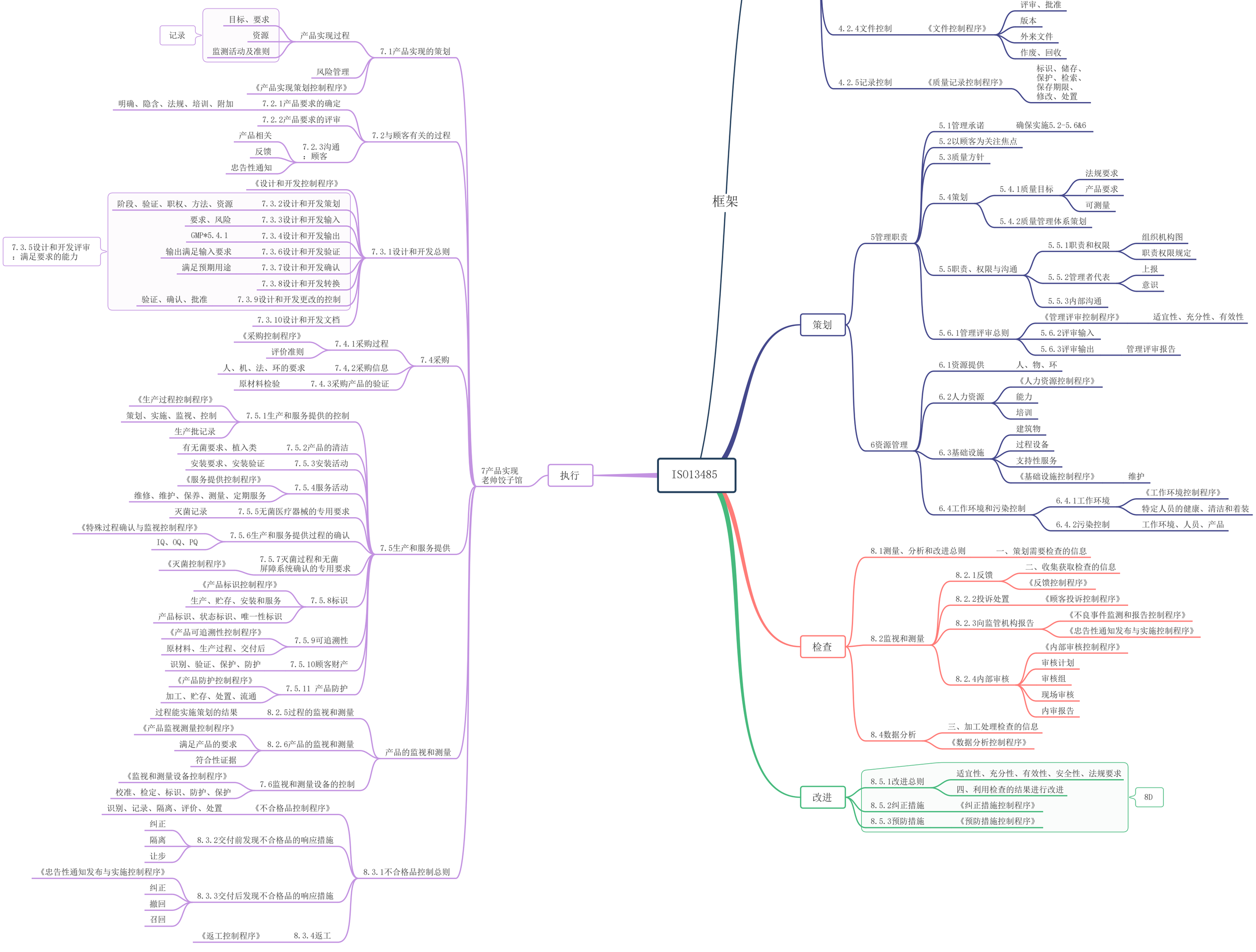
老帅开讲

V1.0


ISO13485
框架
4.1质量管理体系总要求
4.2.1文件要求总则
4.1.1建立实施保持质量管理体系
识别
建立
实施和保持
4.1.2质量管理体系各过程
角色
风险
相互作用
4.1.3过程控制
PDCA
4.1.4过程更改
4.1.5外包控制
4.1.6软件确认
《软件确认控制程序》
生产和服务
监视和测量
4.2.2质量手册
范围
程序
过程方法
4.2.3医疗器械文档
4.2.4文件控制
《文件控制程序》
评审、批准
版本
外来文件
作废、回收
4.2.5记录控制
《质量记录控制程序》
标识、储存、保护、检索、保存期限、修改、处置
策划
5管理职责
5.1管理承诺
确保实施5.2-5.6&6
5.2以顾客为关注焦点
5.3质量方针
5.4策划
5.4.1质量目标
法规要求
产品要求
可测量
5.4.2质量管理体系策划
5.5职责、权限与沟通
5.5.1职责和权限
组织机构图
职责权限规定
5.5.2管理者代表
上报
意识
5.5.3内部沟通
5.6.1管理评审总则
《管理评审控制程序》
适宜性、充分性、有效性
5.6.2评审输入
5.6.3评审输出
管理评审报告
6资源管理
6.1资源提供
人、物、环
6.2人力资源
《人力资源控制程序》
能力
培训
6.3基础设施
建筑物
过程设备
支持性服务
《基础设施控制程序》
维护
6.4工作环境和污染控制
6.4.1工作环境
《工作环境控制程序》
特定人员的健康、清洁和着装
6.4.2污染控制
工作环境、人员、产品
检查
8.1测量、分析和改进总则
一、策划需要检查的信息
8.2监视和测量
8.2.1反馈
二、收集获取检查的信息
《反馈控制程序》
8.2.2投诉处置
《顾客投诉控制程序》
8.2.3向监管机构报告
《不良事件监测和报告控制程序》
《忠告性通知发布与实施控制程序》
8.2.4内部审核
《内部审核控制程序》
审核计划
审核组
现场审核
内审报告
8.4数据分析
三、加工处理检查的信息
《数据分析控制程序》
改进
8.5.1改进总则
适宜性、充分性、有效性、安全性、法规要求
四、利用检查的结果进行改进
8.5.2纠正措施
《纠正措施控制程序》
8.5.3预防措施
《预防措施控制程序》
8D
执行
7产品实现
老帅饺子馆
7.1产品实现的策划
产品实现过程
目标、要求
资源
监测活动及准则
记录
风险管理
《产品实现策划控制程序》
7.2与顾客有关的过程
7.2.1产品要求的确定
明确、隐含、法规、培训、附加
7.2.2产品要求的评审
7.2.3沟通：顾客
产品相关
反馈
忠告性通知
7.3.1设计和开发总则
《设计和开发控制程序》
7.3.2设计和开发策划
阶段、验证、职权、方法、资源
7.3.3设计和开发输入
要求、风险
7.3.4设计和开发输出
GMP*5.4.1
7.3.5设计和开发评审：满足要求的能力
7.3.6设计和开发验证
输出满足输入要求
7.3.7设计和开发确认
满足预期用途
7.3.8设计和开发转换
7.3.9设计和开发更改的控制
验证、确认、批准
7.3.10设计和开发文档
7.4采购
7.4.1采购过程
《采购控制程序》
评价准则
7.4,2采购信息
人、机、法、环的要求
7.4.3采购产品的验证
原材料检验
7.5生产和服务提供
7.5.1生产和服务提供的控制
《生产过程控制程序》
策划、实施、监视、控制
生产批记录
7.5.2产品的清洁
有无菌要求、植入类
7.5.3安装活动
安装要求、安装验证
7.5.4服务活动
《服务提供控制程序》
维修、维护、保养、测量、定期服务
7.5.5无菌医疗器械的专用要求
灭菌记录
7.5.6生产和服务提供过程的确认
《特殊过程确认与监视控制程序》
IQ、OQ、PQ
7.5.7灭菌过程和无菌屏障系统确认的专用要求
《灭菌控制程序》
7.5.8标识
《产品标识控制程序》
生产、贮存、安装和服务
产品标识、状态标识、唯一性标识
7.5.9可追溯性
《产品可追溯性控制程序》
原材料、生产过程、交付后
7.5.10顾客财产
识别、验证、保护、防护
7.5.11 产品防护
《产品防护控制程序》
加工、贮存、处置、流通
产品的监视和测量
8.2.5过程的监视和测量
过程能实施策划的结果
8.2.6产品的监视和测量
《产品监视测量控制程序》
满足产品的要求
符合性证据
7.6监视和测量设备的控制
《监视和测量设备控制程序》
校准、检定、标识、防护、保护
8.3.1不合格品控制总则
《不合格品控制程序》
识别、记录、隔离、评价、处置
8.3.2交付前发现不合格品的响应措施
纠正
隔离
让步
8.3.3交付后发现不合格品的响应措施
《忠告性通知发布与实施控制程序》
纠正
撤回
召回
8.3.4返工
《返工控制程序》