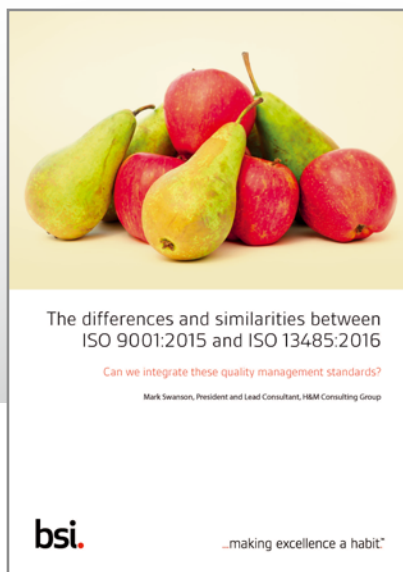




BSI白皮書

ISO 9001:2015

&

ISO 13485:2016之異同

如何整合兩個新版品質管理系統標準？

搶先看

SIMILARITIES

Reason for using

管理階層應整合標準要求與組織的策略規劃，確保品質目標與組織目標的成果一致。

ISO 9001:2015 進一步將以風險為基礎的思考整合流程導向，刪除預防措施。

Risk-based

以風險評估為決策基礎，並在品質管理系統流程中使用風險管理。

Infrastructure

再強調組織應決定其流程運作及實現產品所需的建築物、設備及其他資源(含IT)。

ISO 13485:2016 進一步強調環境清潔，及產品組裝與包裝的汙染控制。

and more...

DIFFERENCES



ISO 9001:2015

採用新高階結構 (HLS)，並簡化用語，利於與其他管理系統整合。

顧客導向 (Customer focus)，並以風險為基礎的決策最小化客戶不滿意的風險。

最高管理階層可指派品質管理系統權責職務，而無須設置特定職位。

文件化資訊 (Documented information) 詳細指引可前往ISO/TC 176/SC 2網站下載。

<http://isotc.iso.org/livelink/live/link/open/tc176SC2public>

ISO 13485:2016



沿用過去的架構，利於與各國法規保持一致。標準的附件B有與新版ISO 9001的架構對照。

以符合主管機關與法規要求為重點，確保組織上市的醫療器材安全有效。

仍需指派管理代表。

文件化 (Documentation) — 文件與紀錄

Structure

Focus

Personnel
identification

Terminology

and more...