1. 审核目的：
2. 验证公司建立的质量管理体系是否符合标准和法律法规的要求，确保体系的符合性和有效性。
3. 判定公司建立的质量管理体系是否得到了充分的实施与保持。
4. 审核依据：
5. ISO13485:2003《医疗器械　质量管理体系　用于法规的要求》；
6. 《医疗器械生产质量管理规范》；
7. 公司质量管理体系文件。
8. 审核范围：涉及本公司建立的质量管理体的全部要素和所有相关部门
9. 审核方法：现场审核
10. 年度内审计划内容、频率

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 受审部门 | 审核时间（月） | | | | | | | | | | | | 备注 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| 1 | 管理层 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 | 生产部 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 | 质量部 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 | 研发部 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 | 业务部 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 | 采购部 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 7 | 行政部 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

免责声明：  
该文件仅为相关流程记录表单的样式，内容仅根据当前法规相关流程进行编写，仅供参考使用。  
企业直接采用不代表合规，请根据企业补充、细化和调整后的相关流程进行调整后使用，确保最终产生的体系运行记录能够证明质量管理体系的合规性、有效性。