

ISO13485-2016 形成程序文件要求

- 1) 4.1.6/7.5.6/7.6 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。
- 2) 4.2.4 文件控制 (原 4.2.3)
- 3) 4.2.5 记录控制 (原 4.2.4)
- 4) 5.6.1 管理评审程序 (新要求但一直做)
- 5) 6.2 人员能力、培训和意识 (原 6.2.2)
- 6) 6.4 工作环境 (原 6.4)
- 7) 7.3.1 设计和开发程序 (原 7.3)
- 8) 7.3.2 设计和开发的策划 (原 7.3)
- 9) 7.3.5 设计和开发的评审 (原 7.3)
- 10) 7.3.6 设计和开发的验证 (原 7.3)
- 11) 7.3.7 设计和开发的确认 (原 7.3)
- 12) 7.3.8 设计和开发转换 (原 7.3)
- 13) 7.3.9 设计和开发更改 (原 7.3)
- 14) 7.4.1 采购 (原 7.4.1)
- 15) 7.5.1 生产和服务提供的控制 (原 7.5.1.1)
- 16) 7.5.4 服务活动 (原 7.5.1.2.3)
- 17) 7.5.6 生产和服务提供过程的确认 (新, 特殊过程确认, 一直都在做)
- 18) 7.5.6 用于生产的计算机软件的确认 (原 7.5.2.1)
- 19) 7.5.7 灭菌过程和无菌屏障系统 (原 7.5.2.2 新增要求)
- 20) 7.5.8 标识 (原 7.5.3.1)
- 21) 7.5.8 标识 (返回产品) (原 7.5.3.1)
- 22) 7.5.9 可追溯性 (7.5.3.2.1)
- 23) 7.5.11 产品防护 (原 7.5.5)
- 24) 7.5.11 包装本身不能提供防护, 将所需的特殊条件要求形成文件 (原 7.5.5)
- 25) 7.6 监视和测量设备的控制 (原 7.6)
- 26) 7.6 用于监视和测量的计算机软件的确认 (新增)
- 27) 8.2.1 反馈 (原 8.2.1)
- 28) 8.2.2 抱怨处理 (原 8.2.1)
- 29) 8.2.3 向监管机构报告 (原 8.5.1)
- 30) 8.2.4 内部审核 (原 8.2.2)
- 31) 8.2.6 产品的监视和测量 (原 8.2.4.1)
- 32) 8.3 不合格控制 (原 8.3)
- 33) 8.3.3 忠告性通知 (原 8.5.1)
- 34) 8.4 数据分析 (原 8.4)
- 35) 8.5.2 纠正措施
- 36) 8.5.3 预防措施



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



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



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