

# Quality

ISO 9001 BELGESİ

ISO 13485 BELGESİ STANDARTLARI ARASINDAKİ FARKLAR

ISO 9001 Belgesi ile ISO 13485 Belgesi Standartları arasında **fark var mıdır?** Sorusunun cevabı: **Evet fark var** olacaktır.

Bu farklar;

Yönetim sistemi farklılıkları standartlarında verilmiş olmakla birlikte aşağıda belirtilmiştir:

1. Birisi genel kalite yönetimini, diğeri tıbbi cihazlar spesifik kalite yönetimi ile ilgilenir,
2. Kapsamları farklıdır,
3. Atıf yaptıkları bir kısım standartlar farklıdır,
4. Terimleri, tarifleri ve tanımları farklıdır,
5. ISO 9001 Standardı 10 maddeden oluşur, ISO 13485 Standardı 8 maddeden oluşur,
6. Politikaları farklıdır,
7. ISO 9001 de spesifik kurumsal bilgi vardır, ISO 13485 kurumsal yapıyı genel olarak kapsamında tanımlar,
8. ISO 9001 de Kuruluşun bağlamı vardır, ISO 13485 de böyle bir geniş tanımlama yer almaz farklı maddelerinde iç ve dış etkileşimlerini kısıtlı olarak inceler,
9. ISO 13485 Doküman gereklerinde Tıbbi Cihaz Dosyası gereği vardır, ISO 9001 de böyle bir doküman gereksinimi yoktur,
10. ISO 13485 iç tetkik prosesi ve talepleri ISO 9001 den daha spesifik ve kapsamlıdır,
11. ISO 13485 YGG girdileri ISO 9001 YGG girdilerinden daha spesifik ve kapsamlıdır,
12. ISO 9001 önleyici faaliyetleri içermez risk tabanlı yönetim sistemini değerlendirir, ISO 13485 tıbbi riskleri ve önleyici faaliyetleri içerir.

