

贯标集团-陕西【干货分享】医疗器械质量管理体系建设的五个阶段

产品名称	贯标集团-陕西【干货分享】医疗器械质量管理体系建设的五个阶段
公司名称	贯标集团-华北公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	华北公司地址：天津市河西区南京路35号亚太大厦13层；总部地址：江苏省南京市玄武区新庄村57号二楼
联系电话	022-23125802 15502200816

产品详情

质量体系管理在各行各业成为一种必需和时尚，但真正能运用其产生效益和提升企业管理水平的却不多。质量体系管理的定位是否处于企业的重要位置，决定着企业生存和发展的命运。下面我们分享:做好五个阶段的管理工作，开始建立质量管理体系！

NEWS

”

对于工厂企业来说，通过建立质量管理体系既能证实公司有稳定地提供满足顾客、适用法律法规和自身要求的产品的能力。又能通过质量管理体系的建立使质量管理体系标准转化为指导公司各过程的可操作的管理文件，并通过文件的实施，规范公司的各项工作，提高公司整体品质管理水平。

要建立质量管理体系，首先我们来了解一下ISO9000的内容。ISO9000有几个主要的特性，概括起来就是“1个精髓和1个中心、2个基本点；3种特性、4个凡事和4大产品、5大模块、6个文件、8项原则”，可简化为“112 344 568”。

1、一个精髓：说、写、做一致；

2、一个中心：以顾客为中心

3、两个基本点：顾客满意和持续改进；

4、三个特性：适宜性、充分性、有效性。

5、四个凡事：凡事有人负责、凡事有章可循、凡事有据可查、凡事有人监督。

6、四大产品：服务、软件、硬件、流程性材料。

7、五大模块：（1个总过程，4个大过程）：质量管理体系；管理职责；资源管理；产品实现；测量、分析和改进。

8、六个文件：ISO9000：2015版标准明确提出的6个程序文件必须制订：文件控制程序、质量记录管理程序、内部审核程序、不合格品控制程序、纠正措施控制程序、预防措施控制程序。

9、八项原则：以顾客为中心、领导的作用、全员参与、过程方法、系统管理、持续改进、以事实为依据、与供方互利的关系。

我们在建立质量管理体系时，可以分为五个时期：导入阶段、体系建立、实施阶段、质量体系认证、体系维护。

01. 导入阶段

首先我们要进行质量体系策划，应成立由公司高层领导参与的质量体系推进小组，小组的主要职责是：编制体系建设计划、制订质量方针和目标、体系文件的编制和评审、确定体系的范围以及是否需请咨询公司等。

其次是开展培训，在计划建立质量管理体系时，需同步对公司中高层领导及各部门重点业务人员进行的质量管理体系标准及内审员进行的培训计划，确保各部门在编制体系文件时不与标准条款相违背。必要时可在全公司范围内进行全面质量管理知识及质量意识普及。为避免体系文件的系统性、整体性不强，以及脱离实际等，标准条款的培训需在体系文件编制前进行。

02. 体系建立

质量体系推进小组根据公司发展规划、组织架构、各部门职责等以过程的方法识别质量管理体系，过程分为COP顾客导向过程、MOP管理过程、SOP支持过程，各过程之间的关系可用矩阵图形式表述。

除质量手册是统一编制外，其他文件均由过程归质量职责部门分别编制，先编制出初稿，再由业务相关部门共同评审，有利于文件的后期执行。为确保质量体系文件的协调和统一，应形成“质量体系文件目录”，避免文件的重复和缺失。质量体系文件编制的关键是既要满足质量管理体系标准，也要结合公司

实际情况。文件编制顺序为：质量手册、程序文件、操作文件，四阶表单则随二、三阶文件一并生效。

03. 实施阶段

初版体系文件生效后先试运行，试运行时间一般2~3个月。体系文件试运行期间质量部负责进行一次全面检查，对发现的问题及时与责任部门沟通整改。文件试运行结束后由质量部汇总各部门运行中的问题，统一规划整改。

然后要进行质量体系内部审核，审核过程发现的问题由审核员发出不符合项报告，责任部门限期整改。对审核中发现文件与标准条款不一致或文件不可操作等问题则与文件试运行的问题一并整改。

在第一阶段质量管理体系策划时应包括管理评审的策划，管理评审的时机可根据公司实际情况而定。但在第三方认证前须进行一次，另在企业组织架构、资源有重大变化时可适当增加管理评审次数。

管理评审策划内容包括：管理评审的目的、依据、内容、评审方法、时间安排、与会人员及准备工作要求等。策划结果应形成书面文件，以管理评审年度计划和管理评审实施计划的形式发至参加评审人员及相关部门。管理评审会议由最高管理者主持。

04. 质量体系认证

确定认证公司后，向认证公司提交认证申请书，双方签订认证合同。认证公司初审，审核的纠正措施跟踪。确定正式审核时间，审核人员等。实施正式审核。审核问题整改。获得证书。

05. 体系维护

好多企业在获得证书后出现松散现象，导致体系文件与实际执行出现脱节。个人认为获证后的维护更为重要。体系日常维护方法如下：定期核查：由质量部每季度或规定间隔时间对各部门体系文件运行情况稽查，通过反复检查，督促各部门按文件执行。通过检查也可优化文件，更加有利于操作；营造全员参与的氛围：通知各类质量活动（如质量月活动、QC小组、提案改善等）、质量宣传看板等积集调动全员参与了解质量的重要性；体系内审、过程审核、管理评审、日常工艺纪律检查等。