

32处形成文件的程序或过程

4.1.6 用于**计算机软件应用的确认**程序形成文件

4.2.4 **文件控制程序**

4.2.5 **记录控制程序**

5.6 **管理评审控制程序**

6.2 人力资源
将确立能力、提供所需的培训和确保人员的意识等**一个或多个过程**形成文件

6.4.1 工作环境
如果工作环境条件可能对产品质量有不良影响，组织应将**工作环境要求以及监视和控制工作环境的程序**形成文件

7.1 产品实现的策划
将**风险的一个或多个过程**形成文件

7.3.1 总则
组织应将**设计和开发程序**形成文件

7.3.8 **设计和开发转换**
组织应将设计和开发输出向制造**转换的程序**形成文件

7.3.9 设计开发更改的控制
组织应将控制**设计和开发更改的程序**形成文件

7.4.1 采购过程
组织应将确保**采购的产品符合规定的采购信息的程序**形成文件

7.5.4 服务活动
组织应将**服务程序**、所涉及的材料和所涉及的测量形成文件

7.5.6 生产和服务提供过程的确认
组织应将**过程确认程序**形成文件

7.5.6 生产和服务提供过程的确认
将用于生产和服务提供的**计算机软件应用的确认程序**形成文件

7.5.7 灭菌过程和无菌屏障系统确认的专用要求
组织应将**灭菌过程和无菌屏障系统的确认程序**形成文件

7.5.8 产品标识
组织应将**产品标识程序**形成文件

7.5.8 产品标识
组织应建立程序并形成文件以确保**返回组织的医疗器械能被识别且能与合格的产品区分开**

7.5.9 可追溯性
组织应将**可追溯性程序**形成文件

7.5.11 产品防护
组织应将**为产品符合要求提供防护的程序**形成文件

7.6 **监视和测量设备的控制** 组织应建立**程序**并形成文件，以确保监视和测量活动可行并以与监视和测量要求相一致的方式实施

7.6 监视和测量设备的控制
组织应将监视和测量要求的**计算机软件应用的确认程序**形成文件

8.2.1 反馈 组织应将**反馈过程程序**形成文件

8.2.2 投诉处理 组织应按照适用的法规要求将及时**处理投诉的程序**形成文件

8.2.3 向监管机构报告
组织应将**向有关的监管机构报告的程序**形成文件

8.2.4 **内部审核**
组织应建立**程序**并形成文件以说明策划和实施审核以及记录和报告审核结果的职责和要求

8.2.6 产品的**监视和测量**
监视和测量应依据形成文件的**程序**

8.3.1 **不合格品控制**
组织应建立**程序**并形成文件以规定不合格品控制以及不合格品识别、记录、隔离、评价和处置的有关职责和权限

8.3.3 交付后发现不合格品的响应措施
组织应按照适用的法规要求将**忠告性通知的发布程序**形成文件

8.3.4 **返工**
组织应按照考虑了返工对产品的潜在的不良影响所形成文件的**程序**进行返工

8.4 **数据分析**
组织应将**确定、收集和分析适当数据的程序**形成文件

8.5.2 **纠正措施控制程序**

8.5.3 **预防措施控制程序**

24处形成文件的要求 & 安排和活动

4.1.1 组织应将其在**适用的法规要求**下所承担的一个或多个角色形成文件

4.2.1 形成文件的**质量方针和质量目标**

5.5.1 **职责和权限**得到规定、形成文件

5.5.1 职责和权限
所以从事对质量有影响的管理、执行和验证工作的**人员的相互关系**形成文件

6.3 基础设施
将所需的**基础设施的要求**形成文件

6.3 基础设施
组织应将此类**维护活动的要求**包括执行**维护活动的时间间隔**形成文件

6.4.1 工作环境
将为**达到符合产品要求所需要工作环境的要求**形成文件

6.4.1 工作环境
将对**特定人员的健康、清洁和着装要求**形成文件

6.4.2 污染控制
为了防止对工作环境、人员或产品的污染，组织**对受污染或易于污染产品的控制**应进行**策划**并将安排形成文件

6.4.2 污染控制
组织应将**控制微生物或微粒物污染的要求**形成文件

7.1 产品实现的策划
此**策划的输出**应以适合于组织运作方式的形式形成文件

7.2.3 沟通
组织应就以下方面**与顾客的沟通进行策划**并将安排形成文件

a) 产品信息；
b) 问询、合同或订单处理，包括对其修改；
c) 顾客反馈，包括顾客抱怨；
d) 忠告性通知。 组织应依据适用的法规要求与监管机构进行沟通。

7.3.2 设计和开发策划 在**设计和开发策划**期间，组织应将以下方面形成文件
a) 设计和开发阶段；
b) 每个设计和开发阶段所需要的评审；
c) 适用于每个设计和开发阶段的验证、确认和设计转换活动；
d) 设计和开发的职责和权限；
e) 为确保设计和开发输出到设计和开发输入可追溯性的方法；f) 包括必要的人员能力在内的所需资源。

7.3.6 设计和开发验证
组织应将**验证计划**形成文件

7.3.7 设计和开发确认
组织应将**确认计划**形成文件

7.5.2 产品的清洁
组织应将**产品的清洁或污染控制要求**形成文件

7.5.3 安装活动
组织应将医疗器械**安装要求和安装验证接收准则**形成文件

7.5.3 安装活动
组织应提供医疗器械安装和安装验证的形成文件的要求

7.5.8 产品标识
如果有适用的法规要求，组织应为医疗器械指定**唯一器械标识的系统**形成文件

7.5.11 产品防护
如果包装本身不能提供防护，将所需的**特殊条件要求**形成文件

8.2.1 反馈
组织应收集和监视组织是否满足顾客要求的相关信息，并将**获取和利用这种信息的方法**形成文件

8.2.6 **产品的监视和测量**
监视和测量应依据所策划并形成文件的安排

8.5.2 **对所需的（纠正）措施进行策划、形成文件并实施**

8.5.3 **对所需的（预防）措施进行策划、形成文件并实施**

ISO 13485 中 56处形成文件的要求