

医疗器械企业质量管理体系ISO 13485认证怎么办理？

医疗体系ISO13485体系认证哪里可以办理？

产品名称	医疗器械企业质量管理体系ISO 13485认证怎么办理？ 医疗体系ISO13485体系认证哪里可以办理？
公司名称	深圳市贝华检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	检测周期:5--7天 送样地址:深圳宝安 检测认证费用:电话咨询，根据产品评估
公司地址	深圳市宝安区新安街道布心社区74区布心二村商住楼6栋三单元503
联系电话	18824158163 18824158163

产品详情

产品详细介绍

推行"5s"活动-质量管理体系的现场管理基础

5s活动是一种行之有效的现场管理方法，在实施质量管理体系的过程中同样可以发挥重要的作用。质量管理体系实施过程中推进"5s"活动的好处：

带动企业整体氛围。企业实施iso13485，需要营造一种"人人积极参与，事事符合规则"的良好氛围，推行5s可以起到上述作用。这是因为，5s各要素所提出的要求都与员工的日常行为息息相关，相对来说比较容易获得共鸣，而且执行起来难度也不大，有利于调动员工的参与感及成就感，从而更容易带动企业的整体氛围。

质量管理体系的实施效果在很大程度上取决于生产现场的工作质量的提高和改进，而iso13485本身不是用于指导生产现场改善的标准。因此，在现场管理改善上，将质量管理体系与专用于现场管理改善的"5s"活动相结合，可以达到"体现效果，增强信心"的作用。众所周知，实施质量管理体系的效果是长期性的，其效果得以体现需要有一定的潜伏期，而现场管理的效果是立竿见影的。在推行iso13485的过程中导入5s，可以通过在短期内获得良好的现场管理效果来增强企业的信心。

落实5s精神是提升质量的必要途径。5s倡导从小事做起，做每件事情都要认真讲究，而产品质量正是与产品相关各项工作质量的总体反映，如果每位员工都养成做事认真讲究的习惯，产品质量自然没有不好

的道理。反之，即使iso13485的制度再好，没有好的工作作风来保障，产品质量无法得到很大提升。

保障现场信息流畅通。因为iso13485质量管理体系本身即包括容量较大的文件系统，如何管理和运用好这些文件资料，使其完整准确、适时适用，只靠上级的管理指令和督察，是不可能实现的。而开展办公现场和生产现场的"5s"活动，则可以规范、统一在用的必要的文件和资料（其中*重要的是iso13485质量管理体系文件），从而达到文件资料标识醒目、检索查找迅速、易取易用的要求。同时，生产现场推进"5s"活动，通过持续的"整理"、"整顿"，可以将不必要的（无效或作废）的作业标准书、规程等及时清理出场，不至于混杂在执行的有效文件中，从而确保作业者正确及时地依据有效的要求进行生产，并保障现场的信息流畅通有序。

医疗器械企业质量管理体系文件的建立

3.1、根据iso13485标准的要求策划质量管理体系

3.2、识别iso13485，确定标准中适用的条款和不适用的条款。

3.3、根据标准的要求确定文件的等级，一般文件的等级如下：

a) 层次文件：质量手册

b) 第二层次文件：程序文件

c) 第三层次文件：作业指导书类，即是操作类文件

3.4、起草企业的《质量手册》。

a) 根据《质量手册》的要求确定程序文件的个数和所属的三级作业指导书。

b) 根据iso13485标准的要求确定所需要起草的程序的个数，并根据产品的生产流程和生产过程中的gmp规范来确定各个程序文件中下属作业指导书。

c) 根据各部门职能，把程序文件分配到各个部门，起草程序文件。

d) 根据程序文件的要求，各部门起草所需的作业指导书。

4、质量管理体系文件的执行

质量管理体系文件制定出来以后，要想运行通畅，使其发挥一定的作用，还必须有一套行之有效的措施。

4.1、采用零缺陷管理-全员质量意识教育的有效方式

美国质量管理大师克劳士提出了是"零缺陷"的质量管理。克劳士比的零缺陷思想和方法，即来自于他早年从医的感悟：身体的锻炼和疾病的预防重于患病后的及时诊治。同样的道理，企业产品质量缺陷的预防及员工次就正确地工作并符合规定要求，也远远高明于缺陷发生后进行事后纠正和补救的习惯和做法。

而将全体员工的质量意识和质量工作习惯统一到零缺陷的理论框架中，首先需要的是从零缺陷的教育开始，统一理解，统一认识，统一目标，统一行动原则和实施方案。只有这样，持有"缺陷预防的态度"才能使员工对待家庭那样给予公司同样的关注和尊重。零缺陷管理为企业提供一整套方法和行动方案。实施零缺陷管理必须经过以下几个关键环节：

决策者与全体员工分别接受零缺陷教育（理论方法、案例）。

决策领导研究制定全公司的质量政策，统一质量观念。

管理者制定各种明确的质量工作准则--即确定唯一的质量要求。

用质量成本来考核质量工作的绩效。

成立专门的改进小组，制定计划，确定目标，促进实施，回顾评价。

建立iso13485体系的总体流程如下：

识别要求(4.1) 实施培训(4.2) 策划建立体系(4.3) 运行体系(4.4)

1、识别医疗器械企业质量管理体系的特殊要求

医疗器械是一种特殊的商品，是救死扶伤的工具，其质量好坏直接关系到人民的身体健康，所以医疗器械企业必须坚持"质量"的方针，加强质量管理，建立有效的质量管理体系，从根本上保证产品质量，提高社会效益和经济效益。

1.1、医疗器械必须遵循法律法规的要求

每个国家都对医疗器械规定了一些法律法规，满足法律法规的要求是其企业生产的首要条件，法律法规将是医疗器械企业质量管理体系的基础。

1.2、出口的医疗器械产品要遵循到岸国家的法律法规

出口的医疗器械，就必须遵循到岸国家的医疗器械指令，否则产品将不能在当地上市，例如欧盟的三个医疗器械指令是：

a) 有源植入性医疗器械指令（90/385/eec，aimdd）

b) 医疗器械指令（93/42/eec，mdd）

c) 实验室用诊断医疗器械指令（98/79/ec，ivd）

1.3、在建立质量管理体系时，以iso13485为标准

iso13485是基于iso9001基础上的对医疗器械的专用标准，从2003年开始成为一个独立的标准，名为《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》，此标准的主要目的是便于实施经协调的质量管理体系的法规要求，此标准包含了一些医疗器械的专用要求，删减了iso9001中不适用于作为法规要求的某些要求。iso13485的所有要求是针对提供医疗器械的组织，不论组织的类型或规模。我公司在咨询过程中是以iso13485为标准的。

1.4、医疗器械企业质量管理体系中要渗入gmp

gmp是英文名good manufacturing practices的缩写，我国一般称其为"良好的生产管理规范"。gmp是人类社会科学技术进步和管理科学发展的必然产物，它是适应保证药品或医疗器械生产管理的需要而产生的。医疗器械*终质量的保证必须依靠整个生产过程中的良好管理，才能降低*终产品出现不合格的风险，使医疗器械的安全性加强。所以企业在建立质量管理体系时要立足iso13485，引入gmp，提高产品质量，保护消费者的利益。

2、医疗器械企业质量管理体系的建立

2.1、优先培训决策层——导入iso13485质量管理体系的前奏

现代的质量管理观念强调：“质量从头开始，从头开始。”也就是强调质量观念的更新、根植，质量策划的运筹，都需要从领导做起。

2.2、决策层的关键作用

994版iso9000标准中曾将一个企业选用质量管理体系标准的驱动动机分为两类：管理者驱动和受益者推动。而实际上，无论管理者（此为决策领导）自主推动，亦或是来自于受益者的推动压力而被动选用，*终都要经过决策领导的导入决定。管理者是企业成功推行iso13485标准的关键，，应在企业内形成一种重视质量、关注顾客的氛围，并提供充足的资源，为推行iso13485标准做好领导作用。

2.3、决策层的培训

决策领导是企业的核心，其决策及表现对整个企业具有决定性影响和放大效应。

选择适宜的培训方式。我公司选择有经验的咨询老师到企业进行培训，确保企业在正常生产的同进完成培训工作。

确保重点培训内容。决策领导需要掌握的iso13485知识至少应包括：iso13485标准的产生背景，发展形式和趋势，成功运作iso13485质量管理体系的成功组织的案例，质量方针和目标的设定，质量意识的强化、管理职责，质量策划，管理评审，质量成本管理、质量管理体系与企业管理其他部分的关系等等。

医疗器械企业质量管理体系ISO 13485认证是指企业通过实施符合ISO13485标准的质量管理体系，确保其生产的医疗器械的整体质量达到符合标准的要求，完善企业质量管理制度，为医疗器械的生产、销售、服务提供了科学化、系统化、规范化的管理保障。ISO13485标准是一种国际通用的医疗器械质量管理体系标准，是证明企业质量管理能力的重要手段。此标准的实施，对于提升企业在市场中的竞争力、提高质量水平、加强用户信任度等方面起到至关重要的作用。所以，医疗器械制造企业怎样才能进行ISO13485认证呢？首先，企业应具备相应的产权和生产、销售许可证明材料，同时确保产品符合相关国家监管机构的要求和标准。企业需要按照标准要求建立完整的医疗器械质量管理体系，并在实践中有效运转，不断完善。其次，企业需要与正规的认证机构合作，进行透彻的质量管理体系审核、审批和认证，确保企业已经完全符合ISO13485认证标准要求。在认证审核前，企业应对体系存在的问题进行整改，确保体系符合标准要求，从而保证了企业生产的医疗器械质量完善，合法合规。另外，企业还需要建立一套完善的质量管理和质量控制机制。在生产制造过程中，做好管理，采用科学的方法控制和降低产品质量风险，以保证产品的安全性、有效性及可靠性。企业应注重变革意识和创新能力，在医疗器械制造、销售、服务等各个环节中推行严格的体系化管理，使企业形成一种良好的质量文化，并持续改进企业的质量水平。*后，认证完成后，企业应严格遵守ISO13485标准要求，并对体系及时检查和管理制度进行改进与完善。企业应加强对员工的培训和教育，提高员工质量意识和体系化管理的责任心，使企业达到始终保持和不断提高质量的目标，为客户提供更高品质的医疗器械产品和服务。总之，医疗器械企业质量管理体系ISO13485认证，是医疗器械制造企业必不可少质量管理认证，不仅有助于提高企业的信誉度和市场竞争力，同时也具有极大的社会责任感。只有通过科学运用ISO13485标准，实现完善的质量管理，才能生产出更加安全、有效、可靠的医疗器械产品，为人类健康事业做出更加积极的贡献。