|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 文件编号 | 文件名称 | 版本 | 编写部门 | 生效日期 |
| 质量手册 | | | | | |
| 1 | XX-QM-001 | 质量手册 |  |  |  |
| 程序文件 | | | | | |
| 1 | XX-QP-001 | 文件和资料控制程序 |  |  |  |
| 2 | XX-QP-002 | 记录控制程序 |  |  |  |
| 3 | XX-QP-003 | 管理评审控制程序 |  |  |  |
| 4 | XX-QP-004 | 人力资源控制程序 |  |  |  |
| 5 | XX-QP-005 | 基础设施设备控制程序 |  |  |  |
| 6 | XX-QP-006 | 工作环境与产品清洁控制程序 |  |  |  |
| 7 | XX-QP-007 | 风险管理控制程序 |  |  |  |
| 8 | XX-QP-008 | 与顾客有关的过程控制程序 |  |  |  |
| 9 | XX-QP-009 | 设计和开发控制程序 |  |  |  |
| 10 | XX-QP-010 | 采购控制程序 |  |  |  |
| 11 | XX-QP-011 | 生产过程控制程序 |  |  |  |
| 12 | XX-QP-012 | 过程确认控制程序 |  |  |  |
| 13 | XX-QP-013 | 标识和可追溯性控制程序 |  |  |  |
| 14 | XX-QP-014 | 产品防护控制程序 |  |  |  |
| 15 | XX-QP-015 | 监视和测量装置控制程序 |  |  |  |
| 16 | XX-QP-016 | 内部审核控制程序 |  |  |  |
| 17 | XX-QP-017 | 检验和试验控制程序 |  |  |  |
| 18 | XX-QP-018 | 不合格品控制程序 |  |  |  |
| 19 | XX-QP-019 | 纠正及预防措施控制程序 |  |  |  |
| 20 | XX-QP-020 | 数据分析控制程序 |  |  |  |
| 21 | XX-QP-021 | 忠告性通知控制程序 |  |  |  |
| 22 | XX-QP-022 | 不良事件监测及再评价控制程序 |  |  |  |
| 23 | XX-QP-023 | 灭菌过程确认控制程序 |  |  |  |
| 管理规范 | | | | | |
| 1 | XX-QS-001 | 医疗器械生产技术文档管理规范 |  |  |  |
| 2 | XX-QS-002 | 岗位职责与任职资格 |  |  |  |
| 3 | XX-QS-003 | 客户反馈管理规范 |  |  |  |
| 4 | XX-QS-004 | 售后服务管理规范 |  |  |  |
| 5 | XX-QS-005 | 批号管理规范 |  |  |  |
| 6 | XX-QS-006 | 生产历史记录管理规范 |  |  |  |
| 7 | XX-QS-007 | 留样管理规范 |  |  |  |
| 8 | XX-QS-008 | 一般生产区卫生管理规范 |  |  |  |
| 9 | XX-QS-009 | 洁净室卫生管理规范 |  |  |  |
| 10 | XX-QS-010 | 危险品管理规范 |  |  |  |
| 11 | XX-QS-011 | 洁净工作服管理规范 |  |  |  |
| 12 | XX-QS-012 | 仓库管理规范 |  |  |  |
| 13 | XX-QS-013 | 洁净室（区）工作人员卫生守则 |  |  |  |
| 14 | XX-QS-019 | 试产管理规范 |  |  |  |
| 15 | XX-QS-020 | 物料效期管理规范 |  |  |  |
| 16 | XX-QS-025 | 清场管理规范 |  |  |  |
| 17 | XX-QS-031 | 产品召回管理规范 |  |  |  |
| 18 | XX-QS-009 | 洁净室卫生管理规范 |  |  |  |
| 19 | XX-QS-011 | 洁净工作服管理规范 |  |  |  |
| 20 | XX-QS-013 | 洁净室（区）工作人员卫生守则 |  |  |  |
| 21 | XX-QS-026 | 实验室废弃物管理规范 |  |  |  |
| 22 | XX-QS-024 | 实验室清洁管理规范 |  |  |  |
| 23 | XX-QS-027 | 校准品、质控品、参考品量值溯源管理规范 |  |  |  |
| 24 | XX-QS-028 | 生产用洁净容器清洁标准管理规范 |  |  |  |
| 25 | XX-QS-029 | 紫外线杀菌灯管理规范 |  |  |  |
| 26 | XX-QS-030 | 洁净区人员控制标准管理规范 |  |  |  |
| 27 | XX-QS-018 | 实验室管理规范 |  |  |  |
| 28 | XX-QS-021 | 实验室安全管理规程 |  |  |  |
| 29 | XX-QS-022 | 检定菌管理规程 |  |  |  |
| 30 | XX-QS-015 | 洁净区环境监测管理规范 |  |  |  |
| 31 | XX-QS-014 | 洁净厂房空调净化系统管理规范 |  |  |  |
| 32 | XX-QS-017 | 压缩空气管理规范 |  |  |  |
| 33 | XX | 设备操作规程 |  |  |  |
| 34 | XX | 检验规范 |  |  |  |
| 35 | XX | 作业指导书 |  |  |  |
| 记录表单 | | | | | |
| 1 | QR-AD-001 | 年度培训计划 |  |  |  |
| 2 | QR-AD-002 | 人员招聘申请表 |  |  |  |
| 3 | QR-AD-003 | 员工登记表 |  |  |  |
| 4 | QR-AD-004 | 岗位培训需求清单 |  |  |  |
| 5 | QR-AD-005 | 培训申请单 |  |  |  |
| 6 | QR-AD-006 | 培训签到表 |  |  |  |
| 7 | QR-MD-001 | 温湿度记录表 |  |  |  |
| 8 | QR-MD-002 | 物料清单（BOM） |  |  |  |
| 9 | QR-MD-004 | 领料单 |  |  |  |
| 10 | QR-MD-005 | 生产过程记录表 |  |  |  |
| 11 | QR-MD-006 | 入库单 |  |  |  |
| 12 | QR-MD-009 | 生产任务通知单 |  |  |  |
| 13 | QR-MD-010 | 送检通知单 |  |  |  |
| 14 | QR-MD-011 | 生产工艺流程图 |  |  |  |
| 15 | QR-MD-012 | 医疗器械生产技术文件清单 |  |  |  |
| 16 | QR-MD-014 | 退料单 |  |  |  |
| 17 | QR-MD-015 | 清场工作记录 |  |  |  |
| 18 | QR-MD-016 | 出库单 |  |  |  |
| 19 | QR-MD-017 | 成品库存月报表 |  |  |  |
| 20 | QR-MD-018 | 清场合格证 |  |  |  |
| 21 | QR-MD-019 | 产品生产历史记录审批放行表 |  |  |  |
| 22 | QR-MD-023 | 过程确认方案 |  |  |  |
| 23 | QR-MD-024 | 过程确认报告 |  |  |  |
| 24 | QR-MD-025 | 危险品使用汇总清单 |  |  |  |
| 25 | QR-MD-026 | 危险品储存状况安全评价报告 |  |  |  |
| 26 | QR-MD-027 | 消毒剂配制及领用记录 |  |  |  |
| 27 | QR-MD-028 | 洁净室紫外消毒记录 |  |  |  |
| 28 | QR-PD-001 | 采购申请单 |  |  |  |
| 29 | QR-PD-003 | 供应商调查评审表 |  |  |  |
| 30 | QR-PD-004 | 供应商现场考察报告 |  |  |  |
| 31 | QR-PD-005 | 合格供应商清单 |  |  |  |
| 32 | QR-PD-006 | 原材料品质分析表 |  |  |  |
| 33 | QR-PD-007 | 供方来料交期分析表 |  |  |  |
| 34 | QR-PD-008 | 供方业绩评定表 |  |  |  |
| 35 | QR-PD-009 | 采购计划 |  |  |  |
| 36 | QR-QC-001 | 文件总览表 |  |  |  |
| 37 | QR-QC-002 | 标准及法规清单 |  |  |  |
| 38 | QR-QC-003 | 文件发放/回收记录表 |  |  |  |
| 39 | QR-QC-004 | 文件/记录销毁申请表 |  |  |  |
| 40 | QR-QC-005 | 法规标准查新记录表 |  |  |  |
| 41 | QR-QC-006 | 法规标准变更通知单 |  |  |  |
| 42 | QR-QC-010 | 管理评审计划 |  |  |  |
| 43 | QR-QC-011 | 会议签到表 |  |  |  |
| 44 | QR-QC-012 | 管理评审报告 |  |  |  |
| 45 | QR-QC-013 | 纠正及预防措施实施表 |  |  |  |
| 46 | QR-QC-016 | 不合格品处置单 |  |  |  |
| 47 | QR-QC-017 | 检测设备一览表 |  |  |  |
| 48 | QR-QC-019 | 年度内审计划 |  |  |  |
| 49 | QR-QC-020 | 内审员名册 |  |  |  |
| 50 | QR-QC-021 | 内审实施计划 |  |  |  |
| 51 | QR-QC-022 | 内审检查表 |  |  |  |
| 52 | QR-QC-024 | 不合格报告 |  |  |  |
| 53 | QR-QC-025 | 内审不合格项分布表 |  |  |  |
| 54 | QR-QC-026 | 内审总结报告 |  |  |  |
| 55 | QR-QC-027 | 品质巡检表 |  |  |  |
| 56 | QR-QC-031 | 纠正及预防措施实施情况一览表 |  |  |  |
| 57 | QR-QC-032 | 数据分析要求表 |  |  |  |
| 58 | QR-QC-034 | 忠告性通知发布清单 |  |  |  |
| 59 | QR-QC-039 | 医疗器械召回事件报告表 |  |  |  |
| 60 | QR-QC-040 | 医疗器械召回调查评估报告 |  |  |  |
| 61 | QR-QC-041 | 医疗器械召回计划 |  |  |  |
| 62 | QR-QC-042 | 召回计划实施情况报告 |  |  |  |
| 63 | QR-QC-043 | 医疗器械召回总结报告 |  |  |  |
| 64 | QR-QC-044 | 可疑医疗器械不良事件报告表 |  |  |  |
| 65 | QR-QC-045 | 医疗器械不良事件补充报告表 |  |  |  |
| 66 | QR-QC-046 | 医疗器械不良事件年度汇总报告表 |  |  |  |
| 67 | QR-RD-007 | 新产品/项目可行性评估报告 |  |  |  |
| 68 | QR-RD-008 | 设计和开发计划书 |  |  |  |
| 69 | QR-RD-009 | 产品需求规格书 |  |  |  |
| 70 | QR-RD-010 | 产品设计验证方案 |  |  |  |
| 71 | QR-RD-011 | 产品设计确认方案 |  |  |  |
| 72 | QR-RD-012 | 产品总体设计方案 |  |  |  |
| 73 | QR-RD-013 | 设计和开发输出清单 |  |  |  |
| 74 | QR-RD-014 | 设计和开发评审报告 |  |  |  |
| 75 | QR-RD-015 | 产品设计验证报告 |  |  |  |
| 76 | QR-RD-016 | 产品设计确认报告 |  |  |  |
| 77 | QR-RD-017 | 产品设计开发历史文档清单 |  |  |  |
| 78 | QR-RD-018 | 设计变更申请表 |  |  |  |
| 79 | QR-RD-019 | 设计变更验证报告 |  |  |  |
| 80 | QR-RD-020 | 设计变更确认报告 |  |  |  |
| 81 | QR-RD-021 | 新产品试产申请单 |  |  |  |
| 82 | QR-RD-022 | 试产总结报告 |  |  |  |
| 83 | QR-RD-023 | 物料承认书 |  |  |  |
| 84 | QR-RD-024 | 样品认定报告 |  |  |  |
| 85 | QR-RD-025 | 风险管理计划 |  |  |  |
| 86 | QR-RD-026 | 风险分析报告 |  |  |  |
| 87 | QR-RD-027 | 风险管理报告 |  |  |  |
| 88 | QR-SB-001 | 设备履历表 |  |  |  |
| 89 | QR-SB-002 | 生产设备一览表 |  |  |  |
| 91 | QR-SB-003 | 设备使用记录 |  |  |  |
| 92 | QR-SB-004 | 设备维护保养记录表 |  |  |  |
| 93 | QR-SB-005 | 设备报废申请表 |  |  |  |
| 94 | QR-SB-006 | 工装申请单 |  |  |  |
| 95 | QR-SB-007 | 年度校准计划 |  |  |  |
| 96 | QR-SB-008 | 信息联络处理单 |  |  |  |
| 97 | QR-SD-002 | 订单确认表 |  |  |  |
| 98 | QR-SD-003 | 合同评审表 |  |  |  |
| 99 | QR-SD-005 | 销售清单 |  |  |  |
| 100 | QR-SD-006 | 客户反馈记录表 |  |  |  |
| 101 | QR-SD-010 | 客户档案 |  |  |  |
| 102 | QR-MD-029 | 工艺用水制备记录 |  |  |  |
| 103 | QR-MD-030 | 制水系统及储罐、管路清洗消毒记录 |  |  |  |
| 104 | QR-MD-031 | 制水设施维护/保养记录 |  |  |  |
| 105 | QR-MD-032 | 空压机运行记录 |  |  |  |
| 106 | QR-MD-033 | 空调机组操作记录 |  |  |  |
| 107 | QR-MD-034 | 车间压差记录 |  |  |  |
| 108 | QR-MD-035 | 过滤器更换记录 |  |  |  |
| 109 | QR-QC-047 | 洁净室（区）环境监测报告 |  |  |  |
| 110 | QR-QC-048 | 洁净室（区）表面微生物监测报告 |  |  |  |
| 111 | QR-QC-049 | 检定菌接收记录 |  |  |  |
| 112 | QR-QC-054 | 实验室清洁记录 |  |  |  |
| 113 | QR-QC-055 | 实验室废弃物管理台账 |  |  |  |

免责声明：  
本套模板内容仅根据当前法规及行业常规实践经验进行编写，仅供参考使用。  
质量管理体系的合规需要结合公司实际情况、体系文件、体系运行记录/文档等综合考虑，企业直接采用不代表合规，请根据最新法规及公司实际工作流程等进行补充、细化和调整，并有效运行质量管理体系。