

ISO 13485 : 2016认证的6个步骤-商通检测

产品名称	ISO 13485 : 2016认证的6个步骤-商通检测
公司名称	深圳市商通检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区坂田街道马安堂社区布龙路227号 格泰隆工业园A栋厂房一层110号
联系电话	13635147966

产品详情

ISO 13485 : 2016规定了质量管理体系的要求，组织需要证明其提供能够始终满足客户和法规要求的医疗设备和相关服务的能力，这些组织可以参与生命周期的一个或多个阶段，包括医疗器械的设计和开发，生产，存储和分配，安装或服务以及设计和开发，或提供相关活动，例如技术支持，供应商或向此类组织提供产品（包括与质量管理体系相关的服务）的外部方也可以使用ISO 13485 : 2016。

了解有关认证的六个步骤

第1步

规划质量体系

ISO 13485的5.4.2节包含质量计划要求，编写质量手册是不够的，您需要形成文件的质量计划才能实施对质量管理体系的更改，尽管电子表格和甘特图是常用的工具，但质量计划没有必需的格式。

作为质量计划的一部分，应该选择一名ISO顾问，您可以在每个位置使用不同的ISO顾问，但我不建议这样做，在您所有位置选择一个合作伙伴可以节省时间和金钱；该标准要求ISO顾问必，在您所在行业/特定行业中具有丰富经验。

第2步

符合法规要求

在制定质量计划时，美国医疗器械公司必须遵守FDA 21 CFR 820。

第三步

实施设计控制

大多数客户已经实现了设计控件，因此不在本文的讨论范围之内。

步骤4

文件，记录和培训

质量手册的要求之一是为质量系统定义过程交互，这通常是通过创建流程交互图来完成的。该图的经典模板分为三个级别。

底行 – 支持流程，例如文档控制和培训

中排 – 核心流程，例如采购，生产和运输

行 – 管理流程

这些级别中的每一个都将具有关联的过程，并且这些过程将需要进行控制，因此，文档控制程序应该是您编写的个程序，它是整个质量体系的基础，批准此过程时，您还将希望批准已开发的任何设计控制过程和表单；任何批准文件都将作为质量记录进行控制，因此您的记录控制程序可能是您初批准的程序之一。

一旦批准了文档控制，记录控制和设计控制的程序，您将需要开始对这些程序进行文档培训，确定如何记录培训很重要，您需要记录培训，培训的有效性和能力，一旦有了培训过程，就可以开始编写其余的过程了，ISO 13485中有19个必需的程序，各种国家法规可能还会有另外五六个程序。

第5步

管理程序

新版的ISO十分重视风险管理，要求组织考虑其操作环境以及质量管理体系中的潜在危害，然后采取积极措施以大程度地减少已识别的风险。在较别，ISO 13485：2016强调风险管理与业务流程的集成。

主要管理流程为：纠正和预防措施（CAPA），内部审核和管理评审，建议在大多数其他流程已实施之后，再实施这些管理流程。

但是您可能会决定较早实施CAPA流程和/或管理审核，作为帮助您管理业务的工具。

在准备ISO 13485认证时，我建议针对这三个管理过程的特定实施顺序：

首先 – 实施内部审核。在内部审核过程中，作为顾问，我通常帮助客户（质量经理）执行此内部审核，除了CAPA和管理评审（尚未执行）之外，我们还会研究所有流程。如果需要，这使我有机会补充您的审核员培训。

内部审计始终确定某些薄弱环节，这些薄弱环节被记录为不合格，然后，将这些不符合项用于实施CAPA流程，作为个纠正和预防措施。在内部审核期间，您寻找可能导致未来问题的趋势。这种积极主动的方法是预防措施的佳来源。您将为每个流程确定重要指标。

第6步

认证审核

对于认证审核，ISO

13485：2016要求由部门/行业（特定人员和ISO代理商）进行第1阶段和第2阶段审核。

从历史上看，认证过程始于对程序进行桌面审核。这种方法的问题在于，有些公司没有记录来验证系统是否已完全实施。现在，新的两阶段过程包括对阶段内部审核，CAPA和管理审查过程中记录的审查，这就是为什么必须在阶段认证审核之前完成步骤5的原因。