

ISO 13485 中 56 处形成文件的要求与 49 处形成记录的要求

- 4.1.6 用于质量管理体系的计算机软件应用的确认的记录
- 4.2.5 记录控制
应保持记录以提供符合要求和质量体系有效运行的证据
- 5.6 管理评审
应保留管理评审的记录
- 5.6.3 评审输出
管理评审的输出包括评审输入和有关的任何决定和措施应予以记录
- 6.2 人力资源
e) 教育、培训、技能和经验的适当记录
- 6.3 基础设施
应保留此类维护的记录
- 7.1 产品实现的策划
应保留风险管理活动的记录
- 7.1 产品实现的策划
d) 为实现过程及其产品满足要求提供证据所需的记录
- 7.2.2 与产品有关要求的评审
应保留评审结果及评审所引起的措施的记录
- 7.3.3 设计和开发输入
应确定与产品要求有关的输入，并保留记录
- 7.3.4 设计和开发输出
应保留设计和开发输出记录
- 7.3.5 设计和开发评审
应保留评审结果及任何必要措施的记录
- 7.3.6 设计和开发验证
应保留验证结果和结论及必要措施的记录
- 7.3.7 设计和开发确认
应记录用于确认的产品的选择的理由说明
- 7.3.7 设计和开发确认
应保留确认结果和结论及必要措施的记录
- 7.3.8 设计和开发转换
应记录转换的结果和结论
- 7.3.9 设计和开发更改的控制
应保留更改及其评审和任何必要的措施的记录
- 7.4.1 采购过程
应保留供方能力或绩效的评价、选择、监视和再评价的结果及由这些活动所引起的任何必要措施的记录
- 7.4.2 采购信息
组织应以文件和记录的形式保持相关采购信息
- 7.4.3 采购产品的验证
应保留验证记录
- 7.5.1 生产和服务提供的控制
组织应为每一台或每一批医疗器械建立并保留记录
- 7.5.3 安装活动
应保留由组织或其供方完成的医疗器械安装和安装验证的记录
- 7.5.4 服务活动
应保留组织或其供方实施服务活动的记录
- 7.5.5 无菌医疗器械的专用要求
组织应保留每一灭菌批的灭菌过程参数的记录
- 7.5.6 生产和服务提供过程的确认
应保留确认的结果和结论以及确认所采取的必要措施的记录
- 7.5.9 可追溯性
应依据适用的法规要求规定可追溯性的范围和程度以及拟保留的记录
- 7.5.9.2 植入性医疗器械的专用要求
可追溯性所要求的记录，应包括可能导至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。
- 7.5.9.2 植入性医疗器械的专用要求
应要求提供流通服务的供方或经销商保留医疗器械的流通记录以便追溯
- 7.5.9.2 植入性医疗器械的专用要求
应保留货运包装收件人的名字和地址的记录
- 7.5.10 顾客财产
组织应向顾客报告并保留记录
- 7.5.11 产品防护
如要求特殊条件，其应受控并予以记录
- 7.6 监视和测量设备的控制
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使用前进行校准或检定。当存在上述标准时，应记录校准或检定（验证）的依据
- 7.6 监视和测量设备的控制
b) 必要时进行调整或再调整；应记录这种调整或再调整
- 7.6 监视和测量设备的控制
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定和记录
- 7.6 监视和测量设备的控制
应保留校准和检定（验证）结果的记录
- 7.6 监视和测量设备的控制
应保留确认的结果和结论以及确认所采取的必要措施的记录
- 8.2.2 投诉处理
应保留投诉处理记录
- 8.2.3 向监管机构报告
应保留向监管机构报告的记录
- 8.2.4 内部审核
应保留审核和审核结果的记录，包括过程、审核区域和结论
- 8.2.6 产品的监视和测量
应记录有权放行产品的人员的身份。适当时，记录应识别用于执行测量活动的检验设备
- 8.2.6 产品的监视和测量
对于植入性医疗器械，组织应记录进行任何检验或验证的人员的身份
- 8.3.1 总则
应保留不合格的性质以及随后所采取的任何措施的记录，包括评价、任何调查和决策的理由说明
- 8.3.2 交付后发现不合格品的响应措施
应保留让步接收或授权让步人员身份的记录
- 8.3.3 交付后发现不合格品的响应措施
应保留所采取措施的记录
- 8.3.3 交付后发现不合格品的响应措施
应保留与发布忠告性通知相关的措施的记录
- 8.3.4 返工
应保留返工的记录
- 8.4 数据分析
应保留分析结果的记录
- 8.5.2 纠正措施
应保留任何调查的结果和所采取措施的记录
- 8.5.3 预防措施
应保留任何调查的结果和所采取措施的记录

49 处形成记录的要求

32 处形成文件的程序或过程

- 4.1.6 用于计算机软件应用的确认程序形成文件
- 4.2.4 文件控制程序
- 4.2.5 记录控制程序
- 5.6 管理评审控制程序
- 6.2 人力资源
将确立能力、提供所需的培训和确保人员的意识等一个或多个过程形成文件
- 6.4.1 工作环境
如果工作环境条件可能对产品质量有不良影响，组织应将工作环境要求以及监视和控制工作环境的程序形成文件
- 7.1 产品实现的策划
将风险的一个或多个过程形成文件
- 7.3.1 总则
组织应将设计和开发程序形成文件
- 7.3.8 设计和开发转换
组织应将设计和开发输出向制造转换的程序形成文件
- 7.3.9 设计开发更改的控制
组织应将控制设计和开发更改的程序形成文件
- 7.4.1 采购过程
组织应确保采购的产品符合规定的采购信息的程序形成文件
- 7.5.4 服务活动
组织应将服务程序、所涉及的材料和所涉及的测量形成文件
- 7.5.6 生产和服务提供过程的确认
组织应将过程确认程序形成文件
- 7.5.6 生产和服务提供过程的确认
将用于生产和服务提供的计算机软件应用的确认程序形成文件
- 7.5.7 灭菌过程和无菌屏障系统确认的专用要求
组织应将灭菌过程和无菌屏障系统的确认程序形成文件
- 7.5.8 产品标识
组织应将产品标识程序形成文件
- 7.5.8 产品标识
组织应建立程序并形成文件以确保返回组织的医疗器械能被识别且能与合格的产品区分开
- 7.5.9 可追溯性
组织应将可追溯性程序形成文件
- 7.5.11 产品防护
组织应将产品符合要求提供防护的程序形成文件
- 7.6 监视和测量设备的控制
组织应建立程序并形成文件，以确保监视和测量活动可行并以与监视和测量要求相一致的方式实施
- 7.6 监视和测量设备的控制
组织应将监视和测量要求的计算机软件应用的确认程序形成文件
- 8.2.1 反馈
组织应将反馈过程程序形成文件
- 8.2.2 投诉处理
组织应按照适用的法规要求将及时处理投诉的程序形成文件
- 8.2.3 向监管机构报告
组织应向有关的监管机构报告的程序形成文件
- 8.2.4 内部审核
组织应建立程序并形成文件以说明策划和实施审核以及记录和报告审核结果的职责和要求
- 8.2.6 产品的监视和测量
监视和测量应依据形成文件的程序
- 8.3.1 不合格品控制
组织应建立程序并形成文件以规定不合格品控制以及不合格品识别、记录、隔离、评价和处置的有关职责和权限
- 8.3.3 交付后发现不合格品的响应措施
组织应按照适用的法规要求将忠告性通知的发布程序形成文件
- 8.3.4 返工
组织应按照考虑了返工对产品的潜在的不良影响所形成文件的程序进行返工
- 8.4 数据分析
组织应将确定、收集和分析适当数据的程序形成文件
- 8.5.2 纠正措施控制程序
- 8.5.3 预防措施控制程序

24 处形成文件的要求 & 安排和活动

- 4.1.1 组织应将其在适用的法规要求下所承担的一个或多个角色形成文件
- 4.2.1 形成文件的质量方针和质量目标
- 5.5.1 职责和权限得到规定、形成文件
- 5.5.1 职责和权限
所以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形成文件
- 6.3 基础设施
将所需的基础设施的要求形成文件
- 6.3 基础设施
组织应将此类维护活动的要求包括执行维护活动的时间间隔形成文件
- 6.4.1 工作环境
将为达到符合产品要求所需要工作环境的要求形成文件
- 6.4.1 工作环境
将对特定人员的健康、清洁和着装要求形成文件
- 6.4.2 污染控制
为了防止对工作环境、人员或产品的污染，组织对受污染或易于污染产品的控制应进行策划并将安排形成文件
- 6.4.2 污染控制
组织应将控制微生物或微粒物污染的要求形成文件
- 7.1 产品实现的策划
此策划的输出应以适合于组织运作方式的形式形成文件
- 7.2.3 沟通
组织应就以下方面与顾客的沟通进行策划并将安排形成文件
a) 产品信息；
b) 问询、合同或订单处理，包括对其修改；
c) 顾客反馈，包括顾客抱怨；
d) 忠告性通知。组织应依据适用的法规要求与监管机构进行沟通。
- 7.3.2 设计和开发策划
在设计和开发策划期间，组织应将以下方面形成文件
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性的方法；f) 包括必要的人员能力在内的所需资源。
- 7.3.6 设计和开发验证
组织应将验证计划形成文件
- 7.3.7 设计和开发确认
组织应将确认计划形成文件
- 7.5.2 产品的清洁
组织应将产品的清洁或污染控制要求形成文件
- 7.5.3 安装活动
组织应将医疗器械安装要求和安装验证接收准则形成文件
- 7.5.3 安装活动
组织应提供医疗器械安装和安装验证的形成文件的要求
- 7.5.8 产品标识
如果有适用的法规要求，组织应将医疗器械指定唯一器械标识的系统形成文件
- 7.5.11 产品防护
如果包装本身不能提供防护，将所需的特殊条件要求形成文件
- 8.2.1 反馈
组织应收集和监视组织是否满足顾客要求的相关信息，并应将获取和利用这种信息的方法形成文件
- 8.2.6 产品的监视和测量
监视和测量应依据所策划并形成文件的安排
- 8.5.2 对所需的（纠正）措施进行策划、形成文件并实施
- 8.5.3 对所需的（预防）措施进行策划、形成文件并实施