

ISO 13485质量管理体系的核心原则和要素

| | |
|------|-------------------------|
| 产品名称 | ISO 13485质量管理体系的核心原则和要素 |
| 公司名称 | 全球法规注册CRO-国瑞IVDEAR |
| 价格 | .00/件 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 光明区邦凯科技园 |
| 联系电话 | 13929216670 13929216670 |

产品详情

ISO 13485是医疗器械质量管理体系的，它提供了建立、实施和维护医疗器械质量管理体系的要求。以下是ISO 13485质量管理体系的核心原则和要素：

- 1. 客户导向 (Customer Focus)：**质量管理体系应以满足客户需求和要求为核心。组织应理解客户的期望，确保产品和服务符合客户的要求，并持续改进以提高客户满意度。
- 2. 领导力 (Leadership)：**组织的领导层应制定和传达质量方针，提供资源并建立质量目标。领导层应确保质量管理体系的有效实施和持续改进，并促进员工的参与和责任感。
- 3. 参与员工 (Involvement of People)：**组织应鼓励和培养员工的参与、合作和责任感。员工应具备适当的培训和能力，以确保他们能够有效地执行质量管理体系中的任务和职责。
- 4. 过程方法 (Process Approach)：**质量管理体系应基于过程方法。组织应识别、管理和控制相关的过程，以实现产品质量的一致性和持续改进。过程方法强调各个过程之间的相互关系和影响。
- 5. 改进 (Continual Improvement)：**质量管理体系应不断改进，以提高组织的整体绩效。组织应采取预防措施，纠正问题和缺陷，并通过监测和评估持续改进的机会。
- 6. 事实数据的决策 (Evidence-based Decision Making)：**组织应基于事实数据和相关信息做出决策。数据分析和评估应用于确定机会、风险和改进的方向。
- 7. 供应商关系管理 (Supplier Relationship Management)：**组织应与供应商建立互利共赢的合作关系。供应

商的选择、评估和管理应基于质量要求，并确保供应链的质量一致性和可靠性。

8. 管理体系的完整性 (Management System

Integrity) : 质量管理体系应建立完整、连贯和一致的框架，确保各个元素和过程的有效集成和互动。