯性的范围和程度以及拟保留的记录(见4.2.5)。</p>	<p>第五十三条</p> <p>企业应当建立产品的可追溯性程序,规定产品追溯范围、程度、标识和必要的记录。</p>	
	<p>7.5.9.2 植入性医疗器械的专用要求</p> <p>如果所使用的组件、材料和工作环境条件等因素可能导致医疗器械不满足其规定的安全和性能要求,可追溯性所要求的记录应包括这些相关因素的记录。</p> <p>组织应要求提供流通服务的供方或经销商保留医疗器械的流通记录以便追溯,若检查需要,可获得这些记录。</p> <p>应保留货运包装收件人的名字和地址的记录(见4.2.5)。</p>		

ISO 13485:2016	医疗器械生产质量管理规范 (2014年)	差异
<p>7 产品实现</p> <p>7.5.10 顾客财产</p> <p>若顾客财产在组织控制下或由组织使用，对组织使用的或构成产品一部分的顾客财产，组织应予以识别、验证、保护和防护。若任何顾客财产发生丢失、损坏或发现不适用情况，组织应向顾客报告并保留纪录（见 4.2.5）。</p>		
<p>7.5 产品和服务提供</p> <p>7.5.11 产品防护</p> <p>在产品的加工、贮存、处置和流通期间，组织应将为产品符合要求提供防护的程序形成文件。防护应适用于医疗器械的组成部分。</p> <p>在产品的加工、贮存、处置和流通期间，当其暴露于预期条件和危险（源）时，组织应通过以下方式防止产品发生变化、污染或损坏：</p> <p>a) 设计和制作适当的包装和货运包装箱；</p> <p>b) 如果包装本身不能提供防护，将所需的特殊条件要求形成文件。</p> <p>如要求特殊条件，则应受控并予以记录（见 4.2.5）。</p>	<p>第五十五条</p> <p>企业应当建立产品防护程序，规定产品及其组成部分的防护要求，包括污染防治、静电防护、粉尘防护、腐蚀防护、运输防护等要求。防护应当包括标识、搬运、包装、贮存和保护等。</p>	
<p>7 产品实现</p> <p>7.6 监视和测量设备的控制</p> <p>组织应确定需实施监视和测量以及所需的监视和测量设备，为产品符合确定的要求提供证据。</p> <p>组织应建立程序并形成文件，以确保监视和测量活动可行并与监视和测量的要求相一致的方式实施。</p> <p>为确保结果有效，必要时，测量设备应：</p> <p>a) 对照能溯源到国际或国家标准的测量标准，按照规定的时间间隔或在使用前进行校准和（或）检定。当不存在上述标准时，应记录校准或验证依据（见 4.2.5）；</p> <p>b) 必要时得到调整或再调整；应记录这种的调整或再调整（见 4.2.5）；</p> <p>c) 具有标识，以确定其校准状；</p> <p>d) 予以防护，防止由于调整使测量结果失效；</p> <p>e) 予以保护，防止处置、维护和贮存期间的损坏或衰减。</p> <p>组织应按照形成文件的程序执行校准或检定。</p>	<p>第五十七条</p> <p>检验仪器和设备的管理使用应当符合以下要求：</p> <p>（一）定期对检验仪器和设备进行校准或者检定，并予以标识；</p> <p>（二）规定检验仪器和设备在搬运、维护、贮存期间的防护要求，防止检验结果失准；</p> <p>（三）发现检验仪器和设备不符合要求时，应当对以往检验结果进行评价，并保存验证记录；</p> <p>（四）对用于检验的计算机软件，应当确认。</p>	

ISO 13485:2016		医疗器械生产质量管理规范 (2014年)	差异
	<p>此外，当发现设备不符合要求时，组织应对以往测量结果的有效性进行评定和记录。组织应对该设备和任何受影响的产品采取适当的措施。</p> <p>应保留校准和检定（验证）结果的记录（见 4.2.5）。</p> <p>组织应将用于监视和测量要求的计算机软件应用的确认程序形成文件。此类软件应在首次使用前应予确认，适当时，此类软件或其应用变更后也应予以确认。有关软件确认和再确认的特定方法和活动应与软件使用相关的风险（包括对产品符合规范的能力的影响）相适应。</p> <p>应保留确认的结果和结论以及确认所采取的必要措施的记录（见 4.2.4 和 4.2.5）。</p> <p>注：更多信息见 ISO 10012。</p>		
<p>8 测量、 分析和 改进</p> <p>8.1 总则</p>	<p>组织应策划并实施所需的监视、测量、分析和改进过程以：</p> <p>a) 证实产品的符合性；</p> <p>b) 确保质量管理体系的符合性；</p> <p>c) 保持质量管理体系的有效性。</p> <p>这应包括对统计技术在内的适当方法及其使用程度的确定。</p>	<p>第五十六条</p> <p>企业应当建立质量控制程序，规定产品检验部门、人员、操作等要求，并规定检验仪器和设备的使用、校准等要求，以及产品放行的程序。</p>	
<p>8 测量、 分析和 改进</p> <p>8.2 监视 和 测量</p>	<p>8.2.1 反馈</p> <p>作为对质量管理体系有效性的一种测量，组织应收集和监视组织是否满足顾客要求的相关信息，并应将获取和利用这种信息的方法形成文件。</p> <p>组织应将反馈过程程序形成文件。该反馈过程应包括从生产和生产后活动中收集数据的规定。</p> <p>从反馈过程所收集的信息应用作监视和保持产品要求风险管理潜在的输入以及产品实现或改进过程的潜在输入。</p> <p>如果适用的法规要求要求组织从生产活动获取特定经验，则对该经验的评审应构成反馈过程的一部分。</p>	<p>第六十六条</p> <p>企业应当建立顾客反馈处理程序，对顾客反馈信息进行跟踪分析。</p>	

ISO 13485:2016	医疗器械生产质量管理规范 (2014年)	差异
<p>8 测量、分析和改进</p> <p>8.2.2 投诉处置</p> <p>组织应按照适用的法规要求将及时处置投诉的程序形成文件。这些程序应至少包含以下方面的最低要求和职责：</p> <p>a) 接收和记录信息；</p> <p>b) 评价信息以确定反馈是否构成投诉；</p> <p>c) 调查投诉；</p> <p>d) 确定是否需要向适当的监管机构报告信息；</p> <p>e) 处理与投诉有关产品；</p> <p>f) 确定是否需要启动纠正或纠正措施。</p> <p>如果有任何投诉未经调查，应记录理由。应记录由投诉处置过程形成的任何纠正或纠正措施。</p> <p>如果一项调查确定组织外的活动导致了投诉，则应在组织和涉及的外部之间交换相关信息。</p> <p>应保留投诉处置记录（见 4.2.5）。</p>	<p>第七十一条</p> <p>企业应当指定相关部门负责接收、调查、评价和处理顾客投诉，并保持相关记录。</p>	
<p>8.2 监视和测量</p> <p>8.2.3 报告监管机构</p> <p>如果适用的法规要求，将符合规定的不良事件报告准则的投诉或发布忠告性通知报告，则组织应将向有关的监管机构报告的程序形成文件。</p> <p>应保留向监管机构报告的记录。</p>	<p>第六十三条</p> <p>直接销售自产产品或者选择医疗器械经营企业，应当符合医疗器械相关法规和规范要求。发现医疗器械经营企业存在违法违规经营行为时，应当及时向当地食品药品监督管理部门报告。</p> <p>第七十二条</p> <p>企业应当按照有关法规的要求建立医疗器械不良事件监测制度，开展不良事件监测和再评价工作，并保持相关记录。</p> <p>第七十五条</p> <p>对于存在安全隐患的医疗器械，企业应当按照有关法规要</p>	

	ISO 13485:2016	医疗器械生产质量管理规范 (2014年)	差异
<p>8 测量、 分析和 改进</p> <p>8.2 监视 和 测量</p>		<p>求采取召回等措施，并按规定向有关部门报告。</p> <p>第七十六条 企业应当建立产品信息告知程序，及时将产品变动、使用等补充信息通知使用单位、相关企业或者消费者。</p>	
	<p>8.2.4 内部审核</p> <p>组织应按照策划的时间间隔进行内部审核以确定质量管理体系是否：</p> <p>a) 符合策划并形成文件的安排、本标准的要求以及组织所确定的质量管理体系要求和适用的法规要求；</p> <p>b) 得到有效实施与保持；</p> <p>组织应建立程序并形成文件以说明策划和实施审核以及记录和报告审核结果的职责和要求。</p> <p>组织应策划审核方案，策划时应考虑拟审核的过程和区域的状况和重要性以及以往的审核结果。应规定并记录审核的准则、范围、时间间隔和方法（见 4.2.5）。审核员的选择和审核的实施应确保审核过程客观公正。审核员不应审核自己的工作。</p> <p>应保留审核和审核结果的记录（见 4.2.5），包括过程、受审核区域和结论。</p> <p>负责受审核区域的管理者应确保采取任何必要的纠正和纠正措施，应无不当拖延，以消除所发现的不合格及其原因。后续活动应包括验证所采取的措施并报告验证结果。</p> <p>注：更多信息见 ISO 19011。</p>	<p>第七十七条 企业应当建立质量管理体系内部审核程序，规定审核的准则、范围、频次、参加人员、方法、记录要求、纠正预防措施有效性的评定等内容，以确保质量管理体系符合本规范的要求。</p>	
	<p>8.2.5 过程的监视和测量</p> <p>组织应采用适宜的方法对质量管理体系过程进行监视，并在适当时进行测量。这些方法应证实过程实现策划结果的能力。若未实现所策划的结果，适当时，应采取纠正和纠正措施。</p>		

	ISO 13485:2016	医疗器械生产质量管理规范 (2014年)	差异
<p>8 测量、 分析和 改进</p> <p>8.2 监视 和 测量</p>	<p>8.2.6 产品的监视和测量</p> <p>组织应对产品的特性进行监视和测量，以验证产品要求已得到满足。这种监视和测量应依据策划并形成文件的安排和形成文件化的程序，在产品实现过程的适当阶段进行。</p> <p>应保持符合接收准则的证据。应记录有权放行产品的人员身份（见 4.2.5）。适当时，记录应识别用于执行测量活动的检测设备。</p> <p>在策划并形成文件的安排已圆满完成前不应放行产品和交付服务。</p> <p>对于植入性医疗器械，组织应记录检验或试验人员的身份。</p>	<p>第五十八条</p> <p>企业应当根据强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求制定产品的检验规程，并出具相应的检验报告或者证书。</p> <p>需要常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目原则上不得进行委托检验。对于检验条件和设备要求较高，确需委托检验的项目，可委托具有资质的机构进行检验，以证明产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。</p> <p>第五十九条</p> <p>每批（台）产品均应当有检验记录，并满足可追溯的要求。检验记录应当包括进货检验、过程检验和成品检验的检验记录、检验报告或者证书等。</p> <p>第六十条</p> <p>企业应当规定产品放行程序、条件和放行批准要求。放行的产品应当附有合格证明。</p> <p>第六十一条</p> <p>企业应当根据产品和工艺特点制定留样管理规定，按规定进行留样，并保持留样观察记录。</p>	

	ISO 13485:2016	医疗器械生产质量管理规范 (2014年)	差异
8 测量、 分析和 改进 8.2 监视 和 测量	<p>8.3 不合格品控制</p> <p>8.3.1 总则</p> <p>组织应确保对不符合产品要求的产品进行识别和控制，以防止非预期的使用或交付。组织应建立程序并形成文件以规定不合格品控制以及规定不合格品识别、记录、隔离、评价和处置有关的职责和权限。不合格的评价应包括是否需要调查和通知对不合格负责的所有外部方。</p> <p>应保留不合格的性质以及随后采取的任何措施的记录，包括评价、任何调查和决策的理由说明（见 4.2.5）。</p>	<p>第六十七条</p> <p>企业应当建立不合格品控制程序，规定不合格品控制的部门和人员的职责与权限。</p>	
	<p>8.3.2 交付前发现不合格品的响应措施</p> <p>组织应通过下列一种或几种途径处置不合格品：</p> <p>a) 采取措施以消除已发现的不合格；</p> <p>b) 采取措施以防止其原预期使用或应用；</p> <p>c) 授权让步使用、放行或接收。</p> <p>组织应确保不合格品仅在提供理由、获得批准和满足适用的法规要求的情况下才能让步接收。应保留 让步接受和授权让步人员身份的记录（见 4.2.5）。</p>	<p>第六十八条</p> <p>企业应当对不合格品进行标识、记录、隔离、评审，根据评审结果，对不合格品采取相应的处置措施。</p>	
	<p>8.3.3 交付后不合格品的响应措施</p> <p>当交付或开始使用后发现不合格品时，组织应采取与不合格的影响或潜在影响相适应的措施。应保留所采取措施的记录（见 4.2.5）。</p> <p>组织应按照适用的法规要求将忠告性通知的发布程序形成文件。这些程序应能随时付诸实施。应保留与发布忠告性通知相关的措施记录（见 4.2.5）。</p>	<p>第六十九条</p> <p>在产品销售后发现产品不合格时，企业应当及时采取相应措施，如召回、销毁等。</p>	
	<p>8.3.4 返工</p> <p>组织应按照考虑了返工对产品潜在的不良影响所形成文件的程序进行返工。这些程序应经过与原程序相同的评审和批准。</p> <p>返工完成后，产品应经验证以确保其满足适用的接收准则和法规要求。</p> <p>应保留返工的记录（见 4.2.5）。</p>	<p>第七十条</p> <p>不合格品可以返工的，企业应当编制返工控制文件。返工控制文件包括作业指导书、重新检验和重新验证等内容。不能返工的，应当建立相关处置制度。</p>	

ISO 13485:2016	医疗器械生产质量管理规范 (2014年)	差异
<p>8 测量、分析和改进</p> <p>8.4 数据分析 组织应将确定、收集和分析适当数据的程序形成文件以证实质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。这些程序应包括对统计技术在内的适当方法及其适用程度的确定。 数据分析应包括由监视和测量的结果以及其他有关来源的数据，并至少包括以下方面的输入： a) 反馈； b) 产品要求的符合性； c) 过程和产品的特性及趋势，包括改进的机会； d) 供方； e) 审核； f) 适当时，服务报告。 如果数据分析显示质量管理体系不是适宜的、充分的或有效的，组织应按 8.5 的要求将此分析结果用作改进的输入。 应保留数据分析结果的记录（见 4.2.5）。</p>	<p>第七十三条 企业应当建立数据分析程序，收集分析与产品质量、不良事件、顾客反馈和质量管理体系运行有关的数据，验证产品安全性和有效性，并保持相关记录。</p>	
<p>8 测量、分析和改进</p> <p>8.5.1 总则 组织应利用质量方针、质量目标、审核结果、上市后监督、数据分析、纠正和预防措施和管理评审来识别和实施任何必要的更改，以确保和保持质量管理体系的持续适宜性、充分性和有效性以及医疗器械的安全和性能。</p>		
<p>8.5 改进</p> <p>8.5.2 纠正措施 组织应采取措施以消除不合格的原因以防止不合格的再发生。组织应采取任何必要的纠正措施，应无不当拖延。纠正措施应与不合格的影响程度相适应： 组织应将规定以下方面要求的程序形成文件： a) 评审不合格(包括投诉)； b) 确定不合格的原因； c) 评价确保不合格不再发生的措施的需求； d) 对所需的措施进行策划、形成文件并实施，适当时，包括更新文件；</p>	<p>第七十四条 企业应当建立纠正措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。</p>	

ISO 13485:2016	医疗器械生产质量管理规范 (2014年)	差异
<p>8 测量、 分析和 改进</p> <p>e) 验证纠正措施对满足适用的法规要求的能力和对医疗器械的安全和性能无不良影响； f) 评审所采取的纠正措施的有效性。 应保留任何调查的结果和采取措施的记录（见 4.2.5）。</p>		
<p>8.5 改进</p> <p>8.5.3 预防措施 组织应确定措施消除潜在不合格的原因以防止不合格的发生。预防措施应与潜在问题的影响程度相适应。 组织应将说明以下方面要求的程序形成文件： a) 确定潜在不合格及其原因； b) 评价防止不合格发生的措施的需求； c) 对所需措施进行策划、形成文件并实施，适当时，包括更新文件； d) 验证纠正措施对满足适用的法规要求的能力和对医疗器械的安全和性能无不良影响； e) 适当时，评审所采取的预防措施的有效性。 应保留任何调查的结果和采取的措施的记录（见 4.2.5）。</p>	<p>第七十四条 应当建立预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。</p>	



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



器械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
器械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE