

质量手册中应补充 QSR820 的要求。原质量手册的格式不变，需在原条目后注明相应的 820 条款，如 7.2 过程确认（QSR820.75）。并在相应条目中补写 820 相应条款的要求。ISO13485 条款与 820 条款的对应关系如下：

序	ISO13485 条款	QSR820 条款	说明
	4.1(质量体系)总要求	820.5; 820.20(e)	
	4.2.1(文件要求)总则	820.20(e); 820.181	
	4.2.2 质量手册		
	4.2.3 文件控制	820.40	
	4.2.4 记录控制	820.180; 820.186	
	5.1 管理承诺	820.20(a)	
	5.2 以顾客为关注焦点	820.20(a)	
	5.3 质量方针	820.20(a)	
	5.4.1 质量目标	820.20(a)	
	5.4.2 质量管理体系策划	820.20(d)	
	5.5 职责、权限与沟通	820.20(b)	
	5.6 管理评审	820.20(c)	
	6.1 资源提供	820.20(b)	
	6.2 人力资源	820.25	
	6.3 基础设备	820.70	
	6.4 工作环境	820.70	
	7.1 产品实现的策划		
	7.2 与顾客有关的过程	820.160	
	7.3 设计与开发	820.30	
	7.4.1 采购过程	820.50(a)	
	7.4.2 采购信息	820.50(b)	
	7.4.3 采购产品的验证	820.80; 820.86	
	7.5.1.1(生产与服务提供的控制)总要求	820.70 ; 820.120 ; 820.184	
	7.5.1.2(生产与服务提供的控制)特殊要求	820.70 ; 820.170 ; 820.200	
	7.5.2 生产和服务提供过程的确认	820.75	
	7.5.3.1 标识	820.60; 820.86	
	7.5.3.2 可追溯性	820.65	
	7.5.4 顾客财产		
	7.5.5 产品防护	820.130 ; 820.140 ; 820.150	
	7.6 监视和测量装置的控制	820.72	
	8.1(测量分析改进)总则		
	8.2.1 反馈	820.198(a)	
	8.2.2 内部审核	820.22	
	8.2.3 过程的监视与测量		

	8.2.4 产品的监视与测量	820.80;	
	8.3 不合格的控制	820.90	
	8.4 数据分析	820.250	
	8.5 改进	820.100; 820.198 (b) - (g)	



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