



Greater China

Choose certainty.  
Add value.

## ISO 13485:2016 修订资料

修订后ISO 13485:2016  
标准快速指南

### ISO 13485是什么？

ISO 13485，医疗器械——质量管理体系——监管目的要求涉及医疗器械制造商和供应商采用的质量管理体系的开发、实施与维护。标准详细规定了满足客户要求，允许在组织质量管理体系内部采用相应监管要求的具体细节。

欧盟内部EN ISO 13485要求已与欧盟医疗器械指令的（93/42 / EEC）、体外诊断医疗器械指令（98/79 / EC）和有源植入式医疗器械指令（90/385 / EEC）符合性评估程序协调一致。符合性评估程序与公告机构签发的EN ISO 13485认证一起被认为是符合相关欧盟立法的一项先决条件。

另外，加拿大卫生部还要求在加拿大市场销售产品的医疗器械制造商通过ISO 13485质量管理体系认证。

尽管ISO 13485的范围和意图与ISO 9001相似，但同时还包括可由参与医疗器械生命周期一个或多个阶段活动的组织采用的其他质量管理体系要求。因此，ISO 9001认证通常不可作为ISO 13485要求认证的替代标准。

### ISO 13485修订

2012年4月，开始针对ISO 13485进行修订。此次是自2003年修订标准以来第一次修订ISO 13485，因此，负责修订作业的ISO工作小组面临着梳理近十年技术和监管要求变化的重大任务。

此外，自ISO 13485：2003出版以来，过去几年里现行管理标准不断发展，同时引入全新管理体系标准。ISO工作小组还面临寻找ISO 13485要求与其他管理系统标准更加密切的整合方式方法，为具有多个管理系统的设备制造商实施和维护过程提供便利等挑战难题。

自2015年2月（DIS）/ISO 13485国际标准第二版草案修订版本发布以及2015年10月29日（FDIS）/ISO 13485国际标准最终草案发布（供ISO成员国投票）以来，与ISO 13485现行修订工作有关的活动加速进行。2016年3月1日，ISO 13485:2016修订后标准正式发布。



## 关键变更内容汇总

ISO 13485修订版本包括一系列重要领域的重大变更内容。以下章节提供了变更内容汇总信息：

### 质量管理体系（条款4）

目前，必须采用基于风险的方法开发制造商质量管理体系各个流程。这代表ISO 13485:2003当中的风险管理方法覆盖范围显著扩大，仅产品设计控制和产品实现流程受到风险管理要求的制约。除了这项重要变化以外，外包流程必须采用一种基于风险的思维方法。

本部分标准还要求验证并记录任何作为体系组成部分而使用的软件。除此以外，修订后的标准还要求维护每种生产的设备的综合性技术文件包含关于设备和所有相关规范与记录的描述内容。

### 管理层职责（条款5）

ISO 13485本章节的变化内容主要涉及关于现有质量管理体系规划、职责和授权、管理代表以及管理审核要求的明确阐述。

### 资源管理（条款6）

目前，标准要求设备制造商确定参与维护质量管理体系的人员必须掌握的具体技巧和经验。另外，ISO 13485认证组织还需要维护体系，以确保相关人员通过持续培训，以及培训效率评估机制掌握必要的专业知识。

另外，本章节的一个全新条款还涉及到无菌医疗器械污染控制问题，包括与既定流程验证有关的要求，以确保无菌器械制造要求的完整性和有效性。

### 产品实现（条款7）

条款7主要涉及扩大后产品实现范围内确定各个领域的具体要求。另外，如前所述，医疗器械制造商预计将会在确定适用要求过程中纳入风险管理原则。目前，已经在设计和开发过程中添加全新子条款，便于将设计和开发输出转化为制造和保留设计与开发文件。

### 衡量、分析和完善（条款8）

根据修订后的标准章节规定，器械制造商将规范通过生产和生产后活动获得反馈意见的流程，进而制定将反馈意见纳入到风险管理计划当中的稳健方法。另外，修订后的标准还强调了关于不合格产品调查与控制，以及与纠正和预防性措施有关的要求。制定投诉处理与向监管机构汇报的监控与测量的全新子条款。

### 其他考虑事项

需要注意，ISO 13485修订版本并未采用ISO指令附件SL当中详细规定的管理体系标准高级结构。因此，修订后的ISO 13485和近期发布的ISO 9001:2015之间在结构方面存在明显差异。这些差异很有可能会导致刚刚获得ISO 13485和ISO 9001标准认证的医疗器械制造商的合规与审核流程复杂化。



### 如何做好准备工作？

ISO 13485发布版本将为器械制造商和ISO 13485:2003其他认证组织提供三年过渡期。但是，鉴于预期变化的范围，以及修订后ISO 13485和ISO 9001:2015之间的结构差异，向全新要求过渡很有可能需要投入大量的时间和资源。因此，建议医疗器械制造商和其他ISO 13485认证组织立即开始评估将标准新要求应用到现有质量管理体系当中的情况，旨在确定必要变更内容的范围和执行变更所需的时间。

### 我们如何为您提供帮助？

TÜV南德意志集团产品服务公司是全球医疗器械规模最大的公告机构，同时也是适用于医疗器械制造与元件供应质量管理体系的领先认证机构。我们的审核团队由掌握专业知识与技能的专家人才组成，能够精准评估质量管理体系的合规性。尽管我们不会提供关于创建与执行管理体系的具体建议、指导或解决方案，但我们会为客户提供理解不合规问题所需的一般信息。这种独特的经验组合使得TÜV南德意志集团成为满足旨在获得或更新ISO 13485认证的医疗器械制造商及其供应商要求的理想合作伙伴。



### 为什么选择TÜV南德意志集团？

TÜV南德意志集团为医疗器械制造商及供应商提供一系列测试、认证和审核服务，帮助他们控制风险、保护并提高患者、用户以及其他人员（如适用）的健康和安全。我们拥有由500多名医疗保健和服务专家组成的全球性网络，其中不乏著名科学家和在各自领域获得有关当局认可的医生。这些实力使得TÜV南德意志集团成为全球医疗器械规范合规单一来源。

### 权威认证，创享价值

TÜV南德意志集团是一家优质、安全和可持续发展的专业测试、检验、审核、认证、培训和知识服务解决方案提供商。我们在世界各地超过1,000多个代表处，员工人数超过24,000人，TÜV南德意志集团的服务组合为企业、消费者和环境增添有形价值。

\* 上述部分服务可能由于当地法规的原因而无法在您的地区提供。欢迎您与我们联系咨询。

我们在大中华区的分支机构：

上海	Tel.: +86 21 6141 0123	金华	Tel.: +86 579 8288 8708	重庆	Tel.: +86 23 8980 9513	广州	Tel.: +86 20 3832 0668
上海测试中心	Tel.: +86 21 6037 6300	南京	Tel.: +86 25 8779 0058	北京	Tel.: +86 10 6590 6186	厦门	Tel.: +86 592 7706 188
上海测试中心	Tel.: +86 21 6037 9100	合肥	Tel.: +86 551 6537 8730	天津	Tel.: +86 22 8319 2258	东莞	Tel.: +86 769 2168 7092
上海工业材料实验室	Tel.: +86 21 6014 9880	台州	Tel.: +86 576 8966 1886	青岛	Tel.: +86 532 8503 0106	泉州	Tel.: +86 595 2281 3681
北京实验室	Tel.: +86 10 6788 5819	苏州	Tel.: +86 512 6809 5318	大连	Tel.: +86 411 8230 4203	长沙	Tel.: +86 731 8458 5815
香港元朗办事处	Tel.: +852 2443 3774	成都	Tel.: +86 28 8952 0656	沈阳	Tel.: +86 24 6223 3726	柳州	Tel.: +86 772 3858 696
深圳观澜实验室	Tel.: +86 755 3359 5385	杭州	Tel.: +86 571 8111 0758	长春	Tel.: +86 431 8462 9833	台北	Tel.: +886 2 2898 6818
青岛实验室	Tel.: +86 532 8513 1716	常州	Tel.: +86 519 8123 9872	哈尔滨	Tel.: +86 451 8264 3082	台中	Tel.: +886 4 2287 0566
无锡	Tel.: +86 510 8820 3737	武汉	Tel.: +86 27 8571 4927	香港	Tel.: +852 2776 1323		
宁波	Tel.: +86 574 2786 6658	郑州	Tel.: +86 371 5538 2208	深圳	Tel.: +86 755 8828 6998		