

***Medical devices--Quality management systems –
Requirements for regulatory purposes***

ISO 13485 : 2016 標準版要求

前言.....	4
簡介.....	4
1 範圍.....	7
2 引用標準.....	8
3 術語和定義.....	8
4 品質管理系統.....	13
4.1 一般要求.....	13
4.2 文件化要求.....	14
4.2.1 概述.....	14
4.2.2 品質手冊.....	14
4.2.3 醫療器材文件.....	14
4.2.4 文件管控.....	14
4.2.5 記錄管控.....	15
5 管理職責.....	15
5.1 管理承諾.....	15
5.2 顧客導向.....	15
5.3 品質政策.....	16
5.4 規劃.....	16
5.4.1 品質目標.....	16
5.4.2 品質管理系統規劃.....	16
5.5 職責，權限與溝通.....	16
5.5.1 職責和權限.....	16
5.5.2 管理代表.....	16
5.5.3 內部溝通.....	16
5.6 管理審查.....	17
5.6.1 概述.....	17
5.6.2 審查輸入.....	17
5.6.3 審查輸出.....	17
6 資源管理.....	17
6.1 資源提供.....	17
6.2 人力資源.....	18
6.3 基礎設施.....	18
6.4 工作環境和污染控制.....	18
6.4.1 工作環境.....	18
6.4.2 污染控制.....	19

7 產品實現.....	19
7.1 產品實現的規劃.....	19
7.2 顧客相關的過程.....	19
7.2.1 決定產品相關的要求.....	19
7.2.2 審查產品相關的要求.....	19
7.2.3 溝通.....	20
7.3 設計和開發.....	20
7.3.1 概述.....	20
7.3.2 設計和開發規劃.....	20
7.3.3 設計和開發輸入.....	20
7.3.4 設計和開發輸出.....	21
7.3.5 設計和開發審查.....	21
7.3.6 設計和開發驗證.....	21
7.3.7 設計和開發確認.....	22
7.3.8 設計和開發移轉.....	22
7.3.9 設計和開發變更管控.....	22
7.3.10 設計和開發文件.....	23
7.4 採購.....	23
7.4.1 採購過程.....	23
7.4.2 採購資訊.....	23
7.4.3 採購產品的驗證.....	24
7.5 生產和服務提供.....	24
7.5.1 生產和服務提供的管控.....	24
7.5.2 產品的清潔度.....	24
7.5.3 安裝活動.....	25
7.5.4 服務活動.....	25
7.5.5 無菌醫療器材的特殊要求.....	25
7.5.6 生產和服務供應過程的確認.....	25
7.5.7 滅菌和無菌屏障系統的過程確認之特殊要求.....	26
7.5.8 識別.....	26
7.5.9 可追溯性.....	26
7.5.10 顧客財產.....	26
7.5.11 產品之防護.....	27
7.6 監控和量測設備的管控.....	27

8 測量、分析和改善.....	28
8.1 概述.....	28
8.2 監控和量測.....	28
8.2.1 回饋.....	28
8.2.2 抱怨處理.....	28
8.2.3 向主管機關報告.....	29
8.2.4 內部稽核.....	29
8.2.5 過程的監控和量測.....	29
8.2.6 產品的監控和量測.....	29
8.3 不合格產品之控制.....	30
8.3.1 概述.....	30
8.3.2 交貨前檢測出不合格品的因應措施.....	30
8.3.3 交貨後檢測出不合格品的因應措施.....	30
8.3.4 重工.....	30
8.4 資料分析.....	30
8.5 改善.....	31
8.5.1 概述.....	31
8.5.2 矯正措施.....	31
8.5.3 預防措施.....	31
附錄 A ISO 13485：2003 and ISO 13485：2016 比較之間的內容.....	33
附錄 B1 ISO 13485：2016 and ISO 9001：2015 之間的對照.....	38
附錄 B2 ISO 9001：2015 and ISO 13485：2016 之間的對照.....	44
參考文獻.....	49

前言

國際標準化組織(ISO)是由各國標準化團體(ISO 成員組織)組成之世界性的聯合會。制定國際標準的工作通常由 ISO 技術委員會負責籌畫。各成員團體若對某技術委員會決定的專案感興趣，均有權參與該委員會的工作。與 ISO 保持聯繫的各國國際組織(官方或非官方)均可參加相關工作。ISO 與國際電子電機委員會(IEC)在電工技術標準化方面保持密切合作的關係。

在 ISO/IEC 導引第 1 部分中規定了用於制定本文的程序及對其進一步的維持。需要特別注意的是，不同類型的 ISO 文件所需的批准準則是不同的。本文按照 ISO/IEC 導引第 2 部分的編輯規則進行起草。(見 www.iso.org/directives)。

需要注意的是，本文中的一些要素可能涉及到專利權的內容。ISO 不應負責鑑別任何及全部有關專利權問題。在本文的制定過程中，任何已識別的專利細節將會列入引言亦或 ISO 已接收專利聲明清單中。(見 www.iso.org/patents)。

本文中所使用的任何商標名是為方便使用者參考而給予的資訊，並不構成背書。

與合格評鑑相關的 ISO 特定術語與含義解釋，以及在貿易技術壁壘(TBT)方面 ISO 遵從世界貿易組織(WTO)規則等資訊，請見以下網址：

www.iso.org/iso/foreword.html。

本文由醫療器材品質管理與通用要求技術委員會 ISO/TC 210 負責。

第 3 版標準經技術性修改，取消並用以替代第 2 版 (ISO 13485：2003)和 ISO/TR14969：2004。

本標準已將 ISO 13485：2003/Cor.1：2009 勘誤內容整合，附表 A 中概述了第 3 版標準與第 2 版之間的變化。

0. 簡介

0.1 概述

本標準規定了品質管理系統的要求，這些要求能夠被有參與到醫療器材生命週期一個或多個階段的組織所採用，包括醫療器材設計和開發、生產、儲存和配銷、安裝、服務、最終停用和處置，以及相關活動（如技術支援）的設計開發或提供。本國際標準的要求也可由提供產品（如：原料、配件、元件、醫療器材、滅菌服務、校正服務、配送服務和維護服務）的供應方或其他外部方使用。供應方與外部方可自行選擇遵守本國際標準的要求或按照合約要求進行遵守。

有些管轄區域的法規要求在醫療器材供應鏈中具有多職能的組織應採用品質管理系統。因此，本標準期望組織：

- 鑑別在適用的法規要求下的職能；
- 鑑別在其職能範圍內適用於其活動的法規要求；
- 將這些適用的法規要求融入組織的品質管理系統。

不同國家、區域適用法規要求所包含的定義是不同的。組織須取得符合其醫療器材管轄區域的法規要求，並理解其在本標準中的含義。

本國際標準也能被內部和外部使用（包括認證機構），以評估滿足顧客和適用於組織品質管理系統及組織自身要求的法規要求。特別強調，本國際標準所說明之品質管理系統要求為產品技術要求的補充，對滿足顧客與適用法規於安全與性能之要求有其必要性。

採用品質管理系統是組織的一項策略性決定，組織品質管理系統的設計和實施會受以下方面影響：

- a) 組織的環境、環境變化和組織環境對醫療器材符合性的影響；
- b) 組織不斷變化的需求；
- c) 組織的具體目標；
- d) 組織所提供的產品；
- e) 組織所採用的過程；
- f) 組織的規模和組織的結構；
- g) 組織活動所適用的法規要求。

本國際標準的目的並非為將不同品質管理系統之結構、文件及準則與本標準條款結構統一。

醫療器材種類很多，本國際標準一些專用的要求只適用於指定的醫療器材類別，這些類別將在第 3 章中定義。

0.2 過程導向

本標準採用以下術語或片段：

- 當一要求由「適當時」修飾時，即認為是「適當的」，除非組織能提供其他適當作法否則須遵照。如要求在以下方面是必需條件，則該項要求為「適當的」：
- 產品滿足要求；
- 符合適用的法規要求；
- 組織實施矯正措施；
- 組織管理風險；
- 當使用術語「風險」一詞，在本國際標準範圍中，「風險」是涉及到醫療器材安全/性能要求或滿足適用法規要求。
- 當一項要求需被「文件化」，也就是要求其建立、實施和維持該文件化資訊。
- 當使用術語「產品」，也可指「服務」。術語「產品」適用於預期或經顧客要求的輸出，以及產品實現過程所產生的任何預期輸出。
- 當使用術語「法規要求」，它包含適用於本國際標準使用者的任何法律

法規要求（比如法律、法規、條例或指令）。術語「法規要求」的應用僅限於品質管理系統的要求和醫療器材安全和性能方面的要求。

本國際標準使用下列動詞形態：

- 「應」是指要求；
- 「須」是指建議；
- 「可」是指許可；
- 「能」是指可能性或能力。

註明「備註」的資訊是幫助瞭解或釐清相關要求。

PDCA 模式簡述如下：

計劃：依據客戶要求及組織政策來建立目標及必要的過程。

執行：實施過程。

檢查：依據政策、目標與產品要求對過程及產品進行監控及量測並報告結果。

行動：採取行動來持續改善過程績效。

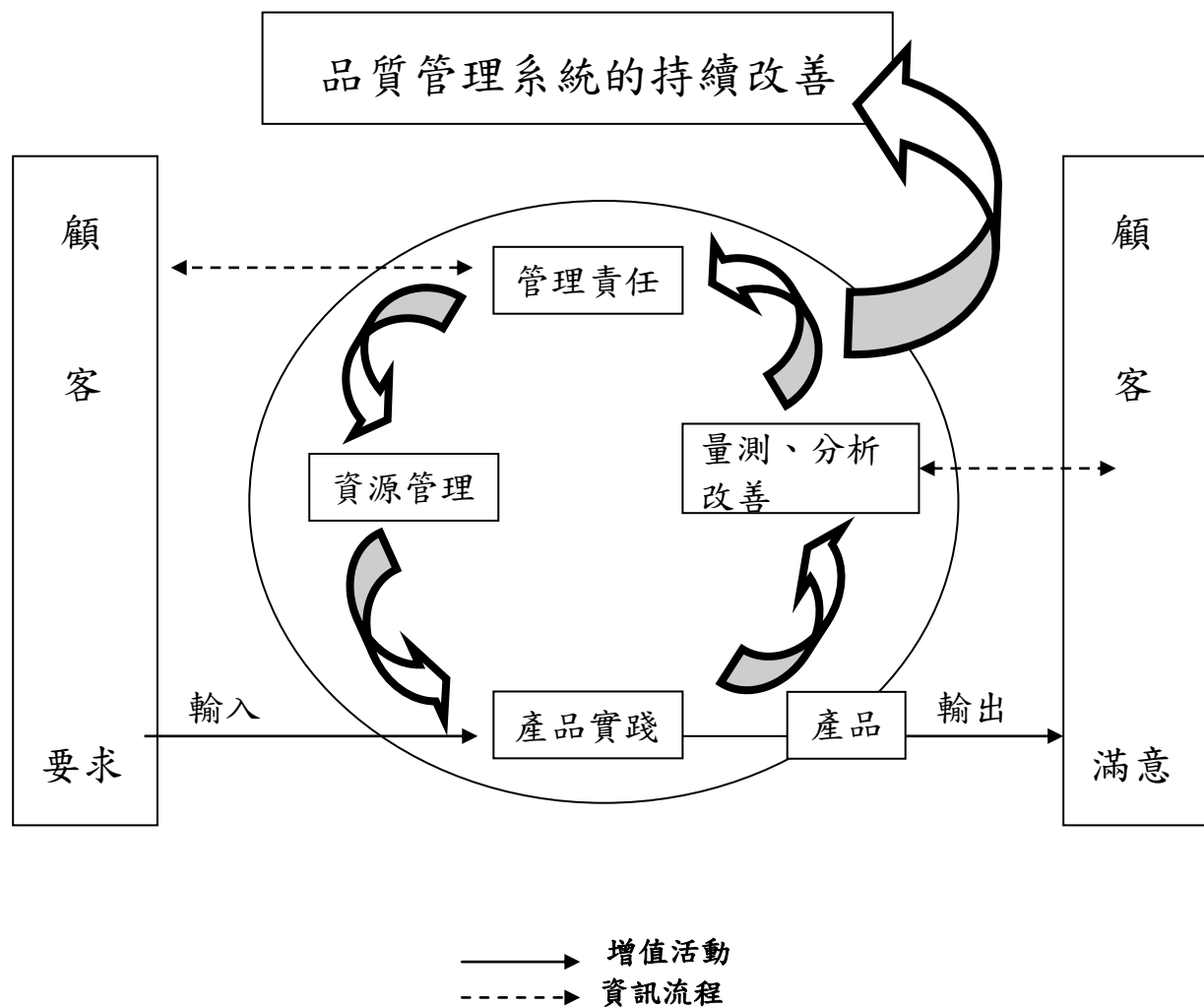


圖 1 過程導向品質管理系統的模式

0.3 與 ISO 9004 之關係

本標準基於品質管制的過程方法，任何接收輸入並將其轉換為輸出的活動可視作一個「過程」，通常一個過程的輸出形成下一個過程的輸入。

為使組織有效運行，必須確定和管理眾多相互關聯的活動。為了產生期望的結果，由過程組成的系統在組織內應用，連同這些過程的識別和相互作用以及對這些過程的管理，可稱之為「過程導向」。

在品質管理系統中應用過程導向時，以下方面的重要性須特別強調：

- a) 理解和滿足要求；
- b) 從增值的角度考慮過程；
- c) 獲得過程績效和有效性的結果；
- d) 基於客觀的測量改善過程。

0.4 與其它管理系統的相容性

本標準是基於 ISO 9001:2008 的獨立標準 (ISO 9001:2015 已取代 ISO 9001:2008)。為方便使用者，附錄 B 提供了本國際標準和 ISO 9001:2015 之間的對照表。

本國際標準旨在，為參與到醫療器材生命週期的一或多個階段的組織所擬出並適用的品質管理系統，同時促進法規要求的整體符合性。本標準包含了一些醫療器材的專用要求，刪減 ISO 9001 中不適於作為法規要求的某些要求。由於這些刪減，品質管理系統符合本標準的組織不能聲稱符合 ISO 9001 標準，除非其品質管理系統同時符合 ISO 9001 中所有的要求。

0.5 和其他管理系統的相容性

本標準不包括針對其他管理系統的要求，如環境管理、職業安全衛生管理或財務管理等特定要求。然而，本標準使組織能夠將其自身的品質管理系統與相關的管理系統要求結合或整合。組織為了建立符合本標準要求的品質管理系統，可能會改變現行採用的管理系統。

1. 範圍

1.1 概述

本標準為有下列需求的組織規定了品質管理系統要求：

- a) 證實其有能力穩定地提供符合顧客和適用的法規要求的產品；
- b) 藉由系統的有效應用，包括系統過程的持續改善和保證符合顧客與適用的法規要求，以提高顧客滿意的目的。

備註 1：在本標準中所言之“產品”僅適用於

- a) 提供顧客預期或要求的產品。
- b) 產品實現過程中所產生的預期性之輸出。

備註 2：法令及法規之要求可用法定要求來表示。

1.2 應用

本標準所規定的要求是通用的，以期適用於各種類型、不同規模和提供不同產品的所有組織。

當本標準的任何要求由於其組織及產品的特點而不適用時，可對此要求考慮進行排除。

排除限于第七章中那些不影響組織提供滿足顧客和適用法規要求的產品的能力或責任的要求，否則不能聲稱符合本標準。

2. 引用標準

通過在本標準中的引用，下列標準包含了構成本標準規定的內容。對版本明確的引用標準，該標準的增補或修訂不適用。但是，鼓勵使用本標準的各方探討使用下列標準最新版本的可能性。

ISO 9000：2015 品質管理系統—基本原理和術語

3. 術語和定義

本文件的目的，採用 ISO 9000：2015 所給予的術語和定義及以下的運用。

3.1 預警通告(advisory notice)

指在醫療器材交貨後，由組織發佈之通知，以提供補充資訊或建議宜採取之措施；包括：

- 醫療器材的使用，
- 醫療器材的修正，
- 醫療器材的回收，或
- 醫療器材的銷毀。

註 1：預警通告的發佈要符合適用法規的規定。

3.2 授權代表(authorized representative)

在一個國家或行政管轄區域範圍內，經製造商以書面委託代表製造商履行隨後在此國家或行政管轄區域排行指定工作之自然人或法人。

[來源：GHTF/SG1/N055：2009, 5.2]

3.3 臨床評估(clinical evaluation)

評量和分析與醫療器材有關的臨床資料，當按照製造商的預期使用，以驗證醫療器材的安全和性能。

[來源：GHTF/SG5/N4：2010, Clause 4]

3.4 抱怨(complaint)

指任何以書面、電訊、口頭的方式，反映有關對從組織管制中放行或售後服務的醫療器材，所發現在其特性、品質、耐用性、可靠性、使用性、可用性、安全性或醫療器材性能不足的癥狀。

註 1：此處“抱怨”的定義不同於 ISO 9000：2015 的定義。

3.5 經銷商(distributor)

在供應鏈中的通路商或代表，能促使醫療器材為最終用戶所取得的自然人或法人。

註 1：可能有一個以上的經銷商參與進供應鏈中。

註 2：在供應鏈中代表生產商、進口商或經銷商進行儲存和運輸的法人或自然人，不屬該定義中的經銷商。

[來源：GHTF/SG1/N055：2009, 5.3]

3.6 植入式醫療器材(implantable medical device)

指只能通過內科或外科手段取出來達到下列目的的醫療器材：

- 全部或部分插入人體或自然腔道中；或
- 替代上表皮或眼表面，和；
- 在體內至少存留 30 天。

註 1：植入式醫療器材包括有源植入式醫療器材。

3.7 進口商(importer)

在醫療器材供應鏈中排在首位，使在其他國家或管轄區製造的醫療器材能夠交貨在其國家或管轄區市場上的自然人或法人。

[來源：GHTF/SG1/N055：2009, 5.4]

3.8 標記(labelling)

標籤、使用指導書和其他相關的資訊，包括此醫療器材的標識、技術說明、使用目的和使用說明書，但不包含貨運文件。

[來源：GHTF/SG1/N70：2011, 第 4 章]

3.9 生命週期(life-cycle)

在醫療器材的生命中，從最初的醫療器材概念到最終停用和報廢處置的所有階段。

[來源：ISO 14971：2007, 2.7]

3.10 製造商(manufacturer)

以其自身名義使醫療器材可以獲取使用，是對醫療器材的設計及/或製造負責的自然人或法人；無論該醫療器材是由其設計及/或製造，還是由其他人代表其實施。

註 1：此“自然人或法人”應確保符合預期銷售或醫療器材使用的國家或管轄區所有適用法規規安，並對其負有最終的法律責任，除非在其管轄區任監管機構明確地將該責任施加於其他人。

註 2：製造商的責任在其他內 GHTF 指導文件中有描述，這些責任包括符合上市前要求和上市後要求，例如不良事件報告和矯正措施通知。

註 3：依照上述定義，“設計及/或製造”可以包括醫療器材規格開發、生產、裝配、組裝、加工、包裝、重新包裝、標記、重新標記、滅菌、安裝、或重新製造；為實現某一醫療目的，而將一些器材和其他產品組合在一起。

註 4：任何人為單個患者的使用，依照使用說明，對其他人提供的醫療器材進行拼裝或改裝的（同時，未因拼裝或改裝改變醫療器材預期用途），不屬於製造商。

註 5：更改或改變醫療器材的預期用途，不是代表原始製造商而是以其自身的名義使得醫療器材可獲得使用的任何人，應當被認為是醫療器材改裝製造商。

註 6：授權代表、經銷商或進口商只將其位址和聯繫方式內容附加到醫療器材或包裝上，但並沒有覆蓋或改變已有標籤，不得認為是製造商。

註 7：在一定程度上，醫療器材附件應遵照醫療器材的法規要求，對其設計及/或製造負責的人應認為是製造商。

[來源：GHTF/SG1/N055：2009, 5.1]

全球醫療器材法規調和會（Global Harmonization Task Force，GHTF）

3.11 醫療器材(medical device)

不論單獨或組合使用的儀器、設備、器具、機器、用具、植入物、體外試劑、軟體或其他相似或相關物品，製造商的預期用途是為用於人類的下列一個或多個特定醫療目的。這些目的是：

- 對疾病的診斷、預防、監護、治療或者緩解；
- 對傷口的診斷、監護、治療、緩解或者補償；
- 對解剖或生理過程的研究、替代、調節或者支持；
- 支援或延續生命；
- 妊娠控制；

- － 醫療器材的消毒；
- － 藉由對取自人體的樣本進行體外檢查的方式，來提供醫療資訊；
- 及以上非藉由藥理學、免疫學或代謝的方法實施於人體的最初意圖，但可藉由這樣的方法輔助其作用。

註 1：在有些管轄範圍內，可認為是醫療器材，而在其他地方不認為是醫療器材的產品包括：

- － 消毒物質；
- － 殘疾人的輔助用品；
- － 含有動物和(或)人體組織的器材；
- － 用於體外受精或生育輔助的器材。

[來源：GHTF/SG1/N071：2012, 5.1]

3.12 醫療器材系列(medical device family)

由相同組織製造或為其製造，具有相同的基本設計和性能特性、與相關的安全要求、預期用途和功能的同類醫療器材。

3.13 效能評估(performance evaluation)

為建立或驗證體外診斷醫療器材達到其預期用途所進行的評定和資料分析。

3.14 上市後監督(post-market surveillance)

對已投放至市場的醫療器材將所獲取的經驗，進行有系統的收集和分析的過程。

3.15 產品(product)

過程的結果。

註 1：有下列四種基本的產品類別：

- － 服務（如運輸）；
- － 軟體（如電腦程序、字典）；
- － 硬體（如發動機機械零件）；
- － 流性材料（如潤滑油）。

許多產品由分屬於不同產品類別的成分構成，其屬性是服務、軟體、硬體或流性材料取決於產品的主導成分。例如：產品“汽車”是由硬體（如輪胎）、流性材料（如：燃料、冷卻液）、軟體（如發動機控制軟體、駕駛員手冊）和服務（如銷售人員所做的操作說明）所組成。

註 2：服務完成至少一項活動的結果，通常是無形的，並且在供應商和

顧客接觸面上服務的提供涉及，例如：

- － 在顧客提供的有形產品（完成的活動如維修汽車）；
- － 在顧客提供的無形產品（完成的活動如準備納稅，申報單所需的損益表）；
- － 無形產品的交付（如知識傳授的資訊提供）；
- － 為顧客創造氛圍（如賓館和飯店服務）。

軟體由資訊組成，通常是無形產品，並可以方法、報告或書面程序的形式存在。

硬體通常是有形產品，其數量具計數的特性。流性材料通常是有形產品，其數量，具有連續的特性。硬體和流性材料通常被稱為貨物。

註 3：本標準“產品”定義與 ISO 9001：2015 中所給出的定義是不同的。

3.16 採購的產品(purchased product)

由組織品質管理系統之外的外部供應商提供的產品

註 1：產品的提供不一定商業或財務安排。

3.17 風險(risk)

損害發生的概率與該損害嚴重程度的結合。

註 1：本標準“風險”定義與 ISO 9001：2015 中所給出的定義是不同的。

[來源：ISO 14971：2007, 2.16]

3.18 風險管理(risk management)

用於風險分析、評估、控制和監視工作的管理政策、書面程序及工作實務之系統運用。

[來源：ISO 14971：2007, 2.22]

3.19 無菌屏障系統(sterile barrier system)

防止微生物進入並能使產品在使用地點無菌使用的最小包裝。

[來源：ISO 11607-1：2006, 3.22]

3.20 無菌醫療器材(sterile medical device)

指在滿足無菌要求的醫療器材

註 1：對醫療器材無菌的要求，能按適用的法規或標準執行。

4. 品質管理系統

4.1 一般要求

4.1.1 組織應按本國際標準的要求和適用的法規要求，品質管理系統形成文件並維持其有效性。

組織應建立、實施和保持本國際標準或適用法規之要求，形成的文件的任何要求、程序書、活動或安排。

組織應對在適用的法規要求下，組織所承擔的職能形成文件。

註：組織承擔的職能包括生產商、授權代表、進口商或經銷商。

4.1.2 組織應：

- a) 確定在所承擔職能下品質管理系統所需的過程及其在整個組織的應用；
- b) 採用基於風險的方法控制品質管理系統所需之適當的過程；
- c) 確定這些過程的順序和相互作用。

4.1.3 對各品質管理系統過程，組織應：

- a) 確定為保證這些過程的有效運行和控制所需的準則和方法；
- b) 確保可以獲得必要的資源和資訊，以支援這些過程的運作和監視；
- c) 實施必要的措施，以實現對這些過程規劃的結果並保持這些過程的有效性；
- d) 監視、量測(適用時)和分析這些過程；
- e) 建立並保持為證實符合本國際標準和適用的法規要求的記錄（見4.2.5）。

4.1.4 組織應按本國際標準和適用的法規要求，來管理這些品質管理系統過程。這些過程的變更應：

- a) 評估它們對品質管理系統的影響；
- b) 評估它們對依照本品質管理系統所生產的醫療器材之影響；
- c) 依據本國際標準和適用的法規要求得到控制。

4.1.5 當組織選擇將任何影響產品符合要求的過程外包時，應監視和確保對這些過程的控制。組織應對符合本國際標準、客戶要求及外包過程所適用的法規要求負責。採用的控制應與所涉及的風險和外供應商滿足7.4規定要求的能力相一致。控制應包含書面的品質協議。

4.1.6 組織應對用於品質管理系統之電腦軟體的應用確認的程序形成文件。這類軟體應在初次使用前進行確認；適當時，在這類軟體的變更後或應用時進行確認。

軟體確認與再確認有關的特定方法和活動應與軟體應用相關的風險一致。這些活動的記錄應予以保持。(見 4.2.5)。

4.2 文件化要求

4.2.1 概述

品質管理系統文件 (見 4.2.4) 應包括：

- a) 品質政策和品質目標的書面聲明；
- b) 品質手冊；
- c) 本國際標準所要求的書面程序和記錄；
- d) 組織確定的用以為確保其過程有效的規劃、運作和控制所需要文件，包括記錄；
- e) 適用的法規要求規定的其他文件。

4.2.2 品質手冊

組織應形成文件的品質手冊，包括：

- a) 品質管理系統的範圍，包括任何刪減的細節與理由；
- b) 為品質管理系統建立的形成文件的程序或其引用；
- c) 品質管理系統過程間的相互作用的描述。
- d) 品質手冊應概述品質管理系統中所使用的文件結構。

4.2.3 醫療器材文件

對於各類型醫療器材或醫療器材系列，組織應建立和保持一個或多個文件檔，需包含或引用用於證明符合本國際標準之要求和適用法規要求的文件。

文件的內容應包括，但不限於：

- a) 醫療器材的總體描述、預期用途/目的、標籤，包括任何使用的作業指導書；
- b) 產品規格書；
- c) 生產、包裝、儲存、處理和銷售的規格或程序書；
- d) 量測和監視的書面程序書；
- e) 適當時，安裝的要求；
- f) 適當時，服務的程序書。

4.2.4 文件管控

品質管理系統所要求的文件應予以管制。記錄是一種特殊類型的文件，應依據 4.2.5 的要求進行管制。

應編制書面程序，以界定所需的管制：

- a) 文件發行前得到審查和批准，以確保文件是充分的；
- b) 必要時對文件進行審查與更新，並重新批准；
- c) 確保文件的更改和現行修訂狀態得到識別；
- d) 確保在使用場所可獲得適用文件的有關版本；
- e) 確保文件保持清晰、易於識別；
- f) 確保組織所確定的規劃和運行品質管理系統所需的外來文件已被鑑別，並管制其分發；
- g) 防止文件髒污破損或遺失；
- h) 防止作廢文件的非預期使用，並對這些文件進行適當的標識。

組織應確保文件的更改，得到原核可部門或指定的其他核可部門的評審和批准，該被指定的核可部門應能獲取用於作出決定的相關背景資料。

組織應至少保存一份失效的文件，並確定其保存期限。該期限應確保至少在組織所規定的醫療器材有效期限內，可以得到此醫療器材的製造和測試之文件，但不要少於記錄(見 4.2.5)或相關法規要求，所規定的保存期限。

4.2.5 記錄管控

應保持記錄以提供符合要求和品質管理系統有效運行的證據。

組織應編制書面管制程序，以規定記錄的鑑別、儲存、保密等級和完整性、檢索、保存期限和處置所需的管制。

組織應按法規要求界定和實施用以保護記錄中的健康資訊保密的方法。

記錄應保持清晰、易於識別和檢索，記錄的變更應保持可識別。

醫療器材記錄保存期限應至少符合醫療器材壽命的規定，但不得少於組織產品放行日期 2 年，或按相關法規要求。

5 管理職責

5.1 管理承諾

最高管理者應藉由下列活動，提供其發展和實施品質管理系統及維持其有效性的承諾之證據：

- a) 向組織傳達符合顧客和法律法規要求的重要性；
- b) 制定品質政策；
- c) 確保已建立品質目標；
- d) 執行管理審查；
- e) 確保充分資源的獲得。

5.2 顧客導向

最高管理者應確保顧客的要求和法規的要求已確定並符合。

5.3 品質政策

最高管理者應確保品質政策：

- a) 與組織的宗旨相應；
- b) 包括符合要求和維持品質管理系統之有效性的承諾；
- c) 提供建立和審查品質目標的架構；
- d) 在組織內已經溝通和理解；
- e) 其持續適宜性得到審查。

5.4 規劃

5.4.1 品質目標

最高管理者應確保在組織內相關功能和階層已建立品質目標，品質目標包括符合適用法規的要求和產品的要求。品質目標應是可量測的，並與品質政策保持一致。

5.4.2 品質管理系統規劃

最高管理者應確保：

- a) 已執行品質管理系統的規劃，以符合品質目標以及 4.1 的要求；
- b) 當品質管理系統有所變更，品質管理系統的完整性，仍與維持。

5.5 職責、權限與溝通

5.5.1 職責和權限

最高管理者應確保組織內的職責、權限得到規定、形成文件和溝通。

最高管理者應確定所有從事對品質有影響的管理、執行和驗證工作的人員的相互關係，並應確保執行這些任務所必要的獨立性和權限。

5.5.2 管理代表

最高管理者應指定管理階層的一員，具有下列權責，並不受其他責任影響：

- a) 確保品質管理系統所需的過程均已文件化；
- b) 向最高管理者報告品質管理系統運作的有效性和改善的需要；
- c) 確保促進整個組織對適用的法規要求和品質管理系統要求的認知。

5.5.3 內部溝通

最高管理者應確保在組織內已建立適當的溝通過程，並確保對品質管理系統之有效性進行溝通。

5.6 管理審查

5.6.1 概述

組織應明文規定對管理審查的過程。最高管理者應按已文件化的規劃時程審查組織的品質管理系統，以確保其持續的適宜性、充分性和有效性。審查應包括評估品質管理系統改善的機會和變更的需要，包括品質政策和品質目標。

應保持管理審查的記錄(見 4.2.5)。

5.6.2 審查輸入

管理審查的輸入應包括，但不限於下列資訊：

- a) 回饋；
- b) 抱怨處理；
- c) 向監管機構的報告；
- d) 內外部稽核結果的檢討；
- e) 過程的監控和量測；
- f) 產品的監控和量測；
- g) 矯正措施；
- h) 預防措施；
- i) 前次管理審查的決議事項之追蹤；
- j) 影響品質管理系統的變更；
- k) 改善的建議；
- l) 新的或改版的法規要求。

5.6.3 審查輸出

管理審查的決議事項應做成記錄(見 4.2.5)，包括對輸入審查和任何有關的決策和措施：

- a) 品質管理系統及其過程的適宜性、充分性和有效性的改善；
- b) 與顧客要求有關的產品改善；
- c) 為回應新的或修訂的法規要求所需的變更；
- d) 資源需求。

6 資源管理

6.1 資源提供

組織應決定並提供所需的資源：

- a) 執行品質管理系統並維持其有效性；
- b) 符合法規和顧客的要求。

6.2 人力資源

對工作會影響產品品質的員工之職能條件，應基於適當的教育、訓練，技能和經驗。

組織應建立程序文件、提供員工所需的訓練和認知，以建立員工所需的能力。

組織應：

- a) 決定從事影響產品品質的員工所需的能力；
- b) 提供訓練或採取其他措施以達到或保持必要的能力；
- c) 評估所採取措施的有效性；
- d) 確保員工認知他們所從事活動的相關性和重要性及如何為實現品質目標作出貢獻；
- e) 維持教育、訓練、技能和經驗的記錄(見 4.2.5)。

註：用於有效性的檢查方法需對所提供訓練及其他措施工作風險程度相一致。

6.3 基礎設施

組織應為達到產品符合性要求、防止產品混淆和保證產品的有序處理所需的基礎設施的需求形成文件。適當時，基礎設施包括：

- a) 建築物、工作空間和相關的設施；
- b) 過程設備(硬體和軟體)；
- c) 支援服務(如運輸、通訊或資訊系統)。

當這些維護或缺少這樣的維護活動會影響產品品質時，組織應將維護活動的要求及其實施頻率或時程形成文件。適當時，這些要求應適用於在生產、工作環境的控制和監視和量測中所採用的設備。

應保持此類維護記錄(見 4.2.5)。

6.4 工作環境和污染控制

6.4.1 工作環境

組織應建立文件化的要求以達到產品符合性要求所需的工作環境。

若工作環境會對產品品質產生不利影響，組織應建立對工作環境及監控條件形成文件。

組織應：

- a) 若人與產品或工作環境的接觸，會對醫療器材的安全或性能有不

利影響,則對人員之健康、清潔和服裝建立文件化的要求;

- b) 確保所有在特殊環境條件下臨時工作人員是勝任的或在勝任人員的監督下工作。

註：進一步資訊見 ISO 14644 和 ISO 14698。

6.4.2 污染控制

適當時,為防止對工作環境、人員或產品造成污染,組織應明文規定及建立受污染或易於受汙染之產品進行管制。

對於無菌醫療器材,組織應對微生物或微粒物的管制建立文件化要求,並維持裝配或包裝過程所要求的清潔度。

7 產品實現

7.1 產品實現的規劃

組織應規劃和開展產品實現所需的過程,產品實現的規劃應與品質管理系統的其他過程的要求一致。

在產品的實現過程中,組織應對一個或多個過程形成風險管理文件。風險管理活動的記錄應保持備查(見 4.2.5)。

在對規劃產品實現時,組織應適當地決定以下列的內容:

- a) 產品的品質目標和要求;
- b) 建立過程和文件(見 4.2.4),和為特定的產品提供資源(包括基礎設施和工作環境)的需求;
- c) 特定針對的產品所要求的驗證、確認、監視、量測、檢查和測試、處理、儲存、配銷和追溯活動,以及產品允收準則;
- d) 提供實現過程及最終產品符合要求所需的佐證記錄(見 4.2.5)。

規劃的輸出應以適合組織運作的格式形成文件。

註：進一步資訊請參見 ISO 14971。

7.2 顧客相關的過程

7.2.1 決定產品相關的要求

組織應確定:

- a) 顧客規定的要求,包括對交付及交付後活動的要求;
- b) 顧客雖然沒有明示,但規定的或已知的預期用途所必需的要求;
- c) 與產品有關的適用的法規要求;
- d) 任何所需的用戶培訓以確保使用此醫療器材規格的性能和安全;
- e) 組織確定的任何附加要求。

7.2.2 審查產品相關之要求的

組織應審查與產品有關的要求。這審查應在組織向顧客承諾提供產品之前進行(如：投標、接受合約或訂單，及接受合約或訂單的更改)，並應確保：

- a) 產品要求已明確規定並形成文件；
- b) 與先前表述不一致的合約或訂單的要求已解決；
- c) 滿足適用的法規要求；
- d) 任何 7.2.1 界定的用戶培訓，已完成或已計劃完成；
- e) 組織有能力滿足規定的要求。

審查結果及審查所形成措施的記錄應予保持(見 4.2.5)。

當顧客以非文件化陳述來提出要求時，組織在接受顧客要求前應對顧客的要求進行確認。

當產品要求發生變更，組織應確保已修改相關文件，並確保相關人員已被知會變更的要求。

7.2.3 溝通

組織應規劃與顧客溝通下列有關的安排並形成文件：

- a) 產品資訊；
- b) 詢問、合約或訂單處理，包括對其修改；
- c) 顧客回饋，包括顧客抱怨；
- d) 預警通告。

組織應依據適用的法規要求與監管機構進行溝通。

7.3 設計和開發

7.3.1 概述

組織應對設計和開發的程序形成文件。

7.3.2 設計和開發規劃

組織應規劃和管制產品的設計和開發。適當時，隨著設計和開發的進展，應保持和更新設計和開發的計畫文件。

設計和開發規劃過程中，組織應形成文件：

- a) 設計和開發階段；
- b) 每個設計和開發階段，所需要的審查；
- c) 適用於每個設計和開發階段的驗證、確認和設計移轉活動；
- d) 設計和開發的職責和權限；
- e) 可追溯性的方法以確保設計和開發輸出到設計和開發輸入的可追溯性；

f) 所需包括必要人員的能力資源。

7.3.3 設計和開發輸入

應決定與產品要求有關的輸入並保持記錄(見 4.2.5)，這些輸入應包括：

- a) 依據預期用途，功能、性能、可用性和安全性要求；
- b) 適用的法規要求和標準；
- c) 風險管理適用的輸出；
- d) 適當時，以前類似設計的資訊；
- e) 其他的產品和過程設計和開發所必需的要求；

應對這些輸入的充分性和適宜性進行審查並批准。

要求應完整、明確，能被驗證或確認，並且不能自相矛盾。

註：進一步資訊請見 IEC 62366-1。

7.3.4 設計和開發輸出

設計和開發輸出應：

- a) 符合設計和開發輸入的要求；
- b) 對採購、生產和服務提供適當的資訊；
- c) 包含或引用產品允收準則；
- d) 界定產品安全和正常使用所必需的產品規格特性；

設計和開發輸出的形式應適合於設計和開發輸入的驗證，並應在發佈前經過批准

應保持設計和開發輸出的記錄(見 4.2.5)。

7.3.5 設計和開發審查

在適宜的階段，應依據既定規劃和文件化程序的安排,對設計和開發進行系統性的審查，以：

- a) 評估設計和開發的結果，符合要求的能力；
- b) 鑑別之問題和提出必要的措施。

評審的參加者應包括將被評審的設計和開發階段有關的職能部門的代表和其他的專業人員。

評審結果及任何必要措施的記錄應予保持(見 4.2.5)。

7.3.6 設計和開發驗證

應依據所規劃和文件化的安排進行驗證。以確保設計和開發輸出已經符合設計開發輸入的要求

組織應將驗證計畫形成文件，包括方法、允收準則，適當時，採用統計技術與原理及合理的抽樣樣本數。

如果預期用途需要醫療器材與其他醫療器材連接或接合，驗證應包含依此連接或接合時，證實設計輸出符合設計輸入的內涵。

驗證結果和結論以及必要措施的記錄應予保持。(見 4.2.4 和 4.2.5)。

7.3.7 設計和開發確認

以確保最終產品能夠符合規定的要求或預期用途的要求，設計和開發確認應依據所規劃並文件化的安排。

組織應將確認計畫形成文件，包括方法、允收準則，適當時，採用統計技術與原理及合理的抽樣之樣本數。

應對抽樣產品進行設計確認，抽樣之產品包括最初生產的單位、批或其他等同物。應記錄用於進行確認之產品的合理性(見 4.2.5)。

作為設計和開發確認的一部分，組織應按照適用的法規要求進行，臨床評估或性能評估。

用於臨床評估或性能評估的醫療器材不可做放行給顧客使用。

如果預期用途需要醫療器材與其他醫療器材連接或接合，確認應包含依此連接或接合時，證實規定的適用要求或預期用途已符合的內容。

確認應在產品交貨給客戶使用之前完成。

確認結果及必要措施的記錄應予保持(見 4.2.4 和 4.2.5)。

7.3.8 設計和開發移轉

組織應將設計和開發輸出到製造的移轉形成文件程序。這些程序應確保設計和開發的輸出在成為最終生產規格之前，是經過以適用於生產的方式驗證，並且生產能力能符合產品的要求。

移轉的結果和結論應予以記錄(見 4.2.5)。

7.3.9 設計和開發變更管控

組織應將管制設計和開發變更的管理程序形成文件。組織應確定與醫療器材的功能、性能、可用性、安全性和適用的醫療器材法規要求和其預期使用有關的重大變更。

設計和開發變更應被鑑別，在執行前，這些變更應：

- a) 經過審查；
- b) 經過驗證；
- c) 適當時，經過確認；
- d) 經過批准。

設計和開發變更的審查應評量變更所產生的效應，包括過程中的在製品或已經配送的貨件，風險管理的輸入/輸出和產品實現過程的變化的影響的評估，這些變更，相關審查及任何採行措施的記錄應保留備查（見 4.2.5）。

7.3.10 設計和開發文件

組織應保持每一醫療器材類型或醫療器材系列的設計和開發文件，此文件應包括或引用為證實符合設計和開發要求所產生的記錄，以及設計和開發變更的記錄。

7.4 採購

7.4.1 採購過程

組織應建立文件化程序（見 4.2.4），以確保採購的產品符合所規定的採購資訊。

組織應建立準則以評鑑和選擇供應商，準則應：

- a) 基於供應商提供符合組織要求產品的能力；
- b) 基於供應商的績效；
- c) 基於採購產品對醫療器材品質的影響；
- d) 與醫療器材有關風險相一致。

組織應規劃對供應商的監控和再評鑑。供應商對採購產品符合要求供應商的績效應予以監控。監控的結果應作為供應商再評鑑過程的輸入。

非履行的採購要求應加以處理並針對採購產品的對價風險與履行法規要求。

對供應商供貨能力和績效的選擇、監督和再評鑑結果之的記錄及所採取的任何必要措施的記錄應予保持（見 4.2.5）。

7.4.2 採購資訊

採購資訊應描述或引用擬採購的產品，適當時包括：

- a) 產品規範；
- b) 產品接受準則、程序文件、過程和設備的要求；
- c) 供應商人員資格的要求；
- d) 品質管理系統的要求。

在與供應商溝通前，組織應確保所規定的採購要求是充分與適宜的。

適用時，採購資訊應包含書面的協定，任何影響採購產品符合規定採購要求的供貨能力的變更，在實施之前，由供應商告知組織採購產品的變化。

按照 7.5.9 規定的可追溯性要求，組織應以文件(見 4.2.4)和記錄(見 4.2.5)的形式保持相關的採購資訊。

7.4.3 採購產品的驗證

組織應建立並實施檢驗或其他必要的活動，以確保採購的產品滿足規定的採購要求。驗證活動的範圍和程度應基於供應商的評估結果和與採購產品的風險相一致。

當組織意識到採購產品發生任何變化時，組織應確定這些變化是否影響產品實現過程或醫療器材。

當組織或其顧客擬在供應商的現場實施驗證時，組織應在採購資訊中對擬驗證的安排和產品放行的方法作出規定。

應保持驗證記錄 (見 4.2.5)。

7.5 產品和服務提供

7.5.1 生產和服務提供的管控

為確保產品符合規範，應對生產和服務的提供進行規劃、實施、監督和管制。適當時，生產管制應包括，但不限於：

- a) 用於生產管制的程序/方法的文件 (見 4.2.4)；
- b) 經檢定的基礎設施；
- c) 對過程參數和產品特性進行監視和量測；
- d) 獲得和使用監視和量測設備；
- e) 按照規定進行標籤和包裝操作；
- f) 放行、交貨和售後活動的實施。

組織應建立並保持每一（或一批）醫療器材的記錄(見 4.2.5)，以提供 7.5.9 中規定的可追溯性的範圍和程度的記錄，並標明生產數量和批准銷售的數量。記錄應經過驗證和批准。

7.5.2 產品的清潔度

組織應對產品清潔度或產品污染控制的要求建立文件化程序，如果：

- a) 在滅菌和使用前由組織進行產品清潔；
- b) 以非無菌形式提供的和在滅菌或使用前先進行清潔處理的產品；
- c) 在滅菌或使用前不能被清潔的產品，使用時清潔是至關重要的；
- d) 以非無菌形式提供的產品，其清潔是至關重要的；
- e) 製造過程中從產品中除去加工助劑。

如產品是按照上述 a)或 b)要求進行清潔的，則在清潔處理前不必滿足 6.4.1 要求。

7.5.3 安裝活動

適當時，組織應將醫療器材安裝和安裝驗證允收準則的要求形成文件。

如果顧客已同意的要求，允許不由除組織或其供應商的外部方來安裝醫療器材時，則組織應對醫療器材安裝和驗證提供形成文件化的要求。

由組織或其供應商完成的安裝和驗證記錄應保持(見 4.2.5)。

7.5.4 服務活動

在規定有服務要求的情況下，必要時，組織應建立文件化程序及必要的參考資料和量測以備用於服務活動及驗證該服務是否符合。

組織應分析組織或其供應商實施服務活動的記錄：

- a) 確定資訊是否作為抱怨處理；
- b) 適當時,作為改善過程的輸入。

應保持組織或其供應商所實施的服務活動的記錄(見 4.2.5)。

7.5.5 無菌醫療器材的特殊要求

組織應保持每一批次的滅菌過程參數記錄(見 4.2.5)，滅菌記錄應可追溯到醫療器材的每一生產批次。

7.5.6 生產和服務供應過程的確認

當生產和服務供應過程的輸出不能或沒有被後續的監視或量測加以驗證時，組織應確認每一生產和服務提供的過程。因此，缺陷在產品使用中或服務已交貨之後才會顯現。確認應能證實這些過程持續實現所規劃結果的能力。

組織應將過程的確認程序形成文件，包括：

- a) 對過程的評審和批准所規定的準則；
- b) 設備的鑑定和人員資格的鑑定；
- c) 使用特定的方法、程序和允收準則；
- d) 適當時，為確定抽樣數所採用的統計技術與原理
- e) 對記錄的要求(見 4.2.5)；
- f) 再確認，包括再確認的準則；
- g) 過程變更的批准。

組織應建立書面的程序以確認用於生產和服務提供中的計算軟體。此軟體的確認應在初次使用前確認，適當時，在此軟體發生變更或應用後。與軟體確認和再確認的特定方法和活動應與應用此軟體有關的風險大小相對應，包括對產品符合規格能力的影響。

確認的結果和結論的記錄和確認的必要措施應予以保持 (見 4.2.4 和 4.2.5)。

7.5.7 滅菌和無菌屏障系統的過程確認之特殊要求

組織應將滅菌和無菌屏障系統的過程確認的程序形成文件(見 4.2.4)。

適當時,滅菌過程和無菌屏障系統應在實施前,以及隨後的產品或過程變更之前,經過確認。

確認結果和結論以及因確認所採取的必要措施的記錄應予以保持(見 4.2.4 和 4.2.5)。

註: 進一步資訊請見 ISO 11607-1 和 ISO 11607-2。

7.5.8 識別

組織應建立產品標識的文件化程序,並在產品實現的全過程中使用適宜的方法鑑別產品。

在產品實現的全過程中,組織應根據監視量測的要求鑑別產品狀態。在產品的整個生產、儲存、安裝和服務過程中,應保持產品的狀態標識,以確保只有通過檢查和試驗合格或經授權讓步放行的產品才能被發送、使用或安裝。

若有適用的法規要求,組織應對醫療器材唯一性標識的系統文件。

組織應建立文件化程序,以確保退回組織的醫療器材均能被識別,且能與合格的產品區分開來。

7.5.9 可追溯性

7.5.9.1 概述

組織應建立可追溯性文件化程序,這些程序應規定符合適用法規要求的可追溯性之範圍和記錄的保持,(見 4.2.5)。

7.5.9.2 植入式醫療器材的特殊要求

可追溯性所要求的記錄,應包括可能導致醫療器材不符合其規定的安全和性能要求的元件、材料和所採用的工作環境條件的記錄。

組織應要求經銷服務的供應商或經銷商保持醫療器材分銷記錄以便追溯,當檢查需要時,可獲得此記錄。

貨運包裝收件人的名字和位址的記錄應予以保持(見 4.2.5)。

7.5.10 顧客財產

當顧客財產在組織的管制或使用下,組織應識別、驗證、保護和維護供其使用的或構成產品一部分的顧客財產。如果顧客材料發生丟失、損壞或發現不適用情況時,應報告顧客,並保持紀錄(見 4.2.5)。

7.5.11 產品之防護

在加工、儲存、處理和銷售中，組織應建立產品符合要求的防護程序形成文件。防護應適用於醫療器材的組成部分。

在加工、儲存、處理和分銷中，當產品暴露在預期處境和危害時，組織應通過下列來保護產品避免改變、污染或損壞：

- a) 設計和建構適當的包裝和貨運容器；
- b) 如果僅用包裝不能提供足夠的防護，應對特殊條件所需的要求，形成文件。

如果有特殊的條件要求，則應被控制和記錄（見 4.2.5）。

7.6 監控和量測設備的管控

組織應確定監控和量測的實施以及所需的監控和量測設備，以提供產品符合要求之證據。

組織應建立文件程序，以確保監控和量測活動之進行，並與要求相一致的監控和量測的方式實施。

為確保有效結果，必要時，量測設備應：

- a) 按照規定的時程或在使用前進行校正或/及查證，以溯源到國際和/或國家標準的量測標準。當沒有這些量測標準時，應記錄校正或查證的依據備查（見 4.2.5）；
- b) 必要時，進行調整或再調整；這樣的調整或再調整應予以記錄（見 4.2.5）；
- c) 予以標識，以判定其校正狀態；
- d) 調整要予以安全防護，以防止量測結果的失效；
- e) 在搬運、維護和儲存期間要防止損壞或劣化。

組織應依照所建立的文件化程序進行校正或驗證。

此外，當發現設備不符合要求時，組織應進行評鑑和記錄，確保以往量測結果的有效性。組織應採取適當的措施來處理該設備和任何受影響的產品。

校正和查證結果的記錄應予以保持（見 4.2.5）。

組織應建立程序文件確認管理及監督量測所使用的電腦軟體之效用。這類軟體應在初次使用前進行確認，適當時，在這類軟體變更後或應用時進行確認。

軟體確認和再確認的特定方法和活動，應與軟體使用風險成比例，包括影響產品符合規格的能力。

確認的結論和結果以及因確認所採取的必要措施之記錄應予以保持（見 4.2.4 和 4.2.5）。

註：進一步資訊請見 ISO 10012。

8 量測、分析和改善

8.1 概述

組織應規劃並實施下列所需的監督、量測、分析和改善過程：

- a) 證實產品的符合性；
- b) 確保品質管理系統的符合性；
- c) 應品質管理系統的有效性。

這應包括確定對統計技術及其應用程度的適當方法。

8.2 監控和量測

8.2.1 回饋

作為對品質管理系統有效性的量測，組織應收集和監督對有關組織是否已滿足顧客要求的資訊。應建立取得和使用這些資訊的方法之管理文件。

組織應建立回饋過程文件的程序。這回饋過程應規定包括來自生產和生產後活動資料的收集。

回饋過程所收集之資訊，應視為風險管理潛在的輸入，以監督和維持產品要求，以及產品實現或改善過程。

若法規有要求此組織，要取得售後服務的特殊經驗，對此經驗的審查應構成回饋過程的一部分。

8.2.2 抱怨處理

組織應建立程序文件，以及時處理依法規要求的抱怨。

這些程序應至少包含以下要求和職責：

- a) 接收和登記之資訊；
- b) 評估以確定回饋信息是否構成抱怨；
- c) 調查抱怨；
- d) 確定是否將資訊提報給有關法令監管機構；
- e) 處理與抱怨相關之產品；
- f) 決定所需進行之改正或矯正措施。

任何抱怨，如果未經調查，則應將判斷的理由形成文件。在抱怨處理過程所產生的任何改正或矯正措施應形成文件。

若調查確定抱怨是由組織外的活動所致，應和相關外部方交換有關資訊。

抱怨處理記錄應予保持(見 4.2.5)。

8.2.3 向主管機關報告

如果法令要求組織需提報規定的不良反應通報事件或有關之預警通告議題時，組織應建立程序文件，以向有關法令監管機構提報。

通報法令監管機構的記錄，應予保持（見 4.2.5）。

8.2.4 內部稽核

組織應按規劃的時程進行內部稽核，以確定品質管理系統是否：

- a) 符合所規劃和文件化的安排、本標準以及組織所建立的品質管理系統和適用的法規要求；
- b) 得到有效實施與保持。

組織應建立文件化程序以說明稽核之職責及規劃、實施以及記錄和報告稽核結果的要求。

稽核方案的規劃應考量受稽區域、稽核過程的狀態、重要性和以往稽核的結果。稽核的準則、範圍、間隔和方法應予明確界定和記錄（見 4.2.5），稽核員的選擇和稽核的實施，應保持稽核過程的客觀性和公正性。稽核員不應稽核自己的工作。

稽核及結果的記錄，包含過程的識別，受稽核區域及其結論的記錄，應予以保持。（見 4.2.5）。

負責受審區域的負責管理者，應確保及時採取必要的改正和矯正措施，以消除所發現的不符合事項及其原因。跟催的活動應包括對所採取措施的驗證和驗證結果的報告。

註：進一步資訊請見 ISO 19011。

8.2.5 過程的監控和量測

組織應採用適宜的方法對品質管理系統過程進行監督以及適當的量測。這些方法應能證實過程具有達成規劃結果的能力。當未能達到所規劃的結果時，應採取適當的改正和矯正措施。

8.2.6 產品的監控和量測

組織應對產品的特性進行監視和量測，以驗證產品要求已得到滿足。這種監視和量測應依據所規劃的文件化的安排和文件化的程序。在產品實現過程的適當階段進行

應保持符合允收準則的證據。授權放行產品的人員身份應予以記錄（見 4.2.5）。適當時，記錄應識別用於量測活動的測試設備。

只有在已規劃的文件化的安排已圓滿完成時，才能放行產品和交貨服務。

對於植入式醫療器材，組織應記錄核對總和試驗人員的身份。

8.3 不符合產品之管控

8.3.1 概述

組織應確保不合格品已明確識別和管制，以防止非預期的使用或交貨。組織應建立程序文件，以明確界定識別、記錄、隔離、評估和處置不合格品的管制和相關職責與權限。

不符合的評估應包括採取調查和需要對此不符合的外部相關負責單位通告的決定。

應保持此不符合的特性以及所採取的任何措施之記錄，包括對此之評估、任何的調查和決定的理由之記錄(見 4.2.5)。

8.3.2 交貨前檢測出不合格品的因應措施

組織應按下列一個或多個方式來處理不合格品：

- a) 採取措施消除已發現的不合格；
- b) 採取措施防止其原預期使用或應用；
- c) 授權讓步使用、放行或接受不合格品。

組織應確保不合格品僅在已提供其合理性，且獲得批准，並能滿足適用法規之要求條件下，才能實施特採(或稱讓步允收)。

讓步允受和授權讓步人員的身份應記錄予以保持(見 4.2.5)。

8.3.3 交貨後檢測出不合格品的因應措施

當交貨或開始使用後發現不合格品時，組織應採取與不合格的影響或潛在影響相適應的措施。採取措施的記錄應予以保持 (見 4.2.5)。

組織建立法規要求的預警通告之程序文件。這些程序應有能力隨時付之實施。發佈預警通告有關的措施之記錄應予以保持。(見 4.2.5)。

8.3.4 重工

基於重工對產品潛在不利影響的考量，組織應依據文件化程序來實施重工。這些（重工）程序應獲得原程序相同的審查和批准。

重工結束後，產品應通過驗證以確保其符合適用的允收準則和法規要求。

應保持重工的記錄 (見 4.2.5)。

8.4 資料分析

組織應建立程序文件以確定、收集和分析適當的資料，以證實品質管理系統的適宜性和有效性。程序應包含決定的適當方法及運用的統計技術。

資料分析應包括由監督、量測所產生的資料和其他相關來源的資料，至少包括下列的輸入：

- a) 回饋；
- b) 產品符合性的要求；
- c) 過程和產品的特性及趨勢，包括採取預防措施的機會；
- d) 供應商；
- e) 稽核；
- f) 適當時，維修報告。

如果資料分析顯示品質管理系統不適宜，不充分或無效，組織應按 8.5 的要求將此分析作為改善的輸入。

資料分析結果的記錄應予保持（見 4.2.5）。

8.5 改善

8.5.1 概述

組織應運用品質政策、品質目標、稽核結果、上市後監督、資料分析、矯正和預防措施及管理審查，來識別和實施任何必要的改善，以確保和維持品質管理系統的持續適宜性、充分性和有效性以及醫療器材的安全和性能。

8.5.2 矯正措施

組織應採取措施，以消除不合格的原因，防止不合格再發生。應及時採取任何必要的矯正措施。矯正措施應與所遇到之不合格的影響程度相呼應：

組織應編制程序文件，以規定以下方面的要求：

- a) 審查不合格(包括顧客抱怨)；
- b) 確定不合格的原因；
- c) 評估確保不合格不再發生的措施的需求；
- d) 規劃並對所需的措施形成文件，實施措施，適當時，包括更新文件；
- e) 驗證矯正措施未對滿足適用的法規要求的能力或醫療器材的安全和性能帶來不利影響；
- f) 審查所採取的矯正措施的有效性。

任何調查和採取措施的記錄應予保持(見 4.2.5)。

8.5.3 預防措施

組織應決定措施，以消除潛在不合格的原因，防止不合格發生。預防措施應與潛在問題的影響程度相呼應。

組織應建立程序文件，以描述以下要求：

- a) 確定潛在不合格及其原因；

- b) 評估防止不合格發生的措施的需求；
 - c) 規劃並對所需的措施形成文件，實施措施，適當時，包括更新文件；
 - d) 驗證矯正措施未對滿足適用的法規要求的能力或醫療器材的安全和性能帶來不利影響；
 - e) 適當時，評審所採取的預防措施的有效性。
- 任何調查和採取的措施的記錄應予保持(見 4.2.5)。

ISO 13485 : 2003 and ISO 13485 : 2016 比較之間的內容

表 A.1 勾勒出 ISO 13485 : 2016 這個國際標準版本的變化與前一版 ISO 13485 :

2003 比較

表 A.1—ISO 13485 : 2003 and ISO 13485 : 2016 比較之間的內容

ISO 13485 : 2016 條文	與 ISO 13485 : 2003 比較在變化的詮釋
前言	明確指出該國際標準第三版的影響。
簡介	<ul style="list-style-type: none"> - 包括與組織本所涵蓋的基本性質詳細國際標準的要求，並在生命週期階段涵蓋。
0.1 概述	<ul style="list-style-type: none"> - 解釋這個需求可以通過供應商或其他外部各方自願或作為合同安排的結果。 - 關於他們與專注於品質管理系統法規要求的義務通知組織。 - 關於地方性法規定義的義務分歧和警報機構了解這些定義將如何影響他們的品質管理系統。 - 新增義務，以符合組織擁有的品質管理系統要求。 - 特別提出把重點放在必要性以“滿足顧客要求和適用法規對於安全和性能要求”。 - 強調對產品的要求是重要的是那些涉及到安全和性能。 - 新增二個不在品質管理系統性質原始清單的影響(組織環境和法規要求)。 - 明確指出本標準條款的架構沒有對照該組織的文件。
0.2 概念明確指出	<ul style="list-style-type: none"> - 增加說明有關的兩個附加準則的適當要求 - 符合法規要求 - 組織風險管理的必要要求 - 風險限制應用在醫療器材的安全和性能要求或符合適用的法規要求 - 明確指出“文件”術語包括需要建立，實施和維持

	<ul style="list-style-type: none"> - 明確指出“產品”術語適用於針對輸出，或由客戶要求的，或者針對任何輸出一個產品實現的過程
0.3 過程方法	說明持續的過程方法
0.4 與 ISO 9001 的關係	<ul style="list-style-type: none"> - ISO 13485：2016 和 ISO 9001 之間的關係狀況 - 指出 ISO 13485：2016 和 ISO 9001：2015 之間的結構關係將於附件 B 中概述 - 標準內使用斜體文字來表示已經從 ISO 9001：2008 變更廢止

ISO 13485：2016 條文	與 ISO 13485：2003 比較在變化的詮釋
1 範圍	<ul style="list-style-type: none"> - 指出組織所涉及此國際標準醫療器材的一個或多個階段的生命週期之適用性 - 指出本標準也可以由供應商或外部各方提供產品，包括組織品質管理系統相關的醫療器材之服務 - 特別提出職責以進行監控，維持和管控外包過程 - 可以不適用於那些在第 6 和 8 條款擴展的要求 - 明確指出所謂“法規要求”包括法律，法規，條例或指令，以及限制的“適用的法規要求”為品質管理系統和醫療器材的安全性或性能這些要求的範圍
3 術語和定義	增加一些新的定義和一些現有定義的細化
4 品質管理系統 4.1 一般要求	<ul style="list-style-type: none"> - 新增組織文件角色的要求 - 確定過程的需求”考慮到組織角色的開展” - 採用”基於風險的方法控制品質管理系統所需的適當過程”的要求 - 新增了有關變更過程要求 - 新增相關的電腦軟體使用在品質管理系統中應用的驗證要求。
4.2 文件化要求	<ul style="list-style-type: none"> - 文件化要求包括紀錄管制 - 列出了的文件將被包括在醫療器材文件 - 有關於保護健康訊息的保密性之新要求 - 有關於文件髒汙破損或遺失之新要求

5.6 管理審查	<ul style="list-style-type: none"> 包括一個或多個管理審查程序的文件化要求，並在“計畫時間間隔的文件”進行管理審查的要求 已經擴大列出管理審查的輸入和輸出
6.2 人力資源	新的要求對建立能力，提供所需的培訓及確保人員的認知之文件過程
6.3 基礎設施	新增要求基礎設施防止產品混淆，確保產品的有序處理
6.4 工作環境和污染控制	<ul style="list-style-type: none"> 工作環境新增文件化要求 新增有關污染控制與微生物或顆粒物的無菌醫療器材的需求
7.1 產品實現的規劃	列出新增要求
7.2 顧客相關的過程	<ul style="list-style-type: none"> 列出新增要求 相關法規的部門溝通的新要求
7.3.2 設計和開發規劃	<ul style="list-style-type: none"> 列出新增要求 消除有關設計和開發參與的不同群組間之界面的管理要求
7.3.3 設計和開發輸入	<ul style="list-style-type: none"> 列出新增要求 新增要求，即應能查證或確認
7.3.5 設計和開發審查	新增的記錄的內容細節
7.3.6 設計和開發驗證	<ul style="list-style-type: none"> 增加了對驗證計畫與界面方面考慮的文件化要求 增加了對驗證記錄的要求
7.3.7 設計和開發確認	<ul style="list-style-type: none"> 用於驗證和界面方面的考慮增加了對驗證計畫，產品的文件化要求 增加了對驗證記錄的要求
7.3.8 設計和開發移轉	增加新的子條款
7.3.9 設計和開發變更管 控	<ul style="list-style-type: none"> 新增變更影響評估應在產品過程和風險管理和產品實現過程的輸出之要求 新增考慮設計和開發重大變更決定的細節
7.3.10 設計和開發文件	增加新的子條款
7.4.1 採購過程	<ul style="list-style-type: none"> 聚焦於供應商績效對醫療器材的品質，與醫療器材相關的風險，以及產品符合適用法規要求的影響的供

	<p>應商選擇標準</p> <ul style="list-style-type: none"> - 增加有關當採購需求不能滿足時，監控和供應商重新評估，並採取行動的新要求 - 提供相關的記錄的內容的附加細節
7.4.2 採購資訊	增加包括在購買的產品更改通知的新要求
7.4.3 採購產品的驗證	增加當組織察覺採購的產品任何變更將要採取的核查活動和措施的程度的新要求
7.5.1 生產和服務提供的管控	增加管控執行生產和服務提供相關的細節
7.5.2 產品的清潔度	增加到列表中的一個要求
7.5.4 服務活動	增加了對服務活動記錄的分析要求
7.5.6 對生產和服務提供過程的驗證	<ul style="list-style-type: none"> - 列出新增要求 - 增加相關程序要求詳細情況 - 相關軟體驗證與使用該軟體相關的風險的具體方法 - 增加相關的驗證記錄的要求
7.5.7 用於消毒無菌屏障系統流程和驗證的特殊要求	增加了無菌屏障系統的要求
7.5.8 識別	<ul style="list-style-type: none"> - 增加對唯一設備識別的要求 - 針對產品標識和有關生產過程的識別和產品狀態的文件的程序的新要求
7.5.11 產品的保存	增加如何能保存實現的細節
8.2.1 回饋	<ul style="list-style-type: none"> - 指出反饋應該來自生產和生產後之活動 - 增加利用在風險管理過程的反饋，以監控和維持產品需要的要求
8.2.2 抱怨處理	新的子條款
8.2.3 向主管機構報告	新的子條款
8.2.6 產品的監控和量測	增加鑑別用於執行測量活動測試設備的要求

8.3 不符合產品之管控	<ul style="list-style-type: none">- 增加相關管控的類型應被詳細記錄- 廣義的要求，包括任何調查和決定的理由- 增加相關的讓步要求- 對交貨前檢測，交貨後檢測和再加工之不符合區隔的要求- 增加對相關諮詢發布通知記錄的要求
8.4 數據分析	<ul style="list-style-type: none">- 增加包括確定適當的方法，統計技術和它們的使用的範圍的要求- 增加詳細的輸入列表
8.5.2 矯正措施	<ul style="list-style-type: none">- 增加驗證該矯正措施不會有不良影響的要求- 增加對矯正措施採取無故拖延的要求
8.5.3 預防措施	增加驗證該預防措施不具有不利的影響的要求

附錄 B

(資訊)

ISO 13485 : 2016 and ISO 9001 : 2015 之間的對照

表格 B1 and B2 列出 ISO 13485 : 2016 and ISO 9001 : 2015 之間的對照

表格 B1 –ISO 13485 : 2016 and ISO 9001 : 2015 之間的對照

ISO 13485 : 2016 條文	ISO 9001 : 2015 條文
1 範圍	1 範圍 4.3 決定品質管理系統的範圍
4 品質管理系統	4、組織背景 4.1 瞭解組織與其背景 4.2 瞭解利害關係者的需求與期望 4.4 品質管理系統及其過程
4.1 一般要求	4.4 品質管理系統及其過程 8.4 外部供應之過程、產品與服務的管控
4.2 文件化要求	7.5 文件化資訊
4.2.1 概述	7.5.1 概述
4.2.2 品質手冊	4.3 決定品質管理系統的範圍 4.4 品質管理系統及其過程 7.5.1 概述
4.2.3 醫療器械文件(檔案)	沒有相應的條款
4.2.4 文件管控	7.5.2 建立與更新 7.5.3 文件化資訊管控
4.2.5 記錄管控	7.5.2 建立與更新 7.5.3 文件化資訊管控
5 管理職責	5 領導統御
5.1 管理承諾	5.1 領導與承諾 5.1.1 概述

5.2 顧客導向	5.1.2 客戶導向
5.3 品質政策	5.2 政策 5.2.1 建立品質政策 5.2.2 溝通品質政策
5.4 規劃	6 規劃
5.4.1 品質目標	6.2 品質目標和實現規劃
5.4.2 品質管理系統規劃	6 規劃 6.1 風險和機會的應對措施 6.3 變更規劃
5.5 職責，權限和溝通	5 領導統御
5.5.1 職責和權限	5.3 組織的角色、職責和權限
5.5.2 管理代表	5.3 組織的角色、職責和權限
5.5.3 內部溝通	7.4 溝通
5.6 管理審查	9.3 管理審查
5.6.1 概述	9.3.1 概述
5.6.2 審查輸入	9.3.2 管理審查輸入
5.6.3 審查輸出	9.3.3 管理審查輸出
6 資源管理	7.1 資源
6.1 資源	7.1.1 概述 7.1.2 人力資源
6.2 人力資源	7.2 能力 7.3 認知
6.3 基礎設施	7.1.3 基礎設施

6.4 工作環境和污染控制	7.1.4 過程營運之環境
7 產品實現	8 營運
7.1 產品實現的規劃	8.1 營運的規劃和管控
7.2 顧客相關的過程	8.2 產品與服務要求
7.2.1 決定產品相關的要求	8.2.2 決定產品與服務的要求
7.2.2 審查產品相關之要求的	8.2.3 審查產品與服務的要求 8.2.4 產品與服務要求的變更
7.2.3 溝通	8.2.1 客戶溝通
7.3 設計和開發	8.3 產品與服務的設計和開發
7.3.1 概述	8.3.1 概述
7.3.2 設計和開發規劃	8.3.2 設計和開發規劃
7.3.3 設計和開發輸入	8.3.3 設計和開發輸入
7.3.4 設計和開發輸出	8.3.5 設計和開發輸出
7.3.5 設計和開發審查	8.3.4 設計和開發管控
7.3.6 設計和開發驗證	8.3.4 設計和開發管控
7.3.7 設計和開發確認	8.3.4 設計和開發管控
7.3.8 設計和開發移轉	8.3.4 設計和開發管控
7.3.9 設計和開發變更管控	8.3.6 設計和開發變更
7.3.10 設計和開發文件(檔案)	7.5.3 文件化資訊管控
7.4 採購	8.4 外部供應之過程、產品與服務的管控

7.4.1 採購過程	8.4 外部供應之過程、產品與服務的管控 8.4.1 概述 8.4.2 管控方式及程度
7.4.2 採購資訊	8.4.3 給外部供應商的資訊
7.4.3 採購產品的驗證	8.4.2 管控方式及程度 8.4.2 管控方式及程度 8.6 產品與服務的發行
7.5 生產和服務提供	8.5 生產和服務供應
7.5.1 生產和服務提供的管控	8.5.1 生產和服務供應的管控
7.5.2 產品的清潔度	沒有相應的條款
7.5.3 安裝活動	沒有相應的條款
7.5.4 服務活動	沒有相應的條款
7.5.5 用於無菌醫療器械的特殊要求	沒有相應的條款
7.5.6 對生產和服務提供過程的驗證	8.5.1 生產和服務供應的管控
7.5.7 用於消毒無菌屏障系統流程和驗證的特殊要求	沒有相應的條款
7.5.8 識別	8.5.2 識別和追溯
7.5.9 可追溯性	8.5.2 識別和追溯
7.5.10 顧客財產	8.5.3 客戶或外部供應商財產
7.5.11 產品的防護	8.5.4 防護
7.6 監控和量測設備的管控	7.1.5 監控和量測的資源
8 量測，分析和改善	9 績效評估 9.1 監控、量測、分析與評估

8.1 概述	9.1.1 概述
8.2 監控和量測	9.1 監控、量測、分析與評估
8.2.1 反饋	8.5.5 交付後的活動 9.1.2 客戶滿意度
8.2.2 抱怨處理	9.1.2 客戶滿意度
8.2.3 向主管機構報告	8.5.5 交付後的活動
8.2.4 內部稽核	9.2 內部稽核
8.2.5 監控和量測的過程	9.1.1 概述
8.2.6 產品的監控和量測	8.6 產品與服務的發行
8.3 不符合產品之管控	8.7 不符合輸出之管控
8.3.1 概述	10.2 不符合事項和矯正措施
8.3.2 交貨前檢測出不合格品的因應措施	8.7 不符合輸出之管控
8.3.3 交貨後檢測出不合格品的因應措施	8.7 不符合輸出之管控
8.3.4 返修	8.1 營運的規劃和管控
8.4 數據分析	9.1.3 分析和評估
8.5 改善	10 改善
8.5.1 概述	10.1 概述 10.3 持續改善
8.5.2 矯正措施	10.2 不符合事項和矯正措施
8.5.3 預防措施	0.3.3「基於風險」的考量 6.1 風險和機會的應對措施 10.1 概述

表格 B2 –ISO 9001：2015 and ISO 13485：2016 之間的對照

ISO 9001：2015 條文	ISO 13485：2016 條文
1 範圍	1 範圍
4 組織背景	4 品質管理系統
4.1 瞭解組織與其背景	4.1 一般要求
4.2 瞭解利害關係者的需求與期望	4.1 一般要求
4.3 決定品質管理系統的範圍	4.1 一般要求 4.2.2 品質手冊
4.4 品質管理系統及其過程	4.1 一般要求
5 領導統御	5 管理職責
5.1 領導與承諾	5.1 管理承諾
5.1.1 概述	5.1 管理承諾
5.1.2 客戶導向	5.2 客戶導向
5.2 政策	5.3 品質政策
5.2.1 建立品質政策	5.3 品質政策
5.2.2 溝通品質政策	5.3 品質政策
5.3 組織的角色、職責和權限	5.4.2 品質管理系統規劃 5.5.1 職責和權限 5.5.2 管理代表
6 規劃	5.4.2 品質管理系統規劃
6.1 風險和機會的應對措施	5.4.2 品質管理系統規劃 8.5.3 預防措施

6.2 品質目標和實現規劃	5.4.1 品質目標
6.3 變更規劃	5.4.2 品質管理系統規劃
7 支援	6 資源管理
7.1 資源	6 資源管理
7.1.1 概述	6.1 資源
7.1.2 人力資源	6.2 人力資源
7.1.3 基礎設施	6.3 基礎設施
7.1.4 過程營運之環境	6.4.1 工作環境
7.1.5 監控和量測的資源	7.6 監控和量測設備的管控
7.1.5.1 概述	7.6 監控和量測設備的管控
7.1.5.2 量測的追溯性	7.6 監控和量測設備的管控
7.1.6 組織知識	6.2 人力資源
7.2 能力	6.2 人力資源
7.3 認知	6.2 人力資源
7.4 溝通	5.5.3 內部溝通
7.5 文件化資訊	4.2 文件化要求
7.5.1 概述	4.2.1 概述
7.5.2 建立與更新	4.2.4 文件管控 4.2.5 記錄管控
7.5.3 文件化資訊管控	4.2.3 醫療器械文件 4.2.4 文件管控

	4.2.5 記錄管控 7.3.10 設計和開發文件
8 營運	7 產品實現
8.1 營運的規劃和管控	7.1 產品實現的規劃 8.3.4 返修
8.2 產品與服務要求	7.2 顧客相關的過程
8.2.1 客戶溝通	7.2.3 溝通
8.2.2 決定產品與服務的要求	7.2.1 決定相關產品的要求
8.2.3 審查產品與服務的要求	7.2.2 審查產品相關之要求的
8.2.4 產品與服務要求的變更	7.2.2 審查產品相關之要求的
8.3 產品與服務的設計和開發	7.3 設計和開發
8.3.1 概述	7.3.1 概述
8.3.2 設計和開發規劃	7.3.2 設計和開發規劃
8.3.3 設計和開發輸入	7.3.3 設計和開發輸入
8.3.4 設計和開發管控	7.3.5 設計和開發審查 7.3.6 設計和開發驗證 7.3.7 設計和開發確認 7.3.8 設計和開發移轉
8.3.5 設計和開發輸出	7.3.4 設計和開發輸出
8.3.6 設計和開發變更	7.3.9 設計和開發變更管控
8.4 外部供應之過程、產品與服務的管控	4.1 一般要求 7.4.1 採購過程
8.4.1 概述	7.4.1 採購過程

8.4.2 管控方式及程度	4.1 一般要求 7.4.1 採購過程 7.4.3 採購產品的驗證
8.4.3 給外部供應商的資訊	7.4.2 採購資訊 7.4.3 採購產品的驗證
8.5 生產和服務供應	7.5 生產和服務提供
8.5.1 生產和服務供應的管控	7.5.1 生產和服務提供的管控 7.5.6 對生產和服務提供過程的驗證
8.5.2 識別和追溯	7.5.8 識別 7.5.9 可追溯性
8.5.3 客戶或外部供應商財產	7.5.10 顧客財產
8.5.4 防護	7.5.11 產品的防護
8.5.5 交付後的活動	7.5.1 生產和服務提供的管控 7.5.3 安裝活動 7.5.4 服務活動 8.2.2 抱怨處理 8.2.3 主管機構的報告 8.3.3 交貨後檢測出不合格品的因應措施
8.5.6 變更的管控	7.3.9 設計和開發變更管控
8.6 產品與服務的發行	7.4.3 採購產品的驗證 8.2.6 產品的監控和量測
8.7 不符合輸出之管控	8.3 不符合產品之管控
9 績效評估	8 量測，分析和改善
9.1 監控、量測、分析與評估	8 量測，分析和改善
9.1.1 概述	8.1 概述 8.2.5 監控和量測的過程 8.2.6 產品的監控和量測

9.1.2 客戶滿意度	7.2.3 溝通 8.2.1 反饋 8.2.2 抱怨處理
9.1.3 分析和評估	8.4 數據分析
9.2 內部稽核	8.2.4 內部稽核
9.3 管理審查	5.6 管理審查
9.3.1 概述	5.6.1 概述
9.3.2 管理審查輸入	5.6.2 審查輸入
9.3.3 管理審查輸出	5.6.3 審查輸出
10 改善	8.5 改善
10.1 概述	8.5.1 概述
10.2 不符合事項和矯正措施	8.3 不符合產品之管控 8.5.2 矯正措施
10.3 持續改善	5.6.1 概述 8.5 改善

參考文獻

- [1] ISO 9001:2015³⁾, *Quality management systems — Requirements*
- [2] ISO 10012, *Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment*
- [3] ISO 11607-1:2006, *Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems*
- [4] ISO 11607-2, *Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes*
- [5] ISO 14644 (all parts), *Cleanrooms and associated controlled environments*
- [6] ISO 14698 (all parts), *Cleanrooms and associated controlled environments — Biocontamination control*
- [7] ISO 14971:2007, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*
- [8] ISO 19011, *Guidelines for auditing management systems*
- [9] IEC 62366-1, *Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices*
- [10] GHTE/SG1/N055:2009⁴⁾, *Definition of the Terms "Manufacturer", "Authorised Representative", "Distributor" and "Importer"*
- [11] GHTE/SG5/N4:2010⁵⁾, *Post-Market Clinical Follow-Up Studies*
- [12] GHTE/SG1/N70:2011⁶⁾, *Label and Instructions for Use for Medical Devices*
- [13] GHTE/SG1/N071:2012⁷⁾, *Definition of the Terms "Medical Device" and "In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device"*