

获证客户 ISO13485:2016

标准转换工作方案

GIC 中国（技）通字（2017）003

GIC 中国各 ISO13485 获证客户：

为确保YY/T0287-2017/ISO13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准的顺利过渡及认证转版成功，特制定如下转换方案：

1、新标准发布及转换日期要求：

1.1 ISO13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》于2016年3月1日正式发布。

1.2 国家食品药品监督管理总局于2017年2月4日正式发布YY/T0287-2017/ISO13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准,自2017年5月1日起实施。

1.3 新标准的过渡期为3年，即至2019年2月28日，原ISO13485：2003标准认证证书失效。

1.4 GIC中国自2017年4月1日起受理ISO13485:2016标准的认证申请及旧版认证证书的转换审核。

自2017年5月1日起可发放YY/T0287-2017/ISO13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准认证证书。

1.5 GIC中国自2018年3月1日起不再受理ISO13485：2003认证申请，不再批准和签发ISO13485：2003认证证书。

1.6 对新客户和再认证客户的建议

建议新客户或再认证客户按ISO13485:2016申请认证。如仍按ISO13485:2003申请认证，则证书有效期至2019年2月28日，有效期内实施新版标准转换的，认证证书可延期至3年。

2、新旧标准的变化情况

YY/T0287-2017/ISO13485:2016标准是在GB/T19001:2008/ISO9001：2008标准的基础上，将法规要求融入质量管理体系，进一步强调法规要求在标准中的地

位和作用，与2003版标准相比有许多变化。

主要变化见《附件 1：ISO13485：2016 版标准与 2003 版标准的主要变化》。

3、新标准的适用范围

YY/T0287-2017/ISO13485:2016标准扩大了适用的范围，本标准可被参与到医疗器械生命周期的一个或多个阶段的组织所采用，包括医疗器械设计和开发、生产、贮存和销售、安装、服务、最终停用和处置，以及相关活动（如技术支持）的设计开发或提供。本标准的要求也可被提供产品（比如原材料、配件、组件、医疗器械、灭菌服务、校准服务、分销服务和维护服务）的供方或其他外部方使用。供方和外部方可自愿选择遵守本国际标准的要求或按照合同要求遵守。

4、GIC中国ISO13485：2016标准转换工作安排

4.1 转换时机、及转换人日的安排

4.1.1 转换时机

已获得ISO13485：2003标准认证证书的客户，须于2019年2月28日前完成认证转换申请、并通过认证转换审核。转换时机：

可结合监督审核、再认证实施标准转换认证，或安排专项转换审核。

4.1.2 转换审核人日

a. 结合监督审核时，在监督审核人日基础上增加20%或至少0.5人日，以较高者为准；

b. 结合再认证审核时，在再认证人日基础上增加10%，或至少0.25人日，以较高者为准；

c. 安排专项转换审核时，不低于1人日。

4.1.3 GIC中国按新增审核人日、工作量增量及证书制作成本等，增加相应的认证转换费用。

4.2 转换认证申请应提交的申请资料

包括：

- 1) 《ISO13485：2016标准转换认证申请》，见附件2；
- 2) 按新标准修订的质量手册、程序文件等转版后的体系文件；
- 3) 其他：如营业执照、医疗器械备案证明、注册证或许可证等发生变化时，

应重新提供。

4.3 转换条件

4.3.1 已组织了对新标准知识的培训、学习，掌握新标准的要求；

4.3.2 完成了新版标准要求的体系文件转换，包括质量手册、程序文件及其它作业文件、表格记录的修订、增补，符合新标准的要求；

4.3.3 已按新标准及新体系文件要求的运行、实施，并按新标准体系进行了内审、管理评审。

4.3.4 经现场转换审核（结合监督、再认证或安排专项审核）确认符合新标准要求。

附件1：IS013485：2016版标准与2003版标准的主要变化

附件2：IS013485：2016标准转换认证申请

卡狄亚标准认证（北京）有限公司

2017年2月15日

附件 1：ISO13485：2016 版标准与 2003 版标准的主要变化

1、适用范围的变化：

新标准适用范围扩大至医疗器械生命周期的产业链的各类组织，即医疗器械的设计开发和生产企业、经营企业、物流企业、科研机构、维修服务公司、安装公司，以及向医疗器械组织提供产品的供方或其他外部方（如提供原材料、组件、部件、医疗器械、灭菌服务、校准服务、流通服务、维护服务等组织）。这有利于新版标准在更多层面、更大范围的推广和应用，更好的实现标准目标。

2、新版标准以法规为主线，进一步突出法规要求的重要性

新版标准进一步强调法规要求在标准中的地位和作用，提出了医疗器械组织将法规要求融入质量管理体系的三个规则，即按照适用的法规要求识别组织的角色、依据这些角色识别适用于组织活动的法规要求、在组织质量管理体系中融入这些适用的法规要求，进一步明确了质量管理体系要求和法规要求的关系。新版标准中使用术语“法规要求”的数量由 2003 版标准的 28 个增加到 52 个，在质量管理体系诸多过程中都规定要符合本标准要求 and 法规要求，鲜明的体现了标准将法规要求和质量管理体系要求全面融合的特色，强化了医疗器械组织的质量安全主体责任，有助于法规要求的贯彻落实。

3. 加强风险管理要求

在新版标准“0.2 阐明概念”中，提出“当用术语‘风险’时，该术语在标准范围内的应用是关于医疗器械的安全或性能要求或满足适用的法规要求”。与 2003 版标准仅在 7.1 产品实现过程策划、7.3.2 设计开发输入提出风险管理的要求不同，新版标准在采购过程及外部供方控制、软件确认过程、培训策划、反馈信息收集等要求中均提到风险的识别及管理控制，从而进一步扩展了风险管理的应用范围，这将是医疗器械组织面临的新的挑战。新版标准加强了风险管理要求，不仅对医疗器械产品和服务的全生命周期实施风险管理，而且明确了对质量管理体系的过程实施风险管理的要求，提出“应用基于风险的方法控制质量管理体系所需的适当过程”（新版标准 4.1.2b）。这是和 2003 版标准有着明显的变化。

4. 增加对采购及供方控制要求

新版标准对采购过程及供方的控制要求更加具体明确。明确了在供方评价准则中的四方面内容，即供方绩效、供方提供产品能力、供方提供产品对医疗器械质量影响、与医疗器械风险相适应；明确了应对满足采购产品要求的绩效进行监测，同时还要作为供方再评价输入的内容；明确了对未履行采购要求的供方的处置应与采购产品有关的风险相适应并要符合法规要求。同时对以上活动均提出保持记录的要求。新版标准在采购信息条款中增加了“产品规范”的要求，并提出适用时要形成书面协议。在采购产品验证过程，增加了组织在发现采购产品的任何更改时要采取措施及验证活动范围的要求。由此可见新版标准对采购及供方控制方面新增要求更加具体细致，具有可操作性。

5. 新增抱怨处理条款

新版标准将 2003 版标准的“顾客抱怨”术语修改为“抱怨”；并增加“8.2.2 抱怨处理”条款，明确对适用法规要求的抱怨处理应形成程序文件，并对程序文件规定了要求和职责，以及要求保留抱怨处理记录。可见新版标准中，“抱怨处理”成为质量管理体系“监视和测量”过程重要组成部分，进一步强调了抱怨处理的重要性。

6. 增加了与监管机构沟通和向监管机构报告的要求

新版标准 5.6.2 管理评审输入规定包含“向监管机构报告”内容，7.2.3 中规定“组织应按照适用的法规要求与监管机构沟通”，在 8.2.2d) 中规定“确定向适当的监管机构报告信息的需要”，标准 8.2.3 的标题就是“向监管机构报告”，规定了有关报告内容以及建立程序文件并保持报告记录的要求。这一要求的提出有助于医疗器械组织通过向监管机构报告和沟通加深理解法规要求，更好的贯彻实施法规；新版标准这一变化既有利于发挥标准对医疗器械监管的技术支撑作用，也有利于法规的贯彻落实。

7. 加强了上市后监督的要求

新版标准进一步明确上市后监督要求，标准增加了术语“上市后监督”，阐述上市后监督是指“收集和分析从已经上市的医疗器械获得经验的系统过程”，

新版标准在 8.2.1 反馈、8.2.2 抱怨处理、8.2.3 向监管机构报告，8.3.3 交付之后发现不合格品的响应措施、8.4 数据分析及 8.5 改进都对上市后监督规定了新要求。

8. 增加了形成文件和记录的要求

新版标准增加了质量管理体系文件和记录的要求。质量管理体系文件中的质量手册、程序文件、过程运行控制文件以及记录的要求没有减少，不同于 ISO9001:2015 标准相对弱化了文件的要求。新版标准中“形成文件”达到 43 处，保持记录要求达到 50 处，比 2003 版标准有所增加。同时新增加有关文件要求的条款，如 4.2.3 医疗器械文档，7.3.10 设计和开发文档的要求中增加了文件具体要求。增加文件要求不只是体现文件的约束作用，而是强调组织执行质量管理体系要求的控制能力和效果。充分发挥文件的沟通意图、统一行动、实现增值的作用。

9. 增加管理体系有关过程的要求

新版标准中有如下过程增加了不同程度的具体要求：4.1.6 软件确认、5.6 管理评审、6.3 基础设施、6.4.2 污染控制、7.2 与顾客有关的过程、7.3.2 设计和开发的策划、7.3.3 设计和开发的输入、7.3.9 设计和开发更改控制、7.4.1 采购过程、7.5.1 生产和服务提供的控制、7.5.2 产品的清洁、7.5.4 服务活动、7.5.6 生产和服务过程的确认、7.5.7 灭菌过程和无菌屏障系统确认的专用要求、7.5.11 产品防护、8.3.3 交付之后发现不合格品的响应措施。

新版标准增加以下条款：4.2.3 医疗器械文档、7.3.8 设计和开发转换、7.3.10 设计和开发文档、8.2.2 抱怨处理、8.2.3 向监管机构报告。

新增条款对规范设计和开发过程，提升设计和开发的有效性，完善医疗器械技术要求以及积极响应反馈和处理抱怨，并加强与监管机构沟通，对贯彻落实法规有重要的作用。

10. 术语的变化

新版标准共有术语 19 个，相比较 2003 版标准的 8 个术语发生了较大变化。新版标准保留了 2003 版标准的“忠告性通知”、“植入性医疗器械”、“标记”、“医疗器械”、“无菌医疗器械”等 5 个术语，并对其中的“植入性医疗器械”、

“标记”术语的定义进行了细化。将 2003 版术语“顾客抱怨”修改为“抱怨”，并进一步细化了定义。删除了 2003 版标准的“有源植入性医疗器械”和“有源医疗器械”术语。新版标准增加了 13 个术语，有“授权代表”、“临床评价”、“经销商”、“进口商”、“生命周期”、“制造商”、“医疗器械族”、“性能评价”、“上市后监督”、“采购产品”、“风险”、“风险管理”、“无菌屏障系统”。新版标准增加的术语有利于加深对标准的一致理解和实施，也有助于各方相互沟通交流。

11. 附录的变化

新版标准修订了 2003 版标准的两个附录：

附录 A（资料性附录），YY/T0287-2003/ISO 13485：2003 和新版标准的内容对比。该附录有助于医疗器械组织理解新版标准和标准的转换工作。

附录 B（资料性附录），新版标准和 ISO9001:2015 标准的内容对比。因为新版标准是一个以 GB/T19001:2008/ISO9001:2008 标准为基础的独立标准，为了方便医疗器械领域的用户，新版标准制定了附录 B，将新版标准和 ISO9001:2015 标准的内容进行对比。

ISO13485:2016认证转换申请书

组织名称:	
联系人:	职位:
联系电话:	电子邮件:
现获证情况: <input type="checkbox"/> ISO13485: 2003	
拟申请转换: <input type="checkbox"/> ISO13485:2016	
拟接受转换审核日期: 年 月	
<p>对照原认证信息，组织的下列信息变化情况：</p> <p>1、营业执照、医疗器械备案证明、注册证、许可证等法律文件： <input type="checkbox"/> 无变化，<input type="checkbox"/> 有变化（提供变化后的法律地位文件）</p> <p>2、注册地址：<input type="checkbox"/> 无变化，<input type="checkbox"/> 有变化（提供变化后的营业执照等法律地位文件）</p> <p>3、办公地址：<input type="checkbox"/> 无变化，<input type="checkbox"/> 有变化，新地址：</p> <p>4、生产或经营地址：<input type="checkbox"/> 无变化，<input type="checkbox"/> 有变化，新地址：</p> <p>5、认证范围：<input type="checkbox"/> 无变化，<input type="checkbox"/> 有变化，新申请变化范围：</p> <p>6、按新标准对文件修订的情况： <input type="checkbox"/> 已完成质量手册、程序文件等体系文件的修订、增补等。 体系文件修订日期： 新标准实施日期： <input type="checkbox"/> 未修订，计划修订和实施日期：</p> <p>7、按新标准实施内审日期：</p> <p>8、按新标准实施管理评审日期：</p> <p>9、其它说明：</p>	

申请方负责人/日期:

盖章: