|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | | {版本号} | NA | 首次发放 | （张三/2021年1月1） | （2021年1月10日） | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | | | | | | | | | |
| 编制 | 审核 | 分 发 部 门 会 签【可以根据公司/流程的实际情况调整会签部门】 | | | | | | 批准 |
| □业务部 | □研发部 | □采购部 | □生产部 | □质量部 | □行政部 |
| {编制人签名} | {审核人签名} | {业务部负责人签名} | {研发部负责人签名} | {采购部负责人签名} | {生产部负责人签名} | {质量部负责人签名} | {行政部负责人签名} | {批准人签名} |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **目录**  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **手册章节号** | | | **名 称** | **YY/T 0287标准章节号** | **页 码** | | 0.1 | | | 目录 | 0.引言  1.范围  2.引用标准  3.术语和定义 | 02-03 | | 0.2 | | | 质量手册发布令 | 04 | | 0.3 | | | 公司简介 | 05 | | 0.4 | | | 质量方针 | 06 | | 0.5 | | | 公司组织机构图 | 07 | | 1.0 | | | 质量手册适用范围 | 08 | | 2.0 | | | 术语和定义 | 09 | | 3.0 | | | 质量手册管理方法 | 10 | | 4.0 | | | 质量管理体系 | 4.质量管理体系 | 11-13 | |  | 4.1 | | 总要求 | 11 | | 4.2 | | 文件要求 | 11-13 | | 5.0 | | | 管理职责 | 5. 管理职责 | 14-19 | |  | 5.1 | | 管理承诺 | 14 | |  | 5.2 | | 以顾客为关注焦点 | 14 | |  | 5.3 | | 质量方针 | 14-15 | |  | 5.4 | | 策划 | 15 | |  | 5.5 | | 职责、权限与沟通 | 15-18 | |  | 5.6 | | 管理评审 | 18-19 | | 6.0 | | | 资源管理 | 6. 资源管理 | 20-21 | |  | 6.1 | | 资源提供 | 20 | |  | 6.2 | | 人力资源 | 20 | |  | 6.3 | | 基础设施 | 21 | |  | 6.4 | | 工作环境 | 21 | | 7.0 | | | 产品实现 | 7.产品实现 | 22-29 | |  | | 7.1 | 产品实现的策划 | 22 | |  | | 7.2 | 与顾客有关的过程 | 22-23 | |  | | 7.3 | 设计和开发 | 23-25 | |  | | 7.4 | 采购 | 25-26 | |  | | 7.5 | 生产和服务提供 | 27-29 | |  | | 7.6 | 监视和测量装置的控制 | 29 | | 8.0 | | | 测量、分析和改进 | 8. 测量、分析和改进 | 30-34 | |  | | 8.1 | 总则 | 30 | |  | | 8.2 | 监视和测量 | 30-31 | |  | | 8.3 | 不合格品的控制 | 31-32 | |  | | 8.4 | 数据分析 | 32 | |  | | 8.5 | 改进 | 32-33 | | 附录A | | | 质量职责分配表 |  | 35 | | 附录B | | | 管理者代表任命书 |  | 36 | | 附录C | | | 实现过程模式图 |  | 37 | | 附录D | | | 文件及相关资料对照表 |  | 38 | | 附录E | | | 质量目标 |  | 39 |  1. **质量手册发布令**   为了稳定地提供满足客户需求和适应法律法规要求的产品，决定在公司活动范围内，按照《医疗器械生产质量管理规范》【适用法规、标准】的要求，并结合公司的实际和日常质量管理活动编写质量手册，质量手册中包括了公司制定的质量方针及说明、质量目标、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管理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、保持和改进质量管理体系的依据,是生产经营过程中各项活动必须遵守的基本准则。公司全体员工务必认真、全面、准确、严格的遵照执行。  本手册自发布之日起正式实施。   |  |  | | --- | --- | | 总经理： | {总经理签字} | | 日 期: | {总经理签署日期} |  1. **公司简介**   {填写公司名称}成立于{填写公司成立的年月日}，是一家高起点、高标准、高品质的中高端医疗器械（生产及经营）企业。公司位于{填写公司地址}。  公司产品类别丰富，包括{填写公司生产及经营的产品类别}（有源医疗器械、无菌医疗器械、独立软件医疗器械产品）【可填写产品的类别，也可填写具体的产品名称】等。  公司始终坚持“{填写质量方针}”的质量方针，视质量为企业生命，用高品质的产品回报社会、回馈用户，为合作伙伴、顾客及产品用户提供优良的服务。   1. **质量方针**   依据{填写适用法规、标准或其他文件}（《医疗器械生产质量管理规范》）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，不仅要生产出用户满意的产品，而且要为用户在使用过程中提供各种支持，加强技术服务，以充分发挥产品的效用，提高产品的实际使用价值，达到更好地满足用户需要的目的。  公司质量方针：{填写质量方针}  质量方针内涵：{填写质量方针内含}【对质量方针的含义作出解释】  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： | {总经理签字} | | 日 期: | {总经理签署日期} |  1. **质量体系组织机构图**   **质量手册使用范围**   1. **总则** 2. 本手册是按照{填写适用法规、标准或其他文件}（《医疗器械生产质量管理规范》）的规定，结合本公司实际情况编制而成的。 3. 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，从而生产出符合法律法规要求的、安全有效的医疗器械产品。 4. **应用** 5. 本《质量手册》对公司质量管理体系作出规定，适用于公司所有产品的设计和开发、生产、销售和服务。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。   本手册覆盖的产品类别为：{填写适用产品的类别}   1. 有源医疗器械   B. 无源医疗器械）   1. 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、行政部、业务部、采购部等部门，以及相关的所有领导和人员。 2. 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。 3. **删减说明**   本公司产品不涉及{填写公司不涉及的产品类别或者生产过程}（无菌、植入性医疗器械、灭菌过程），故以下{填写公司不适用的法规、标准内容}（《医疗器械生产质量管理规范》附录中的无菌、植入性医疗器械)要求不适用于本质量手册覆盖的产品，予以删减：   * 《医疗器械生产质量管理规范附录 无菌医疗器械》 * 《医疗器械生产质量管理规范附录 植入性医疗器械》)   **术语与定义**   1. **术语**    1. 引用{填写适用法规、标准或其他文件}(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。    2. 本质量体系采用的供应链为：供方 → 组织 → 客户 。    3. 本质量体系中，有时“组织”也被称为“本公司”。 2. **缩写**  |  |  | | --- | --- | | 缩写 | 具体内容 | | QM | 质量手册 | | QP | 程序文件 | | QS | 管理规范 | | QR | 质量记录 | | WI | 作业指导书 | | XX | {公司名} | | QC | 质量部 | | AD | 行政部 | | PD | 采购部 | | MD | 生产部 | | RD | 研发部 | | SD | 业务部 |   **质量手册管理方法**   1. **职责** 2. 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。 3. 质量部负责质量手册发放、回收、销毁、记录、保存的管理。 4. **管理**   质量手册由统一编号、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。   1. **修订** 2. 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：    * + 1. 适用的法规要求发生修改。        2. 本公司组织机构、质量体系结构发生变动。        3. 本公司产品结构发生变动。        4. 本公司质量管理体系审核及管理评审提出改进要求。        5. 本公司质量方针调整。 3. 质量手册的修订版本号及文件的编号原则，依照《文件编制管理规范》执行。 4. **引用文件**   {填写引用文件的名称}【罗列引用的法规要求、标准等文件名称】  **质量管理体系**   1. **总要求** 2. 本公司按{填写适用的法规、标准或其他文件}（《医疗器械生产质量管理规范》）的要求建立与本公司医疗器械产品生产相适应的管理机构以及形成文件的质量管理体系，加以保持和实施，并维持和持续改进其有效性。 3. 公司的质量管体系包括以下过程： 4. 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。 5. 资源管理：确定所需资源（包括人力资源、基础设施、工作环境）。提供所需的资源，对现有的资源进行管理（包括人力资源能力要求的识别，培训效果的评价。基础设施。工作环境的管理），详见第6章“资源管理”。 6. 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。采购。与生产提供有关的过程。监视、测量装置的控制，详见第7章“产品实现”。 7. 测量、分析和改进：顾客满意度的测量，顾客反馈信息。内部质量审核。过程、产品的监视、测量。不合格品管制。数据分析。改进过程等详见第8章测量、分析和改进。 8. 管理者代表按照{填写适用的法规、标准或其他文件}（YY/T 0287-2017《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》和《医疗器械生产质量管理规范》）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。 9. 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{填写公司的所有外包过程}【如无外包过程，可删除】。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。 10. **文件要求** 11. **总则**   为确保质量管理体系的有效运作，公司依照{填写适用的法规、标准或其他文件}（《医疗器械生产质量管理规范》）等法律法规的要求编制文件，为本公司质量管理体系运行的依据，起到沟通意图、统一行动的作用。  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建立的各种工作程序，包含相关法规所规定的各项程序文件】。 * 第三层次文件：管理规范、技术文件【产品技术要求及相关标准、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】、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。 * 第四层次文件：质量记录表单。   公司对每一类型或型号的医疗器械建立和保持一套文档，这套文档应包括规定产品规范和质量管理体系要求的文件。规定完整的生产过程，适用时还包括安装和服务过程。   1. **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。质量手册包括以下内容：   1. 组织机构及各部门职责。 2. 质量管理体系的范围和要求，应包含质量管理体系架构图中所有部门及所有产品，覆盖适用的法规及标准要求。 3. 质量管理体系所需过程之间相互作用的描述。 4. 包括为质量管理体系编制的形成文件的程序或对其引用。 5. 质量方针和质量目标。 6. **文件控制**   公司编制《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。  同时对文件的起草、修订、审核、批准、替换或撤销、复制、保管和销毁等的管理进行规定，并记录相应的文件分发、替换、或者撤销、复制和销毁。   1. 文件发布前得到评审和批准，以确保文件是充分与适宜的。 2. 分发和使用的文件应当为适宜的文本。 3. 适当时和必要时对文件进行评审、更新或修订，并再次得到评审和批准。 4. 文件的更改，必须得到原审批部门或指定的其他审批部门的评审和批准。 5. 确保文件的修改和修订状态得到识别。 6. 如文件为修订后重新发布或被其他文件替换，需要同时回收旧版或被替换的文件。 7. 确保文件使用地点和场合可获取得文件的有效版本。 8. 文件不允许随意私自复制，如确实需要，需经部门负责人批准后，由文件管理部门统一复制。复制的文件不允许出现在任何文件使用地点和场合。 9. 确保文件保持清晰、易于识别。 10. 外来文件应加以识别，并控制分发范围。 11. 已撤销或作废的文件应予以标识，防止非预期使用，并应至少保存一份作废的受控文件。 12. 体系文件的保存期限为10年，与产品相关的技术文件最少保存期限，自产品放行之日起，不少于产品生产企业内定寿命期和法规要求的保留期限。 13. 作废的文件超过保存期限时，应由文件管理部门提出销毁申请，经管理者代表批准后统一销毁。 14. **记录控制**   公司编制《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。   1. 公司建立并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。 2. 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。 3. 记录的保存控制至少相当于公司所规定的医疗器械的寿命期或相关法规要求规定，并且从公司放行产品的日期起不少于2年，或符合相关法规要求，并可追溯。 4. **支持性文件** 5. 《文件和资料控制程序》（{填写文件编号}） 6. 《记录控制程序》（{填写文件编号}）   **管理职责**   1. **管理承诺** 2. 总经理对企业的产品质量和质量管理体系承担领导责任。 3. 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。 4. 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。 5. 由总经理制定质量方针和目标，与本公司的经营宗旨相适应，并使员工充分理解，为实现方针和目标而努力。 6. 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。 7. 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。 8. **以顾客为关注焦点** 9. 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。 10. 业务部通过《与顾客有关的过程控制程序》确定并满足客户明确要求和潜在需求和期望。 11. 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。 12. 业务部、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。 13. **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》。 7. **策划** 8. **质量目标** 9. 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。 10. 质量目标应当与质量方针保持一致。 11. 应当根据总的质量目标，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并有具体的方法和程序来保障。 12. 质量目标应包括满足产品要求所需的内容。 13. 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。 14. 各职能部门通过《数据分析控制程序》，分析质量目标的完成情况及发展趋势。 15. 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。 16. 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。 17. **质量管理体系策划**   总经理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。并按《文件和资料控制程序》对质量管理体系文件进行更改，保持质量管理体系的完整性。总经理负责组织建立健全质量管理体系文件，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，以及法规要求的其他文件。   1. **职责、权限和沟通** 2. **职责和权限** 3. 总经理应确保组织内各部门的职责和权限，明确质量管理职能，并形成文件和沟通。 4. 本公司组织机构图，表示本公司内部各职能部门之间的关系，本公司质量管理体系架构图见本手册0.5。 5. {填写适用法规、标准或其他文件}（YY/T 0287-2017《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》）【如不适用YY/T 0287-2017,需要同步修改本模板附录B的内容】要素在各职责部门的分布，见附录B。 6. 各岗位的职责和权限见《岗位职责和任职资格管理规范》，由人力资源部组织各部门负责人拟订，总经理批准执行，各岗位职责，由人力资源部组织通过《人力资源控制程序》进行培训，确定沟通和理解。 7. 总经理及各部门的职责如下：  * **总经理**   1. 作为企业负责人，担任医疗器械产品质量的主要责任人。   2. 制定本公司未来经营发展的目标和策略，主持本公司日常各项经营管理工作。   3. 全面领导本公司工作，向本公司传达满足顾客和法律、法规要求的重要性。   4. 组织制定并批准质量方针和质量目标。   5. 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。   6. 确保企业按照法律、法规和规章的要求组织生产。   7. 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。   8. 提供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。   9. 确定一名管理者代表。   10. 决策各部门职责、权限、人事的任命、晋升、考评、任免、嘉许、加薪事宜。   11. 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。   12. 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，以确保生产活动得到满足。 * **业务部：**   1. 依照客户订单进行合同评审。   2. 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。   3. 负责本公司销售、售后服务及技术支持服务。   4. 负责本公司新技术、新产品的推广销售工作。   5. 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。   6. 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。 * **研发部：**   1. 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。   2. 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。   3. 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。   4. 本公司所需技术文件的编制。   5. 跟进、反馈和解决实际生产中、销售中的技术问题。   6. 收集顾客对新技术、新产品的反馈要求，提供给产品研发部进行新技术和新产品的开发。 * **质量部：**   1. 参考相关产品质量标准，制定质量检验标准和抽样规范。   2. 记录、统计和分析包括来料、制造过程、成品在内的质量达成情况，处理来料、制造过程、成品检验过程中的质量异常问题。   3. 负责来料、制造过程、成品及出厂检验工作。   4. 参与供应商的评审及管理供应商。   5. 客户质量投诉的处理与跟进。   6. 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。   7. 协助各部门组织数据分析及改进措施的实施与结果确认。   8. 拥有独立行使职能，对产品质量的相关事宜负有决策的权利。 * **生产部：**  1. 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。 2. 汇总生产数据，分析并提出改善，与工艺操作指导分析。 3. 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。 4. 制定生产工艺文件，作业指导书等控制文件。  * **采购部：**   1. 按程序的要求进行物料采购和物料管理工作，完成相关记录。   2. 做好采购文件及资料的管理，确保采购资料的有效性。   3. 根据生产计划和相关方的供给能力进行物料策划和控制，确保生产计划完成。   4. 采购及PMC人员每月负责对仓盘点进行抽检工作，确保盘点工作的有效性。   5. 重视对部门成员的培训，提高部门成员对产品和物料的全面认识，建立专业化物控团队。   6. 策划供应商的寻找，评估，价格洽谈、确认与合同签订及与供应商的沟通与协调。处理来料质量问题。 * **行政部：**  1. 策划人力资源开发，评定各员工的能力和潜力。 2. 制定各项人事制度，并督导执行。 3. 强化组织机构，精简人力及规划劳力调配，满足各部门要求。 4. 平衡员工和本公司利益，策划员工福利、薪资管理等安排。 5. 分析本公司培训需求，制定年度培训计划，组织安排培训。 6. 设备、供水、供电等基础设施的宏观管理及对外联络工作。 7. 负责行政文件发布，固定资产管理工作。 8. 负责本公司后勤工作。 9. 保证本公司电脑及网络的正常运行。 10. 做好本公司电脑病毒的防护工作。 11. **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、实施和保持质量管理体系。 2. 随时向总经理报告质量管理体系的运行情况和改进需求。 3. 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。 6. **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。   1. **管理评审** 2. 质量部组织编制《管理评审控制程序》，对评审的准备、输入、评审的过程与评审的输出做出规定。 3. {填写管理评审的举行时间}（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系统的评价和审核，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。 4. 管理评审间隔期不超过12个月。 5. 管理评审活动的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。 6. 管理评审报告中应包括对法规符合性的评价。管理评审的时间，提出的改进措施及具体职责和要求，管理评审计划实施的结果等内容。 7. **支持性文件：** 8. 《文件和资料控制程序》（{填写文件编号}） 9. 《管理评审控制程序》（{填写文件编号}） 10. 《人力资源控制程序》（{填写文件编号}） 11. 《与顾客有关的过程控制程序》（{填写文件编号}） 12. 《设计开发控制程序》（{填写文件编号}） 13. 《纠正及预防措施控制程序》（{填写文件编号}） 14. 《数据分析控制程序》（{填写文件编号}） 15. 《岗位职责和任职资格管理规范》（{填写文件编号}）   **资源管理**   1. **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。   1. **人力资源** 2. **总则**   公司应配备与生产产品相适应的专业技术人员、管理人员和操作人员，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，具有质量管理的实践经验，有能力对生产管理和质量管理中实际问题作出正确判断和处理。  对于从事影响产品质量工作的人员，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。  应当确定影响医疗器械质量的岗位，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。查看培训内容、培训记录和考核记录，是否符合要求。  公司应当配备相应的质量检验机构或专职检验人员。并对从事这些工作的人员进行任命。  行政部建立了《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。  生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。  公司应当对从事影响产品质量工作的人员，对其进行健康进行管理，并建立健康档案。   1. **能力、意识和培训**   公司配备足够的人员，鉴别各岗位的培训需求，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，保证所有人员都能得到满足其工作要求的充分培训，增强员工的质量和顾客意识，满足工作要求以及所有法规要求的活动能够得到正确的执行。   1. 对从事影响产品质量工作的人员所必须具备的专业知识水平（包括学历要求）、工作技能、工作经验提出要求，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。 2. 企业负责人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。 3. 生产、技术和质量管理部门的负责人应当具备与所生产产品相关的专业，熟悉医疗器械相关法规，具有质量管理的实践经验。 4. 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，具有质量管理的实践经验，应当有能力对生产管理和质量管理中实际问题作出正确判断和处理。 5. 从事影响产品质量工作的人员，应当经过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。 6. 对从事各类工作的人员进行评价，对不能满足能力要求的人员，提供培训或采取发放学习资料等措施以满足要求，对培训后仍不能满足要求的采取调岗或再培训。 7. 对提供满足要求的培训进行策划：制定培训计划。采取不同的培训方式提供适当的管理和技术知识、技能和经验，使其增强能力，达到要求。 8. 评价所提供培训的有效性：通过理论考核、操作考核、业绩评定和观察等方法，评价经过培训的人员是否具备了所需的能力，保证培训结果的真实、有效。 9. 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。 10. 行政部保存所有员工的有关教育、培训、技能和经历的记录。 11. **基础设施** 12. 最高管理层根据质量管理体系、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。 13. 厂房与设施应当符合产品的生产要求，生产、行政和辅助区的总体布局应当合理，不得互相妨碍。 14. 厂房与设施应当根据所生产产品的特性、工艺流程及相应的环境要求进行合理设计、布局和使用。 15. 产品有特殊要求的，应当采取措施确保厂房的外部环境不会对产品质量产生影响，并进行验证。 16. 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。 17. 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，有效防止昆虫或其他动物进入。 18. 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。 19. 厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风控制条件。 20. 生产区应当有足够空间，并与产品生产规模、品种相适应。 21. 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。 22. 仓储区应当按照待验、合格、不合格、退货或召回等进行标识，并有序、分区存放各类材料和产品，填写各类物品的贮存记录，便于检查和监控。 23. 按照生产工艺流程，配备与所生产产品和规模相匹配的生产设备、工艺装备，确保满足生产需要，并制定设备管理制度确保有效运行。 24. 按照产品生产工艺的要求和产品检验要求以及检验方法，配备与产品生产规模、品种、检验要求相适应的检验场所和设施。 25. 按照预定用途，对生产设备进行设计、选型、安装、维修和维护，并对其进行验证。生产设备应便于操作、清洁和维护。 26. 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。 27. 生产设备应当有明显的状态标识，防止非预期使用。 28. 生产过程中采用的计算机软件，应当进行验证或确认。 29. 各责任部门按《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。 30. **工作环境**   生产部应识别并管理为实现产品符合性所需的工作环境中人的和物的因素，根据生产作业需要，负责确定并提供作业场所必须的基础设施，创造良好的工作环境，  生产环境应当整洁、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》规定了：   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。 5. **支持性文件** 6. 《人力资源控制程序》（{填写文件编号}） 7. 《基础设施控制程序》（{填写文件编号}） 8. 《工作环境与产品清洁控制程序》（{填写文件编号}）   **产品实现**  产品实现是整个质量管理体系的核心部分，是产品形成并提供给顾客的全部过程，是直接影响产品质量的过程。产品实现过程包括策划、设计、生产或服务提供直至交付及售后的一系列过程。   1. **产品实现的策划** 2. 对产品实现全过程做出总体安排，是保证产品达到质量要求的重要的控制手段，产品实现的策划与质量管理体系其他过程的要求相一致。 3. 对产品实现进行策划时考虑以下方面的内容： 4. 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。 5. 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。 6. 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。 7. 为实现过程及满足要求提供证据所需的记录。 8. 策划的结果应形成文件，形成文件时一般可采用质量计划的形式，也可沿用已有的相关文件、口头指示、流程图或实物等形式。 9. 对应用于特定产品、项目或合同的质量管理体系过程（包括产品实现过程）和资源作出规定的文件称之为质量计划。质量计划内容应根据质量策划的内容确定，符合质量方针、目标，并与体系文件中的内容协调一致。对于长期生产的批量定型产品，现有体系的文件能够满足要求，可不编制质量计划。 10. 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，并保存风险管理引起的各种记录。 11. **与顾客有关的过程** 12. **与产品有关的要求的确定**   业务部通过《与顾客有关的过程控制程序》、研发部通过《设计开发控制程序》确定：   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。 5. **与产品有关的要求的评审**   业务部制定《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进行评审（如：提交标书、接受合同或订单及接受合同或订单的更改）。评审由业务部组织，与产品有关要求的评审应达到下列目的：   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应予保持。  若顾客提供的要求没有形成文件，组织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，业务部按《与顾客有关的过程控制程序》对合同或订单重新进行评审，并通知各有关人员更改后的要求。   1. **顾客沟通**   与顾客进行有效地沟通是准确和充分理解顾客要求，并满足顾客要求，获得顾客满意信息反馈的重要途径。业务部通过《与顾客有关的过程控制程序》使产品信息、问询、合同或订单处理（包括对其修改）、顾客反馈（包括顾客抱怨）及忠告性通知的各项工作得到有效沟通。   1. **设计和开发** 2. **设计和开发的策划**   研发部编制《设计开发控制程序》，对产品的设计和开发进行策划和控制，确定设计和开发阶段。适于每个设计和开发阶段的评审、验证、确认和设计转换活动。各个部门设计和开发的活动和接口，以确保有效的沟通，并明确各阶段人员的职责和分工。策划的输出应形成文件，随着设计和开发的进程，在适时予以更新。   1. **设计和开发的输入**   研发部按《设计开发控制程序》要求编制设计开发任务书，确定与产品项目要求有关的输入，这些输入包括：   1. 预期用途规定的功能、性能要求 2. 产品的预期用途的详细描述。 3. 标签标识及包装要求。 4. 产品说明书。 5. 产品的安全和可靠性要求。 6. 法律法规的要求。 7. 风险管理的控制措施。 8. 以前类似的设计信息及国内外类似产品的对比。 9. 灭菌要求（适用时）。 10. 产品的寿命期。 11. 安装和服务（适用时）等。   研发部组织相关部门对这些输入进行评审，确保输入完整、清楚、并且不能自相矛盾，是充分的和适宜的，并经批准，并须保存相关的记录。  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。   1. **设计和开发输出**   设计和开发的输出是设计和开发的结果，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，应以能够对针对设计和开发的输入进行验证的方式提出，并在放行前得到批准。设计和开发输出应：   1. 满足设计开发输入的各种要求。 2. 给出采购、生产、服务的要求、产品技术要求及其他适当信息。 3. 包含或引用产品接收准则。 4. 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）   1. **设计和开发评审**   根据设计开发策划的结果，在适宜的阶段进行设计和开发评审，以便：   1. 评价设计的结果满足要求的能力。 2. 识别出现的问题并提出必要的措施。   评审结果及任何必要措施的记录应按要求进行存档。   1. **设计和开发验证**   为确保设计和开发输出满足设计和开发输入的要求，根据策划的安排，研发部负责人组织有关人员采用试验、测试等方法进行设计验证，以确定设计输出符合设计输入要求。验证结果及任何必要措施的记录应予保持。  设计和开发验证至少符合以下要求：   1. 应当结合策划的结果，在适宜的阶段进行设计和开发验证，确保设计开发输出满足输入的要求。 2. 应当保持设计和开发验证记录、验证结果和任何必要措施的记录。 3. 若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，应当评审所用的方法的适宜性，确认方法是否科学和有效。 4. **设计和开发确认**   研发部负责人组织相关人员根据采用临床试验、临床评价、性能评价等方法开展设计和开发确认，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。  设计和开发确认要在产品交付或实施之前完成，确认结果及任何必要措施的记录予保持，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，   1. **设计和开发的转换**   公司应当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. 应当在设计和开发过程中开展设计转换活动以解决可生产性、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. 设计转换活动应当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. 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。 4. 应当对特殊过程的转换进行确认，确保其结果适用于生产，并保留确认记录。 5. **设计和开发更改的控制**   研发部应识别设计的开发的更改，并保持记录，在适当时，应对设计和开发的更改进行评审、验证和确认，并在实施前得到批准。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。  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，企业应当进行风险分析，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。  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。  更改评审结果及任何必要措施的记录应予保持。   1. **设计历史文件**   公司应建立并保持每个型号的产品的设计历史文件。设计历史文件应包括必要的记录或信息，以证明设计的进程符合被批准的设计和开发策划的和相关法规的要求。   1. **设计和开发的放行**   公司应该保证设计和开发在被公司指定的人员批准之前不用于生产。在放行之前，指定的人员应对设计的历史记录中所有必需的文件进行评审，以确保设计历史文件已经完成并且在被设计放行前最终设计与批准的设计方案一致。放行的信息，包括日期和批准人的签名应被记录。   1. 应当在包括设计和开发在内的产品实现全过程中，制定风险管理的要求并形成文件，保持相关记录。   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。 4. **采购** 5. **采购过程** 6. 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。 7. 公司按照采购的产品对最终成品的影响来确定对采购物品实行控制的方式和程度。 8. 确定外购、外协物料清单及其技术指标和质量要求，依据《采购控制程序》对物料按重要程度不同而对供应商实行分类管理。 9. 根据供方按公司要求提供产品的能力评价和选择供应商，制定选择、评价和重新评价的准则，对选择的供应商定期进行在评价。对评价结果及评价所引起的任何必要措施予以记录并保持。 10. 对供应商控制的类型和程度应当按照其提供的物料的控制类型和程度。. 11. 公司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{填写适用法规、标准或其他文件}（《医疗器械生产企业供应商审核指南》）的要求。保留供方评价的结果和评价过程的记录。 12. 应当与主要原材料供应商签订质量协议，明确双方所承担的质量责任。 13. 应当确保采购物品符合规定的要求，当采购产品有法律、行政法规和国家强制性标准要求时，采购产品的要求不得低于法律、行政法规的规定和国家强制性标准的要求。 14. 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。 15. **采购信息** 16. 采购产品的信息须形成记录，应包括拟购产品的名称、规格型号、类别、数量、交货期、验收准则、规程、图样等，对于重要的产品和长期合作的供方，适当时还包括： 17. 对产品的批准要求，即对采购产品的验收准则或依据的检验标准。 18. 对程序的批准要求，即公司和供方都应遵守的程序，如交验程序、抽样规定等 19. 对过程的批准要求，即与采购产品有关的过程要求。 20. 对设备的批准要求，是指采购产品生产过程中指定要使用哪些设备或设施。 21. 与采购产品有关的供方人员资格的要求。 22. 供方与采购产品有关的质量管理体系的要求。 23. 公司通过编制、审核、批准采购文件，确保在与供方沟通前，所规定的采购要求是充分和适宜的。 24. 主要物料的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。 25. 外购的标准品和质控品应能证明来源和溯源性。 26. **采购产品的验证** 27. 公司根据所采购产品类别规定了原材料检验流程及标准，并通过验证的方法确保采购的产品满足规定的采购要求及生产要求。所有采购物料由质量部按《检验和试验控制程序》执行物料检验与处理。 28. 当公司或顾客需要在供方处验证时，根据所需控制程度，采取适当的手段，对所采购的产品进行检验或验证，以确保采购的产品满足规定的采购要求。并在采购文件中要对开展验证活动的对象和对产品放行的方法做出规定。 29. 采购产品的验证记录应予以保持。 30. **采购产品的储存** 31. 应当按照不同物料的性状和储存要求进行分类存放管理。 32. 物料应当按照规定的储存条件及使用期限储存，无规定使用期限的，其储存一般不超过三年，期满后应进行复验。 33. 应定期盘点清库，储存期内如存储条件发生变化且可能影响产品质量时，应及时复验。 34. **生产和服务提供** 35. **生产和服务提供的控制** 36. **总要求**   公司制定《生产过程控制程序》，确保所有产品的生产和服务提供都是在受控条件下进行的，受控条件包括以下方面：   1. 获得表述特性的信息，并用产品技术规范的形式加以体现。 2. 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。 3. 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。 4. 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。 5. 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。 6. 并实施监视和测量。 7. 应当根据生产工艺特点对环境进行监测，并保存记录。 8. 对放行、交付和交付后活动的实施。 9. 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，以提供标准条款7.5.3规定的可追溯性范围和程度的记录，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。  公司建立产品销售记录，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。   1. **生产和服务提供的控制---规定要求** 2. **产品的清洁和污染的控制**   公司所有产品并不属于无菌产品，公司制定《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做出了要求。   1. **安装活动** 2. 如仪器设备需要在客户现场进行安装活动，针对产品特点，订立了产品安装的规程，应包括了安装的方法，接收准则及记录的要求。 3. 如果经同意的顾客要求允许除公司或其授权代理以外的人员进行安装时，则公司应提供产品安装的规程。 4. 应保存由公司或其授权代理完成的安装和验证的相关记录。 5. **服务活动**   公司在《与顾客有关的过程控制程序》中对提供的服务活动做出了规定。   1. **生产和服务提供过程的确认**   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，本公司制定《过程确认控制程序》对任何这样的过程实施确认。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。  确认应能证实上述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。 5. 过程的再确认：如材料、设施、人员变化和作业指导书的更改时，对过程实施再确认。   本公司的特殊过程包括{填写公司涉及的特殊过程}（焊接过程）等，按照《过程确认控制程序》的要求进行控制，以确认对产品满足规定要求的能力。     1. **标识和可追溯性**   公司编制《标识和可追溯性控制程序》，规定在生产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，以便识别，防止混用和错用，并达到可追溯目的。  公司必须针对产品的生产和服务提供的全过程对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。  公司应确保返回公司的医疗器械能被识别，能与合格产品进行区分，确保只有通过所要求的检验和实验（或在授权让步放行）的产品才能被发送、使用。  在有可追溯性要求时，应规定产品可追溯性的范围、程度和所要求的记录，并控制记录产品的唯一性标识。     1. **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。 5. **产品防护**   业务部和生产部负责执行《产品防护控制程序》，规定对原材料、半成品、成品进行标识、搬运、包装、贮存和保护等要求，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，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。   1. **监视和测量装置的控制**   质量部根据产品生产规模、品种、检验要求和检验方法，选择和配置相适应的监视和测量装置，包括但不限于计量器具、检验仪器、设备和检测工装等。  质量部编制《监视和测量装置控制程序》。对检测设备的选择、验收、使用、校准、防护等进行规定。  主要的监视和测量装置由质量部编制操作规程，对监视和测量装置的使用步骤及方法、维护及保养的要求、注意事项等进行规定。  为确保结果有效，监视和测量装置须满足以下要求：   1. 量程和精度满足使用要求， 2. 新购进的监视和测量装置在投入使用前必须校准，确认其准确度和精确度合格，并保留校准记录。 3. 按规定进行标识，以使校准状态得到确定。 4. 标明校准有效期，在其校准有效期内使用，保存校准及使用的记录。使用记录内容应当包括使用、校准、维护和维修等情况。 5. 按规定进行定期校准，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。 6. 搬运、维护、贮存监视和测量装置期间，采取多事做好防护，防止检验结果失准 7. 当发现监视和测量装置不符合要求时，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。 8. 由质量部负责制定监视和测量设备的维护、保养和防护的要求，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失效。 9. 对用于检验的计算机软件，应当进行确认。 10. **引用文件** 11. 《工作环境与产品清洁控制程序》（{填写文件编号}） 12. 《风险管理控制程序》（{填写文件编号}） 13. 《与顾客有关的过程控制程序》（{填写文件编号}） 14. 《设计开发控制程序》（{填写文件编号}） 15. 《采购控制程序》（{填写文件编号}） 16. 《生产过程控制程序》（{填写文件编号}） 17. 《过程确认控制程序》（{填写文件编号}） 18. 《标识与可追溯性控制程序》（{填写文件编号}） 19. 《产品防护控制程序》（{填写文件编号}） 20. 《监视和测量装置控制程序》（{填写文件编号}） 21. 《检验和试验控制程序》（{填写文件编号}）   **测量、分析和改进**   1. **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）。 4. **监视和测量** 5. **反馈/顾客满意** 6. 公司建立了《与顾客有关的过程控制程序》规范顾客满意度调查，通过对顾客满意度信息和顾客反馈信息的收集、分析与处理，识别顾客需求，以满足顾客需求。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。 7. 业务部及相关部门执行《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。 8. 公司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。 9. **内部审核** 10. 为验证质量活动和相应的结果是否符合计划安排、标准的要求和判定质量管理体系的有效性，规定定期进行质量审核。管理者代表组织质量部和相关部门制定并实施《内部审核控制程序》。 11. 《内部审核控制程序》中规定了对内部审核方案进行策划的要求，规定了审核的准则、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。选择有资质的审核原进行内部审核，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。 12. 《内部审核控制程序》中规定了审核的策划、实施以及形成记录和报告结果的职责、要求及如下内容： 13. 实施审核、记录审核结果并向管理者报告的职责和要求。 14. 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。 15. 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。 16. 采取跟进措施，对所采取措施的进行验证并报告验证结果。 17. 对纠正措施的效果进行评审。 18. 所有内审过程产生的记录均应保存。 19. **过程的监视和测量** 20. 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。 21. 监视和测量须对每一个过程持续满足其预期目的能力进行确认。预期目的主要考虑质量目标或过程的其他业绩指标。 22. 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。 23. 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，则按《纠正及预防措施控制程序》执行。 24. **产品的监视和测量**   公司建立《检验和试验控制程序》文件，对产品进行测量和监控，以验证产品要求得到满足：   1. 制定相应的验收准则，成品的验收准则应满足强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。 2. 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。 3. 每批（台）产品均应当有批检验记录，并满足可追溯要求。 4. 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。 5. 批产品放行前，应对生产批记录进行评审。并得到管理者代表或者其授权人员，以及（适用时）顾客的批准，否则在所有的规定活动均已圆满地完成之前，不得进行产品放行和服务活动。 6. 放行的产品应当附有合格证明。 7. 无菌及体外诊断、植入等产品，应当根据产品和工艺特点制定留样管理规定，按规定进行留样，并保持留样观察记录。 8. **不合格品控制** 9. 公司制定《不合格品控制程序》对本公司生产全过程发生的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。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。 10. 应当对不合格品进行标识、记录、隔离、评审，根据评审结果，应当对不合格品采取相应的处置措施。   通过下列一种或几种途径，处置不合格品：   1. 采取措施，消除已发现的不合格。 2. 经授权人员批准，适用时应得到顾客的同意，采取让步使用、放行或返工处理。 3. 采取措施，防止其原预期的使用或应用。 4. 公司应确保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。 5. 要保持不合品的性质以及随后采取的任何措施记录。 6. 若产品需要返工（一次或多次），公司对返工过程制订专门的作业指导书，作业指导书应当包括返工作业流程、重新检验和重新验证等内容并通过与原作业指导书相同的审批、发布程序进行批准认可。进行批准前，应分析返工对产品形成的不利影响，并记录。 7. 在不合格品得到纠正之后应对其再次进行验证，以证实符合要求。 8. 当在交付或开始使用后发现产品不合格时，公司应提高警戒程度并重点分析对不合格所产生的原因并采取及时有效的措施（包括要求供应商采取措施）加以纠正和改进。 9. **数据分析**   公司编制《数据分析控制程序》，收集分析与产品质量、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、质量管理体系的适宜性和有效性，并对质量管理体系有效性得到改进的效果进行评价。并保持相关记录。  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。 5. **改进/持续改进** 6. **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。  公司建立了《不良事件与质量事故报告控制程序》以规范忠告性通知的发布和实施。国家对不良事件上报的相应规定，也一并纳入《不良事件与质量事故报告控制程序》，按要求向主管部门上报。  在《[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)》中规定了顾客抱怨的调查方法，要求保存顾客抱怨调查的记录，当顾客抱怨的调查表明是在公司之外开展的活动导致了顾客抱怨，则相关资料应在所涉及的公司之间传递。当顾客的抱怨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。  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。   必须对持续改进活动进行组织和策划，加强领导和管理，采用多种方法，包括测量和评审，不断推进，不断提高，充分发挥持续改进的效用。   1. **纠正措施**   公司建立了《纠正及预防措施控制程序》以消除不合格的原因，防止不合格的再发生。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，顾客抱怨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。 7. **预防措施**   公司建立了《纠正及预防措施控制程序》，以消除潜在不合格的原因，防止不合格的发生。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。 6. **引用文件** 7. 《与顾客有关的过程控制程序》（{填写文件编号}） 8. 《内部审核控制程序》（{填写文件编号}） 9. 《检验和试验控制程序》（{填写文件编号}） 10. 《不合格品控制程序》（{填写文件编号}） 11. 《纠正及预防措施控制程序》（{填写文件编号}） 12. 《数据分析控制程序》（{填写文件编号}） 13. 《不良事件报告控制程序》（{填写文件编号}）   **附录A ISO13485:2016要素在各职能部门的分布**   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | YY/T 0287-2017标准要素 | | 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 | | 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．符号说明：★ 主要职能要素 Δ辅助职能要素*  *注2．编号说明：A—总经理；B—管理者代表；C—业务部；D**—质量部；E—生产部； F—行政部；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 实现过程模式图**  顾客要求  与顾客有关的过程控制  设计和开发控制  采购控制  供方  供方评价  采购  IQC  来料入库  领料  IPQC  生产过程  OQC  成品入库  交付  不合格品控制  标识和可追溯性控制  产品实现  过程确认  生产过程控制  监视测量分析  风险管理  质量管理体系的持续改进  质量改进  质量计划  管理职责  管理承诺  管理评审  分析、测量和改进  记录控制  内审控制  数据分析控制  N  Y  N  与顾客有关的过程控制  顾客满意  Y  N  Y  文件控制  人力资源管理控制  基础设施管理  工作环境控制  **附录D 文件及相关资料对照表**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **标准要素** | **一级文件（QM）** | **二级文件（QP）** | **三级文件（QS）** | | 4.2.1  4.2.2 | 质量手册 |  |  | | 4.2.3 |  | 文件和资料控制程序 |  | | 4.2.4 |  | 记录控制程序 |  | | 5.6 |  | 管理评审控制程序 |  | | 6.2.2 |  | 人力资源控制程序 |  | | 6.3 |  | 基础设施控制程序 |  | | 6.4 |  | 工作环境与产品清洁控制程序 |  | | 7.1 |  | 风险管理控制程序 |  | | 7.2 |  | 与顾客有关的过程控制程序 |  | | 7.3 |  | 设计开发控制程序 |  | | 7.4 |  | 采购控制程序 |  | | 7.5.1 |  | 生产过程控制程序 |  | | 7.5.2 |  | 过程确认控制程序 |  | | 7.5.3 |  | 标识和可追溯性控制程序 |  | | 7.5.4 |  | 与顾客有关的过程控制程序 |  | | 7.5.5 |  | 产品防护控制程序 |  | | 7.6 |  | 监视和测量装置控制程序 |  | | 8.2.2 |  | 内部审核控制程序 |  | | 8.2.3  8.2.4 |  | 检验和试验控制程序 |  | | 8.3 |  | 不合格品控制程序 |  | | 8.4 |  | 数据分析控制程序 |  | | 8.5 |  | 纠正及预防措施控制程序  忠告性通知控制程序  不良事件与质量事故报告控制程序 |  |   **附录E 质量目标**  公司级质量目标：  {填写公司级质量目标}  部门级质量目标：  {填写部门级质量目标} |