

عنوان مقاله:

بررسی تطبیقی خلاصه الزامات آیین نامه ۸۲۰ CFR ۲۱ QSR FDA و استاندارد بین المللی ISO ۱۳۴۸۵:۲۰۱۶

محل انتشار:

هشتمین کنفرانس بین المللی علوم پایه و علوم مهندسی (سال: 1402)

تعداد صفحات اصل مقاله: 6

نویسنده:

سید حمیدرضا صادقیان - استادیار گروه مهندسی صنایع، واحد اصفهان (خوراسگان)، دانشگاه آزاد اسلامی، اصفهان، ایران

خلاصه مقاله:

با توجه به رقابت گسترده و نیز لزوم توجه به بازارهای صادراتی متنوع، یکی از موضوعاتی که به تازگی، در بین تولید کنندگان ایرانی تجهیزات پزشکی مطرح گردیده است، مباحث مربوط به الزامات سازمان نظارت بر غذا و داروی آمریکا (FDA) در تجهیزات پزشکی می باشد. از آنجایی که برابر مقررات سازمان FDA، استقرار الزامات آیین نامه سیستم کیفیت ۲۱ QSR ۸۲۰ CFR جهت تولید تجهیزات پزشکی که قصد فروش آنها در ایالات متحده وجود دارد، ضروری اعلام شده (خیراندیش، ۱۳۸۶) و همچنین توسط برخی از کشورها و علی الخصوص کشورهای آمریکای لاتین به عنوان راهنمای اصلی الزامات ورود تجهیزات پزشکی به این کشورها مورد توجه قرار گرفته است، و نیز با عنایت به این موضوع که این الزامات با موارد مطرح شده در استاندارد (ISO ۱۳۴۸۵:۲۰۱۶) متنشره از سوی سازمان بین المللی استاندارد (ISO ۲) مربوط به سیستم مدیریت کیفیت تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی که در بین تولید کنندگان ایرانی بیشتر شناخته شده است، شباهت زیادی دارد، در این مقاله بررسی تطبیقی مختصر ۸۲۰ CFR ۲۱ QSR FDA و ISO ۱۳۴۸۵:۲۰۱۶ مد نظر قرار گرفته است. در این متن شباهت ها و تفاوت های عمده دو الزام یاد شده با تکیه بر محورهای تعاریف، نگرش فرآیندی، مشتری گرایی، طراحی، تولید و برچسب گذاری، بررسی و تحلیل گردیده است.

کلمات کلیدی:

؛ ۸۲۰ CFR ۲۱ QSR FDA، ISO ۱۳۴۸۵:۲۰۱۶، بررسی تطبیقی، تجهیزات پزشکی

لینک ثابت مقاله در پایگاه سیویلیکا:

<https://civilica.com/doc/1816580>

