

ISO13485:2016 版与中国医疗器械 GMP 的差异

ISO13485 2016 版正式于 2016 年 3 月 1 日发布，过渡到 2018 年 3 月后 2003 版的标准不再继续使用。中国医疗器械 GMP 最近一次发布是 2014 年 12 月 29 日，其生效时间为 2015 年 3 月 1 日，2018 年 1 月 1 日起所有医疗器械生产企业必须满足中国医疗器械 GMP 的要求。现就新版 ISO13485 与现行条件下中国医疗器械 GMP 的差异做简要的阐述。

一、标准与法规目的差异

ISO13485 是个协调很多法规要求的自愿采纳的标准，结构上服从标准构建的指导原则要求，属于流程模式为基础，而中国医疗器械 GMP 属于《医疗器械监督管理条例》（650 号令）框架下的要求，属于《管理办法》指引下的《管理规范》，须强制执行。所以在理解 ISO13485 新版的时候，其对象是医疗器械及相关领域，以适用的要求为核心（当然包括适用的法规要求），并且可以合理的删减。理解中国医疗器械 GMP 的时候以规定原则为中心，针对的是中国的医疗器械的安全和有效为主，以生产医疗器械企业的合规为首要要求，配有可操作的《附录》和《检查评定标准》，以利于不断提升医疗器械的质量要求。

二、标准与中国医疗器械 GMP 在内容上的差异

根据 ISO 13485 新版和中国医疗器械 GMP 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，不能详尽）：

（一）定义和背景差别

ISO13485 的术语与定义部分，管理的通用部分借用 ISO9001 2015 版的术语和定义，当然部分术语仍然沿用 ISO9001 2005 版，新导入的术语都是源于

欧盟指令和美国的法规。而中国医疗器械 GMP 的定义比较的少，与西方的理解也不尽相同，这里存在了很多本土的特色，例如继续沿用“特殊过程”的定义，而且产品的定义也是与国际标准差别很大，部分的定义和术语在《附录》里，主角是医疗器械生产企业。新版 ISO13485 是以生命全周期理论为出发点，而中国医疗器械 GMP 则以“设计开发、生产、销售和售后”为重要出发点的，结构上和内容的差异就很容易理解了。

（二）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，比较中规中矩，涵盖方针，目标，职责，管理评审等。中国医疗器械 GMP 也有类似的要求，但是还强调了生产管理部门和质量管理部门的负责人不得相互兼任，企业负责人是产品质量的主要责任人，厂房设施的区域功能要求。另外中国医疗器械 GMP 的文件管理还覆盖了很多细节，如复制，起草，更改时的姓名和日期等等。

（三）产品实现过程控制上的差异

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，重视外包过程的控制，列示了适用时设计验证和确认的样本量要求。而中国医疗器械 GMP 没有明示外包控制要求，但是有另外关于生产外包的相关配套文件要求，而且中国医疗器械 GMP 强调了供应商审核制度；同时中国医疗器械 GMP 也没有明确设计阶段的样本统计学要求。对于追溯性的要求，ISO13485 的要求是考虑到协调的程度不一样可以采纳 UDI，而中国医疗器械 GMP 没有明确这一 UDI 要求。对于放行的产品，中国医疗器械 GMP 明确要有合格证，而 ISO13485 新版没有这个要求。

（四）售前和售后阶段要求的差异

售前阶段，ISO13485 新版强调了顾客技术交流的要求，而中国医疗器械 GMP 没有明显强调。中国医疗器械的忠告性信息告知要求在不良事件的处置要求中，ISO13485 新版明确不合格品的忠告性信息通知，发生的情景有差别。ISO13485 新版对投诉的处理非常的详细，而中国医疗器械 GMP 仅一处提到顾客投诉，此处的界定范围有差异。

（五）纠正预防措施的区别 ISO13485 新版纠正措施和预防措施强调了闭环，对措施的有效性进行验证并对验证的内容进行了特别的强调，而中国医疗器械 GMP 没有明示验证活动，但是要求措施有效。

关于其他系统的本质差异性不大，在这里不一一赘述。

总之，新版的 ISO13485 与中国医疗器械 GMP 的差异性还是客观存在的，ISO13485 的起草和变化往往是欧美为主要成员的意见为主的协调性标准，而中国医疗器械 GMP 的构建依据以《条例》为主，这与中国目前医疗器械现状和管理的现实密切相关。



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