|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| {公司名称} | 文件编号 | XXX*【通常为公司名称代码】*-QM-001 |
| 质量手册 | 版 本 | A0 |
| 编制人员 | XXX*【通常为质量部】* |
| 生效日期 |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 修改页   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 文件版本号 | 修改条款 | 修改内容 | 修改人/日期 | 生效日期 | | A0 | / | 首次发放 | XXX*【同“编制人员”】* | XXXX*【同上】* | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | | | | | | | | | |
| 编制 | 审核 | 分 发 部 门 会 签*【根据公司组织架构进行调整】* | | | | | | 批准 |
| □销售部 | □研发部 | □采购部 | □生产部 | □质量部 | □人事部 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **目录**   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **手册章节号** | | | **名 称** | **章节号** | **页 码**  *【请结合最后定稿的《质量手册》进行调整】* | | 0.1 | | | 目录 | 0.引言  1.范围  2.引用标准  3.术语和定义 |  | | 0.2 | | | 质量手册发布令 |  | | 0.3 | | | 公司简介 |  | | 0.4 | | | 质量方针 |  | | 0.5 | | | 公司组织机构图 |  | | 1.0 | | | 质量手册适用范围 |  | | 2.0 | | | 术语和定义 |  | | 3.0 | | | 质量手册管理方法 |  | | 4.0 | | | 质量管理体系 | 4.质量管理体系 |  | |  | 4.1 | | 总要求 |  | | 4.2 | | 文件要求 |  | | 5.0 | | | 管理职责 | 5. 管理职责 |  | |  | 5.1 | | 管理承诺 |  | |  | 5.2 | | 以顾客为关注焦点 |  | |  | 5.3 | | 质量方针 |  | |  | 5.4 | | 策划 |  | |  | 5.5 | | 职责、权限与沟通 |  | |  | 5.6 | | 管理评审 |  | | 6.0 | | | 资源管理 | 6. 资源管理 |  | |  | 6.1 | | 资源提供 |  | |  | 6.2 | | 人力资源 |  | |  | 6.3 | | 基础设施 |  | |  | 6.4 | | 工作环境 |  | | 7.0 | | | 产品实现 | 7.产品实现 |  | |  | | 7.1 | 产品实现的策划 |  | |  | | 7.2 | 与顾客有关的过程 |  | |  | | 7.3 | 设计和开发 |  | |  | | 7.4 | 采购 |  | |  | | 7.5 | 生产和服务提供 |  | |  | | 7.6 | 检验仪器和设备的控制 |  | | 8.0 | | | 测量、分析和改进 | 8. 测量、分析和改进 |  | |  | | 8.1 | 总则 |  | |  | | 8.2 | 监视和测量 |  | |  | | 8.3 | 不合格品的控制 |  | |  | | 8.4 | 数据分析 |  | |  | | 8.5 | 改进 |  | | 附录A | | | 质量职责分配表 |  |  | | 附录B | | | 管理者代表任命书 |  |  | | 附录C | | | 文件及相关资料对照表 |  |  | | 附录D | | | 质量目标 |  |  |  1. **质量手册发布令**   本手册是按照《医疗器械生产质量管理规范》及《医疗器械生产质量管理规范附录医疗器械》的要求并结合了本公司的实际和日常质量管理活动中取得的经验编写的，质量手册中包括了本公司制定的质量方针及说明、质量目标、本公司对顾客的质量承诺等内容，并对公司质量管理的要求进行了阐述。质量手册是本公司质量体系运行所必须长期遵循的纲领性、法规性文件, 是指导公司建立、实施、保持和改进质量体系的依据,是生产经营过程中各项活动必须遵守的基本准则。公司全体员工勿必认真地、全面地、准确地、严格地遵照执行.  本手册自发布之日起正式实施。  总经理：  日 期：   1. **公司简介**   {公司介绍}   1. **质量方针**   依据《医疗器械生产质量管理规范》及《医疗器械生产质量管理规范附录医疗器械》建立并逐步完善质量管理体系。  公司通过全面质量管理，以客户的要求与期望为出发点，利用企业的技术优势与管理优势，持续改进，为用户提供高质量的产品，达到更好地满足用户需要的目的。  公司质量方针：  {质量方针}  质量方针内涵：  {质量方针内涵}  各级人员都要贯彻落实公司质量方针，按质量管理体系的具体要求实施。  总经理：  年 月 日   1. **质量体系组织机构图**   ***【下图仅供参考，请结合公司实际组织架构进行调整，注意调整后的组织架构中必须包含以下各职能部门】*** 质量手册使用范围**总则**本手册是按照《医疗器械生产质量管理规范》及《医疗器械生产质量管理规范附录医疗器械》的规定，结合本公司实际情况编制而成的，并符合该标准全部要求和适用的医疗器械法规要求。本手册阐述了公司的质量方针和质量目标，规定了质量管理体系要求，用于证实公司有能力提供持续满足顾客要求和适用于医疗器械和相关服务法规要求的产品和相关服务的组织规定了质量管理体系要求。通过体系的有效运行，从而为用户提供符合法律法规要求的、安全有效的医疗器械产品。**应用**本《质量手册》适用于公司产品的设计和开发、生产、质量控制、采购、销售和服务等活动。是公司实施管理及管理体系建设的总体政策、纲领和行动准则。本手册覆盖的产品为：{医疗器械产品名称、规格型号}本手册覆盖质量管理体系管理职责、资源管理、产品实现和测量、分析和改进四大过程，适用于质量管理体系覆盖的研发部、生产部、质量部、人事部、销售部、采购部等部门，以及相关的所有领导和人员。本手册适用于内部质量管理和对外部提供质量证实，也适用于第三方质量管理体系认证。**删减说明*【请结合公司实际情况调整删减范围】*** 以下条款不适用于本公司产品要求，依据公司提供产品的性质，予以删减。   * 产品的生产 * 产品的清洁和污染的控制 * 安装活动 * {其他不适用条款，如有}  **术语**引用GB/T19000:2015《质量管理体系—基础和术语》、GB/T19001:2015《质量管理体系—要求》和《医疗器械生产质量管理规范》对质量手册中使用的主要术语做出规定。本质量体系采用的供应链为：供方 → 组织 → 客户 。本质量体系中，有时“组织”也被称为“本公司”。质量手册管理方法**职责**质量手册由质量部组织编写、管理者代表审核，总经理批准颁布。质量部负责质量手册发放、回收、销毁、记录、保存的管理。**管理** 质量手册统一编号、发放、记录，文件正本由质量部于右上角盖“正本”印章后保存，发行副本则于副本文件封面右上角盖“受控”印章。具体依《文件和资料控制程序》执行。 **修订**质量手册在执行过程中出现下列情况时需进行修订和再版：《医疗器械生产质量管理规范》或《医疗器械生产质量管理规范附录医疗器械》发生修改。本公司组织机构、质量体系结构发生变动。本公司产品结构发生变动。本公司质量管理体系审核及管理评审提出改进要求。本公司质量方针调整。质量手册的修订版本号及文件的编号原则，依照《文件和资料控制程序》执行。**引用文件**《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械生产质量管理规范附录医疗器械》**质量管理体系**总要求本公司建立与产品实现过程相适应的质量管理体系。质量部按《医疗器械生产质量管理规范》和《医疗器械生产质量管理规范附录医疗器械》的要求，建立与质量管理体系过程及产品实现过程相适应的质量管理体系文件，并保持有效运行。对《医疗器械生产质量管理规范》及《医疗器械生产质量管理规范附录医疗器械》的任何删减或不适用，均需进行详细说明，且任何删减或不适用不得影响医疗器械产品的安全、有效。管理者代表按照《医疗器械生产质量管理规范》和《医疗器械生产质量管理规范附录医疗器械》的要求，识别质量管理体系所需的相应过程及这些过程的顺序和相互作用。确定为确保这些过程有效运行和控制所需的准则和方法。确保可以获得实施过程所需的资源和信息，同时监控、测量、分析这些过程，并采取必要的措施，以实现对这些过程策划的结果并保持这些过程的有效性。公司的质量管体系包括以下过程：  1. 管理职责：制定质量方针，质量目标；任命管理者代表；质量管理体系策划；文件控制；记录控制；职责和权限；建立和实施内部沟通体制；管理评审等。 2. 资源管理：确定并提供所需资源（包括人力资源、基础设施、工作环境）；对资源进行管理（包括人员能力要求的识别；培训效果的评价；基础设施、工作环境的管理等），详见第6章“资源管理”。 3. 产品实现：产品实现的策划；与产品要求有关的确定、评审；与顾客沟通；产品的设计开发、产品生产；采购及供应商管理；监视、测量装置的控制等，详见第7章“产品实现”。 4. 测量、分析和改进：顾客反馈信息管理；内部质量审核；产品的监视、测量；不合格品控制；数据分析；改进过程等。详见第8章“测量、分析和改进”。  针对影响产品符合要求的外包过程，公司采购部应对其实施控制。本公司的外包过程有{外包过程，例如贴片}*【如没有外包过程，则此处可调整为“本公司无外包过程”】*。研发部和质量部应制定技术规范和验收标准，采购部按照《采购控制程序》的要求对供方进行控制。**文件要求**总则 管理者代表组织各部门建立健全的质量管理体系文件，包括质量方针和质量目标、质量手册、程序文件、技术文件和记录，法规要求的其他文件。  本公司的质量管理体系文件结构分为四级，包括：   * 第一层次文件：质量手册： * 第二层次文件：程序文件（根据产品生产和质量管理过程中需要建立的各种工作程序而制定，包含相关法规所规定的各项程序文件）。 * 第三层次文件：包括：管理规范，技术文件（每一类型或型号的医疗器械产品建立和保持一套技术文档，包括产品技术要求及产品规范/标准、生产工艺规程、作业指导书、检验和试验操作规程，安装和服务操作规程等相关文件。规定完整的生产过程，适用时还包括安装和服务过程。 * 第四层次文件：主要是指质量管理体系所要求的记录表单。 * 法律法规、国家标准、行业标准，外来文件及国家或地区法规规定的其他文件等。  质量手册质量手册由质量部组织编制，管理者代表审核，总经理批准。质量手册应当对质量管理体系作出规定。质量手册包括以下内容：  1. 包括公司质量目标。 2. 组织机构及职责。 3. 质量管理体系的适用范围和要求，应包含质量管理体系架构图中所有部门及所有产品，覆盖《医疗器械生产质量管理规范》和《医疗器械生产质量管理规范附录医疗器械》的要求。 4. 质量管理体系所需过程之间相互作用的描述。 5. 包括为质量管理体系编制的形成文件的程序或对其引用。 6. 质量方针和质量目标：质量方针为质量目标提供依据，质量目标与质量方针保持一致，应当在企业内部得到沟通和理解，在持续适宜性方面得到评审。各部门根据总的质量目标，在相关职能和层次上进行分解，建立各职能和层次的质量目标，包括满足产品要求所需的内容。质量目标应当可测量、可评估，有具体的方法和程序来保障。  文件控制 质量部编制《文件和资料控制程序》，系统地设计、制定、审核、批准和发放质量管理体系文件，规定文件的起草、修订、审核、批准、替换或撤销、复制、保管和销毁等的管理，并记录相应的文件分发、撤销、复制和销毁。 文件发布前得到评审和批准，以确保文件是充分与适宜的。文件需要更新或修订时，应当按规定评审和批准，能够识别文件的更改和修订状态。分发和使用的文件应当为适宜的文本，确保文件使用地点和场合可获取得文件的有效版本。已撤销或作废的文件应当进行标识，防止误用，并应至少保存一份作废的受控文件。质量体系文件的保存期限为修改更新。作废的技术文件、注册文件的保存期限为该产品的最后一件产品的寿命期再加2年，但至少保存5年，法规有特殊要求时需要满足法规要求，以确保满足产品维修和产品质量责任追溯等需要。作废的文件由质量部统一保存，超过保存期限时，应由质量部提出销毁申请，经经管理者代表批准后销毁。已获证医疗器械的全部研发资料和技术文档由质量部进行管理。包括清单编制、保存、归档、检索、查阅、变更、移交、使用权限，并保留相关记录。医疗器械相关法律法规、技术标准、指南性文件、质量公告等外来文件由质量部进行管理，包括收集、更新、检索、汇总、分析，并保留相关记录。记录控制质量部编制《记录控制程序》，对质量管理体系所要求的记录加以控制，包括质量记录的标识、保管、检索、防护、保存期限和处置要求等。公司应保持对每批产品的生产记录，保证产品生产、质量控制等活动可追溯性。记录应当清晰、完整，易于识别和检索，防止破损和丢失。记录不得随意涂改或销毁，更改记录应当签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由。与产品相关的记录（含供方的记录）的保存期限为产品寿命期再追加2年，或符合相关法规要求，并能够进行追溯。**支持性文件**《文件和资料控制程序》 （XX-QP-001）《记录控制程序》 （XX-QP-002）**管理职责****管理承诺**总经理对企业的产品质量和质量管理体系承担领导责任。总经理通过以下活动，对建立、实施、保持质量管理体系的有效性做出承诺并提供客观证据。  1. 通过学习、培训、会议、宣传等方式使全体员工树立满足顾客要求和有关法律法规和其它相关要求的重要性。 2. 总经理组织制定与本公司的经营宗旨相适应的质量方针和质量目标，并使员工充分理解，为实现方针和目标而努力。 3. 按计划进行管理评审，以评价质量管理体系的适宜性、充分性和有效性，提出持续改进的方案。 4. 确保质量管理体系建立和运行所需的各种资源的获得与合理分配，包括人力资源、基础设施和工作环境资源等。  **以顾客为关注焦点**公司应确保顾客的要求得到确定并予以满足，质量方针和质量目标体现出满足顾客要求及法律法规要求的承诺。销售部通过《与顾客有关过程控制程序》确定并满足客户明确要求和潜在需求和期望。研发部按《设计开发控制程序》要求，及时确定并满足顾客要求和法律、法规的要求。销售部、质量部通过《数据分析控制程序》要求，进行顾客满意度调查，并通过《纠正及预防措施控制程序》改善顾客满意度。**质量方针** 质量方针是公司实施质量管理活动的宗旨和方向，通过具体的质量目标和实施质量管理体系加以贯彻，质量方针见0.4章。  公司总经理根据管理承诺，由管理者代表组织有关部门拟定质量方针草案，由总经理主持评审、筛选，形成文件予以批准颁布，质量方针应：   1. 与公司的经营宗旨相适应。 2. 包括对满足要求和保持质量管理体系有效性的承诺。 3. 在企业内部得到沟通和理解。 4. 为制定和评审质量目标提供框架，按照公司质量方针制定相应的质量目标，并予以逐层分解落实。 5. 在公司内广泛宣传质量方针，在公司内得到沟通和理解，使质量方针真正贯彻落实到质量管理活动之中。 6. 公司应对质量方针的持续适宜性进行评审，修改时执行《文件和资料控制程序》。  **策划**质量目标  1. 总经理依据管理承诺及质量方针，确定公司质量总目标，并将质量管理目标分解到各个职能部门。 2. 质量目标应当与质量方针保持一致。 3. 各部门结合本部门职责，对公司总质量目标行分解，建立各部门质量目标并有具体的方法和程序保障。 4. 质量目标应包括满足产品要求所需的内容。 5. 质量目标应是可测量、可评估的，并作为测量、分析和改进的主要依据之一，也作为每个过程实施目标的依据。 6. 各部门通过《数据分析控制程序》，分析质量目标的完成情况及发展趋势。 7. 质量部对质量目标的实施情况进行管理和监督，对质量目标的实现情况进行考核，定期整理和分析，作为输入的一部分，提交管理评审。 8. 本公司质量目标和各层次及职能质量目标见本质量手册附录E。  质量管理体系策划 管理者代表对质量管理体系加以策划，以确保满足质量目标和本质量手册4.1章之要求。 **职责、权限和沟通**职责和权限总经理应确保组织内的职责、权限得到规定、形成文件和沟通。本手册0.5的组织机构图，表示本公司内部各职能部门之间的关系。质量管理体系各要素在各部门的分布，见附录B。人事部组织各部门编制《岗位职责和任职资格管理规范》，规定各岗位的职责和权限。各部门职责  1. 总经理  * 确保公司按照法律、法规和规章的要求组织生产。 * 组织制定并批准质量方针和质量目标。 * 提供确保质量管理体系有效运行所需的人力资源、基础设施和工作环境。 * 医疗器械产品质量的主要责任人，负责医疗器械全链条和全生命周期管理，对所生产的医疗器械质量负责，对医疗器械设计开发、临床评价、生产制造、销售配送、售后服务、产品召回、不良事件报告等承担全部法律责任 * 确保提交的研究资料和临床数据真实、完整、可追溯。 * 授权采购部或质量部负责人为授权代表，与供应商签订质量协议等协议，明确双方权利、义务和责任。 * 组织实施管理评审，定期对质量管理体系运行情况进行评估，并持续改进。 * 确定一名管理者代表。 * 提交医疗器械质量安全责任承诺书。 * 批准上市的医疗器械因产品存在缺陷造成损害的，按照《中华人民共和国侵权责任法》等法律规定执行。 * 产品不良事件监测及与政府机构的沟通 * 委托销售医疗器械时，对所委托销售的医疗器械质量负责，并加强对受托经营行为的管理，保证其按照法定要求进行销售，与受托经营企业签订委托协议，明确双方权利、义务和责任。 * 确保对上市医疗器械进行持续研究，及时报告不良事件及其风险评估情况，提出并落实处置措施。 * 必要时，购买商业责任险。  1. 销售部：  * 依照客户订单进行合同评审。 * 收集、反馈客户对产品的要求，协调处理与客户在产品交货、质量、服务上的反馈。 * 负责本公司销售、售后服务及技术支持服务。 * 负责本公司新技术、新产品的推广销售工作。 * 收集和反馈顾客对新技术、新产品的要求，在技术上协调处理与顾客有关事宜。 * 收集顾客对新技术、新产品的反馈要求，提供给产品开发部进行新技术和新产品的开发。  1. 研发部：  * 统筹安排新产品的设计开发和研制、旧产品的改型和改良，确保在法律法规的前提下满足客户要求及市场的需要。 * 验证产品安全风险分析及制定有关工艺安全性措施、规划，不断完善产品工艺、优化产品性能、提高本公司技术能力。 * 制造检定规程草案、使用说明书编制，为品质、生产等部门提供检验指导性资料、生产指导性资料、测试方法等。 * 技术文件的编制。 * 跟进、反馈和解决实际生产中、销售中的技术问题。  1. 质量部：  * 参考相关产品质量标准，制定质量检验标准和抽样规范。 * 负责供应商制造过程巡检、成品及出厂检验工作。 * 参与对供应商及对供应商的供应商的评审及管理供应商。 * 客户质量投诉的处理与跟进。 * 执行本公司影响产品质量测量仪器的内校并配合、监督设备管理员外校等计量工作。 * 协助各部门组织数据分析及改进措施的实施与结果确认。 * 独立行使职能，对产品质量的相关事宜负有决策的权利。  1. 生产部：  * 对产品实现进行策划。依生产计划组织人力、物力按生产进度进行生产。对生产过程进行控制，对产品进行标识、包装、防护和交付。 * 汇总生产数据，分析并提出改善，与工艺操作指导分析。 * 对生产设施设备进行维护、保养等具体操作管理工作，负责生产区安全工作。 * 制定生产工艺文件，作业指导书等控制文件。  1. 采购部：  * 按程序的要求进行采购和对供应商进行管理工作，完成相关记录。 * 做好采购文件及资料的管理，确保采购资料的有效性。 * 根据生产计划进行策划和控制，确保生产计划完成。  1. 人事部：  * 建立与医疗器械生产相适应的管理机构，并有组织机构图，明确各部门的相互关系、职责和权限，明确质量管理职能 * 策划人力资源开发，评定各员工的能力和潜力。 * 强化组织机构，精简人力及规划劳力调配，满足各部门要求。 * 分析本公司培训需求，制定年度培训计划，组织安排培训。 * 负责行政文件发布，固定资产管理工作。  人事部应确定所有从事对质量有影响的管理、执行和验证工作的人员的相互关系，并确保其独立性并赋予其相应的权限以保证其完成对应的工作任务。总经理任命各部门负责人及国家和地方法规有要求需公司任命的特殊人员。管理者代表 管理者代表由总经理授权任命，任命书见附录B，应具有以下职责：   1. 组织建立、实施与产品实现过程相适应的、覆盖医疗器械全生命周期的质量管理体系并保持其有效运行。 2. 向总经理报告质量管理体系的运行情况和改进需求。 3. 确保在整个公司内提高员工满足法规、规章和顾客要求的意识。 4. 在成品放行前应确保产品符合相关要求。 5. 主动与所在地市食品药品监督管理局进行沟通和协调。  内部沟通 通过质量例会、会议、谈话及办公网络等方式在本公司内部不同层次沟通质量管理体系运行有效性、过程有效性和效率、产品符合性及满足法律法规要求的重要性方面的信息。 **管理评审**质量部组织编制《管理评审控制程序》，对评审的频率、准备、输入、评审的过程与评审的输出做出规定。管理评审间隔期不超过12个月。每年1月末由总经理主持召开管理评审，对上一年度质量管理体系的运行情况和改进需求进行总结，并对质量管理体系进行评价和审核，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。管理评审文件和记录应该包括管理评审计划、管理评审报告以及相关改进措施。管理评审报告中应包括对法规符合性的评价、实施管理评审的时间，提出的改进措施及具体职责和要求，管理评审计划的实施情况等内容。**支持性文件：**《文件和资料控制程序》 (XX-QP-001)《管理评审控制程序》 (XX-QP-003)《人力资源控制程序》 (XX-QP-004)《与顾客有关的过程控制程序》 (XX-QP-008)《设计开发控制程序》 (XX-QP-009)《纠正及预防措施控制程序》 (XX-QP-019)《数据分析控制程序》 (XX-QP-020)《岗位职责和任职资格管理规范》 （QS-QS-006）**资源管理****资源提供** 总经理应根据公司的经营方针、产品特点和生产规模确定所需要提供的资源要求，包括人员、基础设施、工作环境等，以确保质量管理体系的实施并保持其有效运行，满足法规和顾客要求。 **人力资源**总则人事部建立《人力资源控制程序》，对人力资源进行控制和管理，确保从事各岗位的任职人员能够胜任本职工作。公司应配备与注册或生产产品相适应的专业技术人员、管理人员和操作人员，配备相应的质量检验机构或专职检验人员。对于从事影响产品质量工作的岗位，应安排具有与该岗位所承担职责的相应能力的人员担任。对能力的判断将考虑其所受教育、培训、技能、经历及该岗位的其它要求。各部门确定影响医疗器械质量工作的人员，规定这些岗位人员所必须具备的专业知识水平（包括学历要求）、工作技能、工作经验。生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。人事部应对从事与产品质量有影响人员的健康进行管理，建立健康档案。相关人员每年至少体检一次。患有传染性和感染性疾病的人员不得从事直接接触产品的工作。能力、意识和培训人事部建立各岗位培训需求清单，通过培训和其它方法(必要的教育、工作背景和相关的经验等)提高员工的能力，保证所有从事影响产品质量工作的人员都能得到与其岗位要求相适应的培训，具有相关的理论知识和实际操作技能。总经理和管理者代表应当熟悉医疗器械相关法规并了解相关质量体系标准。技术、生产、质量管理部门负责人应当熟悉医疗器械法律法规，并具有质量管理的实践经验，以确保具备在生产、质量管理中履行对生产管理和质量管理中实际问题作出正确判断和处理等职责的能力。明确规定对应岗位的专业知识、工作技能、工作经历等的要求。质量部配备质量管理人员及专职检验人员。专职的质量管理人员，应具有工作经验，熟悉所注册医疗器械产品的生产质量管理要求，能够对质量管理体系进行评估、审核和监督。专职检验员应当具有专业知识背景或相关业从业经验，符合所从事的岗位要求，并报总经理批准后执行。对全体员工必须进行质量意识培训，使员工意识到满足顾客和法律法规要求的重要性，意识到自己从事的活动与公司发展的相关性，为实现质量目标作出贡献，鼓励员工参与质量管理。人事部保存所有员工的有关教育、培训、技能和经历的记录。**基础设施**最高管理层根据改进质量管理体系、产品质量、过程有效性需求，识别、确定并提供所必须的基础设施，包括建筑物、工作场所、储存场所、设备、运输及通讯设施等。厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风控制条件。厂房与设施应当符合产品的生产要求。厂房与设施应当根据所生产产品的特性、工艺流程及相应的洁净级别要求进行合理设计、布局和使用。厂房应当确保生产和贮存产品质量以及相关设备性能不会直接或间接地受到影响。厂房与设施的设计和安装应当根据产品特性采取必要措施，设置防尘、防止昆虫和其他动物进入的设施，有效防止昆虫或其他动物进入。生产、行政和辅助区的总体布局应当合理，不得互相妨碍。生产区应当有足够空间，并与产品生产规模、品种相适应。仓储区应当能够满足原材料、包装材料、中间品、产品等贮存条件和要求。仓储区应当按照待验、合格、不合格、退货或召回等进行有序、分区存放各类材料和产品，便于检查和监控。行政部配备与所生产产品和规模相匹配的生产设备、工艺装备，并定期按照要求进行维护保养，确保有效运行。行政部应确保生产设备的设计、选型、安装、维修和维护等应当符合预定用途，便于操作、清洁和维护。主要的生产设备投入使用前，行政部应组织对生产设备进行验证，确保设备满足预定要求。生产部在使用生产设备时，应当按照规定的要求对设备进行标识，设备标识应放置在明显的位置，以便于识别，防止非预期使用。主要的生产设备应当建立生产设备使用、清洁、维护和维修的操作规程，并保存相应的设备操作记录。产品有特殊要求的，应当采取措施确保研发场所的外部环境不会对产品质量产生影响，并进行验证。当维护活动或缺少这种维护活动可能影响产品质量时，公司应建立形成文件程序的维护活要求，包括他们的频次，并应保持此类维护记录。对厂房与设施的维护和维修不应影响产品质量。各部门按《基础设施控制程序》对相关基础设施进行维护、保养，并保持记录。**工作环境**研发部识别为医疗器械产品生产和检验所需的工作环境中的人和物的因素，根据产品生产和检验的需要，确定生产和检验所必须的工作环境。各部门应按照5S标准和环境控制要求管理本区域环境，确保生产环境整洁、符合产品质量需要及相关技术标准的要求。公司制订《工作环境与产品清洁控制程序》规定：  1. 对人员的健康、清洁和服装的要求。 2. 监视和控制工作环境条件要求和程序。 3. 特殊环境下临时工作人员接受适当的培训或在训练有素的人员监督下工作。 4. 对一些可能会对其它产品、工作环境或人员造成污染的产品的特殊安排。  **支持性文件**《人力资源控制程序》 (XX-QP-004)《基础设施控制程序》 (XX-QP-005)《工作环境与产品清洁控制程序》 (XX-QP-006)**产品实现****产品实现的策划**对产品实现进行策划时考虑以下方面的内容：  1. 识别、确定产品的质量目标和要求，并能满足顾客和法律、法规的要求。 2. 针对产品要求，确定产品实现过程，并确定过程控制所需的文件、资源等。 3. 产品所要求的验证、确认、监视、检验和试验活动，以及产品的接收准则。 4. 为实现过程及满足要求提供证据所需的记录。  研发部按《风险管理控制程序》对所有产品实现全过程进行风险分析，并保存风险管理活动的各种记录。**与顾客有关的过程**与产品有关的要求的确定与产品有关的要求包括：  1. 顾客规定或明示的产品要求，包括对交付及交付后活动的要求。 2. 研发部识别并确定顾客虽然没有明示的但属产品固有质量特性的要求。如预期的使用性能、安全性能等。 3. 研发部通过《设计开发控制程序》确定与产品有关的国家、国际标准及法律法规要求。 4. 公司规定的其他要求和承诺。  销售部负责与顾客沟通和确定与产品有关的要求。与产品有关的要求的评审销售部制定《与顾客有关的过程控制程序》，在向顾客做出提供产品的承诺之前组织研发部、质量部、采购部等部门按照《与顾客有关的过程控制程序》的规定对于产品有关的要求进行评审，确保：  1. 产品的要求得到规定并形成文件。 2. 与以前表述不一致的合同或订单的要求已予解决。 3. 组织有能力满足规定的要求。  评审结果及评审所引发的措施的记录由销售部保存。若顾客提供的要求没有形成文件，销售部在接收顾客要求前应对顾客要求进行确认。若产品要求发生变更，销售部按《与顾客有关的过程控制程序》对合同或订单进行评审，并通知各有关人员更改后的要求。顾客沟通公司产品由销售部负责销售，销售部制定《与顾客有关的过程控制程序》，对与顾客有关的产品信息、合同或订单处理（包括对其修改）等相关事宜信息规定。销售部按照《医疗器械监督管理条例》规定的医疗器械经营能力和条件的要求建立销售能力，销售活动应当符合医疗器械相关法规和规范要求。需要提供售后服务的医疗器械，销售部应配备与所生产产品相适应的售后服务能力，建立健全售后服务制度，制定《售后服务管理规范》，规定售后服务要求并建立售后服务记录，并满足可追溯的要求。需要提供专业安装服务的医疗器械，研发部应当确定安装要求和安装验证的接收标准，由有资质的人员按照要求进行安装和验收，并保留安装和验收记录。由使用单位或第三方专业机构进行安装、维修的，研发部应当向负责安装的人员提供安装要求、标准和维修零部件、资料、密码等，并进行指导。当需要委托医疗器械经营企业负责销售时，销售部应按照《售后服务管理规范》的要求选择经营企业，并对其进行监督，确保销售活动符合医疗器械相关法规和规范要求。发现医疗器械经营企业存在违法违规经营行为时，应当及时向当地食品药品监督管理部门报告。销售部应建立产品销售记录，并满足可追溯要求。销售记录至少应当包括：医疗器械名称、规格、型号、数量、生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容。**设计和开发**研发部编制《设计开发控制程序》，对医疗器械的设计和开发过程实施策划和控制。程序应当清晰、可操作，能控制设计开发过程，至少包括以下内容：设计和开发的各个阶段的划分；适合于每个设计和开发阶段的评审、验证、确认和设计转换活动;设计和开发各阶段人员和部门的职责、权限和沟通；风险管理要求。设计和开发的策划研发部负责组织对医疗器械产品的设计和开发进行策划。在进行设计和开发策划时，应确定设计和开发的阶段及对各阶段的评审、验证、确认和设计转换活动。识别和确定各个部门设计和开发的活动和接口，明确职责和分工，以确保有效的沟通。策划的结果应形成文件，策划结果形成文件。至少包括以下内容：1.设计和开发项目的目标和意义的描述，技术指标分析；2.确定了设计和开发各阶段，以及适合于每个设计和开发阶段的评审、验证、确认和设计转换活动；3．应当识别和确定各个部门设计和开发的活动和接口，明确各阶段的人员或组织的职责、评审人员的组成，以及各阶段预期的输出结果；4.主要任务和阶段性任务的策划安排与整个项目的一致；5.确定产品技术要求的制定、验证、确认和生产活动所需的测量装置；6.风险管理活动。应当按照策划实施设计和开发。当偏离计划而需要修改计划时，应当对计划重新评审和批准。设计和开发的输入研发部按《设计开发控制程序》要求确定与医疗器械产品设计和开发有关的输入，包括：  1. 预期用途规定的功能、性能要求 2. 产品的安全要求。 3. 法规要求。 4. 风险管理的控制措施。 5. 产品的寿命期。 6. 安装和服务（适用时）。 7. 其他要求。等。  确定医疗器械产品设计和开发的输入后，研发部组织相关部门对设计和开发输入进行评审并批准，研发部保持相关记录。在设计和开发输入阶段，应考虑到最终的生产（可生产性、部件/材料可获得性、设备的配备、人员的培训等）和可能的合格评定要求（程序、方法、设备），以使设计转换过程能顺利进行。设计和开发医疗器械产品设计和开发的输入经批准后，研发部组织实施设计和开发。设计和开发输出设计和开发的输出是设计和开发的结果，设计和开发的输出应当满足输入要求，包括采购、生产和服务所需的相关信息、产品技术要求等。至少符合以下要求：  1. 采购信息，如原材料、包装材料、组件和部件技术要求； 2. 生产和服务所需的信息，如产品图纸（包括零部件图纸）、工艺配方、作业指导书、环境要求等； 3. 产品技术要求； 4. 产品检验规程或指导书； 5. 规定产品的安全和正常使用所必须的产品特性，如产品使用说明书、包装和标签要求等。产品使用说明书是否与注册申报和批准的一致； 6. 标识和可追溯性要求； 7. 提交给注册审批部门的文件，如研究资料、产品技术要求、注册检验报告、临床评价资料（如有）、医疗器械安全有效基本要求清单等； 8. 样机或样品； 9. 生物学评价结果和记录，包括材料的主要性能要求。 10. 规定对产品的安全和正常使用所必需的产品特性。  设计和开发输出应当在放行前得到批准，保持相关记录。研发部保持设计和开发输出的记录（包括规范、制造程序、工艺流程图、工程图纸、工程或研究历程记录等）。设计和开发评审根据设计开发策划的结果，在设计和开发的适宜阶段进行评审，保持评审结果及任何必要措施的记录。评审结果及任何必要措施的记录应按要求进行存档。设计和开发验证根据策划的安排，研发部组织有关人员在适宜的阶段采用试验、测试等方法对设计和开发进行验证，以确保设计和开发输出满足输入的要求。  1. 研发部应保存设计和开发验证的记录、结果和任何必要措施的记录 2. 如果设计和开发验证采用的是可供选择的计算方法或经证实的设计进行比较的方法，研发部应当组织相关部门评审所用的方法的适宜性，确认方法是否科学和有效。  设计和开发确认研发部组织相关人员采用临床试验、临床评价、性能评价等方法对设计和开发进行确认，以确保产品满足规定的使用要求或者预期用途的要求，并保持确认结果和任何必要措施的记录，包括临床评价或性能评价及其支持材料或临床试验的记录。设计和开发确认要在产品交付或实施之前完成。进行临床试验时应当符合医疗器械临床试验法规的要求。设计和开发的转换研发部在设计和开发过程中开展设计和开发到生产的转换活动，以使设计和开发的输出在成为最终产品规范前得以验证，确保设计和开发输出适用于生产。设计和开发的转换至少符合以下要求：  1. 解决可生产性、部件及材料的可获得性、所需的生产设备、操作人员的培训等。 2. 将产品的每一技术要求正确转化成与产品实现相关的具体过程或程序。 3. 生产过程中采用的计算机软件对产品质量有影响的，应当进行验证或确认。 4. 对关键工序进行验证，对特殊过程进行确认，确保其结果适用于生产，并保留确认记录。验证/确认记录至少应当包括验证/确认方案、验证/确认项目与方法、操作人员、结果评价、再验证/再确认等内容。所有过程确认必须在交付顾客的产品批次放行之前完成。设备鉴定/确认应当在过程确认之前完成。生产过程中采用的计算机软件对产品质量有影响的，也应当进行确认。  设计转换活动的记录应当表明设计和开发输出在成为最终产品规范前得到验证，并保留验证记录，以确保设计和开发的输出适于生产。设计和开发更改的控制研发部应识别和记录设计和开发的更改，在适当时，设计和开发的更改应进行评审、验证和确认，并在实施前得到批准。研发部审核和批准与合规符合性相关的重大产品变更。设计更改的评审包括评审更改对产品组成部分和已交付产品的影响。设计和开发更改的实施应符合医疗器械产品注册的有关规定。当选用的材料、零件或者产品功能的改变可能影响到医疗器械产品安全性、有效性时，应当评价因改动可能带来的风险，必要时采取措施将风险降低到可接受水平，同时应当符合相关法规的要求。设计更改的内容和结果涉及到改变医疗器械产品注册证（备案凭证）所载明的内容时，研发部应当进行风险分析，并按照相关法规的规定，申请变更注册（备案），以满足法规的要求。设计和开发更改相关的记录，包括更改评审结果及任何必要措施的记录，研发部按照质量管理体系记录控制要求保留。设计开发文档 研发部按照《医疗器械生产质量管理规范》要求进行设计开发。为每一类或者系列产品建立并保持产品设计开发文档，交由质量部统一归档，确保设计开发资料和数据的真实、完整、可追溯，符合相关法规的要求。 风险管理活动研发部在包括设计开发在内的产品实现全过程中，结合产品的特点，制定风险管理的要求并形成文件，保留相关记录。风险管理文件和记录，至少符合以下要求：  1. 风险管理应当覆盖企业开发的产品实现的全过程。 2. 应当建立对医疗器械进行风险管理的文件，保持相关记录，以确定实施的证据。 3. 应当将医疗器械产品的风险控制在可接受水平。  **采购**采购**管理**采购部制定《采购控制程序》，规定采购流程、合格供应商的选择、评价和再评价规定、采购物品检验或验证的要求、采购记录的要求等，对采购过程实施控制，以确保采购的产品符合规定的采购要求。采购物品应当符合规定的要求，且不低于法律法规的相关规定和国家强制性标准的相关要求。采购部根据采购物品对产品的影响，确定对采购物品实行控制的方式和程度。采购部建立供应商审核制度，对供应商进行审核评价。必要时，应当进行现场审核。供应商审核制度应符合《医疗器械生产企业供应商审核指南》的要求。采购部保留供方评价的结果和评价过程的记录。主要原材料供应商，采购部在正式实施采购前，应当与其签订质量协议，明确双方所承担的质量责任。采购部应当建立采购记录，包括采购合同、原材料清单、供应商资质证明文件、质量标准、检验报告及验收标准等，并确保满足可追溯要求。采购部建立供应商审核制度，按照《医疗器械生产企业供应商审核指南》的要求对供应商进行审核评价，保留评价的结果和评价过程的记录。对供应商的审核，应包括准入审核、过程审核、现场审核，确保供应商的经营状况、生产能力、质量管理体系、产品质量、供货期等能够满足生产的要求，并确保产品符合规定的要求。审核人员应当熟悉相关的法规，具备相应的专业知识和工作经验。采购部为供应商建立档案，包括采购合同或协议、采购产品清单、供应商资质证明文件、质量标准、验收准则、对供应商评价的结果和评价过程的记录、供应商定期审核报告等。采购信息采购部应明确采购信息，清晰表述采购要求，包括采购物品类别、验收准则、规格型号、规程、图样等内容。采购产品的信息须形成记录，应包括产品的名称，规格型号，类别，数量，交货期，验收准则、规程、图样等技术文件。采购记录应能够满足可追溯的要求，采购部按照可追溯性要求的范围和程度，保持相关的采购信息，以满足《标识与可追溯性控制程序》的产品追溯性要求。**产品的验证**质量部按照制定的采购物品的质量要求对每批采购物品进行来料检验或验证，确保满足生产要求。采购产品接收后，质量部质检员实施进货检验，确保满足采购产品的技术要求。采购产品的验证记录应予以保持。**生产和服务提供**生产和服务提供的控制总要求 生产部制定《生产过程控制程序》，按照建立的质量管理体系进行生产，以保证所有产品的生产和服务提供都是在受控条件下进行的。产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。公司确保受控条件包括以下方面：   1. 编制生产工艺规程、作业指导书等，明确关键工序和特殊过程，对关键工序和特殊过程的重要参数进行验证或确认。 2. 在生产过程中需要对原材料、中间品等进行清洁处理的，应当明确清洁方法和要求，并对清洁效果进行验证。 3. 提供各种要求使用的设备，并采取适当的手段对设备进行维护，以保持过程能力。 4. 获得和使用与要求的监视和测量能力相一致的监视和测量装置。 5. 并实施监视和测量。 6. 根据生产工艺特点对环境进行监测，并保存记录。 7. 对放行、交付和交付后活动的实施。 8. 根据不同产品订立了不同的标签、包装操作规程。   公司建立并保持每一批产品的生产记录，以提供条款7.5.3规定的可追溯性范围和程度的记录，并满足可追溯性要求。生产记录应当包括：产品名称、规格型号、原材料批号、生产批号或产品编号、生产日期、数量、主要设备、工艺参数、操作人员等内容。每批生产记录交由质量部审核并经管理者代表批准。记录应能追溯到每一生产批。 生产和服务提供的控制---规定要求产品的清洁和污染的控制 研发部制定《工作环境与产品清洁控制程序》，对产品的清洁和污染的控制进行规定。 服务活动 销售部制定《与顾客有关的过程控制程序》，对服务活动进行规定。 生产和服务提供过程的确认研发部制定《过程确认控制程序》，当生产和服务提供过程的输出不能由后续的监视或测量加以验证时，研发部在设计转换阶段对任何这样的特殊过程进行确认，并保存记录，包括确认方案，确认方法、操作人员、结果评价等内容。生产部按照首次确认的要求对任何这样的特殊过程进行再确认，并保存再确认的记录，包括再确认方案，再确认方法、操作人员、结果评价等内容。这包括仅在产品使用或服务已交付之后问题才显现的过程。确认应能证实这些特殊过程实现所策划结果的能力，应包括：  1. 为过程的评审和批准所规定的准则。即对影响过程能力相关的要素规定条件，如人员、设备、环境、作业方法符合一定条件才给予考虑和批准。 2. 对设备的认可和对人员资格的鉴定。 3. 使用特定的方法和程序。 4. 规定过程应保持记录。  生产过程中采用的计算机软件对产品质量有影响的，研发部在设计转换阶段对任何这样的计算机软件进行验证或确认，并保存记录，包括验证或确认方案，验证或确认方法、操作人员、结果评价等内容。生产部按照首次验证或确认的要求对任何这样的计算机软件进行再验证或再确认，并保存再验证或再确认的记录，包括再验证或再确认方案，再验证或再确认方法、操作人员、结果评价等内容。标识和可追溯性质量部编制《标识和可追溯性控制程序》，规定在研发、采购、销售等过程使用适宜的方法（如产品的标识卡、标识牌等）对产品标识，以及产品追溯范围、程度、标识和必要的记录，以便识别，防止混用和错用，确保医疗器械产品全生命周期可追溯。在生产过程中各部门必须按照产品的检验和试验状态进行标识，防止不合格中间产品流向下道工序。生产部制定《批号管理制度》，规定每批生产产品的批号，并保存和提供可追溯的记录。销售部应对返回公司的医疗器械产品进行标识，能被识别，并与合格产品进行区分，确保只有通过检验和实验且符合技术要求的产品才能被放行、销售。生产部、质量部等部门应对现场所使用的各类物品和区域、设备等的状态进行识别和管理。产品的说明书、标签应当符合相关法律法规及标准要求。顾客财产 公司应爱护在公司控制下或在公司使用的顾客财产，应确定顾客财产得到识别、验证、保护和维护，防止其损坏、丢失或发现不适用。对任何丢失、损坏或不适当使用顾客财产的行为，都应记录并向顾客报告。顾客财产包括：   1. 顾客提供用于顾客产品上的材料、元器件、来料加工。 2. 顾客提供用于顾客产品上的包装、标签、商标等。 3. 顾客提供的用于维修、维护或升级的产品 4. 顾客的知识产权和保密的健康信息。  产品防护 质量部编制《产品防护控制程序》，规定对医疗器械产品及其组成部分的防护要求，包括污染防护、静电防护、粉尘防护、腐蚀防护、运输防护等要求，防护应当包括标识、搬运、包装、贮存和保护等，以便对生产和服务提供全过程进行有效控制。在产品的有效期内按规定的贮存温度进行贮存，并定期记录贮存温度，防止产品的变质、损坏，确保产品质量符合规定要求。 **检验仪器和设备的控制**质量部编制《检验仪器和设备控制程序》。对检验仪器和设备、计量器具的选择、验收、使用、校准、检定、防护等要求，以及产品放行的程序等进行规定。质量部根据产品的检验要求和检验方法，选择和配置与产品生产规模、品种、检验要求相适应的检验场所和检验仪器、设备、计量器具，包括但不限于计量器具、检验仪器、设备和检测工装等。计量器具的量程和精度应当满足使用要求，计量器具应当标明其校准有效期，保存相应记录。主要的检验仪器和设备、计量器具由质量部编制操作规程，对检验仪器和设备的使用步骤及方法、维护及保养的要求、注意事项等进行规定。为确保结果有效，检验仪器和设备、计量器具须满足以下要求：  1. 量程和精度满足使用要求，在投入使用前校准，确认其准确度和精确度合格，标明其校准有效期，并保留相应校准记录。 2. 在其校准有效期内使用，建立检验仪器和设备的使用记录，记录内容应当包括使用、校准、维护和维修等情况。 3. 定期对检验仪器和设备进行校准或检定，并予以标识，以使校准状态得到确定。校准周期可追溯到国际或国家标准，当不存在上述标准时，应制定内部的校准周期。 4. 质量部制定检验仪器和设备的搬运、维护、保养和贮存期间的防护要求，并监控所有的检验和试验设备的有效状态，以防止其在搬运、使用、维护和贮存期间损坏或导致检验结果失准。 5. 当发现检验仪器和设备不符合要求时，使用部门需立即停止使用，并送质量部校验或处理，并对以往的检验结果的有效性进行评价，并保存验证记录。必要时须采取相应纠正和预防措施。 6. 对用于检验的计算机软件，应当进行确认。  **引用文件**《工作环境与产品清洁控制程序》 (XX-QP-006)《风险管理控制程序》 (XX-QP-007)《与顾客有关的过程控制程序》 (XX-QP-008)《设计开发控制程序》 (XX-QP-009)《采购控制程序》 (XX-QP-010)《生产过程控制程序》 (XX-QP-011)《过程确认控制程序》 (XX-QP-012)《标识与可追溯性控制程序》 (XX-QP-013)《产品防护控制程序》 (XX-QP-014)《检验仪器和设备控制程序》 (XX-QP-015)《检验和试验控制程序》 (XX-QP-017)**测量、分析和改进****总则** 公司策划并实施以下方面所需的监视、测量、分析和改进过程：   1. 证实产品的符合性（包括产品监视和测量）。 2. 确保质量管理体系的符合性（包括过程监视和测量、顾客反馈、内部审核）。 3. 保持质量管理体系的有效性（包括过程监视和测量、数据分析、纠正措施、预防措施、改进措施）。  **监视和测量**反馈/顾客满意销售部建立《与顾客有关的过程控制程序》，规定顾客反馈处理程序，对顾客反馈信息、数据进行收集、跟踪分析与处理，并将顾客的反馈信息作为公司提供质量问题的早期报警，作为公司实施纠正和预防措施的输入。顾客反馈处理程序应指定相关部门负责接收、调查、评价和处理顾客投诉，并保持相关记录。销售部对顾客投诉数据进行管理。形成投诉档案。销售部及相关部门执行《数据分析控制程序》，对本公司是否满足顾客要求的信息进行监视测量。研发部对从生产后阶段获得的经验进行评审，该评审也是反馈系统的一部分。内部审核质量部制定并实施《内部审核控制程序》，规定审核的准则、范围、频次、参加人员、方法、记录要求、纠正预防措施有效性的评定等内容，以确保质量管理体系符合本规范的要求。实施内审以及形成记录和报告的职责、要求等如下：  1. 内部审核方案进行策划的要求，包括审核的准则、范围、频次、参加人员、方法、记录要求、纠正预防措施有效性的评定等， 2. 实施审核、记录审核结果并向管理者报告的职责和要求。 3. 全面、真实地记录审核发现的问题，必要时从多方面加以验证，确保审核的客观性。 4. 受审区域的负责人须对审核发现的问题及时采取措施，以消除不合格及其产生的原因。 5. 采取跟进措施，对所采取措施的进行验证并报告验证结果。 6. 对纠正措施的效果进行评审。  选择有资质的审核员进行内部审核，同时要求审核员不得审核自己的工作，确保审核过程的客观性和公正性。质量部对所有内审过程产生的记录进行保存。过程的监视和测量各部门根据质量管理体系文件要求对部门的工作进行监督和检查，以及对各阶段记录进行统计分析等方法实现对质量管理体系过程的监视和测量。对质量管理体系过程的监视和测量，可用内审、管理评审、日常监督检查、每月数据分析报表、质量目标达成情况统计、内部沟通会议等方式进行。对过程监视和测量的结果进行分析，如需要制定措施以改进的过程，按《纠正及预防措施控制程序》执行。产品的监视和测量质量部建立《检验和试验控制程序》，规定产品检验部门职责、人员资质、检验操作规程等要求。质量部结合设计输出的产品要求，制定进货检验、过程检验和成品检验的要求和接收准则，成品的接收准则应根据强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求制定产品的检验规程，并出具相应的检验报告或证书，检验报告或证书应能够证实产品符合要求。质量部依据所策划的安排在产品实现过程的适当阶段进行验证，对验证、监控、检查的结果进行记录，表明是否符合规定验收准则。并保持符合验收准则的证据，记录须有检查人签名。需要常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目原则上不得进行委托检验。对于检验条件和设备要求较高，确需委托检验的项目，可委托具有资质的机构进行检验，以证明产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。每批（台）产品均应当有批检验记录，并满足可追溯要求。检验记录应当包括进货检验、过程检验和成品检验的检验记录、检验报告或证书等。成品检验合格入库后，管理者代表或其授权人员，对生产记录及检验记录进行审核，证实已符合规定的工艺流程的要求后，审核人员签名批准产品的放行，否则不得进行产品放行和服务活动。质量部保留医疗器械产品放行的记录。放行的产品应当附有合格证明。**不合格品控制**质量部制定《不合格品控制程序》规定对不合格品进行评审和处置的人员的职责和权限，阐明评审和处置的过程，并对不合格品进行识别和控制，防止不合格品的非预期使用或交付。各部门发现不合格品，按照《不合格品控制程序》对不合格品进行标识、记录、隔离、评审，根据评审结果，对不合格品采取相应的处置措施。只有在满足法规要求的情况下才能让步接受不合格品，并且要记录批准让步接收的人员身份。要保持不合品的性质以及随后采取的任何措施记录。经评审，不合格品可以返工的，由研发部根据产品特性编制返工控制文件，并将文件转移给供应商实施返工活动。返工控制文件应当包括作业指导书、重新检验和重新验证等内容。经评审不合格品不能返工的，评审人员应当提出不合格品的处置措施，如报废、销毁、退货等。当在交付或开始使用后发现产品不合格时，发现部门应第一时间通知管理者代表，管理者代表组织相关部门对不合格所产生的原因进行分析并及时采取相应措施，如召回、销毁等措施。存在安全隐患的医疗器械，管理者代表应当按照有关法规要求采取召回等措施，并按规定向有关部门报告。质量部制定《忠告性通知控制程序》，需要对不合格品采取产品信息告知的医疗器械，质量部应当及时组织销售部等部门，及时将产品变动、使用等补充信息通知使用单位、相关企业或消费者。**数据分析**质量部编制《数据分析控制程序》，收集分析与产品质量控制、成品放行、不良事件、顾客反馈和质量管理体系运行有关的数据，验证产品安全性和有效性，保持相关记录。采用适当的统计技术，定期对相关数据进行趋势分析，警戒可能产生的偏离，按规定处置偏离或超限事件，必要时及时采取纠正预防措施。质量部定期对产品质量控制、成品放行控制的适宜性、充分性、有效性进行评审，并实施必要的后续措施。各部门收集和分析数据以便提供有关以下方面的信息：  1. 顾客反馈。（满意、不满意等） 2. 与产品要求的符合性。（合格率、不合格率） 3. 过程和产品的特性和趋势，包括采取预防措施的机会。 4. 供方物料质量状况及发展趋势。  **改进/持续改进**总则公司利用质量方针、质量目标、审核结果、数据分析、纠正和预防措施以及管理评审，来识别和实施任何必要的更改，以确保和保持质量管理体系的适宜性和有效性。质量部按照有关法规要求建立《不良事件监测及再评价控制程序》，规定可疑不良事件管理人员的职责、报告原则、上报程序、上报时限，制定启动实施医疗器械再评价的程序和文件等要求，对产品主动开展不良事件监测和再评价工作，保持相关记录。并按规定直接报告医疗器械不良事件。国家对不良事件上报的相应规定，应一并纳入《不良事件监测及再评价控制程序》，发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件的，应当按照规定直接向医疗器械不良事件监测技术机构报告，及时开展调查、分析、评价，主动控制产品风险，并报告评价结果。按要求向主管部门上报。主动开展已上市医疗器械再评价，根据再评价结果，采取相应控制措施，对已上市医疗器械进行持续改进，并按规定进行注册变更。再评价结果表明已注册的医疗器械不能保证安全、有效的，主动申请注销医疗器械注册证。《[与顾客有关的过程控制程序](http://192.168.1.251/02/PF-009%E5%AE%A2%E6%88%B7%E6%BB%A1%E6%84%8F%E5%BA%A6%E8%B0%83%E6%9F%A5%E4%B8%8E%E5%94%AE%E5%90%8E%E6%9C%8D%E5%8A%A1%E6%8E%A7%E5%88%B6%E7%A8%8B%E5%BA%8F.pdf)》规定了调查顾客反馈的要求，并保存顾客反馈调查的记录，当顾客反馈的调查表明是在供应商开展的活动导致了顾客反馈，则相关资料应在传递给供应商，并监督供应商采取措施。如果顾客反馈没有采取预防和纠正措施，则其理由应经过管理者代表予以批准并记录。质量部应当对供应商采取的与法规符合性有关的纠正与预防措施进行审核并批准。纠正与预防措施体系应当包括作为数据输入以及质量指标的不合格品报告、偏差和投诉调查，以符合法规要求。持续改进的重点是改进产品的特性，提高质量管理体系过程的有效性。实现质量管理体系的持续改进，可通过以下途径：  1. 通过质量方针的建立与实施，营造一个改进氛围与环境。 2. 确立质量目标以明确改进的方向。 3. 通过数据分析、内部审核不断寻求改进的机会，并做出适当的改进活动。 4. 实施纠正和预防措施以及其他适用的措施实现改进。 5. 在管理评审中评价改进效果，确定新的改进目标和改进决定。  纠正措施 质量部建立《纠正及预防措施控制程序》，确定产生问题的原因，采取有效措施，以消除不合格的原因，防止相关问题再次发生。纠正措施应与所遇到不合格的影响程度相适应。《纠正及预防措施控制程序》规定以下方面的要求：   1. 评审不合格（包括质量管理体系运作方面的不合格，产品质量方面的不合格，顾客反馈投诉所引发的不合格的评审）。 2. 确定不合格的原因。 3. 评价确保不合格不再发生的措施的需求。 4. 确定和实施所需的措施。 5. 记录所采取措施的结果。 6. 评审所采取的纠正措施和其有效性。  预防措施 质量部建立《纠正及预防措施控制程序》，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。预防措施应与潜在问题的影响程度相适应。《纠正及预防措施控制程序》规定以下方面的要求：   1. 确定潜在不合格及其原因。 2. 评价防止不合格发生的措施的需求。 3. 确定和实施所需的措施。 4. 记录所采取措施的结果。 5. 评审所采取的预防措施及其有效性。  **引用文件**《与顾客有关的过程控制程序》 (XX-QP-008)《内部审核控制程序》 (XX-QP-016)《检验和试验控制程序》 (XX-QP-017)《不合格品控制程序》 (XX-QP-018)《纠正及预防措施控制程序》 (XX-QP-019)《数据分析控制程序》 (XX-QP-020)《忠告性能知控制程序》 (XX-QP-021)《不良事件报告控制程序》 (XX-QP-022) **附录A 质量管理体系要素在各职能部门的分布**   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 质量管理体系要素 | | A | B | C | D | E | F | G | H | | 4.1 | 质量管理体系 | Δ | ★ | Δ | ★ | Δ | Δ | Δ | Δ | | 4.2 | 文件控制 | Δ | ★ | Δ | ★ | Δ | Δ | Δ | Δ | | 5.1 | 管理承诺 | ★ | ★ | Δ | Δ | Δ | Δ | Δ | Δ | | 5.2 | 以顾客为关注焦点 | ★ | Δ | ★ | Δ | Δ | Δ | Δ | Δ | | 5.3 | 质量方针 | ★ | Δ | Δ | Δ | Δ | Δ | Δ | Δ | | 5.4 | 策划 | ★ | ★ | Δ | Δ | Δ | Δ | Δ | Δ | | 5.5 | 职责、权限和沟通 | ★ | Δ | Δ | Δ | Δ | ★ | Δ | Δ | | 5.6 | 管理评审 | ★ | ★ | Δ | Δ | Δ | Δ | Δ | Δ | | 6.1 | 资源管理 | ★ | Δ | Δ | Δ | Δ | Δ | Δ | Δ | | 6.2 | 人力资源 | Δ | Δ | Δ | Δ | Δ | ★ | Δ | Δ | | 6.4 | 工作环境控制 | Δ | Δ | Δ | Δ | / | ★ | Δ | Δ | | 7.1 | 产品实现的策划 | ★ | ★ | Δ | Δ | Δ | Δ | Δ | Δ | | 7.2 | 与顾客有关的过程 | Δ | Δ | ★ | Δ | Δ | Δ | Δ | Δ | | 7.3 | 设计与开发 | Δ | Δ | Δ | Δ | Δ | Δ | ★ | Δ | | 7.4 | 采购 | Δ | Δ | Δ | Δ | Δ | Δ | Δ | ★ | | 7.5 | 生产和服务提供控制 | Δ | Δ | Δ | Δ | ★ | Δ | Δ | Δ | | 7.6 | 监视和试验装置控制 | Δ | Δ | Δ | ★ | Δ | Δ | Δ | Δ | | 8.1 | 监视、测量和改进 | Δ | ★ | Δ | ★ | Δ | Δ | Δ | Δ | | 8.2 | 反馈/顾客满意 | Δ | Δ | ★ | ★ | Δ | Δ | Δ | Δ | | 8.3 | 不合格品控制 | Δ | Δ | Δ | ★ | ★ | Δ | Δ | Δ | | 8.4 | 数据分析 | Δ | Δ | Δ | ★ | Δ | Δ | Δ | Δ | | 8.5 | 改进/持续改进 | Δ | ★ | Δ | ★ | Δ | Δ | Δ | Δ | | 注1．符号表示：★ 主要职能要素 Δ辅助职能要素  注2．编号表示：A—总经理。B—管理者代表。C—销售部。D—质量部。  E—生产部。 F—人事部。G—研发部。H—采购部。 | | | | | | | | | |   **附录B**  医疗器械企业管理者代表授权书  【以广东省要求为例】    （以下简称授权人）现代表 公司委任 为企业管理者代表（以下简称管理者代表），任期自 年 月 日至 年 月 日止。授权人根据《广东省食品药品监督管理局关于医疗器械企业管理者代表的管理办法》制定本授权书。  第一条   管理者代表应树立医疗器械质量意识和责任意识，以实事求是、坚持原则的态度，在履行相关职责时把公众利益放在首位，以保证本企业生产的医疗器械的安全、有效为最高准则。  第二条 管理者代表应贯彻执行医疗器械质量管理的法律法规，组织建立、实施和保持本企业医疗器械生产质量管理体系，具体包括：  1．质量管理体系文件的批准；  2．风险管理报告的批准；  3．过程确认方案和过程确认报告的批准；  4．工艺验证、关键工序和特殊过程参数的批准；  5．原材料、半成品及成品质量控制标准的批准；  6．每批次原材料及成品放行的批准；  7．不合格品处理的批准。  8．关键原材料供应商的选取；  9．关键生产和检测设备的选取；  10．生产、质量、采购、设备和工程等部门的关键岗位人员的选用；  11．其他对产品质量有关键影响的活动。  第三条 成品放行前，管理者代表应确保产品符合以下要求：  1．该产品已取得医疗器械注册证书，并与《医疗器械生产企业许可证》生产范围相一致；  2．生产和质量控制文件齐全；  3．生产条件受控，按有关各类（包括设备和工艺等）验证和确认参数组织生产，生产记录完整；  4．所有必要的检验和试验均已完成，记录真实完整，成品检验合格。  第四条 在医疗器械生产质量管理过程中，管理者代表应主动与所在地市食品药品监督管理局进行沟通和协调，具体为：  1．在企业接受医疗器械质量体系考核或医疗器械质量体系跟踪检查的现场检查期间，管理者代表应作为企业的陪同人员，协助检查组开展检查；在现场检查结束后10个工作日内，督促企业将缺陷项目的整改情况上报所在地市食品药品监督管理局；  2．每年1月份和7月份，通过广东省食品药品监管系统网上办事平台上报企业的医疗器械质量管理体系运行情况，1月份同时上报产品年度质量回顾分析情况；  3．督促企业有关部门履行医疗器械不良事件的监测和报告的职责；  4．其他应与所在地市食品药品监督管理局进行沟通和协调的情形。  第五条   管理者代表应对授权人负责，严格执行本授权书的授权事项，根据本授权书确定的职责和权限开展各项工作，对超出授权权限的，无权自行办理，需上报授权人审批决定。  第六条   因工作需要，管理者代表可以将质量管理职责转授给相关专业人员，但管理者代表须对接受其转授权的人员的相应医疗器械质量管理行为承担责任。应当以书面文件形式明确转授权双方的职责，必须保留转授权文件。  第七条   授权人应为管理者代表履行职责提供必要的条件，同时确保管理者代表在履行职责时不受到企业内部因素的干扰。  第八条   本授权书自授权人、管理者代表签署之日起生效。  第九条   本授权书一式 2 份，授权人执有 1 份备查，管理者代表执有 1 份备查。  公司：（公章）  法定代表人（授权人）： （签名）  年 月 日    管理者代表： （签名）  年 月 日  **附录C 文件及相关资料对照表**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 标准要素 | 一级文件（QM） | 二级文件（QP） | | 4.2.1  4.2.2 | 质量手册XX-QM-001 |  | | 4.2.3 |  | 文件和资料控制程序 XX-QP-001 | | 4.2.4 |  | 记录控制程序 XX-QP-002 | | 5.6 |  | 管理评审控制程序 XX-QP-003 | | 6.2.2 |  | 人力资源控制程序 XX-QP-004 | | 6.3 |  | 基础设施控制程序 XX-QP-005 | | 6.4 |  | 工作环境与产品清洁控制程序 XX-QP-006 | | 7.1 |  | 风险管理控制程序 XX-QP-007 | | 7.2 |  | 与顾客有关的过程控制程序 XX-QP-008 | | 7.3 |  | 设计开发控制程序 XX-QP-009 | | 7.4 |  | 采购控制程序 XX-QP-010 | | 7.5.1 |  | 生产过程控制程序 XX-QP-011 | | 7.5.2 |  | 过程确认控制程序 XX-QP-012 | | 7.5.3 |  | 标识和可追溯性控制程序 XX-QP-013 | | 7.5.5 |  | 产品防护控制程序 XX-QP-014 | | 7.6 |  | 监视和测量装置控制程序 XX-QP-015 | | 8.2.2 |  | 内部审核控制程序  XX-QP-016 | | 8.2.3  8.2.4 |  | 检验和试验控制程序 XX-QP-017 | | 8.3 |  | 不合格品控制程序 XX-QP-018 | | 8.4 |  | 数据分析控制程序 XX-QP-020 | | 8.5 |  | 纠正及预防措施控制程序 XX-QP-019  忠告性通知控制程序 XX-QP-021  不良事件监测及再评价控制程序 XX-QP-022 |   **附录D 质量目标**  公司级质量目标：  {公司级质量目标}  部门级质量目标：  {结合公司级质量目标分解到各部门的质量目标} |