

质量管理体系ISO13485认证流程（建立体系视角）

产品名称	质量管理体系ISO13485认证流程（建立体系视角）
公司名称	国瑞中安集团-合规化CRO机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	13267220183 13267220183

产品详情

[ISO13485认证流程](#)：

1、领导决策ISO13485质量管理体系需要领导的决策，特别是至高管理者的决策。只有在至高管理者认识到建立ISO13485质量管理体系必要性的基础上，组织才有可能在其决策下开展这方面的工作。另外，ISO13485质量管理体系的建立，需要资源的投入，这就需要至高管理者对改善组织的职业安全卫生行为做出保证，从而使得ISO13485质量管理体系的实施与运行得到充足的资源。

2、成立工作组 ISO13485质量管理体系确定后，先要从组织上给予落实和保证，通常需要成立一个工作组。工作组的主要任务是负责建立ISO13485质量管理体系。ISO13485认证工作组的成员来自组织内部各个部门，工作组的成员将成为组织今后ISO13485质量管理体系运行的骨干力量，工作组组长至好是将来的管理者代表，或者是管理者代表之一。根据组织的规模，管理水平及人员素质，工作组的规模可大可小，可专职或兼职，可以是一个独立的机构，也可挂靠在某个部门。

3、人员培训工作组在开展工作之前，应接受ISO13485质量管理体系标准及相关知识的培训。同时，组织体系运行需要的内审员，也要进行相应的培训。

4、风险管理评估 ISO13485质量管理体系的基础是风险管理评估。组织应为此建立一个评审组，评审组可由组织的员工组成，也可外请咨询人员，或是两者兼而有之。评审组应对与生产产品相关的有关资料进行收集、调查与分析，识别和获取现有的适用于该产品的风险因素、法律、法规和其他要求，进行临床风险评价的基础。

5、体系策划与设计体系策划阶段主要是依据风险管理评估的结论，制定质量方针，制定组织的质量目标、指标和相应的管理方案，确定组织机构和职责，筹划各种运行程序等。

6、ISO13485质量管理体系文件编制ISO13485质量管理体系具有文件化管理的特征。编制体系文件是组织实施ISO13485质量管理体系标准，建立与保持ISO13485质量管理体系并保证其有效运行的重要基础工作，也是组织达到预定的目标，评价与改进体系，实现持续改进和风险控制不可少的依据和见证。体系文件还需要在体系运行过程中定期、不定期的评审和修改，以保证它的完善和持续有效。

7、体系试运行体系试运行与正式运行无本质区别，都是按所建立的ISO13485质量管理体系手册、程序文件及作业规程等文件的要求，整体协调地运行。试运行的目的是要在实践中检验体系的充分性、适用性和有效性。组织应加强运作力度，并努力发挥体系本身具有各项功能，及时发现问题，找出问题的根源，纠正不符合并对体系给予修订，以尽快渡过磨合期。

8、内部审核ISO13485质量管理体系的内部审核是体系运行不可少的环节。体系经过一段时间的试运行，组织应当具备了检验ISO13485质量管理体系是否符合标准要求条件，应开展内部审核。管理者代表应亲自组织内审。内审员应经过专门知识的培训。如果需要，组织可聘请外部专家参与或主持

审核。内审员在文件预审时，应重点关注和判断体系文件的完整性、符合性及一致性；在现场审核时，应重点关注体系功能的适用性和有效性，检查是否按体系文件要求去运作。9、管理评审管理评审是ISO13485质量管理体系整体运行的重要组成部分。管理者代表应收集各方面的资讯供至管理者评审。至管理者应对试运行阶段的体系整体状态做出全面的评判，对体系的适用性、充分性和有效性做出评价。依据管理评审的结论，可以对是否需要调整、修改体系做出决定，也可以做出是否实施第三方认证的决定。10、ISO13485认证其它注意事项：

当组织按上述步骤建立ISO13485质量管理体系，还需着重注意几个问题。(1)ISO13485质量管理体系应结合组织现有的管理基础一般组织在管理上，都存在着原有的组织机构、管理制度、资源等。而按ISO13485质量管理体系标准建立的ISO13485质量管理体系，实际上是组织实施医疗器械质量管理，达到持续改进目的的一种新的运行机制。它不能完全脱离组织的原有管理基础，而是在标准的框架内，充分结合组织的原有管理基础，进而形成一个结构化的管理体系(2)ISO13485质量管理体系是一个动态发展、不断改进和不断完善的过程。ISO13485质量管理体系ISO9001质量管理体系一样是按照循序渐进的过程来推行导入的。ISO13485质量管理体系相对于ISO9001来讲又更上一层楼，它增添了医疗器械方面的特殊要求，因此，ISO13485质量管理体系的推行对企业或咨询师的经验和能力上又提出了更高要求，更要求对医疗器械知道也有所了解，才能辅导企业推行好。

熟悉[ISO13485认证流程](#)对于企业推行体系是重要的第一步，将帮助企业少走弯路。