

● Các hoạt động chính trong chứng nhận ISO 13485:2016 - Hệ thống quản lý chất lượng thiết bị y tế

Học hỏi từ các chuyên gia

1. Những điều cần lưu ý khi triển khai áp dụng tiêu chuẩn ISO 13485:2016 tại công ty?

Tuân thủ theo 7 nguyên tắc của quản lý chất lượng:

- Hướng vào khách hàng
- Lãnh đạo
- Sự tham gia của mọi người
- Tiếp cận theo quá trình
- Cải tiến
- Ra quyết định dựa trên bằng chứng
- Quản lý các mối quan hệ.

2. Cần chuẩn bị/lưu ý gì cho quá trình đánh giá chứng nhận ISO 13485:2016?

Quá trình chứng nhận mới ISO13485:2016 sẽ có 2 giai đoạn:

- Giai đoạn 1: Đánh giá sơ bộ tài liệu, xem xét sự phù hợp của tài liệu, quy trình áp dụng hiện tại của tổ chức đáp ứng yêu cầu ISO13485:2016
- Giai đoạn 2: Đánh giá tại doanh nghiệp, tổ chức. Xem xét tính hiệu lực của việc áp dụng theo các yêu cầu.

Tổ chức cần chuẩn bị:

- Thời gian để tổ chức đánh giá
- Tài liệu, hồ sơ
- Nhân sự: những nhân sự tham gia vào quá trình đánh giá
- Hỗ trợ khu vực làm việc, trang phục bảo hộ nếu cần.

3. Nếu nhà máy muốn thuê đơn vị ngoài làm dịch vụ vệ sinh nhà xưởng, thì đơn vị làm dịch vụ đó có cần phải có ISO 13485 không?

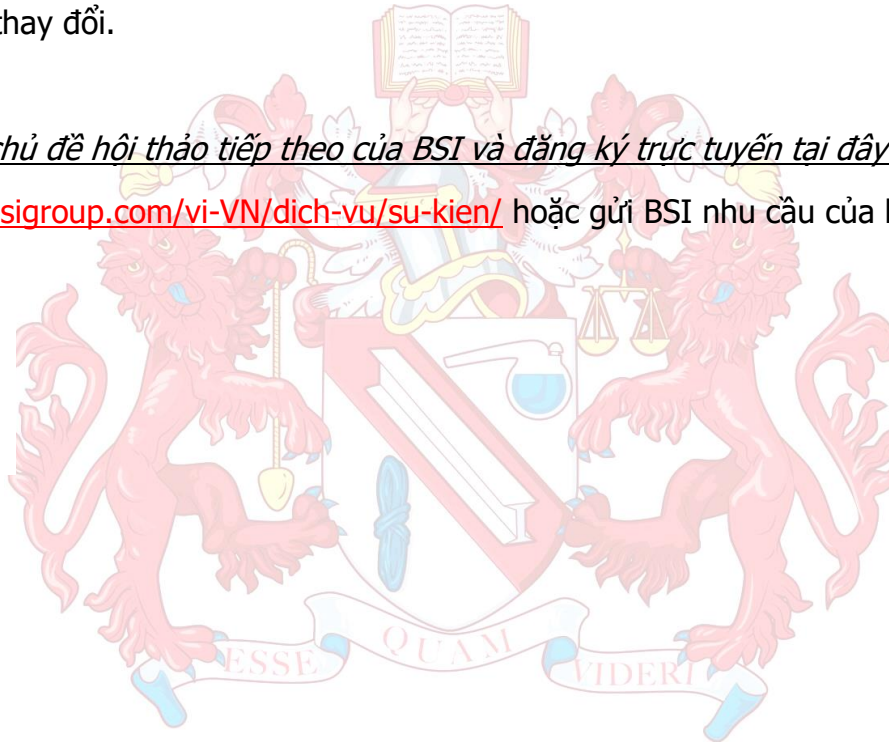
Việc kiểm soát nhà cung cấp, nhà thầu phụ tại điều khoản 7.4.1 - Tổ chức phải thiết lập các tiêu chí đối với việc đánh giá và lựa chọn nhà cung ứng.

- 4. Khi có những thay đổi lớn diễn ra trong hệ thống quản lý chất lượng thiết bị y tế (QMS), đánh giá nội bộ và xem xét lãnh đạo thường được sử dụng như biện pháp để khẳng định tính toàn vẹn của QMS. Có yêu cầu nào trong tiêu chuẩn bắt buộc phải thực hiện đánh giá nội bộ và xem xét lãnh đạo sau khi thực hiện thay đổi để đảm bảo tính toàn vẹn của QMS không?**

Việc kiểm soát sự thay đổi được yêu cầu tại điều khoản 4.1.4 và có yêu cầu đánh giá tác động của sự thay đổi.

Theo dõi các chủ đề hội thảo tiếp theo của BSI và đăng ký trực tuyến tại đây:

<https://www.bsigroup.com/vi-VN/dich-vu/su-kien/> hoặc gửi BSI nhu cầu của bạn



By Royal Charter