

测量

符合严苛医疗标准的质量保证



更多精彩内容请扫描二维码

文 | 卡尔蔡司（上海）管理有限公司

医疗技术领域的企业对产品质量和流程等要求极高。所以，必须正确规划质量保证过程，记录并始终遵循该过程。蔡司医疗行业解决方案根据每位用户的需求量身定制，通过全面、互联的软硬件解决方案产品线，帮助制造商应对这些挑战。这些解决方案不仅符合相关行业标准，还简化了所有确认和验证过程，从而有助于提高生产效率。

因此，企业应当始终遵循质量保证、质量管理和数据管理等有关规定，并且遵循情况可追溯。正确生产并保证质量是一个非常复杂且耗时的过程。拥有能够高效支撑监管要求的软硬件解决方案极其重要。作为国际化企业，蔡司了解当地的法规以及医疗技术制造商在不同国家必须遵守的相关要求；同时拥有广泛的产品线，可有效支持医疗行业。

端到端可追溯性的互联质量解决方案

蔡司全面的硬件解决方案产品线包括接触式及光学坐标测量机、3D 扫描仪、显微镜以及 CT 与 X 射线解决方案。可为用户提供行业领先的分辨率、精度、测量速度和强大的自动化功能。即便如此，软件仍是公司能够满足其法规、标准要求的重要因素。蔡司软件与相应硬件完美匹配，有助于制造商遵循所需流程的每一环节。适用于多种的 ZEISS ZEN core 软件及其可选的 GxP 模块可搭配显

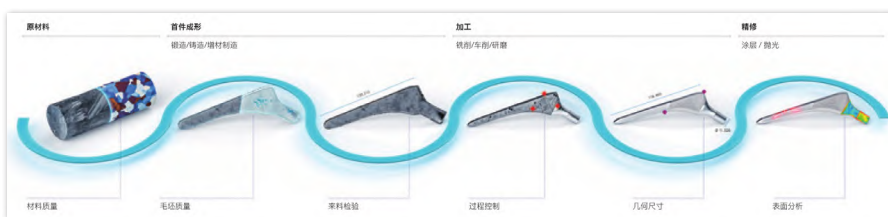


图 蔡司广泛的产品线

微镜使用。强大的软件套装包括 ZEISS CALYPSO 测量软件、ZEISS FACS 自动化软件、ZEISS PiWeb 报告和统计分析软件以及分析体积数据的 GOM Volume Inspect。

配备此类软件，制造商即可追溯到生产过程的每一环节，从原材料到最终产品。蔡司软件解决方案使各企业符合 DIN EN ISO 13485 和 FDA 21 CFR 第 11 部分的要求。蔡司软件解决方案提供了安全用户管理、集成审计跟踪和发布管理、详细的身份验证概念（包括电子签名）和文档版本管理，以防他人更改。借助此类功能，用户可自行创建证书及测试证明，持续监控流程，并在线访问公司范围内的所有关键性能指标及 KPI。

确定所有类型的植入物及其整个价值链

在医疗植入物制造领域中，如此广泛的产品线优势显著。植入物数量众多，所用材料品类丰富，从塑料（聚乙烯、PEEK、UHMWP 等）到不同的合金（不锈钢、

钛合金等）。对所有独立环节，制造过程采用金属还是塑料，蔡司都可以提供正确的质量解决方案——从金相或颗粒分析到来料管控、原材料检验、测试测量、形状与位置，以及加工和精修阶段的表面分析。所有独立的解决方案可互相优化，且由于各解决方案相互关联，可完全涵盖整个生产链上的所有质量门槛。

蔡司医疗行业解决方案可帮助用户准确生产并确保产品质量。在生产时定向剔除受污染或存在缺陷的部件。精确定位问题的根源，长期持续改进质量标准，并不断检验产品和生产过程可节省成本。例如，快速检验来料将有助于避免制造后期出现无法弥补的错误，协助记录有缺陷的库存产品，从而免受法律索赔。还可缩减废品数量（提高效率），并避免因不良部件引发的索赔。简言之，达到 100% 合规性并提高生产效率两者并不冲突，在任何地方都可实现。蔡司作为全球合作伙伴，借助全球应用及技术服务人员网络，可支持全球各区域制造商应对质量保证挑战，并将其可追溯性和质量持续保持在高水准。MM