

北京申请ISO13485医疗器械体系认证办理流程步骤

产品名称	北京申请ISO13485医疗器械体系认证办理流程步骤
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1：ISO 13485认证获取文件并研究需求

确定ISO 13485是您组织的正确标准后，请花一些时间来了解其要求，首先获得标准本身的副本以及所有支持文件，在创建实施计划时，您需要参考这些文档，审核员在评估您的QMS时将参考它们。

确保您拥有标准的新版本，因为此更新包含一些重要更改，例如，新版本要求组织确保与其签约的所有组织都符合ISO 13485要求，获得正确的文档后，请仔细阅读并了解ISO 13485标准的要求，熟悉这些要求将有助于实施过程更加顺利。

步骤2：进行差距分析

实施ISO 13485时，重要的步骤之一就是进行差距分析，要进行差距分析或预审核，您需要评估公司的现有流程，并将其与您寻求认证的标准的进行比较，这样做将揭示您公司当前系统与您需要建立以达合规性的系统之间的差距。

执行差距分析时收集的信息将为您的ISO 13485实施计划提供信息，如果您发现的差距更大，则要达到合规性将需要进行更广泛的更改，如果它们较小，则您所做的更改将相对较小。

进行差距分析时，通常将：

将ISO 13485的要求与当前的QMS进行比较；

记录当前系统如何符合和不符合ISO 13485要求；

根据差距分析的结果，确定要在实施计划中包括哪些内容。

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。