

程序文件要求

新版 ISO13485 标准要求的程序文件：共 32 个条款

- 4.1.6 体系软件控制程序
- 4.2.2 文件控制程序
- 4.2.4 程序文件控制
- 4.2.5 记录控制程序
- 5.6.1 管理评审控制程序
- 6.2 人力资源控制程序
- 6.3 基础设施维护(生产/环境 控制/监视设备)程序
- 6.4 工作环境控制程序, (包括: 6.4.1a) 人员健康/清洁/服装)
- 7.1 风险管理程序
- 7.3.1 设计开发控制程序
- 7.3.8 设计开发转换控制程序
- 7.3.9 设计开发更改控制程序
- 7.4.1 采购控制程序
- 7.5.1a) 生产控制(及方法)程序
- 7.5.4 服务控制程序(必要时, 同 4.2.3f) 服务程序)
- 7.5.6 生产和服务过程确认程序;
- 7.5.6 计算机软件应用的确认程序
- 7.5.7 灭菌过程和无菌屏障系统确认程序
- 7.5.8 标识控制程序
- 7.5.8 返回产品控制程序
- 7.5.9 可追溯性控制程序
- 7.5.11 产品防护控制程序
- 7.6 监视和测量设备控制程序
- 7.6 监视和测量软件确认控制程序
- 8.2.1 反馈过程控制程序
- 8.2.2 抱怨处理控制程序
- 8.2.3 向监管机构报告的控制程序
- 8.2.4 内部审核控制程序
- 8.2.6 产品的监视和测量控制程序
- 8.3.1 不合格品控制程序
- 8.3.3 忠告性通知发布控制程序(交付后不合格品的处置)
- 8.3.4 返工控制程序
- 8.4 数据分析控制程序
- 8.5.2 纠正措施控制程序
- 8.5.3 预防措施控制程序



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE