

# 医疗行业为什么要做ISO13485认证

产品名称	医疗行业为什么要做ISO13485认证
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	13543507220 13543507220

## 产品详情

### 步骤3：制定实施计划

下一步是开始创建一个计划，以解决通过差距分析发现的差距，该计划将阐明您将如何实施ISO 13485，并应包括明确定义的，可量化的目标以及现实的截止日期，根据ISO 13485的要求，您的QMS必须包含某些程序，请注意ISO 13485重点关注哪些项目，并确保它们成为您计划的一部分，同时牢记组织的独特\*需求。

制定计划的一部分是定义其范围，因为这将帮助您了解需要做的事情以及实现的边界，正确定义范围将帮助您避免将QMS应用于与质量无关的业务部分，同时也避免将QMS应用于范围太窄，这可能会限制其有效，您的质量政策和手册将帮助您定义范围。

### 步骤4：设计文档

为了有效地实施ISO 13485认证步骤，您需要使用文档来控制您的过程，创建或修改必要的流程后，您将需要为其开发文档，本文档将帮助您证明自己的合规性，并有助于指导过程，您在设计文档时有一定的灵活性，不必一定要记录每个过程，但是您需要确保文档符合所有ISO 13485要求。

通常好是从ISO 13485的低要求开始，其中包括质量手册和各种成文的程序，并根据需要添加其他文档，确保在实施计划中包括所有文档要求。