|  |  |
| --- | --- |
| **ISO 13485:2016的条款** | **对比ISO 13485: 2003的变更内容评点** |
| 前言 | * 阐述了本国际标准的第三版的影响。
 |
| 引言 0.1 总言 | * 本质上涵盖了本国际标准要求涉及的组织性质和医疗器械生命周期阶段的较为详细的相关信息。
* 说明了供应商或外部评定组织可自愿性或依合约安排使用本要求。
* 提醒各组织与质量管理体系法规要求相关的职责。
* 提醒各组织当地法规定义的差异并有责任理解这些定义如何影响他们的质量管理体系。
* 增加了组织符合自身质量管理体系要求的职责。
* 特别强调关注“满足客户和适用法规在安全和性能上的要求”的必要性。
* 强调产品安全和性能相关要求的重要性。
* 在原有清单上增加了两个影响质量管理体系性质的因素。
* 说明了组织的文件形成无需遵循本国际标准的条款架构。
 |
| 0.2 概念的阐述 | * 增加了两个与适当要求描述有关的附加准则：

-法规要求的符合性； - 要求组织必需管理风险。* 限定术语“风险”应用于医疗器械的安全或性能要求，或符合适用的法规要求
* 说明术语“形成文件”包括编制，实施和保持。
* 说明术语“产品”适用于预期用于客户或客户需求的输出，或产品实现过程中产生的任何预期输出。
 |
| 0.3 过程方法 | * 扩展的过程方法的解释
 |
| 0.4 与ISO 9001的关系 | * 声明了ISO 13485:2016与ISO 9001的关系。
* 指出ISO 13485:2016和ISO 9001: 2015的关系如附录B所述。
* 标准中表示与ISO 9001: 2008的差异所使用的斜体已经清除。
 |
| 1 范围 | * 说明本国际标准适用于参与医疗器械生命周期的一个或多个阶段的组织。
* 说明本国际标准可用于供应商或提供产品的外方，包括提供给医疗器械组织的质量管理体系相关服务。
* 特别强调监视，维持和控制外包过程的责任。
* 详述不适用第6和第8条款的情况下的要求。
* 说明术语“法规要求”包括法律，法规，条例，指令，并限定 “适用的法规要求”的范围为医疗器械的质量管理体系和安全性能的要求。
 |
| 3 术语和定义 | * 增加的一些新定义并重新定义的一些现有定义。
 |
| 4 质量管理体系 4.1 总要求 | * 组织成员形成文件新增的要求。
* 要求确定“考虑组织相关参与成员”的过程。
* 要求采用“基于风险对质量管理体系适当过程的控制方式”。
* 增加过程更改的相关要求。
* 质量管理体系使用的计算机软件的应用确认新增的相关要求。
 |
| 4.2 文件要求 | * 包括文件控制要求范围内的记录控制。
* 列出医疗器械文档包括的文件。
* 保护机密健康信息的相关新要求。
* 文件损坏和丢失的相关新要求。
 |
| 5.6 管理评审 | * 包括对一个或多个管理评审程序形成文件的要求，以及在“成文计划的时间间隔”进行管理评审的要求。
* 扩充了管理评审的**输入**和**输出**清单。
 |
| 6.2 人力资源 | * 建立培养能力，提供所需培训并确保员工的认识到位的过程的新要求。
 |
| 6.3 基础设施 | * 增加了基础设施防止产品混合并保证产品有序处理的要求。
* 支持服务清单增加了信息系统。
 |
| 6.4 工作环境和污染控制 | * 工作环境文件新增的要求。
* 与无菌医疗器械的微生物或颗粒物的污染控制相关的新要求。
 |
| 7.1 产品实现的策划 | * 清单新增了要求。
 |
| 7.2 与顾客有关的过程 | * 清单新增了要求。
* 联系主管机关的相关新要求。
 |
| 7.3.2 设计和开发策划 | * 清单新增了要求。设计输出到设计输入的可追溯性方法
* 删除了设计和开发过程中不同小组之间的接口管理的相关要求。
 |
| 7.3.3 设计和开发输入 | * 清单新增了要求。
* 要求应经过验证或确认的新增要求。
 |
| 7.3.5 设计和开发评审 | * 增加了记录的详细内容。
 |
| 7.3.6 设计和开发验证 | * 增加了验证策划和与其他医疗器械交互使用考虑因素应形成文件的要求。
* 验证记录的新增要求。
 |
| 7.3.7 设计和开发确认 | * 确认策划，用于确认的产品和交互使用的考虑因素的形成文件要求。
* 确认记录的新增要求。
 |
| 7.3.8 设计和开发转换 | * 新增的分条款。
 |
| 7.3.9 设计和开发更改的控制 | * 增加了评价更改对在制产品，风险管理和产品实现过程的输出的影响的要求。
* 增加了确定设计和开发更改的重要性需考虑的详细内容。
 |
| 7.3.10 设计和开发文件 | * 新增的分条款。
 |
| 7.4.1 采购过程 | * 供应商选择准则着重于供应商对医疗器械质量的影响，医疗器械相关的风险，以及符合适用法规要求的产品。
* 增加了监视和再评价供应商，以及不符合采购要求时采取的措施的相关要求。
* 提供记录相关的附加详细内容。
 |
| 7.4.2 采购信息 | * 增加新要求包括采购产品更改的告知。
 |
| 7.4.3 采购产品的验证 | * 验证活动范围，以及当组织发现采购产品发生任何更改时所采取的措施的新增要求。
 |
| 7.5.1 生产和服务提供的控制 | * 增加提供生产和服务的控制的相关详细内容。
 |
| 7.5.2 产品的清洁 | * 清单新增了要求。
 |
| 7.5.4 服务活动 | * 分析服务活动记录的新增要求。
 |
| 7.5.6 生产和服务提供过程确认 | * 清单新增了要求。
* 增加了需进行确认程序的情况的相关详细内容。
* 软件确认的具体方法应与软件使用的风险相关。
* 确认记录新增的相关要求。
 |
| 7.5.7 灭菌过程确认和无菌屏障系统的特殊要求 | * 无菌屏障系统新增的要求。
 |
| 7.5.8 标识 | * 唯一器械标识的新增要求。
* 产品标识，以及生产过程中标识和产品状态标识的成文程序的新要求。
 |
| 7.5.11 产品的防护 | * 增加如何实现产品防护的详细内容。
 |
| 8.2.1 反馈 | * 说明了反馈应来源于生产和生产后的活动。
* 增加了在风险管理过程中充分利用反馈，以监视和维护产品要求。
 |
| 8.2.2 投诉处理 | * 新的分条款。
 |
| 8.2.3 上报主管机关 | * 新的分条款。
 |
| 8.2.6 产品的监视和测量 | * 增加识别用于进行测量活动的检验设备的要求。
 |
| 8.3 不合格品控制 | * 增加了应形成文件的各种控制的相关详细内容。
* 概括了包括任一研究和决策的理由的要求。
* 增加让步的相关要求。
* 交付前检测，交付后检测和反馈的不合格品的分别要求。
* 发布忠告性通知相关记录的新增要求。
 |
| 8.4 数据分析 | * 新增要求包括确定适当的方法，包括数据统计技术和它们的使用范围。
* 增加输入清单的详细内容。
 |
| 8.5.2 纠正措施 | * 增加验证纠正措施不产生不良影响的要求。
* 增加及时采取纠正措施的要求。
 |
| 8.5.3 预防措施 | * 增加验证预防措施不产生不良影响的要求。
 |