

# ISO13485认证审厂辅导

产品名称	ISO13485认证审厂辅导
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

## 产品详情

ISO13485标准是适用于医疗器械法规环境下的质量管理体系标准，其全称是《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》。它采用了基于ISO9001标准中PDCA的相关理念，相较ISO9001标准适用于所有类型的组织，ISO13485更具有性，重点针对与医疗器械设计开发、生产、贮存和流通、安装、服务和终停用及处置等相关行业的组织。目前组织可以依据ISO13485:2016版标准建立体系或者寻求认证。

建立ISO13485质量管理体系，应采取如下步骤：

### (1)领导决策

ISO13485质量管理体系需要的决策，特别是高管者的决策。只有在高管理者认识到建立ISO13485质量管理体系必要性的基础上，组织才有可能在其决策下开展这方面的工作。另外，ISO13485质量管理体系的建立，需要资源的投入，这就需要高管理者对改善组织的职业安全卫生行为做出承诺，从而使得ISO13485质量管理体系的实施与运行得到充足的资源。

### (2)成立工作组

ISO13485质量管理体系确定后，首先要从组织上给予落实和保证，通常需要成立一个工作组。工作组的主要任务是负责建立ISO13485质量管理体系。工作组的成员来自组织内部各个部门，工作组的成员将成为组织今后ISO13485质量管理体系运行的骨干力量，工作组组长好是将来的管理者代表，或者是管理者代表之一。根据组织的规模，管理水平及人员素质，工作组的规模可大可小，可专职或兼职，可以是一个独立的机构，也可挂靠在某个部门。

### (3)人员培训

工作组在开展之前，应接受ISO13485质量管理体系标准及相关知识的培训。同时，组织体系运行需要的内审员，也要进行相应的培训。

### (4)风险管理评估

ISO13485质量管理体系的基础是风险管理评估。组织应为此建立一个评审组，评审组可由组织的员工组成，也可外请咨询人员，或是两者兼而有之。评审组应对与生产产品相关的有关资料进行收集、调查与分析，识别和获取现有的适用于该产品的风险因素、法律、法规和其他要求，进行临床风险评价的基础。

#### (5)体系策划与设计

体系策划阶段主要是依据风险管理评估的结论，制定质量方针，制定组织的质量目标、指标和相应的管理方案，确定组织机构和职责，筹划各种运行程式等。

#### (6)ISO13485质量管理体系文件编制

ISO13485质量管理体系具有文件化管理的特征。编制体系文件是组织实施ISO13485质量管理体系标准，建立与保持ISO13485质量管理体系并保证其有效运行的重要基础工作，也是组织达到预定的目标，评价与改进体系，实现持续改进和风险控制必不可少的依据和见证。体系文件还需要在体系运行过程中定期、不定期的评审和修改，以保证它的完善和持续有效。

#### (7)体系试运行

体系试运行与正式运行无本质区别，都是按所建立的ISO13485质量管理体系手册、程序文件及作业规程等文件的要求，整体协调地运行。试运行的目的是要在实践中检验体系的充分性、适用性和有效性。组织应加强运作力度，并努力发挥体系本身具有各项功能，及时发现问题，找出问题的根源，纠正不符合并对体系给予修订，以尽快渡过磨合期。

#### (8)内部审核

ISO13485质量管理体系的内部审核是体系运行必不可少的环节。体系经过一段时间的试运行，组织应当具备了检验ISO13485质量管理体系是否符合标准要求条件，应开展内部审核。管理者代表应亲自组织内审。内审员应经过专门知识的培训。如果需要，组织可聘请外部专家参与或主持审核。内审员在文件预审时，应重点关注和判断体系文件的完整性、符合性及一致性；在现场审核时，应重点关注体系功能的适用性和有效性，检查是否按体系文件要求去运作。

#### (9)管理评审

管理评审是ISO13485质量管理体系整体运行的重要组成部分。管理者代表应收集各方面的资讯供高管理者评审。高管理者应对试运行阶段的体系整体状态做出全面的评判，对体系的适用性、充分性和有效性做出评价。依据管理评审的结论，可以对是否需要调整、修改体系做出决定，也可以做出是否实施第三方认证的决定。

当组织按上述步骤建立ISO13485质量管理体系，还需着重注意几个问题。

#### (1)ISO13485质量管理体系应结合组织现有的管理基础

一般组织在管理上，都存在着原有的组织机构、管理制度、资源等。而按ISO13485质量管理体系标准建立的ISO13485质量管理体系，实际上是组织实施医疗器械质量管理，达到持续改进目的的一种新的运行机制。它不能完全脱离组织的原有管理基础，而是在标准的框架内，充分结合组织的原有管理基础，进而形成一个结构化的管理体系

#### (2)ISO13485质量管理体系是一个动态发展、不断改进和不断完善的过程。

ISO13485质量管理体系ISO9001质量管理体系一样是按照循序渐进的过程来推行导入的。

ISO13485质量管理体系相对于ISO9001来讲又更上一层楼，它增添了医疗器械方面的特殊要求，因此，ISO13485质量管理体系的推行对咨询师的经验和能力上又提出了更高要求，更要求对医疗器械知道也有所了解，才能辅导企业推行好。

ISO13485标准要求形成文件的程序、作业指导书或要求有20多处，它们是：

文件控制程序（4.2.3）；

记录控制程序（4.2.4）；

培训（6.2.2注）；

基础设施维护；

工作环境（6.4）；

风险管理（7.1）；

产品要求（7.2.2）；

设计和开发程序（7.3.1）；

采购程序（7.4.1）；

生产和服务提供的控制（7.5.1.1b）、（7.5.1.2.1）、（7.5.1.2.2）、（7.5.1.2.3）；计算机软件确认程序及灭菌过程确认程序（7.5.2.1）；

产品标识程序（7.5.3.1）；

可追溯性程序（7.5.3.2.1）；

产品防护的程序或作业指导书（7.5.5）；监视和测量装置控制程序（7.6）；

反馈系统程序（提供质量问题的早期报警，且能输入纠正和预防措施过程）（8.2.1）；

内部审核程序（8.2.2）；

产品监视和测量程序(8.2.4.1)；

不合格品控制程序（8.3）返工作业指导书；

数据分析程序（8.4）；

忠告性通知发布和实施程序（8.5.1）不良事件告知行政主管部门的程序（法规要求时）（8.5.1）；

纠正措施程序（8.5.2）；

预防措施程序（8.5.3）。