

医众合规 医疗器械咨询服务

新版 GMP 现场检查指导原则与新版 ISO 13485 对比-ISO 13485

一、 框架对比

ISO:13485: 2016	新版 GMP	检查原则
1 范围	第一章 总则； 第十三章附则	/（注“详细条款对比”表格中 1~3 部分的对比内容为新版 GMP 章节，其他为检查原则章节）
2 规范性引用	第一章总则	/（注“详细条款对比”表格中 1~3 部分的对比内容为新版 GMP 章节，其他为检查原则章节）
3 术语和定义	第十三章附则	/（注“详细条款对比”表格中 1~3 部分的对比内容为新版 GMP 章节，其他为检查原则章节）
4 质量管理体系	第一章总则； 第五章文件管理	文件管理 设计和开发
5 管理职责	第二章机构与人员	机构与人员
6 资源管理	第二章 机构与人员； 第三章厂房与设施； 第四章设备	机构与人员 厂房与设施 设备
7 产品实现	第六章设计开发； 第七章采购； 第八章生产管理； 第十章销售和售后服务； 第十二章不良事件监测、分析和改进	设计开发； 采购 生产管理 销售和售后服务 不良事件监测、分析和改进
8 测量、分析和改进	第九章质量控制 第十章销售和售后服务 第十一章不合格品控制 第十二章不良事件监测、分析和改进	质量控制 销售和售后服务 不合格品控制 不良事件监测、分析和改进

医众合规 医疗器械咨询服务

二、详细条款对比

	ISO 13485: 2016	新版 GMP/检查原则	差异浅析
1 范围	<p>本标准明确了质量管理体系的要求，组织需要说明能够提供一直符合客户和适用法规要求的医疗器械和相关服务。</p>	<p>《医疗器械生产质量管理规范》</p> <p>第六条企业负责人是医疗器械产品质量的主要责任人，应当履行以下职责：</p> <p>（四）按照法律、法规和规章的要求组织生产。</p> <p>第三十一条设计和开发输出应当满足输入要求，包括采购、生产和服务所需的相关信息、产品技术要求等。设计和开发输出应当得到批准，保持相关记录；</p> <p>第七条企业负责人应当确定一名管理者代表。管理者代表应当建立、实施并保持质量管理体系，报告质量管理体系的运行情况和改进需求，提高员工满足法规、规章和顾客要求的意识。</p>	无重大差异
	<p>这些组织可为产品生命周期中的一个或多个阶段的组织，包括医疗器械的设计开发、生产、储存和销售、安装或服务，以及相关活动的设计开发和提供（如技术支持）。这一国际标准也可用于提供产品的供应商或外来方，包括向组织提供质量管理体系相关服务。</p> <p>除非明确声明，本国际标准的要求适用于所有大小和所有类型的企业，明确适用于医疗器械的要求，也等同适用于组织提供的相关服务</p>	<p>第二条医疗器械生产企业（以下简称企业）在医疗器械设计开发、生产、销售和售后服务等过程中应当遵守本规范的要求。</p> <p>第七十九条医疗器械注册申请人或备案人在进行产品研制时，也应当遵守本规范的相关要求。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 新版 GMP 的适用对象未明确为提供产品的供应商或外来方，但在“第七章采购”，强调了企业应审核供应商（包括产品和服务），企业可参考《医疗器械生产企业供应商审核指南》； 2. 13485 明确强调，即企业可要求供应商或外来方进行 13485 验证，或者根据 13485 晚上供应商或外来方的体系； 3. 13485 的适用范围更广，而 GMP 范围较窄，较适用于医疗器械生产企业，医疗器械经营企业需要参考《医疗器械经营质量管理规范》 4. 其余差异为各国的注册/认证流程和形式

医众合规 医疗器械咨询服务

ISO 13485: 2016		新版 GMP/检查原则	差异浅析
			的差异所致，无重大区别。
	其余内容简述：详述了企业如何处理不适用的条款，并提供相关说明。	第八十一条企业可根据所生产医疗器械的特点，确定不适用本规范的条款，并说明不适用的合理性。	无
2 规范性引用	ISO 9000:2015	《医疗器械监督管理条例》（国务院第650号）； 《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）	因各国法规监管体系而异
3 术语和定义	忠告性通知、授权代表、临床评价、抱怨、销售、植入医疗器械、进口商、标示资料、生命周期、生产者、医疗器械、医疗器械族、性能评价、上市后监督、产品、采购产品、风险、风险管理、无菌屏障系统、无菌医疗器械	第八十二条 验证、确认、关键工序、特殊过程	1. 13485 虽未提及 GMP 的定义，但 ISO 9000:2015 均有详细定义； 2. 在适用法规要求的前提下，GMP 中术语可参考 YY/T 0287-2003 及其他相关国家或行业标准。
4 质量管理体系 4.1 一般要求	4.1.1 组织应按本标准要求和适用法规的要求，建立质量管理体系，形成文件并维持其有效性； 组织应建立、实施和维持本标准或适用法规要求形成文件的要求，程序、活动或安排； 组织应对符合适用法规要求的组织 担任角色 形成文件。 注：组织担任角色包括生产企业、授权代表、进口商或销售企业。	第三条企业应当按照本规范的要求，结合产品特点，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系，并保证 其有效运行 ； 第六条企业负责人是医疗器械产品质量的主要责任人，应当履行以下职责： （四）按照 法律、法规和规章的要求 组织生产。	13485 的适用对象更广。
	4.1.2 组织应当： a) 确定质量管理体系所需的过程和整个组织对这些 过程的应用 ，考虑 组织承担角色 ； b) 使用基于风险的方法，控制质量管理体系所需的正确过程； c) 确定这些过程的 顺序和相互作用 。	第四条企业应将 风险管理 贯穿于设计开发、生产、销售和售后服务等全过程，所采取的措施应当与产品存在的风险相适应。	无
	4.1.3 对于每个质量管理体系过程，组织应：	第六条企业负责人是医疗器械产品质量的主要责任人，应当履行以下职责：	无

医众合规 医疗器械咨询服务

ISO 13485: 2016	新版 GMP/检查原则	差异浅析
<p>a) 确定为确保这些过程有效运行和控制所需要的准则和方法;</p> <p>b) 确保可以获得必要的资源和信息, 以支持这些过程的运行和对这些过程的监视;</p> <p>c) 实施必要的措施, 以实现对这些过程策划的结果并保持这些过程的有效性。</p> <p>d) 监视、测量和分析这些过程;</p> <p>e) 建立和保持说明符合本标准和适用法规要求所需的记录 (见 4.2.5)。</p>	<p>(二) 确保质量管理体系有效运行所需的人力资源、基础设施和工作环境;</p> <p>(三) 组织实施管理评审, 定期对质量管理体系运行情况进行评估, 并持续改进;</p> <p>(四) 按照法律、法规和规章的要求组织生产。</p>	
<p>4.1.4 组织应按本标准和适用法规的要求, 管理这些质量管理体系过程, 这些过程的更改应:</p> <p>a) 评价其对质量管理体系的影响;</p> <p>b) 评价其对该质量管理体系下生产的医疗器械的影响;</p> <p>c) 按本标准和适用法规的要求控制。</p>	无单独章节	虽然 GMP 没有从总体上说明更改需考虑的角度, 但对更改的具体要求贯穿全文。
<p>4.1.5 针对组织所选择的任何影响产品符合要求的外包过程, 组织应确保对其实施控制, 企业应保留外包过程符合本标准要求、顾客要求和适用法规要求的责任, 该控制应按 7.4, 衡量涉及的风险和外方符合要求的能力, 控制应包括书面质量协议。</p>	<p>第四十一条企业应当建立供应商审核制度, 并应当对供应商进行审核评价。必要时, 应当进行现场审核。</p> <p>第四十二条企业应当与主要原材料供应商签订质量协议, 明确双方所承担的质量责任。</p>	国内还需要符合《医疗器械生产企业供应商审核指南》
<p>4.1.6 组织应建立质量管理体系使用的计算机软件应用的确认程序, 并形成文件。软件应用应在首次使用前进行确认, 若适用, 软件更改后或使用后进行确认。</p> <p>软件确认和再确认相关的特定的方法和活动应衡量软件使用相关的风险;</p> <p>应保持该活动的记录 (见 4.2.5)</p>	<p>第四十九条企业应当对生产的特殊过程进行确认, 并保存记录, 包括确认方案, 确认方法, 操作人员, 结果评价, 再确认等内容;</p> <p>生产过程中采用的计算机软件对产品质量有影响的, 应当进行验证或者确认;</p> <p>第五十七条检验仪器和设备的管理使用应当符合以下要求:</p> <p>(四) 对用于检验的计算机软件, 应当确认。</p>	<p>1. 13485 明确了确认的时机, 而 GMP 未明确;</p> <p>2. GMP 明确了需要确认的软件类型: 对产品质量有影响和检验的计算机软件。</p>
<p>4.2 文件</p> <p>4.2.1 总则</p> <p>质量管理体系文件 (见 4.2.4) 应包括:</p>	<p>*4.1.1 企业应当建立健全质量管理体系文件, 包括质量方针和质量目标、质量</p>	检查原则比 13485 更为详细具体。

医众合规 医疗器械咨询服务

ISO 13485: 2016	新版 GMP/检查原则	差异浅析
<p>要求</p> <p>a) 形成文件的质量方针和目标;</p> <p>b) 质量手册;</p> <p>c) 本标准所要求的形成文件的程序;</p> <p>d) 组织为确保其过程的有效策划、允许和控制所需的文件, 包括记录;</p> <p>e) 适用法规要求所指定的其他文件</p>	<p>手册、程序文件、技术文件和记录, 以及法规要求的其他文件。</p> <p>质量方针应当在企业内部得到沟通和理解; 应当在持续适宜性方面得到评审; 质量目标应当与质量方针保持一致; 应当根据总的质量目标, 在相关职能和层次上进行分解, 建立各职能和各层次的质量目标; 应当包括满足产品要求所需的内容; 应当可测量、可评估; 应当有具体的方法和程序来保障。</p>	
<p>4.2.2 质量手册</p> <p>组织应编制质量手册, 质量手册包括:</p> <p>a) 质量管理体系的范围, 包括任何删减和/或不适用的细节与合理性(见 1.2);</p> <p>b) 为质量管理体系编制的形成文件的程序或对其引用;</p> <p>c) 质量管理体系过程之间的相互作用的表述;</p>	<p>4.1.2 质量手册应当对质量管理体系作出规定;</p> <p>查看企业的质量手册, 应当包括企业质量目标、组织机构及职责、质量管理体系的适用范围和要求。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 检查原则未强调提供质量手册删减和/或不适用的细节与合理性, 但下文要求文件(包括质量手册)的修订须经评审和批准 2. 检查原则未强调质量管理体系过程之间的相互作用; 3. 13485 未强调质量手册包括组织机构及职责。
<p>4.2.3 医疗器械文档</p> <p>对于每个医疗器械种类或医疗器械族, 组织应建立和维持一个或多个文档, 包含或引用说明符合本标准和适用法规的要求所产生的文件。文件内容应包括, 但不限于:</p> <p>a) 医疗器械的基本描述、预期用途/目的, 和包括说明书的标示资料;</p> <p>b) 产品规范;</p> <p>c) 生产、包装、储存、处理和销售的规范或程序。</p> <p>d) 测量和监视的过程;</p> <p>e) 适当时, 安装要求;</p> <p>f) 适当时, 服务程序。</p>	<p>4.1.3 程序文件应当根据产品生产和质量管理过程中需要建立的各种工作程序而制定, 包含本规范所规定的各项程序文件。</p> <p>*4.1.4 技术文件应当包括产品技术要求及相关标准, 生产工艺规程、作业指导书, 检验和试验操作规程、安装和服务操作规程等相关文件。</p> <p>*7.10.1 产品的说明书, 标签应当符合相关法律法规及标准要求。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 13485 明确要求应建立和维持每个医疗器械种类或医疗器械族的文档; 2. 13485 明确了具体的程序; 3. 检查原则明确了产品技术要求及相关标准, 具体的操作规程。
<p>4.2.4 文件控制</p>	<p>4.2.1 应当建立文件控制程序, 系统的设计、制定、审核、批准和发放质量管理</p>	无

医众合规 医疗器械咨询服务

ISO 13485: 2016	新版 GMP/检查原则	差异浅析
<p>质量管理体系所需的文件应受控，记录为图书类型的文件，应按照 4.2.5 要求受控；</p> <p>应编制形成文件的程序，以规定以下方面所需的控制：</p> <p>a) 文件发布前得到评审和批准，以确保文件是充分与适宜的；</p> <p>b) 必要时对文件进行评审与更新，并再次批准；</p> <p>c) 确保文件的更改和现行修订状态得到识别；</p> <p>d) 确保在使用处可获得使用文件的有关版本；</p> <p>e) 确保文件保持清晰、易于识别；</p> <p>f) 确保组织确定质量管理体系计划和运行必须的外来文件得到识别并控制其分发；</p> <p>g) 防止文件受到破坏或丢失；</p> <p>h) 防止作废文件的非预期适用，并对这些文件适当的标识。</p> <p>组织应确保文件的更改得到原审批部门或指定的其他审批部门的评审和批准，该被指定的审核部门应能获取用于作出决定的相关背景资料</p> <p>组织应至少保存一份作废的受控文件，并确定其保存期限，这个期限应确保至少在组织所规定的医疗器械寿命期内，可以得到此医疗器械的制造和试验的文件，但不要少于记录（见 4.2.5）或相关法规要求所规定的保存期限。</p>	<p>体系文件。</p> <p>4.2.2 文件的起草、修订、审核、批准、替换或撤销、复制、保管和销毁等应当按照控制程序管理，并有相应的文件分发、撤销、复制和销毁记录。</p> <p>4.2.3 文件更新或修订时应当按规定评审或批准，能够识别文件的更改和修订状态；</p> <p>查看相关记录确认文件的更新或修订是否经过评审和批准，其更改和修订状态是否能够得到识别。</p> <p>4.2.4 分发和使用的文件应当为适宜的文本，已撤销或作废的文件应当进行标识，防止误用。</p> <p>到工作现场抽查现场使用的文件，确认是否是有效版本，作废文件是否有明确标识。</p> <p>4.3.1 应当确定作废的技术文件等必要的质量管理体系文件的保存期限，满足产品维修和产品质量责任追溯等需要。</p> <p>保存期限应当不少于企业所规定的医疗器械寿命期。</p>	
<p>4.2.5 记录控制</p> <p>应建立并保持记录，以提供符合要求和质量管理体系有效运行的证据。</p> <p>组织应编制形成文件的程序，以规定记录的标识、贮存、保护、检索、保存期限和处置所需的控制。</p> <p>组织应按使用法规要求，确定和实施保</p>	<p>4.4.1 应当建立记录控制程序，包括记录的标识、保管、检索、保存期限和处置要求等。</p> <p>4.4.2 记录应当保证产品生产、质量控制等活动可追溯性。</p> <p>4.4.3 记录应当清晰、完整、易于识别和检索、放置破损和丢失。</p>	<p>1. 13485 虽未在此处强调“可追溯性”，但该次贯穿全文。</p> <p>2. 检查原则更加细化了记录更改时采取的具体措施。</p>

医众合规 医疗器械咨询服务

	ISO 13485: 2016	新版 GMP/检查原则	差异浅析
	<p>护记录中包含的机密健康信息的方法。</p> <p>记录应保持清晰、易于识别和检索。记录的更改应保持可识别。</p> <p>组织保存记录的期限应至少相当于组织所规定的医疗器械的寿命期，但从放行产品的日期起不少于2年，或按相关法规要求规定。</p>	<p>4.4.4 记录不得随意涂改或销毁，更改记录应当签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由。</p> <p>4.4.5 记录的保存期限至少相当于生产企业所规定的医疗器械的寿命期。但从放行产品的日期起不少于2年，或符合相关法规要求，并可追溯。</p>	
<p>5 管理职责</p> <p>5.1 管理承诺</p>	<p>最高管理者应通过以下活动，对其建立、实施质量管理体系并保持其有效性的承诺提供证据：</p> <p>a) 向组织传达满足顾客和法律法规要求的重要性；</p> <p>b) 制定质量方针；</p> <p>c) 确保质量目标的制定；</p> <p>d) 进行管理评审；</p> <p>e) 确保资源的获得。</p>	<p>1.2.1 企业负责人应当是医疗器械产品质量的主要负责人。</p> <p>1.2.2 企业负责人应当组织制定质量方针和质量目标；</p> <p>查看质量方针和质量目标的制定程序、批准人员。</p> <p>1.2.3 企业负责人应确保质量管理体系有效运行所需的人力资源、基础设施和工作环境。</p> <p>1.2.4 企业负责人应当组织实施管理评审，定期对质量管理体系运行情况进行评估，并持续改进。</p> <p>查看管理评审文件和记录，核实企业负责人是否组织实施管理评审。</p> <p>*1.2.5 企业负责人应当确保企业按照法律、法规和规章的要求组织生产。</p>	<p>1. 检查原则未强调向组织传达满足顾客的重要性是企业负责人的职责，仅在下方内容强调是管理者代表的职责；</p> <p>2. 检查原则更加细化具体的资源。</p>
<p>5.2 以顾客为关注焦点</p>	<p>最高管理者应确保顾客的要求得到确定并予以满足。</p>	<p>无</p>	<p>检查原则未特别强调确定和满足顾客要求是企业负责人的职责，仅在下方内容强调是管理者代表的职责。</p>
<p>5.3 质量方针</p>	<p>最高管理者应确保质量方针：</p> <p>a) 与组织的宗旨想适应；</p> <p>b) 包括对满足要求和保持质量管理体系有效性的承诺；</p> <p>c) 提供制定和评审质量目标的框架；</p> <p>d) 在组织内得到沟通和理解；</p> <p>e) 在持续适宜性方面得到评审。</p>	<p>4.1.1 质量方针应当在企业内部得到沟通和理解；应当在持续适宜性方面得到评审；</p>	<p>13485 对质量方针的要求更为全面和严格</p>

医众合规 医疗器械咨询服务

ISO 13485: 2016		新版 GMP/检查原则	差异浅析
5.4 质量目标	5.4.1 质量目标 最高管理者应确保在组织的 相关职能和层次上建立质量目标 ，质量目标包括 满足产品要求所需的内容 ，质量目标应是 可测量的 ，并与 质量方针保持一致 。	4.1.1 质量目标应当与 质量方针保持一致 ；应当根据总的质量目标，在相关职能和层次上进行 分解 ， 建立更智能和层次的质量目标 ；应当包括 满足产品要求所需的内容 ；应当 可测量、可评估 ；应当有 具体的方法和程序来保障 。	无
	5.4.2 质量管理体系策划 最高管理者应确保： a) 对质量管理体系进行 策划 ，以满足 质量目标 以及 4.1 的要求 b) 在质量管理体系的 变更 进行策划和实施时，保持质量管理体系的 完整性	无	检查原则未明确质量管理体系策划的要求。
5.5 职责、权限和沟通	5.5.1 职责和权限 最高管理则应确保组织内的 职责、权限 得到规定， 形成文件和沟通 。 最高管理者应确定所有从事 对质量有影响 的管理，执行和验证工作的人员的 相互关系 并形成文件，并应确保其完成这些任务所必要的 独立性和权限 。	1.1.1 应当建立与医疗器械生产相适应的管理机构，具备 组织机构图 。 查看提供的质量手册，是否包括企业的组织机构图，是否明确各部门的相互关系； *1.1.2 应当明确各部门的 职责和权限 ，明确 质量管理职能 。 查看企业的 质量手册、程序文件或相关文件 ，是否对各部门的职责和权限作出规定； 质量管理部门应当能独立行使职能 ，查看质量管理部门的文件，是否明确规定对 产品质量 的相关事宜负有 决策 的权利。	检查原则强调了组织机构图，而 13485 表述为相互关系，两者仅是表述不同，无本质区别。
	无	1.1.3 生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任 。 查看公司的任职文件或授权文件并对照相关生产、检验等旅行职责的记录，核实是否与授权一致	检查原则强调了生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。

医众合规 医疗器械咨询服务

ISO 13485: 2016	新版 GMP/检查原则	差异浅析
<p>5.5.2 管理者代表</p> <p>最高管理者应指定一名管理者。无论该成员在其他方面的职责如何，应具有以下方面的职责和权限。</p> <p>a) 确保质量管理体系所需的过程得到建立、实施和保持；</p> <p>b) 向最高管理者报告质量管理体系的有效性和任何改进的需求；</p> <p>c) 确保在整个组织内提高满足适用法规要求和质量管理体系要求的意识</p>	<p>1.3.1 企业负责人应当确定一名管理者代表。</p> <p>查看管理者代表的任命文件。</p> <p>*1.3.2 管理者代表应当负责建立、实施并保持质量管理体系，报告质量管理体系的运行情况和改进需求，提高员工满足法规、规章和顾客要求的意识。</p> <p>查看是否对上述职责做出明确规定，查看管理者代表报告质量管理体系运行情况和改进的相关记录。</p>	<p>13485 对于符合顾客要求的职责上升到最高管理者，而检查原则仅说明该职责为管理者代表所有，全文并未提及为企业负责人/最高管理者所有。</p>
<p>5.5.3 内部沟通</p> <p>最高管理者应确保在组织内建立适当的沟通过程，并确保对质量管理体系的有效性进行沟通。</p>	无	<p>检查原则未单独强调内部沟通重要性，但在部分章节有强调。</p>
<p>5.6 管理评审</p> <p>5.6.1 总则</p> <p>组织应编制管理评审程序文件，最高管理者应按策划的时间间隔评审质量管理体系，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。评审应包括质量管理体系改进的机会和变更的需要，包括质量方针和质量目标</p> <p>应保持管理评审的记录（见 4.2.5）。</p>	<p>1.2.4 企业负责人应当组织实施管理评审，定期对质量管理体系的运行情况进行评估，并持续改进。</p> <p>查看管理评审文件和记录，核实企业负责人是否组织实施管理评审。</p>	无
<p>5.6.2 评审输入</p> <p>管理评审的输入应至少包括以下方面的信息：</p> <p>a) 反馈；</p> <p>b) 投诉处理</p> <p>c) 向主管当局报告；</p> <p>d) 审核</p> <p>e) 过程的监视和测量</p> <p>f) 产品的监视和测量</p> <p>g) 纠正措施</p> <p>h) 预防措施</p> <p>i) 以往管理评审的跟踪措施</p> <p>j) 可能影响质量管理体系的变更</p>	<p style="text-align: center;">无</p> <p>11.8.1 应当定期开展管理评审，对质量管理体系进行评价和审核。以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。</p> <p>查看质量管理评审文件和记录。应包括管理评审计划、管理评审报告以及相关改进措施，管理评审报告中是否包括了对法规符合性的评价，是否在规定时间内进行了管理评审，是否提出了改进措施并落实具体职责和要求，是否按计划实施。</p>	<p>检查原则未细化管理评审输入的具体要求，仅在 11.8.1 稍有提及相关内容。</p>

医众合规 医疗器械咨询服务

ISO 13485: 2016	新版 GMP/检查原则	差异浅析
<p>k) 改进的建议</p> <p>l) 新的或修订的适用法规要求。</p>		
<p>5.6.3 评审输出</p> <p>管理评审的输出应记录并包括与以下方面有关的任何决定和措施:</p> <p>a) 保持质量管理体系机器过程适用性、充分性和有效性所需的改进;</p> <p>b) 与顾客要求有关的产品的改进;</p> <p>c) 相应适用的新或修订的法规要求所需的变更;</p> <p>d) 资源需求。</p>	无	检查原则未细化管理评审输出的具体要求, 仅在 11.8.1 稍有提及。
<p>6 资源管理</p> <p>6.1 资源提供</p> <p>组织应确定并提供以下方面所需的资源</p> <p>a) 实施质量管理体系并保持其有效性;</p> <p>b) 满足法规和顾客要求。</p>	<p>1.2.2 企业负责人应当确保质量管理体系有效运行所需的人力资源、基础设施和工作环境。</p>	<p>1) 检查原则更细化了保持体系有效性具体资源要求;</p> <p>2) 13485 再次在此章节强调满足法规和顾客的要求。</p>
<p>6.2 人力资源</p> <p>基于适当的教育、培训、技能和经验, 从事影响产品质量工作的人员应该是能够胜任的。</p> <p>组织应编制建立员工的能力、提供所需培训并确认的过程文件。</p> <p>组织应:</p> <p>a) 确定从事影响产品质量工作的人员所必要的能力;</p> <p>b) 提供培训或采取其他措施以满足这些需求;</p> <p>c) 评价所采取措施的有效性;</p> <p>d) 确保员工认识到所从事活动的相关性和重要性, 以及如何为实现质量目标作出贡献;</p> <p>e) 保持教育、培训、技能和经验的适当记录 (见 4.2.5)。</p> <p>注: 检查有效性的方法为衡量提供的培训或其他措施的工作相关风险。</p>	<p>1.4.1 技术、生产、质量管理部门负责人应当熟悉医疗器械法律法规, 具有质量管理的实践经验, 应当有能力对生产管理和质量管理中实际问题作出正确判断和处理。</p> <p>查看相关部门负责人的任职要求, 是否对专业知识、工作技能、工作经验作出规定; 查看考核评价记录, 现场询问, 确定是否符合要求。</p> <p>1.5.1 应当配备与生产产品相适应的专业技术人员、管理人员和操作人员。</p> <p>查看相关人员的资格要求。</p> <p>*1.5.2 应当具有相应的质量检验机构或专职检验人员。</p> <p>查看组织机构图、部门职责要求、岗位人员任命等文件确认是否符合要求。</p> <p>*1.6.1 从事影响产品质量工作的人员, 应当经过与其岗位要求相适应的培训, 具有相关的理论知识和实际操作技能。</p>	<p>1) 检查原则明确了技术、生产、质量管理部门负责人的要求的能力;</p> <p>2) 检查原则明确要求应当具有相应的质量检验机构或专职检验人员;</p> <p>3) 检查原则明确要求需建立健康档案, 而 13485 在 6.4.1 的 a) 点, 提及了建立对人员的健康的形成文件的要求;</p> <p>4) 检查原则较 13485 更为具体。</p>

医众合规 医疗器械咨询服务

ISO 13485: 2016	新版 GMP/检查原则	差异浅析
	<p>应当确定影响医疗器械质量的岗位，规定这些岗位人员所必须具备的专业知识水平（包括学历要求）、工作技能、工作经验。查看培训内容、培训记录和考核记录，是否符合要求。</p> <p>1.7.1 应当对从事与产品质量有影响人员的健康进行管理。</p> <p>建立健康档案。</p>	
<p>6.3 基础设施</p>	<p>组织应建立为达到产品符合要求，防止产品混合并保证有序处理产品所需的基础设施。适用时，基础设施包括：</p> <p>a) 建筑物、工作场所和相关的设施；</p> <p>b) 过程设备（硬件和软件）</p> <p>c) 支持性服务（如运输或通讯）</p> <p>当维护活动或缺少这种维护活动可能影响产品质量时，组织应建立形成文件的维护活动要求，包括他们的频次。</p> <p>适当时，这些要求应适用于在生产、工作环境的控制和监视和测量中所采用的设备。</p> <p>应保持此类维护记录（见 4.2.5）</p> <p>2.1.1 厂房与设施应当符合产品的生产要求</p> <p>2.4.1 厂房与设施的设计和安装应当根据产品特性采取必要措施，有效防止昆虫或其他动物进入。</p> <p>现场查看是否配备了相关设施。</p> <p>2.4.2 对厂房与设施的维护和维修不应影响产品质量。</p> <p>*3.1.1 应当配备与所生产产品和规模相匹配的生产设备、工艺装备。应当确保有效运行。</p> <p>对照生产工艺流程图，查看设备清单，所列设备四十分满足生产需求，核查现场设备是否与设备清单相关内容一致，应当制定设备管理制度。</p> <p>3.2.3 应当建立生产设备使用、清洁、维护和维修的操作规程，并保存相应的设备操作记录。</p> <p>3.4.1 应当建立检查仪器和设备的使用记录，记录内容应当包括使用、校准、维护和维修等情况。</p> <p>7.11.1 应当建立产品防护程序，规定产品及其组成部分的防护要求，包括污染防护、静电防护、粉尘防护、腐蚀防护、运输防护等要求。防护应当包括标识、搬运、包装、贮存和保护等。</p> <p>现场查看产品防护程序是否符合规范要求，现场查看并抽查相关记录，确认产品防护符合要求。</p>	<p>1) 13485 强调了维护活动的频次；</p> <p>2) 检查原则对基础设施的要求更为详细，详见下文。</p>

医众合规 医疗器械咨询服务

ISO 13485: 2016	新版 GMP/检查原则	差异浅析
无	<p>3.2.1 生产设备的设计、选型、安装、维修和维护应当符合预定用途，便于操作、清洁和维护。</p> <p>查看生产设备验证记录，确认是否满足预定要求，现场查看生产设备是否便于操作，清洁和维护。</p>	13485 未明确生产设备的具体要求
无	<p>3.2.2 生产设备应当有明显的状态标识，防止非预期使用。</p> <p>现场查看生发出设备标识。</p>	13485 未明确生产设备的具体状态标识要求
<p>6.4 工作环境</p> <p>6.4.1 工作环境</p> <p>组织应对工作环境的要求形成文件，以达到产品要求的符合性。</p> <p>如果工作环境的条件能对产品质量有负面影响，组织应使工作环境和监视/控制工作环境的要求形成文件。</p> <p>组织应：</p> <p>a) 若人员与产品或工作环境的接触会对医疗器械的安全或性能有影响，则形成人员健康、清洁和服装的要求的文件；</p> <p>b) 确保所有要在特殊环境条件下临时工作的人员是胜任的或在胜任的人员监督下工作。</p> <p>注：进一步信息见 ISO 14644 和 ISO 14698</p> <p>6.4.2 污染控制</p> <p>适当时，为了防止对其他产品、工作环境或人员的污染，组织应策划并为己污染或潜在污染产品的控制形成文件；</p> <p>对于无菌医疗器械，组织应对微生物或微生物的控制要求形成文件，并保持装配或包装过程所要求的洁净度。</p>	<p>2.1.1 厂房与设施应当符合产品的生产要求。</p> <p>2.1.2 生产、行政和辅助区的总体布局应当合理，不得相互妨碍。</p> <p>*2.2.1 厂房与设施应根据所生产产品的特性、工艺流程及相应的洁净级别要求进行合理设计、布局和使用。</p> <p>2.2.2 生产环境应当整洁、符合产品质量需要及相关技术标准的要求；</p> <p>2.2.3 产品有特殊要求的，应当确保厂房的外部环境不能对产品质量产生影响，必要时应当进行验证。</p> <p>2.3.1 厂房应当确保生产和贮存产品质量以及相关设备性能不会直接或间接的受到影响。</p> <p>2.3.2 厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风控制条件。</p> <p>2.4.1 厂房和设施的设计和安装应当根据产品特性采取必要措施，有效防止昆虫或其他动物进入。</p> <p>现场查看是否配备了相关设施；</p> <p>2.4.2 对厂房和设施的维护和维修不应影响产品质量。</p> <p>2.5.1 生产区应当有足够空间，并与产品生产规模、品种相适应。</p> <p>2.6.1 仓储区应当能够满足原材料、包装材料、中间品、产品等贮存条件和要求。</p> <p>2.6.2 仓储区应当按照待检、合格、不合</p>	<p>1) 检查原则对该方面的要求更加细化，同时相关企业还需根据无菌医疗器械、植入性医疗器械和体外诊断试剂的三大 GMP 现场检查原则来完善这方面的要求。</p> <p>2) 13485 虽然没有细化，但该方面的具体要求可见 ISO 14644 和 ISO 14698；</p> <p>3) 无菌医疗器械的对微生物或颗粒物的控制要求，检查原则未明确说明，详细可见《GMP 无菌医疗器械现场检查指导原则》。</p>

医众合规 医疗器械咨询服务

ISO 13485: 2016	新版 GMP/检查原则	差异浅析
	<p>格、退货或召回等进行有序、分区存放各类材料和产品，便于检查和监控。</p> <p>现场查看是否设置了相关区域并进行了标识，对各类物料是否按照规定区域存放，应当有各类物品的贮存记录。</p> <p>*2.7.1 应当配备与产品生产规模、品种、检验要求相适应的检验场所和设施。</p> <p>对照产品生产工艺的要求和产品检验要求以及检验方法，核实企业是否具备相关检测条件。</p>	
<p>7 产品实现</p> <p>7.1 产品实现的策划</p>	<p>组织应策划和开发产品所需的过程，产品实现的策划应与质量管理体系的其他过程的要求一致；</p> <p>在产品的实现过程中，组织应对风险管理的一个或多个过程形成文件。应保持风险管理活动的记录（见 4.2.5）。</p> <p>在对产品实现进行策划时，组织应确定以下方面的适当内容：</p> <p>a) 产品的质量目标和要求；</p> <p>b) 建立过程和文件（见 4.2.4）的需求，以及特定的产品提供资源（包括基础设施和工作环境）的需求；</p> <p>c) 特定的产品所要求的验证、确认、监视、测量、检验和试验、处理、贮存、销售和追溯活动，以及产品接受准则；</p> <p>d) 为实现过程及其产品满足要求提供证据所需的记录（见 4.2.5）；</p> <p>策划的输出应以适合于组织的运作方式形成文件。</p> <p>注：进一步信息见 ISO 14971。</p>	<p>1) 检查原则未明确要求进行产品实现的策划；</p> <p>2) 国内的风险管理参考 YY/T 0316: 2016</p>
<p>7.2 与顾客有关的过程</p>	<p>7.2.1 与产品有关的要求的确定</p> <p>组织应确定：</p> <p>a) 顾客规定的要求，包括对交付和交付后活动的要求；</p> <p>b) 顾客虽然没有明示，但规定的或已知的预期用途所必须的要求；</p>	<p>9.5.1 应当建立顾客反馈处理程序，对顾客反馈信息进行跟踪分析。</p> <p>查看程序文件是否对上述活动的实施做出了规定，并对顾客反馈信息进行了跟踪和分析。</p> <p>5.3.1 设计和开发输入应当包括预期用途</p> <p>虽然检查原则未明确要求确定任何为保证医疗器械规定的性能和安全使用所需的用户培训，但标注你标注《YY/T 0316 医疗器械风险管理对医疗器械的应用》的第</p>

医众合规 医疗器械咨询服务

ISO 13485: 2016	新版 GMP/检查原则	差异浅析
<p>c) 与产品有关的适用的法规要求；</p> <p>d) 任何为保证医疗器械规定的性能和安全使用所需的用户培训；</p> <p>e) 组织确定的任何附加要求。</p>	<p>规定的功能、性能和安全要求、法规要求、风险管理控制措施和其他要求。</p> <p>5.8.1 应当对设计和开发进行确认,以确保产品满足规定的使用要求或者预期用途的要求, 应保持确认结果和任何必要措施的记录。</p>	<p>C.2.26 规定了企业应考虑医疗器械的安装和适用是否要求专门的培训或专门的技能。</p>
<p>7.2.2 与产品有关的要求的评审</p> <p>组织评审与产品有关的要求。评审应在组织向顾客作出提供产品的承诺之前进行（如：提交标书、接受合同或订单及接受合同或订单的更改），并应确保：</p> <p>a) 产品要求得到规定并形成文件；</p> <p>b) 与以前表述不一致的合同或订单的要求已予解决；</p> <p>c) 满足适用的法规要求；</p> <p>d) 任何依据 7.2.1 识别的用户培训是可获得的或预期可获得的；</p> <p>e) 组织有能力满足规定的要求；</p> <p>评审结果及评审所形成的措施的记录应予以保持（见 4.2.5）。</p> <p>若顾客提供的要求没有形成文件，组织在接受顾客要求前应对顾客要求进行确认。</p> <p>若产品要求发生变更，组织应确保相关文件得到修改，并确保相关人员知道已变更的要求。</p>	<p>无</p>	<p>检查原则未明确要求评审与产品有关的要求</p>
<p>7.2.3 沟通</p> <p>组织应策划以下与顾客沟通有关的安排并形成文件：</p> <p>a) 产品信息；</p> <p>b) 问询、合同或订单处理，包括对其修改；</p> <p>c) 顾客反馈，包括顾客投诉；</p> <p>d) 忠告性通知。</p> <p>组织应依据适用的法规要求与监管机构进行沟通。</p>	<p>*9.1.1 应当建立产品销售记录，并满足可追溯的要求。</p> <p>9.1.2 销售记录至少应当包括：医疗器械名称、规格、型号、数量、生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容。</p> <p>9.5.1 应当建立顾客反馈处理程序，对顾客反馈信息进行跟踪分析。</p> <p>查看程序文件是否对上述活动的实施作出了规定，并对顾客反馈信息进行了跟踪和分析。</p>	<p>检查原则未单独明确与顾客沟通的具体要求，但部分章节体现了相关内容：</p> <p>a) 细化了具体的产品信息。</p> <p>b) 检查原则的产品告知程序与 13485 的忠告性通知相似。</p>

医众合规 医疗器械咨询服务

ISO 13485: 2016		新版 GMP/检查原则	差异浅析
		<p>11.1.1 应当指定相关部门负责接收、调查、评价和处理顾客投诉，并保持相关记录。</p> <p>查看有关职责权限的文件，确定是否对上述活动作出规定。</p> <p>*11.5.1 对存在安全隐患的医疗器械，应当按照有关法规要求采取召回等措施，并按规定向有关部门报告。</p> <p>11.6.1 应当建立产品信息告知程序，及时将产品变动、适用等补充信息通知使用单位、相关企业或消费者。</p>	
7.3 设计 和开 发	7.3.1 总则 组织应对设计和开发的程序形成文件	5.1.1 应当建立设计控制程序应形成文件，对医疗器械的设计和开发过程实施策划和控制。	无
	7.3.2 设计和开发策划 组织应策划和控制产品的设计和开发。适当时，随着设计和开发的进展，应保持和更新设计和开发计划文件。 设计和开发策划过程中，组织应对以下形成文件： a) 设计和开发阶段； b) 每个设计和开发阶段所需要的评审 c) 适用于每个设计和开发阶段的验证、确认和设计转换活动； d) 设计和开发的职责和权限； e) 为确保设计和开发输出到设计和开发输入可追溯的方法； f) 包括必要的人员能力在内的所需资源；	<p>5.1.1 应当建立设计控制程序应形成文件，对医疗器械的设计和开发过程实施策划和控制。</p> <p>查看设计控制程序文件，应当清晰、可操作，能控制设计开发过程，至少包括以下内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 设计和开发的各个阶段的划分； 2. 适用于每个设计和开发阶段的评审、验证、确认和设计转换活动； 3. 设计和开发各阶段的人员和部门的职责、权限和沟通； 4. 风险管理的要求； <p>5.2.1 在进行设计和开发策划时，应当确定设计和开发的阶段及对各阶段的评审、验证、确认和设计转换等活动，应当识别和确定各个部门设计和开发的活动和接口，明确职责和分工。</p> <p>查看设计和开发策划资料，应当根据产品的特点，对设计开发活动进行策划，并将策划结果形成文件。至少包括以下内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 设计和开发项目的目标和意义的描述，技术指标分析； 	<ol style="list-style-type: none"> 1) 检查原则更加细化设计和开发策划的要求。 2) 检查原则再次强调风险管理。

医众合规 医疗器械咨询服务

ISO 13485: 2016	新版 GMP/检查原则	差异浅析
	<p>2. 确定了设计和开发各阶段，以及适合于每个设计和开发阶段的评审、验证、确认和设计转换活动；</p> <p>3. 应当识别和确定各个部门设计和开发的活动和接口，明确各阶段的人员和组成，以及各阶段预期的输出结果；</p> <p>4. 主要任务和阶段性任务的策划安排与整个项目一致；</p> <p>5. 确定产品技术要求的制定、验证、确认和生产活动所需的测量装置；</p> <p>6. 风险管理活动。</p> <p>应当按照策划实施设计和开发，当偏离计划而需要修改计划时，应当对计划重新评审和批准。</p>	
<p>7.3.3 设计和开发输入</p> <p>应确定与产品要求有关的输入并保持记录（见 4.2.5），这些输入应包括：</p> <p>a) 依据预期用途、功能、性能、可用性和安全要求；</p> <p>b) 适用的法规要求和标准；</p> <p>c) 适用的风险管理输出；</p> <p>d) 适当时，以前类似设计提供的信息；</p> <p>e) 产品和过程的设计和开发所必须的其他要求；</p> <p>要求应完整、明确，能被验证或确认，并且不能自相矛盾。</p> <p>注：进一步信息见 IEC62366-1</p>	<p>5.3.1 设计和开发输入应当包括预期用途规定的功能、性能和安全要求、法规要求、风险管理控制措施和其他要求；</p> <p>5.3.2 应当对设计和开发输入进行评审并得到批准，保持相关记录。</p>	<p>1) 13485 强调了可用性的要求，并要求符合 IEC62366-1 的要求；而检查原则未明确强调。</p> <p>2) 13485 提出适当时，设计和开发输入包括以前类似设计提供的信息，而检查原则未提出；</p>
<p>7.3.4 设计和开发输出</p> <p>设计和开发输出应：</p> <p>a) 满足设计和开发输入的要求；</p> <p>b) 给出采购、生产和服务提供适当的信息；</p> <p>c) 包含或引用产品接受准则；</p> <p>d) 规定对产品的安全和正常使用所必</p>	<p>*5.4.1 设计和开发输出应当满足输入要求，包括采购、生产和服务所需的相关信息，产品技术要求等。</p> <p>查看设计和开发输出资料，至少符合以下要求：</p> <p>1. 采购信息，如原材料、包装材料、组件和部件技术要求；</p> <p>2. 生产和服务所需的信息，如产品图</p>	<p>检查原则较 13485 更为详细具体</p>

医众合规 医疗器械咨询服务

ISO 13485: 2016	新版 GMP/检查原则	差异浅析
<p>须的产品特性；</p> <p>设计和开发输出的形式应适合于设计和开发输入的验证，并应在发布前批准。</p> <p>应保持设计和开发输出的记录(见 4.2.5)</p>	<p>纸(包括零部件图纸)、工艺配方、作业指导书、环境要求等；</p> <p>3. 产品技术要求；</p> <p>4. 产品检验规程或指导书；</p> <p>5. 规定产品的安全和正常使用所必须的产品特性，如产品使用说明书、包装和标签要求等，产品使用说明书是否与注册申报和批准的一致；</p> <p>6. 标识和可追溯性要求；</p> <p>7. 提交给注册审批部门的文件，如研究资料、产品技术要求、注册检验报告、临床评价资料(如有)、医疗器械安全有效基本要求清单等；</p> <p>8. 样机或样品；</p> <p>9. 生物学评价结果和记录，包括材料的主要性能要求。</p> <p>5.4.2 设计和开发输出应当得到批准，确保相关记录。</p>	
<p>7.3.5 设计和开发评审</p> <p>在适宜的阶段，应依据策划和文件化的安排，对设计和开发继续系统的评审，以便：</p> <p>a) 评价设计和开发的结果满足要求的能力；</p> <p>b) 识别和提出必要的措施。</p> <p>评审的参与者应包括与所评审的设计和开发阶段有关的职能的代表和其他的专家，评审结果及任何必要措施的记录应予以保持(见 4.2.5)。</p>	<p>5.6.1 应当在设计和开发的适宜阶段安排评审，保持评审结果及任何必要措施的记录。</p> <p>查看相关文件和记录，至少符合以下要求：</p> <p>1. 应当按设计开发策划的结果，在适宜的阶段进行设计和开发评审；</p> <p>2. 应当保持设计和开发评审记录，包括评审结果和评审所采取必要措施的记录。</p>	<p>13485 强调了设计和开发评审的参与者。</p>
<p>7.3.6 设计和开发验证</p> <p>为确保设计和开发输出满足设计输入的要求，应依据所策划和文件化的安排对设计和开发进行验证。</p> <p>组织应将验证计划形成文件，包括方法、接收准则，适当时，为确定抽样量所采用的统计技术和原理。</p> <p>如果预期用途需要医疗器械与其他医疗</p>	<p>5.6.1 应当对设计和开发进行验证，以确保设计和开发输出满足输入的要求，并保持验证结果和任何必要措施的记录。</p> <p>查看相关文件和记录，至少符合以下要求：</p> <p>1. 应当结合策划的结果，在适宜的阶段进行设计和开发验证，确保设计和开发输出满足输入的要求；</p>	<p>1) 13485 强调了方法、接收准则，以及确定抽样量所采用的统计技术和原理；</p> <p>2) 13485 强调与其他医疗器械连接或结合的医疗器械的特别验证要求；</p>

医众合规 医疗器械咨询服务

ISO 13485: 2016	新版 GMP/检查原则	差异浅析
<p>器械连接或结合，验证应包括与此连接或结合时，证实设计输出满足设计输入的内容。</p> <p>验证结果和结论以及必要措施的记录应予保持。（见 4.2.4 和 4.2.5）</p>	<p>2. 应当保持设计和开发验证记录，验证结果和任何必要措施的记录；</p> <p>3. 若设计和开发验证采用的是可供选择的计算方法或经证实的设计进行比较的方法，应当评审所用的方法的适宜性，确认方法是否科学有效</p>	<p>3) 检查原则强调了可供选择的计算方法或经证实的设计进行比较的方法，应当评审所用的方法的适宜性，确认方法是否科学和有效。</p>
<p>7.3.7 设计和开发确认</p> <p>为确保产品能够满足规定的适用要求或预期用途的要求，应依据所策划并文件化的安排对设计和开发进行确认。</p> <p>组织应确认计划形成文件，包括方法、接收准则。适当时，为确定抽样量所采用的统计技术与原理。</p> <p>应对代表性产品进行设计确认，代表性产品包括最初的生产单位、批或其他等同物。应记录用于进行确认的产品的合理性（见 4.2.5）</p> <p>作为设计和开发确认的一部分，组织应按照适用的法规要求进行临床评价或性能评价。</p> <p>用于临床评价或性能评价的医疗器械不应视作放行给顾客使用。</p> <p>如果预期用途需要医疗器械与其他医疗器械连接或结合，确认应包括与此连接或结合时，证实规定的适用要求或预期用途已得到满足的内容。确认应在产品交付给客户使用之前完成。</p> <p>确认结果及必要措施的记录应予保持。（见 4.2.4 和 4.2.5）</p>	<p>5.8.1 应当对设计和开发进行确认，以确保产品满足规定的使用要求或者预期用途的要求，并保持确认结果和任何必要措施的记录。</p> <p>查看相关文件和记录，至少符合以下要求：</p> <p>1. 应当在适宜阶段进行设计和开发确认，确保产品满足规定的使用要求或预期用途的要求；</p> <p>2. 设计和开发确认获得应当在产品交付和实施之前进行；</p> <p>3. 应当保持设计和开发确认记录，包括临床评价或临床试验的记录，保持确认结果和任何必要措施的记录</p> <p>5.9.1 确认可用于临床评价或者性能评价，进行临床实验时应当符合医疗器械临床试验法规的要求。</p> <p>查看临床评价报告及其支持材料。若开展临床试验的，其临床试验应当符合法规要求并提供相应的证明材料，对于需要进行临床评价或性能评价的医疗器械，应当能够提供评价报告和（或）材料</p>	<p>1) 13485 强调方法、接收准则，适当时，为确定抽样量所采用的统计技术与原理；</p> <p>2) 13485 明确要求代表性样品进行设计确认；</p> <p>3) 13485 明确要求记录用于进行确认的产品合理性；</p> <p>4) 13485 明确用于临床评价或性能评价的医疗器械不应视作放行给顾客使用；</p> <p>5) 13485 签掉与其他医疗器械连接或结合的医疗器械的特别验证要求。</p>
<p>7.3.8 设计和开发转换</p> <p>组织应将设计和开发输出到制造的转换程序形成文件。这些程序应确保设计和开发的输出在成为最终生产规范之前以适用于生产的方式经过验证，并且生产能力能满足产品要求。</p> <p>转换的结果和结论应予以记录（见 4.2.5）</p>	<p>5.5.1 应当在设计和开发过程中开展设计和开发到生产的转换活动，以使设计和开发的输出在成为最终产品规范前得以验证，确保设计和开发输出适用于生产。</p> <p>查看相关文件和记录，至少符合以下要求：</p> <p>1. 应当在设计和开发过程中开展设计转换活动以解决可生产性、部件及材料的可获得性、所需的生产设备、</p>	<p>1) 检查原则更加细化了设计和开发转换活动的具体内容；</p> <p>2) 检查原则强调产品技术要求。</p>

医众合规 医疗器械咨询服务

ISO 13485: 2016	新版 GMP/检查原则	差异浅析
	<p>操作人员的培训等：</p> <p>2. 设计转换活动应将产品的每一项技术要求正确转换成与产品实现相关的具体过程或程序；</p> <p>3. 设计转换活动的记录应当表明设计和开发输出在成为最终产品规范前得到验证，并保留验证记录，以确保设计和开发的输出适于生产；</p> <p>4. 应当对特殊过程的转换进行确认，确保其结果适用于生产，并保留确认记录。</p>	
<p>7.3.9 设计和开发更改的控制</p> <p>组织应将控制设计和开发变更的程序形成文件。组织应确定与医疗器械的功能、性能、可用性、安全和适用的医疗器械法规要求和其预期使用有关的重要变更。</p> <p>设计和开发变更应被识别，实施前，这些变更应：</p> <p>a) 经过评审；</p> <p>b) 经过验证；</p> <p>c) 适当时，经确认；</p> <p>d) 经过批准。</p> <p>设计和开发变更的评审应包括过程中或已经配送的部件和产品的变化和风险管理和产品实现过程的输入和输出的变化的影响的评价、更改的评审结果及任何必要措施的记录应予保持（见 4.2.5）。</p> <p>设计和开发更改的评审应包括评价更改对产品组成部分和在制品或已交付产品的影响，评价更改对风险管理的输入/输出和产品实现的过程的影响。</p>	<p>5.10.1 应当对设计和开发的更改进行识别并保持记录。</p> <p>5.10.2 必要时，应当对设计和开发更改进行评审、验证和确认，并在实施前得到批准。</p> <p>查看设计和开发更改的评审记录，至少符合以下要求：</p> <p>1. 应当包括更改对产品组成部分和已交付产品的影响；</p> <p>2. 设计和开发更改的实施应符合医疗器械产品注册的有关规定；</p> <p>3. 设计更改的内容和结果涉及改变医疗器械产品注册证（备案凭证）所载明的内容时，企业应当进行风险分析，并按照相关法规的规定，申请变更注册（备案），以满足法规的要求。</p> <p>*5.10.3 当选用的材料、零件或者产品功能的改变可能影响到医疗器械产品的安全性、有效性时，应当评价因改动可能带来的风险，必要时，采取措施将风险降低到可接受水平，同时应当符合相关法规的要求。</p>	<p>检查原则更加细化设计和开发更改的评审记录要求的内容。</p>
<p>7.3.10 设计和开发文件</p> <p>组织应保持每一医疗器械类型或医疗器械族的设计和开发文件，此文件应包括和引用为证实符合设计和开发要求所产</p>	<p>无</p>	<p>虽然检查原则未在此章节成文明确强调保持每一医疗器械类型或医疗器械族的设计开发文件，</p>

医众合规 医疗器械咨询服务

	ISO 13485: 2016	新版 GMP/检查原则	差异浅析
	<p>生的记录，以及设计和开发变更的记录。</p> <p>无</p>	<p>5.11.1 应当在包括设计和开发在内的产品实现全过程中，制定风险管理的要求并形成文件，保持相关记录。</p> <p>查看风险管理文件和记录，至少符合以下要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 风险管理应当覆盖企业开发的产品实现的全过程； 2. 应当建立对医疗器械进行风险管理的文件，保持相关记录，已确定实施的证据； 3. 应当将医疗器械产品的风险控制在可接受水平。 	<p>但国内的实际监管过程要求应涵盖产品所有型号。</p> <p>虽然 13485 未独立成章明确风险管理的要求，但在前文第“7.1 产品实现的策划”，明确要求：“在产品的实现过程中，组织应对风险管理的一个或多个过程形成文件”。</p>
7.4 采购	<p>7.4.1 采购过程</p> <p>组织应形成文件的程序（见 4.2.4），以确保采购的产品符合规定的采购信息。</p> <p>组织应建立评价和选择供方的准则，准则应：</p> <ol style="list-style-type: none"> a) 基于供方提供符合组织要求产品的能力； b) 基于供方的绩效； c) 基于采购产品对医疗器械质量的影响； d) 与医疗器械有关风险相一致； <p>组织应对供方的监视和再评价进行策划，采购产品满足要求方面的供方绩效应予以监视，监视的结果应作为供方再评价过程的输入。</p> <p>应表述不满足的采购要求和相应的有对应风险的采购产品的供方，并符合适用的法规要求。</p> <p>对供方评价的结果、选择、监视和再评价的记录或因这些活动所采取的任何必要措施的记录应予以保持（见 4.2.5）。</p>	<p>*6.1.1 应当建立采购控制程序。</p> <p>采购程序内容至少包括：采购流程、合格供应商的选择、评价和再评价规定、采购物品检验或验证的要求、采购记录的要求。</p> <p>*6.1.2 应当确保采购物品符合规定的要求，且不低于法律法规的相关规定和国家强制性标准的相关要求。</p> <p>6.2.1 应当根据采购物品对产品的影响，确定对采购物品实行控制的方式和程度。</p> <p>查看对采购物品实行控制方式和程度的规定，核实控制方式和程度能够满足产品要求。</p> <p>6.3.1 应当建立供应商审核制度，对供应商进行审核评价，必要时，应当进行现场审核。是否符合《医疗器械生产企业供应商审核指南》的要求。</p> <p>6.3.2 当保留供方评价的结果和评价过程的记录。</p>	<p>检查原则更加细化采购程序内容、供应商审核的要求</p>

医众合规 医疗器械咨询服务

	ISO 13485: 2016	新版 GMP/检查原则	差异浅析
	<p>7.4.2 采购信息</p> <p>采购信息应当表述或引用拟采购的产品，适当时包括：</p> <p>a) 产品规范；</p> <p>b) 产品的接受准则、程序、过程和设备的要求；</p> <p>c) 供方人员资质的要求；</p> <p>d) 质量管理体系的要求；</p> <p>在与供方沟通前，组织应确保所规定的采购要求是充分与适宜的。</p> <p>适当时，任何影响采购产品符合规定采购要求的能力的变更，在实施之前，采购信息应包含书面的协议，由供方告知组织采购产品的变化。</p> <p>按照 7.5.9 规定的可追溯性要求的程度，组织应以文件(见 4.2.4)和记录(见 4.2.5)的形式保持相关采购信息。</p>	<p>6.5.1 采购时应当明确采购信息，清晰表述采购要求，包括采购物品类别、验收规则、规格型号、规程、图样等内容。</p> <p>从采购清单中查相关采购物品的采购要求，确认是否符合本条要求。</p> <p>6.5.2 应当建立采购记录，包括采购合同、原材料清单、供应商资质证明文件、质量标准、检验报告及验收标准等。</p> <p>*6.5.3 采购记录应当满足可追溯要求。</p> <p>*6.4.1 应当与主要原材料供应商签订质量协议，明确双方所承担的质量责任。</p>	<p>无重大差异。</p>
	<p>7.4.3 采购产品的验证</p> <p>组织应建立并实施检验或其他必要的活动，以确保采购的产品满足规定的采购要求。</p> <p>验证活动的范围和程度应基于供方的评价结果和采购产品的风险相一致；</p> <p>当组织意识到采购产品发生任何变化时，组织应确定这些变化是否影响产品实现过程或医疗器械。</p> <p>当组织或其顾客拟在供方的现场实施验证时，组织应在采购信息中对拟验证的安排和产品方向的方法作出规定。</p> <p>应保持验证记录（见 4.2.5）。</p>	<p>6.6.1 应当对采购物品进行检验或验证，确保满足生产要求。</p> <p>查看采购物品的检验或验证记录。</p>	<p>13485 对采购产品的验证的要求更为具体。</p>
<p>7.5 产品 和服务 提供</p>	<p>7.5.1 生产和服务提供的控制</p> <p>为确保产品符合规范，应对生产和服务提供进行策划、实施、监视和控制。适当时，生产控制应包括，但不限于：</p> <p>a) 用于生产控制的程序/方法的文件（见 4.2.4）；</p>	<p>*7.1.1 应当按照建立的质量管理体系进行生产，以保证产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。</p> <p>*7.2.1 应当编制生产工艺规程、作业指导书等，明确关键工序和特殊过程。</p> <p>查看相关文件：是否明确关键工序和特殊过程，对关键工序和特殊过程的重要</p>	<p>1) 检查原则强调了保证产品符合性强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求；</p> <p>2) 检查原则强调要求明确关键工序和特</p>

医众合规 医疗器械咨询服务

ISO 13485: 2016	新版 GMP/检查原则	差异浅析
<p>b) 经认定的基础设施;</p> <p>c) 对过程参数和产品特性进行监视和测量;</p> <p>d) 获得和使用监视和测量装置;</p> <p>e) 按照规定进行标签和包装操作;</p> <p>f) 放行、交付和交付后活动的实施。</p> <p>组织应建立并保持每一（或一批）医疗器械的记录（见 4.2.5），以提供 7.5.9 中规定的可追溯性的范围和程度的记录，并标明生产数量和批准销售的数量。记录应经过验证和批准。</p>	<p>参数是否做验证或确认的规定。</p> <p>2.1.1 厂房和设施应当符合产品的生产要求。</p> <p>5.2.1</p> <p>5.确定产品技术要求的制定、验证、确认和生产活动所需的测量装置;</p> <p>*5.4.1</p> <p>5.规定产品的安全和正常使用说明书、包装和标签要求等。产品使用说明书是否与注册申报和批准的一致。</p> <p>8.3.2 需要常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目原则上不得进行委托检验。对于检验条件和设备要求较高，确需委托检验的项目，可委托具有资质的机构进行检验，以证明产品符合强制性和经注册或者备案的产品技术要求。</p> <p>*8.5.1 应当规定产品放行程序、条件和放行批准要求。</p> <p>查看产品放行程序，是否明确了放行的条件，和放行批准的要求。应当规定有权放行产品人员及其职责权限，并应当保持批准的记录。</p> <p>*9.1.1 应当建立产品销售记录，并满足可追溯要求。</p> <p>9.3.1 应当具备与所生产产品相适应的售后服务能力。建立健全售后服务制度。</p> <p>*7.6.1 每台(批)产品均应当有生产记录，并满足可追溯的要求。</p> <p>7.6.2 生产记录应当包括：产品名称、规格型号、原材料批号、生产批号或产品编号、生产日期、数量、主要设备、工艺参数、操作人员等内容。</p> <p>*8.4.1 每批(台)产品均应当有批检验记录，并满足可追溯要求。</p>	<p>殊过程;</p> <p>3) 检查原则更加细化了生产记录的具体内容。</p>
<p>7.5.2 产品的清洁</p> <p>组织应使产品清洁或产品污染控制的要求形成文件，如果:</p>	<p>7.3.1 在生产过程中需要对原材料、中间产品等进行清洁处理的，应当明确清洁方法和要求，并对清洁效果进行验证。</p>	<p>13485 更加细化哪些情况需要产品清洁或产品污染控制的要求形成文件。</p>

医众合规 医疗器械咨询服务

ISO 13485: 2016	新版 GMP/检查原则	差异浅析
<p>a) 在灭菌和/或使用前有组织进行产品清洁；</p> <p>b) 以非无菌形式提供的和在灭菌或使用先进行清洁处理的产品；</p> <p>c) 在灭菌或使用前不能被清洁的产品，使用时清洁是至关重要的；</p> <p>d) 以非无菌形式提供的产品，其清洁是至关重要的；</p> <p>e) 制造过程中从产品中除去加工助剂。</p> <p>如产品是按照上述 a) 或 b) 要求进行清洁的，则在清洁处理前不必满足 6.4.1 要求。</p>		
<p>7.5.3 安装活动</p> <p>适当时，组织应将医疗器械的安装和安装验收接受准则的要求形成文件。</p> <p>如果经同意的顾客要求允许除组织或其供方以外的外部方安装医疗器械时，则组织应对医疗器械的安装和安装验证提供形成文件的要求。</p> <p>应保持由组织或其供方完成的安装和验证记录（见 4.2.5）。</p>	<p>9.4.1 需要由企业安装的医疗器械，应当确定安装要求和安装验证的接收标准，建立安装和验收记录。</p> <p>9.4.2 由使用单位或其他企业进行安装、维修的，应当提供安装要求、标准和维修零部件、资料、密码等，并进行指导。</p>	<p>无重大差异，检查原则稍微细化由使用单位或其他企业进行安装、维修的具体要求。</p>
<p>7.5.4 服务活动</p> <p>在规定有服务要求的情况下，必要时，组织应建立用于服务提供活动并验证该服务是否满足规定要求的形成文件的程序、参考资料和测量程序。</p> <p>组织应分析组织或其供方实施服务活动的记录：</p> <p>a) 确定信息是否作为抱怨进行处理；</p> <p>b) 适当时，作为改进过程的输入；</p> <p>应保持组织或其供方所开展的服务活动的记录（见 4.2.5）。</p>	<p>9.3.1 应当具备与所生产产品相适应的售后服务能力，建立健全售后服务制度。</p> <p>9.3.2 应当规定售后服务要求并建立售后服务记录，并满足可追溯的要求。</p>	<p>13485 更加细化了服务记录内容的要求。</p>
<p>7.5.5 无菌医疗器械的专用要求</p> <p>组织应保持每一灭菌批的灭菌过程参数记录（见 4.2.5）</p>	<p>《GMP 无菌医疗器械现场检查指导原则》；</p> <p>7.21.1 应当制定灭菌过程控制文件，保持</p>	<p>1) 无重大差异。详细的无菌医疗器械的专用要求，可参考《GMP 无菌医疗器</p>

医众合规 医疗器械咨询服务

ISO 13485: 2016	新版 GMP/检查原则	差异浅析
<p>灭菌记录应可追溯到医疗器械的每一生产批。</p>	<p>每一灭菌批的灭菌过程参数记录，灭菌记录应当可追溯到产品的每一生产批。</p>	<p>械现场检查指导原则》等相关法规文件和标准；</p> <p>2) 《GMP 无菌医疗器械现场检查指导原则》更加细化了灭菌过程控制文件的内容。</p>
<p>7.5.6 生产和服务提供过程的确认</p> <p>组织应确认生产和服务提供的生产和服务提供过程的输出不能或没有被后续的监视或测量加以验证的过程，因此，缺陷在产品使用中或服务已交付之后才会显现。</p> <p>确认应能证实这些过程持续实现所策划的结果的能力。组织应将过程的确认程序形成文件，包括：</p> <p>a) 为过程的评审和批准所规定的准则</p> <p>b) 设备的鉴定和人员资质；</p> <p>c) 使用特定的方法、程序和接受准则；</p> <p>d) 适当时，未确定抽样量所采用的统计技术与原理；</p> <p>e) 记录的要求（见 4.2.5）；</p> <p>f) 再确认，包括再确认的准则；</p> <p>g) 过程变更的批准。</p> <p>组织应将用于生产和服务提供中的计算机软件的确认形成文件化的程序。此软件的确认应在初次使用前确认，适当时，在此软件发生变更或应用后。与软件确认和再确认的特定方法和活动应与应用此软件有关的风险相一致，包括对产品符合规范能力的影响。</p> <p>确认的必要措施和确认的结果和结论的记录应予以保持（见 4.2.4 和 4.2.5）。</p>	<p>7.5.1 应当对生产的特殊过程进行确认，并保持记录，包括确认方案、确认方法、操作人员、结果评价、再确认等内容。</p> <p>7.5.2 生产过程中采用的计算机软件对产品质量有影响的，应当进行验证或确认。</p>	<p>13485 更加细化了过程确认要求。</p>
<p>7.5.7 灭菌和无菌屏障系统的过程确认的专用要求</p> <p>组织应将灭菌和无菌屏障系统的过程确</p>	<p>《GMP 无菌医疗器械现场检查指导原则》</p> <p>7.20.1 应当建立无菌医疗器械灭菌过程</p>	<p>1) 13485 提及了具体的灭菌和无菌凭证系统的过程确认的专</p>

医众合规 医疗器械咨询服务

ISO 13485: 2016	新版 GMP/检查原则	差异浅析
<p>认的程序形成文件（见 4.2.4）。</p> <p>适当时，灭菌过程和无菌屏障系统应在实施前以及随后产品或过程变更之前经过确认。</p> <p>确认结果和结论以及因确认所采取的必要措施的记录应予以保持（见 4.2.4 和 4.2.5）。</p> <p>注：进一步信息见 ISO 11607-1 和 ISO 11607-2。</p>	<p>确认程序并形成文件。</p> <p>查看灭菌过程确认的程序文件，是否符合要求。</p> <p>*7.20.2 灭菌过程应当按照相关标准要求在初次实施前进行确认，必要时再确认，并保持灭菌过程确认记录。</p> <p>在初次对产品进行灭菌前，是否对灭菌过程进行确认。在产品、灭菌设备、工艺参数等发生变化时是否对灭菌过程进行再确认。</p> <p>灭菌过程或无菌加工过程的确认是否符合相关标准的规定，如 GB18278~18280《医疗保健产品灭菌确认和常规控制要求》，记录或报告是否经过评审和批准。</p> <p>若采用无菌加工技术保证产品无菌，是否按有关标准规定，如 YY/T 0567《医疗产品的无菌加工》进行了过程模拟实验。</p> <p>是否保持了灭菌过程确认的记录。</p> <p>通过灭菌确认，确定初包装及产品的初始污染菌和微粒污染可接受水平。</p>	<p>用要求详见 ISO 11607-1 和 ISO 11607-2;</p> <p>2) 无菌医疗器械相关的其他专用要求，详见《GMP 无菌医疗器械现场检查指导原则》。</p>
<p>7.5.8 标识</p> <p>组织应将产品标识的程序形成文件，并在产品实现的全过程中使用适宜的方法识别产品。</p> <p>在产品实现的全过程中，组织应根据监视测量的要求识别产品状态。在产品的整个生产、贮存、安装和服务过程中，应保持产品的状态标识，以确保只有通过必须的检验和试验或经授权让步放行的产品才能被发送、使用或安装。</p> <p>若有适用的法规要求规定，组织应对分配医疗器械唯一性标识的系统形成文件。</p> <p>组织应形成文件的程序，以确保返回组织的医疗器械均能被识别，且能与合格产品区分开来。</p>	<p>7.7.1 应当建立产品标识控制程序，用适宜的方法对产品进行标识，以便识别，防止混用和错用。</p> <p>*7.8.1 应当再生产过程中标识产品的检验状态，防止不合格中间产品流向下道工序。</p> <p>查看是否对检验状态表示方法作出规定，现场查看生产过程中的检验状态标识，是否符合文件规定。</p> <p>*7.9.1 应当建立产品的可追溯性程序，规定产品追溯范围、程度、标识和必要的记录。</p> <p>《GMP 植入性医疗器械现场检查指导原则》;</p> <p>*7.22.1 应当建立可追溯性程序并形成文件，规定植入性医疗器械可追溯的范围、程度、唯一性标识和要求的记录。</p>	<p>13485 强调了若有适用的法规要求规定，组织应对分配医疗器械唯一性标识的系统形成文件；而仅在《GMP 植入性医疗器械现场检查指导原则》提及唯一性标识。</p>

医众合规 医疗器械咨询服务

ISO 13485: 2016	新版 GMP/检查原则	差异浅析
	查看可追溯性程序文件，是否规定了植入性医疗器械可追溯的范围、程度、唯一性标识和要求的记录。	
<p>7.5.9 可追溯性</p> <p>7.5.9.1 总则</p> <p>组织应将可追溯性程序形成文件，这些程序应规定符合适用的法规要求的可追溯的范围，程序和所保持的记录（见 4.2.5）</p>	<p>*7.9.1 应当建立产品的可追溯性程序，规定产品追溯范围、程度、标识和必要的记录。</p>	无
<p>7.5.9.2 植入性医疗器械的专用要求</p> <p>可追溯性所要求的记录，应包括可能导致医疗器械不满足其规定的安全和性能要求的组件、材料和所采用的工作环境条件的记录。</p> <p>组织应要求分售服务的供方或经销商保持医疗器械分销记录以便追溯，当检查需要时，可获得此记录。</p> <p>货运包装收件人的名字和地址的记录应予以保持（见 4.2.5）。</p>	<p>《GMP 植入性医疗器械现场检查指导原则》；</p> <p>7.22.1 在规定可追溯性要求的记录时，应当包括可能导致最终产品不满足其规定要求的所用的原材料、生产设备、操作人员和生产环境等记录。</p> <p>查看产品的标识、生产记录和检验记录等，是否能追溯到产品生产所用的原材料、生产设备、操作人员和生产环境等内容。</p> <p>9.6.1 应当要求其代理商或经销商保存医疗器械分销记录以便追溯。</p> <p>9.6.2 应当保持货运包装收件人的名字和地址的记录。</p>	无
<p>7.5.10 顾客财产</p> <p>当顾客财产在组织的控制或使用下，组织应识别、验证、保护和维护供其使用的或构成产品一部分的顾客财产。</p> <p>如果顾客材料发生丢失、损坏或发现不适用情况时，应报告顾客，并保持记录（见 4.2.5）。</p>	无	检查原则为单独成章强调顾客财产的要求。
<p>7.5.11 产品防护</p> <p>在加工、贮存、处理和销售中，组织应对产品符合要求的防护程序形成文件。防护应适用于医疗器械的组成部分。</p> <p>再加工、贮存、处理和分销中，当产品暴露在预期处境和危害时，组织应通过以下方面来保护产品避免改变、污染或</p>	<p>7.11.1 应建立产品防护程序，规定产品及其组成部分的防护要求，包括污染防护、静电防护、粉尘防护、腐蚀防护、运输防护等要求。防护应当包括标识、搬运、包装、贮存和保护等。</p> <p>现场查看产品防护程序是否符合规范的要求；现场查看并抽查相关记录，确认</p>	检查原则更加细化了防护的具体要求。

医众合规 医疗器械咨询服务

	ISO 13485: 2016	新版 GMP/检查原则	差异浅析
	<p>损坏:</p> <p>a) 设计和构建适当的包装和货运容器;</p> <p>b) 如果仅用包装不能提供防护, 应对所需的特殊条件要求形成文件。</p> <p>如果有特殊条件要求, 则应被控制和记录 (见 4.2.5)。</p>	<p>产品防护符合要求。</p>	
<p>7.6 监视和测量设备的控制</p>	<p>组织应确定监视和测量以及所需的监视和测量装置, 为产品符合确定的要求提供证据。</p> <p>组织应将程序形成文件, 以确保监视和测量活动可行并应与监视和测量的要求相一致的方式实施。</p> <p>为确保结果有效, 必要时, 测量设备应:</p> <p>a) 对照能溯源到国际和/或国家标准的测量标准, 按照规定的时间间隔或在使用前进行校准或/和检定。当不存在上述标准时, 应记录校准或检定的依据(见 4.2.5);</p> <p>b) 进行调整或必要时再调整; 确保这样的调整或再调整应予以记录(见 4.2.5)</p> <p>c) 获得标识, 以确定其校准状态;</p> <p>d) 防止可能使测量结果失效的调整;</p> <p>e) 在搬运、维护和贮存期间, 防止损坏或失效。</p> <p>组织应依据所形成文件的程序进行校准或验证。</p> <p>此外, 当发现设备不符合要求时, 组织应对以往测量结果的有效性进行评价和记录。组织应对该设备和任何受影响的产品采取适当的措施。</p> <p>校准和检定结果的记录应予以保持(见 4.2.5)</p> <p>组织应将用于监视和测量要求的计算机软件应用的确认程序形成文件, 这类软件应在初次使用前进行确认, 适当时,</p>	<p>*3.3.1 应当配备与产品检验要求相适应的检验仪器和设备, 主要检验仪器和设备应当具有明确的操作规程。</p> <p>对照产品检验要求和检验方法, 核实企业是否具备相关检测设备。主要检测设备是否制定了操作规程。</p> <p>3.4.1 应当建立检验仪器和设备的使用记录, 记录内容应当包括使用、校准、维护和维修等情况。</p> <p>3.5.1 应当配备适当的计量器具, 计量器具的量程和精度应当满足使用要求, 计量器具应当标明其校准有效期, 保存相应记录;</p> <p>查看计量器具的校准记录, 确定是否在有效期内使用。</p> <p>8.1.1 应当建立质量控制程序, 规定产品检验部门、人员、操作等要求。</p> <p>查看质量控制程序, 是否对产品的检验部门职责、人员资质、检验操作规程等作出规定。</p> <p>8.1.2 应当规定检验仪器和设备的使用、校准等要求, 以及产品放行的程序。</p> <p>查看质量控制程序, 是否对检验仪器、设备的使用和校准作出规定。</p> <p>8.2.1 应当定期对检验仪器和设备进行校准或检定, 并予以标识。</p> <p>查看检验仪器和设备是否按规定实施了校准或检定, 是否进行了标识。</p> <p>8.2.2 应当规定检验仪器和设备在搬运、维护、贮存期间的防护要求, 防止检验</p>	<p>1) 检查原则更加细化了检验仪器和设备的使用记录内容的要求;</p> <p>2) 检查原则强调了计量器具的要求;</p> <p>3) 13485 强调了对照能溯源到国际和/或国家标准的测量标准。</p>

医众合规 医疗器械咨询服务

ISO 13485: 2016	新版 GMP/检查原则	差异浅析
<p>在这类软件变更后或应用时进行确认。</p> <p>软件确认和再确认有关的特定方法和活动应与软件使用相关的风险相一致，包括对产品符合规范能力的影响在内的风险。</p> <p>结果和确认的结论以及因确认所采取的必要措施的记录应予以保持（见 4.2.4 和 4.2.5）。</p> <p>注：进一步信息见 ISO10012。</p>	<p>结果失准。</p> <p>8.2.3 当发现检验仪器和设备不符合要求时，应当对以往检验结果进行评价，并保存验证记录。</p> <p>查看设备使用、维护记录，当检验仪器设备不符合要求的情况，是否对以往检测的结果进行了评价，并保存相关记录。</p> <p>8.2.4 对用于检验的计算机软件，应当进行确认。</p>	
<p>8 测量、分析和改进</p> <p>8.1 总则</p> <p>组织应策划并实施以下方面所需的监视、测量、分析和改进过程：</p> <p>a) 正式产品的符合性；</p> <p>b) 确保质量管理体系的符合性；</p> <p>c) 保持质量管理体系的有效性；</p> <p>这应包括对统计技术在内的适当方法及其应用程度的确定。</p>	<p>*11.2.1 应当按照有关法规要求建立医疗器械不良事件监测制度，开展不良事件监测和再评价工作，保持相关记录。</p> <p>查看企业建立的不良事件的监测制度，是否规定了可疑不良事件管理人员的职责、报告原则、上报程序、上报时限，制定了启动实施医疗器械再评价的程序和文件等，并符合法规要求。查看相关记录，确认是否存在不良事件，并按规定要求实施。</p> <p>11.3.1 应当建立数据分析程序，收集分析与产品质量、不良事件、顾客反馈和质量管理体系运行有关的数据，验证产品安全性和有效性，并保持相关记录。</p> <p>查看数据分析的实施记录，是否按程序规定进行，是否应用了统计技术并保留了数据分析结果的记录。</p>	<p>检查原则更加细化了监测制度的具体要求。</p>
<p>8.2 监视和测量</p> <p>8.2.1 反馈</p> <p>作为对质量管理体系业绩的一种测量，组织应对有关组织是否以满足顾客要求的信息进行收集和监视，应将获取和利用这种信息的方法形成文件。</p> <p>组织应将反馈系统的程序形成文件，这样的反馈过程应包括收集来自于生产和生产后活动数据的规定。</p> <p>反馈过程所收集的信息应能为监视和保持产品要求以及产品实现或改进过程提供风险管理潜在的输入。</p> <p>如果适用法规要求组织获得来自生产后</p>	<p>9.5.1 应当建立顾客反馈处理程序，对顾客反馈信息进行跟踪分析。</p> <p>查看程序文件是否对上述活动的实施做出了规定，并对顾客反馈信息进行了跟踪和分析。</p> <p>11.3.1 应当建立数据分析程序，收集分析与产品质量、不良事件、顾客反馈和质量管理体系运行有关的数据，验证产品安全性和有效性，并保持相关记录。</p> <p>查看数据分析的实施记录，是否按程序规定进行，是否应用了统计技术并保留了数据分析结果的记录。</p>	<p>无重大差异</p>

医众合规 医疗器械咨询服务

ISO 13485: 2016	新版 GMP/检查原则	差异浅析
<p>活动的特定经验，此经验的评审应构成反馈过程的一部分。</p>		
<p>8.2.2 投诉处理</p> <p>组织应将依据适用的法规要求及时处理投诉的程序形成文件。</p> <p>这些程序应至少包括以下要求和职责：</p> <p>a) 接收和收集信息；</p> <p>b) 评价信息以确定反馈是否构成投诉；</p> <p>c) 调查投诉；</p> <p>d) 确定将信息报告给适当的监管机构的需求；</p> <p>e) 处理与投诉相关产品；</p> <p>f) 确定开展纠正或纠正措施的需求。</p> <p>如果投诉为经调查，应将其理由形成文件，任何因投诉处理过程所产生的纠正或纠正措施形成文件。</p> <p>如果调查确定投诉是组织外的活动所致，相关信息应在组织和相关方之间交换。</p> <p>投诉处理记录应予以保持（见 4.2.5）。</p>	<p>11.1.1 应当制定相关部门负责接收、调查、评价和处理顾客投诉。并保持相关记录。</p> <p>查看有关职责权限的文件，确定是否对上述活动作出规定。</p> <p>11.4.1 应当建立纠正措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。</p>	<p>13485 更加细化投诉处理程序的具体要求和职责。</p>
<p>8.2.3 报告监管机构</p> <p>如果适用的法规要求将符合规定的不良事件报告准则的投诉进行告示或发布忠告性通知，组织应通知适当的监管机构的程序形成文件。</p> <p>报告监管机构的记录应予以保持（见 4.2.5）</p>	<p>*11.5.1 对存在安全隐患的医疗器械，应当按照有关法规要求采取召回等措施，并按规定向有关部门报告。</p> <p>11.6.1 应当建立产品信息告知程序，及时将产品变动、使用等补充信息通知使用单位、相关企业或消费者。</p>	<p>无重大差异</p>
<p>8.2.4 内部审核</p> <p>组织应按策划的时间间隔进行内部审核，以确定质量管理体系是否：</p> <p>a) 符合策划和文件化的安排、本标准的要求以及组织所建立的质量管理体系的要求和适用的法规要求。</p> <p>b) 得到有效实施和保持；</p> <p>组织应将程序形成文件，以表述策划、实施审核以及报告审核结果的职责和要</p>	<p>11.7.1 应当建立质量管理体系内部审核程序，规定审核的准则、范围、频次、参加人员、方法、记录要求、纠正预防措施有效性的评价等内容，以确保质量管理体系符合本规范的要求。</p> <p>查看内部审核程序是否包括了上述内容，查看内审员资料，实施内审的人员是否经过培训，内审的记录是否符合要求，针对内审发现的问题是否采取了纠</p>	<p>13485 明确了审核员的选择和审核的是实施应确保审核过程的客观性和公正性，审核员不应审核自己的工作。</p>

医众合规 医疗器械咨询服务

ISO 13485: 2016	新版 GMP/检查原则	差异浅析
<p>求。</p> <p>考虑拟审核区域和过程的状态和重要性以及以往审核的结果，应对审核方案进行策划，应规定和记录审核的准则、范围、间隔和方法（见 4.2.5）。审核员的选择和审核的实施应确保审核过程的客观性和公正性，审核员不应审核自己的工作。</p> <p>审核及其结果的记录，包括过程的识别和受审核区域及其结论的记录，应予保持。（见 4.2.5）。</p> <p>负责受审区域的管理者应确保及时采取任何必要的纠正和纠正措施，以消除所发现的不合格及其原因。跟踪活动应包括所采取措施的验证和验证结果的报告。</p> <p>注：进一步信息见 ISO 19011。</p>	<p>正措施，是否有效。</p>	
<p>8.2.5 过程的监视和测量</p> <p>组织应采用适宜的方法对质量管理体系过程进行监视，适当时，对质量管理体系过程进行测量。这些方法应证实过程实现所策划结果的能力。当未达到所策划的结果时，适当时，应采取纠正和预防措施。</p>	<p>8.3.2 需要常规控制的进货检验、过程检验和产品检验项目原则上不得进行委托检验。对于检验条件和设备要求较高，确需委托检验的项目，可委托具有资质的机构进行检验，以证明产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。</p> <p>8.4.2 检查记录应当包括进货检验、过程检验和成品检验的检验记录、检验报告或证书等。</p>	<p>13485 强调当未达到所策划的结果时，适当时，应采取纠正和纠正措施。</p>
<p>8.2.6 产品的监视和测量</p> <p>组织应对产品的特性进行监视和测量，以验证产品要求已得到满足，这种监视和测量应依据所策划的文件化的安排和文件化的程序，在产品实现过程的适当阶段进行，应当保持符合接收准则的证据。授权放行产品的人员身份应予以记录（见 4.2.5），适当时，记录应识别用于开展测量活动的测量设备。</p> <p>只有在已策划的文件化的安排已圆满完成时，才能放行产品和交付服务。</p> <p>对于植入性医疗器械，组织应记录检验</p>	<p>*8.3.1 应当根据强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求制定产品的检验规程，并出具相应的检验报告或证书。</p> <p>查看产品检验规程是否涵盖强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的性能指标；确认检验记录是否能够证实产品符合要求，查看是否根据检验规程及检验结果出具相应的检验报告或证书。</p> <p>8.3.2 需要常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目原则上不得进行委托检验，对于检验条件和设备要求较高，</p>	<p>1) 检查原则明确了产品技术要求应当根据强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求制定产品的检验规程；</p> <p>2) 检查原则更加细化了产品的检验要求；</p> <p>3) 虽然 13485 未在此章节强调每批（台）产品均应当有批检验记录，并满足可追</p>

医众合规 医疗器械咨询服务

	ISO 13485: 2016	新版 GMP/检查原则	差异浅析
	<p>和试验人员的身份。</p>	<p>确需委托检验的项目，可委托具有资质的机构进行检验，以证明产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。</p> <p>*8.4.1 每批（台）产品均应当有批记检验记录，并满足可追溯要求。</p> <p>8.4.2 检验记录应当包括进货检验、过程检验和成品检验的检验记录、检验报告或证书等。</p> <p>《GMP 植入性医疗器械现场检查指导原则》；</p> <p>*1.5.2 应当具有相应的质量检验机构或专职检验人员。</p> <p>查看组织机构图、部门职责要求、岗位人员任命等文件确认是否符合要求。</p>	<p>溯要求，但在前文第“7.5.1 生产和服务提供的提供”有提及</p> <p>4) 植入性医疗器械的相关要求，需参考《GMP 植入性医疗器械现场检查指导原则》。</p>
<p>8.3 不合格品控制</p>	<p>8.3.1 总则</p> <p>组织应确保不符合产品要求的产品得到识别和控制，以防止其非预期的使用或交付，组织应将规定不合格品控制以及规定不合格品识别、文件证明、隔离、评价和处置不合格品相关职责和权限的程序形成文件。</p> <p>不合格品的评价包括决定采取调查的需求和通知对此不合格负责的任何外部方。</p> <p>应保持不合格的性质以及随后采取任何措施的记录，包括评价、任何调查和决定理由的记录（见 4.2.5）。</p>	<p>10.1.1 应当建立不合格品控制程序，规定不合格品控制的部门和人员的职责和权限：</p> <p>*10.2.1 应当对不合格品进行标识、记录、隔离、评审。根据评审结果，应当对不合格品采取相应的处置措施。</p> <p>形成查看不合格品的标识、隔离是否符合程序文件的规定，抽查不合格品处理记录，是否按文件的规定进行评审。</p>	<p>无重大差异</p>
	<p>8.3.2 交付前不合格产品的响应措施</p> <p>组织应按以下一个或多个方式处理不合格品：</p> <p>a) 采取措施消除已发现的不合格；</p> <p>b) 采取措施防止其原预期使用或应用；</p> <p>c) 授权让步使用、放行或接受不合格品。</p> <p>组织应确保不合格品仅在已提供其合理</p>	<p>*8.5.1 应当规定产品的放行程序、条件和放行批准要求。</p> <p>查看产品放行程序，是否明确了放行的条件和放行批准的要求，应当规定有权放行产品的人员及其职责权限。并应当保持批准记录。</p> <p>8.5.2 放行的产品应当附有合格证明。</p>	<p>13485 更加细化交付前不合格产品的响应措施。</p>

医众合规 医疗器械咨询服务

ISO 13485: 2016	新版 GMP/检查原则	差异浅析
<p>性、获得批准并且满足适用的法规要求情况下，才能实现让步接收。让步接收和授权让步人员身份的记录应予以保持。（见 4.2.5）</p>		
<p>无</p>	<p>*9.11 应当建立产品销售记录，并满足可追溯要求。</p> <p>9.1.2 销售记录至少应包括：医疗器械名称、规格、型号、数量、生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容。</p> <p>9.2.1 直接销售自产产品或者选择医疗器械经营企业，应当符合医疗器械相关法规和规范要求。</p> <p>9.2.2 发现医疗器械经营企业存在违法违规经营行为时，应当及时向当地食品药品监督管理局报告。</p>	<p>1) 13485 位单独成章强调销售的要求。仅在 7.2.3 沟通章节提及部分条款；</p> <p>2) 中国境内直接销售自产产品或者选择医疗器械经营企业，还应符合《医疗器械经营质量管理规范》的要求。</p>
<p>8.3.3 交付后不合格产品的响应措施</p> <p>当交付或开始使用后发现不合格时，组织应采取与不合格的影响或潜在影响相适应的措施，采取措施的记录应予以保持（见 4.2.5）。</p> <p>组织应将符合适用的法规要求所发布的忠告性通知的程序形成文件，这些程序应能随时实施，与发布忠告性通知有关的措施记录应予以保持（见 4.2.5）。</p>	<p>10.3.1 在产品销售后发现产品不合格时，应及时采取相应措施，如召回、销毁等措施。</p> <p>现场查看在产品销售后发现不合格时的处置措施，是否召回和销毁等。</p>	<p>13485 明确了忠告性通知定义。</p>
<p>8.4 返工</p> <p>基于返工对产品潜在的不利影响的考虑，组织应依据文件化的程序实施返工，这些（返工）程序应经历和原程序相同的评审和批准。</p> <p>返工结束后，产品应经过验证以确保其符合适用的接收准则和法规要求。</p> <p>应保持返工的记录（见 4.2.5）。</p>	<p>10.4.1 不合格品可以返工的，企业应当编制返工控制文件，返工控制文件应当包括作业指导书、重新检验和重新验证等内容。</p> <p>查看返工控制文件，是否对可以返工的不合格品作出规定，抽查返工活动记录，确认是否符合返工控制文件的要求。</p> <p>10.4.2 不能返工的，应当建立相关处置制度。</p>	<p>检查原则明确了不能返工的，应当建立相关处置制度。</p>
<p>8.4 数据分析</p> <p>组织应将确定、收集和分析适当的数据，以证实质量管理体系的适宜性和有效性的程序形成文件，程序应当包含统计技术及其应用范围和程度在内的适当方法</p>	<p>11.3.1 应当建立数据分析程序，收集分析与产品质量、不良事件、顾客反馈和质量管理体系运行有关的数据，验证产品安全性和有效性，并保持相关记录。</p>	<p>13485 更加细化了数据分析的具体输入内容。</p>

医众合规 医疗器械咨询服务

	ISO 13485: 2016	新版 GMP/检查原则	差异浅析
	<p>的确定。</p> <p>数据分析应包括由监视测量所产生的数据和其他相关来源的数据，至少包括以下方面的输入：</p> <p>a) 反馈；</p> <p>b) 与产品要求的符合性；</p> <p>c) 过程和产品的特性及趋势，包括采取预防措施的机会；</p> <p>d) 供方；</p> <p>e) 审核；</p> <p>f) 适当时，服务报告；</p> <p>如果数据分析显示质量管理体系不适宜、不充分或不有效，组织应按 8.5 的要求将此分析作为改进的输入。</p> <p>数据分析结果的记录应予保持(见 4.2.5)</p>	<p>查看数据分析的实施记录，是否按程序规定进行，是否应用了统计技术并保留了数据分析结果的记录。</p>	
<p>8.5 改进</p>	<p>8.5.1 总则</p> <p>组织应利用质量方针、质量目标、审核结果、上市后监督、数据分析、纠正和预防措施以及管理评审来识别和实施任何必要的更改，以确保和保持质量管理体系的持续适宜性、充分性和有效性以及医疗器械的安全和性能。</p>	<p>*1.3.2 管理者代表应当负责建立、实施并保持质量管理体系。报告质量管理体系的运行情况和改进需求，提高员工满足法规、规章和顾客要求的意识。</p> <p>查看是否对上述职责作出明确规定，查看管理者代表报告质量管理体系运行情况和改进的相关记录。</p> <p>*11.8.1 应当定期开展管理评审，对质量管理体系进行评价和审核，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。</p> <p>查看管理评审文件和记录，应包括管理评审计划、管理评审报告以及相关改进措施，管理评审报告中是否包括了对法规符合性的评价，是否在规定时间内进行了管理评审，是否提出了改进措施并落实具体职责和要求，是否按计划实施。</p>	<p>无重大差异，13485 稍微细化了识别和实施任何必要的更改的利用方式</p>
	<p>8.5.2 纠正措施</p> <p>组织应采取措施，以消除不合格的原因，防止不合格的在发生，应及时采取任何必要的纠正措施，纠正措施应与所遇到的不合格的影响程度相适应。</p> <p>组织应编制形成文件的程序，以规定以</p>	<p>11.4.1 应当建立纠正措施程序。确定产生问题的原因。采取有效措施，防止相关问题再次发生。</p> <p>11.7.1 应当建立质量管理体系内部审核程序，规定审核的准则、范围、频次、参加人员、方法、记录要求、纠正预防</p>	<p>无重大差异，13485 稍微细化了对纠正措施的要求。</p>

医众合规 医疗器械咨询服务

ISO 13485: 2016	新版 GMP/检查原则	差异浅析
<p>下方面的要求:</p> <p>a) 评审不合格 (包括顾客投诉);</p> <p>b) 确定不合格的原因</p> <p>c) 评价确保不合格不再发生的措施的需求</p> <p>d) 策划并对所需的措施形成文件, 实施措施, 适当时, 包括更新文件;</p> <p>e) 验证纠正措施未对满足适用的法规要求的能力或医疗器械的安全和性能带来不利影响。</p> <p>f) 评审所采取的纠正措施的有效性。</p> <p>任何调查和采取的措施的记录应予以保持 (见 4.2.5)。</p>	<p>措施有效性的评定等内容。以确保质量管理体系符合本规范的要求。</p> <p>查看内部审核程序是否包括了上述内容, 查看内审资料, 实施内审的记录是否符合要求, 针对内审发现的问题是否采取了纠正措施, 是否有效。</p>	
<p>8.5.3 预防措施</p> <p>组织应确定措施, 以消除潜在不合格的影响, 防止不合格发生, 预防措施应与潜在问题的影响程度相适应。</p> <p>组织应形成文件的程序, 以描述以下要求:</p> <p>a) 确定潜在不合格及其原因;</p> <p>b) 评价防止不合格发生的措施的需求</p> <p>c) 策划并对所需的措施形成文件, 实施措施, 适当时, 包括更新文件;</p> <p>d) 验证预防措施未对满足适用的法规的要求的能力或医疗器械的安全和性能带来不利影响;</p> <p>e) 适当时, 评审所采用的预防措施的有效性;</p> <p>任何调查和采取的措施的记录应予以保持 (见 4.2.5)。</p>	<p>11.4.2 应当建立预防措施程序, 确定潜在问题的原因, 采取有效措施, 防止问题发生;</p> <p>11.7.1 应当建立质量管理体系内部审核程序, 规定审核的准则、范围、频次、参加人员、方法、记录要求、纠正预防措施有效性的评定等内容。以确保质量管理体系符合本规范的要求。</p> <p>查看内部审核程序是否包括了上述内容, 查看内审资料, 实施内审的记录是否符合要求, 针对内审发现的问题是否采取了纠正措施, 是否有效</p>	<p>无重大差异, 13485 稍微细化了对预防措施的要求。</p>