

ISO 13485 醫療器材品質系統

ISO 13485 醫療器材品質管理系統是什麼？

ISO 13485 是全球醫療器材產業普遍採用的品質系統標準。
標題全名：ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes 醫療器材品質管理系統

ISO 13485的基本精神

ISO 13485 確保廠商在開發、生產、製造醫療器材以及相關服務的過程中能符合規範、確保品質，並提升作業效率。ISO 13485 是以 ISO 9001:2008 為主體所撰寫，因應醫材產業特性加以增刪，在最新版 ISO 13485:2016 的核心中強調了風險管理、確效驗證、強化供應商的管理流程，更適用在完整的生產鏈。ISO 13485 也搭配 MDSAP 醫療器材單一稽核方案與 QMS 品質管理系統概念，且與 EU MDR / IVDR 歐盟醫療器材法規達成統一標準。

為何醫療器材廠商需要 ISO 13485 驗證？

ISO 13485 明確規範了醫療器材廠商的品質系統的要求，歐美各國機構普遍都以 ISO 13485 作為醫材廠商的品保要求，因此廠商若想進入各大國際市場，應遵守主管機構規定，並取得 ISO 13485 驗證。

ISO 13485 條文摘要

最新版的 ISO 13485:2016 共有八個章節，全文可在 [ISO 官網免費閱覽](#)。

主要條文	
1 Scope 適用範圍	
2 Normative references 引用標準	
3 Terms and definitions 名詞與定義	
4 Quality management system 品質管理系統	4.1 一般要求 4.2 文件化要求
5 Management responsibility 管理責任	5.1 管理承諾 5.2 客戶導向 5.3 品質政策 5.4 規劃 5.5 責任、授權與溝通 5.6 管理審查
6 Resource management 資源管理	6.1 資源的提供 6.2 人力資源 6.3 基礎設施 6.4 工作環境與污染控制
7 Product realization 產品實現	7.1 產品實現的規劃 7.2 客戶相關程序 7.3 設計與開發 7.4 採購 7.5 產品與服務相關規定 7.6 監測與量測儀器的控制
8 Measurement, analysis and improvement 量測分析與改善	8.1 通則 8.2 監測與量測 8.3 不合格產品的控制 8.4 資料分析 8.5 改善

SGS為醫療器材產業提供 ISO13485 品質系統驗證、ISO13485 教育訓練、一站式醫療器材測試與驗證的完整專業服務。如需醫材品質系統驗證服務，歡迎聯絡SGS：Palen.Chiang@sgs.com 電話 (02) 2299-3279 #1257