《医疗器械生产质量管理规范
无菌医疗器械实施细则》

培训教材

（第四册）

文件的编制和常用表单汇编

中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会
二0一0年十二月

前　　言

质量管理体系的要求是产品要求的补充，医疗器械质量管理体系的要求是对医疗器械产品安全有效要求的补充。《医疗器械生产质量管理规范》（以下简称《规范》）明确了质量管理体系的要求，《规范》要求医疗器械生产企业通过相应的管理活动、资源提供、产品实现以及测量分析和改进有关的过程，建立一个保障医疗器械生产企业能持续和稳定生产安全、有效医疗器械的质量管理体系。

医疗器械生产的结果要达到安全、有效的目的需要经过上述一系列复杂的过程，过程运行的状况将直接影响其结果的实现。因此要想使医疗器械的生产产品达到安全、有效的目的，对这些过程的有效控制是必不可少的。而上述的过程往往涉及要医疗器械生产企业相关的部门、人员、资源、程序和规章等等 ，为此要对过程实现有效控制 ，需要对这些过程所涉及的各个方面提出系统性的要求，《规范》要求的质量管理体系是聚合了众多过程或活动的互有联系的一个系统，这个系统由一些子系统所组成,每个章节可以看成是一个子系统，所谓系统是指每一过程，虽可以成为一个章节，但各个过程之间是有关联性的，不是相互独立的。

国家食品药品监督管理局已于 2009 年 12 月 16 日发布了《医疗器械生产质量管理规范》（以下简称《规范》)和《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械实施细则》(以下简称《无菌医疗器械实施细则》），无菌医疗器械实施细则是在规范的框架下对这一类产品的具体要求，共 87 条，对每一条都已经分别制定了评分标准，共 254 项，其中重点项目 31 项。为帮助无菌医疗器械生产企业更好实施规范，医疗器械行业协会医用高分子分会聘请行业专家编写《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械实施细则操作指南》培训教材，本教材共分以下五册：

第一册《操作指南》，试图通过对每一条款的理解，掌握评分标准，提出了理解要点，并为无菌医疗器械生产企业实施规范的要求，在每一条款后编写了操作指南。

第二册《无菌医疗器械生产过程的确认》，是针对当前企业在实施过程中的难点，参照相关资料编写，企图从过程确认的目的，原理并结合实践演练，帮助企业提高过程控制的能力。

第三册《实验室作业指导书》，除了以《一次性使用无菌注射器》和《一次性使用输液器》为例提供了全性能试验的操作规程以外，还编写了生物及化学性能试验的操作规程，对一次性使用输液器等企业有直接的指导意义，对其他的无菌医疗器械企业也有一定的参考价值。

第四册《文件编制和常用表单汇编》，是收集行业内管理相对先进的企业的实践经验，建议企业如何编制《规范》文件和设计表单，汇编中提供的表单虽不是唯一的模式，但提供一些实用表单和格式可以作为参考，有助于规范的实施。

第五册《无菌医疗器械相关法规和技术标准汇编》，作为本教材的配套资料，收集了医疗器械相关

法律法规、基础标准、和通用标准，作为资料性的汇编，将有助于企业的技术和管理人员对资料的应用。由于技术标准篇幅冗长，因此刻制光盘提供企业。

中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会为提高行业的总体管理水平，组织了专门的力量收集了大量的资料，用了将近一年的时间撰写本指南。指南所给出的案例并非是唯一的，仅供企业参考，企业应根据自己的产品和质量体系的特点，按照《规范》的要求确定自己的做法。由于编写人员水平有限，而且时间仓促 ，《指南》中难免有各种遗漏和错误之处，请行业内有识之士在使用中多提宝贵意见，以便今后进一步修订和完善。

医用高分子制品分会为编写本指南付出辛勤劳动的行业专家舒梦陶、李家忠、何国柱、孟繁荣、徐研偌、张洪辉表示衷心感谢。本指南中一些资料来自网络，在此向在网络上提供优秀资料的作者表示衷心感谢。

目录

第一章 无菌医疗器械生产质量管理规范文件的编制 ……1

1、概述 ……1

2、文件管理的目的 ……1

3、文件管理的意义 ……1

4、文件编制与管理的责任 ……1

5、生产和质量部门的主要责任 ……1

6、质量部门（QA/QC）的职责 ……2

7、质量控制部（QA）的主要职责 ……2

8、质量检验部（QC）的主要职责 ……2

9、文件编制的时间要求 ……3

10、文件管理的一般要求 ……3

11、文件的分类 ……4

12、标准与记录的关系 ……7

13、文件编制与管理 ……7

第二章 编写操作性文件的要求……17

一、制定编制操作性文件的步骤 ……17

二、编写操作性文件的基本要求 ……17

三、《规范》文件的结构及基本内容……17

第三章 《规范》文件的目录编排和内容……27

第四章 质量记录……31

1、什么是质量记录……31

2、质量记录基本内容……31

3、质量记录的作用……32

4、如何做好质量记录……32

5、质量记录填写要求……32

6、质量记录的收集和归档……33

7、质量记录的贮存和管理……33

8、质量记录的销毁 ……33
9、质量记录的设计和编制 ……33
第五章　质量记录范例 ……39
一、厂房与设施文件和表单 ……40
1、厂房设计与管理规程……40
2、设计图纸档案目录……41
3、厂房施工管理规程……42
4、工建隐蔽工程记录……43
5、管线隐蔽工程系统封闭记录……45
6、施工检查记录……47
7、厂房验收管理规程……48
8、设备单机试运转记录……50
9、系统联合试运作记录……51
10、竣工验收检测调整记录 ……52
11、中间验收单 ……53
12、竣工验收单 ……54
13、洁净室设计管理规程 ……55
14、洁净室安装管理规程 ……56
15、洁净厂房管理规程 ……58
16、空气净化系统管理规程 ……60
17、管道压力试验记录 ……63
18、管道系统吹洗（脱脂）记录 ……64
19、风管漏风检查记录 ……65
20、净化空调系统运行记录 ……66
21、过滤器检测、清洗、更换记录 ……67
22、厂房维修保养管理规程 ……68
23、厂房设施检查记录 ……69
24、厂房建筑检查维修记录 ……70
26、设施管理卡 ……71
27、设施一览表 ……72
28、设施需求表 ……73

29、设施验收单 ……74
30、设施报废单 ……75
二、产品设计开发表单 ……76
1、产品开发立项申请书……76
2、开发计划……77
3、开发计划评审报告……79
4、设计更改报告……81
5、设计更改申请书兼评审报告……84
6、设计开发任务书……86
7、设计确认报告……87
8、设计输入评审报告……90
9、设计说明书……92
10、设计验证报告……94
11、试制样品设计报告 ……97
12、试制样品设计评审报告 ……98
13、最终设计报告……100
14、最终样品设计评审报告……101
三、环境卫生记录表单……103
1、工作服、工作鞋、口罩清洗、消毒记录 ……103
2、消毒液配制原始记录 ……104
3、净化、消毒及照明装置清洁记录 ……105
4、设备、模具、工具消毒记录……106
5、工位器具清洗消毒记录 ……107
6、洁净车间温湿度、压差记录表……108
7、卫生检查记录……109
8、甲醛熏蒸记录……110
9、参观人员登记表 ……111
四、监测测量表单……112
1、计量器具年度自检报告 ……112
2、不合格计量器具报告单……113
3、不合格记录器具报废表……113

4、不合格计量器具追溯表……114
5、送检计量器具台帐 ……115
6、自检计量器具台帐……115
7、玻璃计量器具检定记录……116
8、法定计量单位执行情况考核表……117
9、测量设备选配检测能力分析表……118
10、计量器具确认事实报表……119
11、记录器具校准确认计划……120
12、计量器具校准记录……121
13、记录器具更新登记表……122
14、 计量器具总台帐 A 类；……123
15、计量器具总台帐 B 类；……124
16、计量器具总台帐 C 类；……125
17、标准计量器具总台帐……126
18、计量记录检查考核表……127
19、计量器具年度送检计划；……128
20、计量器具年度自检计划……129
21、强制检定记录器具台帐……130
22、不合格计量器具报废（降级）处理单……132
23、维修保养记录；……133
24、内部计量审核计划表；……134
25、计量器具校准计划；……135
26、计量器具年度送检报告；……136
27、计量体系审核部门检查表；……137
28、年内部计量体系审核结果评审……138
29、计量检测仪器履历表……139
30、仪器仪表检验、检定、维修记录卡……140
五、洁净车间表单……141
1、风量风速检测结果；……141
2、温、湿度与照度检测结果；……142

3、尘埃粒子及沉降菌检测结果；……143
4、温、湿度与照度检测结果；……144
5、生产车间尘埃粒子测试记录……145
六、模具管理表单……146
1、模具验收记录 ……146
2、模具验收报告单 ……147
3、模具报废申请表 ……147
4、塑料模具总台账 ……148
5、塑料模具分台账 ……149
6、模具维修记录 ……150
7、车间月份模具使用情况汇总表 ……151
七、培训记录表单……152
1、培训记录表 ……152
2、培训申请表 ……153
3、_____年度培训计划……154
4、员工培训档案（正面）……155
5、员工培训档案（背面）……156
6、签到表 ……157
7、会议记录 ……158
8、年培训计划 ……159
9、培训总结 ……161
10、参训/会人员考勤情况表 ……162
11、员工培训补充计划表……163
12、年培训计划……164
八、设备管理表单……165
1、设备购置申报表……165
2、设备开箱验收单……166
3、设备安装移交单……167
4、设备验收记录……168
5、设备台帐……169
6、设备清单……171

7、设备封存单……172
8、固定资产报废申报表……173
9、设备事故调查处理报告单……174
10、主要设备大修计划 ……175
11、年设备维修保养计划 ……176
12、设备日常保养检查记录 ……177
13、设备定期保养月份计划 ……178
14、设备定期保养检查记录 ……179
15、设备大修验收标准 ……180
16、大修设备移交单 ……181
17、臭氧发生器消毒记录 ……182
18、设备维修记录 ……183
19、设备巡回检查记录 ……184
20、设备交接班记录 ……185
九、文件资料管理表单 ……186
1、文件资料发放、回收记录……187
2、部门受控文件清单……188
3、文件更改申请通知单……189
4、文件销毁申请单……190
5、文件资料移交清单……191
6、文件资料复印申请单……191
7、现用国家标准清单；……192
8、现用国际标准清单；……193
9、现用行业标准清单；……194
10、现用先进国家、地区标准清单；……195
11、现用产品注册标准清单；……196
12、文件资料借阅登记表；……197
13、质量记录表单 ……198
14、文件发放申请表；……199
15、文件发放/收回登记表；……200
16、文件接收登记表；……201

17、文件更改申请单；……202
18、文件作废/留存/销毁申请表；……203
19、丢失文件补发申请单；……204
20、文件查阅登记表；……205
21、记录设计审批表；……206
22、质量记录清单；……207
23、受控标准清单；……208
24、作废文件清单；……209
25、受控文件清单；……210
26、文件归档登记表；……211
27、文件借用登记表；……212
28、医疗器械生产质量管理规范文件目录；……213
29、医疗器械生产质量管理规范质量记录目录。……214
30、文件资料复制记录……215
十、与顾客沟通表单……216
1、年度供方评价表……216
2、供方能力评价表……217
3、合格供方评价表……218
4、合格供方目录采购物资分类号—A 类 ……219
5、合格供方目录采购物资分类号—B 类 ……220
6、合格供方目录采购物资分类号—C 类 ……221
7、A 类物资采购清单 ……222
8、B 类物资采购清单 ……223
9、C 类物资采购清单 ……224
10、采购物资台帐 ……225
十一、销售、服务表单 ……226
1、产品要求评审表……226
2、合同变更评审表……227
3、顾客满意程度调查表……228
4、市场产品质量问题反馈表……229
5、质量信息反馈记录表……230

6、质量信息反馈汇总表……231
7、用户投诉登记表……232
8、市场退货申请表……233
十二、质量体系内审表单 ……234
1、年度内审计划……234
2、____ 年度第 ___ 次内审实施计划……235
3、内部审核检查表……236
4、不符合项报告……237
5、内部审核报告……238
6、签到表……239
7、不符合项分布表……240
8、不合格处理单……241
9、不合格品记录……242
10、排列图 ……243
11、纠正预防措施要求表 ……244
12、质量体系审核检查表 ……245
13、内部质量体系审核签到表 ……246
14、不合格报告 ……247
15、20XX 年度质量方针目标展开图（模拟资料）……249
16、质量目标展开计划 ……250
17、内部质量体系审核计划表 ……251
18、部门质量计划 ……252
十三、产品检验记录表单 ……253
1、一次性使用滴定管式输液器物理检验记录；……253
2、一次性使用滴定管式输液器出厂检验报告；……255
3、一次性使用输血器物理检验记录；……257
4、一次性使用输血器出厂检验记录；……258
5、一次性使用延长管出厂检验报告；……260
6、一次性使用静脉输液针出厂检验报告；……261
7、XXXX 产品检验台帐 ……262
8、产品送检台帐……263

十四、产品留样观察记录……264
1、产品留样观察记录 ……264
2、产品留样台帐 ……265
十五、工艺用水检验记录……266
1、制水设备日产量记录 ……266
2、工艺用水检验记录； ……267
3、工艺用水制水监测记录； ……270
4、工艺制水树脂再生记录； ……271
5、纯化水（离子交换法）（超滤法）管道及水池清洗记录……272
十六、工序检验记录……273
1、软管尺寸检验原始记录 ……273
2、吹滴斗工序检验原始记录 ……274
3、挤软管工序质量抽检记录 ……275
4、裁管工序检验记录 ……276
5、裁管工序质量抽检记录 ……277
6、挤塑工序自检记录表 ……278
十七、环氧乙烷灭菌表单……279
1、环氧乙烷灭菌批记录； ……279
2、灭菌站标签领用记录 ……280
3、环氧乙烷进货检查记录； ……281
4、环氧乙烷剂量使用记录； ……282
5、解析库货位卡。 ……283
十八、进货检验记录与表单……284
1、原辅材料进货初验记录； ……284
2、请验单； ……284
3、原辅材料、外协、外购件初检记录 ……285
4、原辅材料进厂检验报告单； ……286
5、原辅材料进货检验记录。 ……287
十九、纸塑包装表单……288
1、纸塑包装（针、器）生产批记录 ……288
2、纸塑包装质量全检记录； ……289

3、印刷版校验记录；……290
4、批号印刷版校验记录；……291
5、纸塑车间纸塑报废统计表。……292
二十、风险管理文档模板……293
二十一、物流表单……301
1、货位入库通知单……301
2、货物入库单……301
3、货物出库单……302
4、领料单……302
5、货位卡（合格品）……303
6、货位卡（不合格品）……304
7、产品（原料）货位卡（待检品）……304
8、货位卡（待处理品）……305
9、返回产品卡……305
10、物品暂存单……306
11、货物发运交接单……307
12、标签收发登记表……308
二十二、工位器具表单……309

第一章 无菌医疗器械生产质量管理规范文件的编制

1 概述

《医疗器械生产质量管理规范》（下称《规范》）质量保证的组成部分，质量控制是《规范》的组成部分。良好的《规范》文件是质量保证体系不可缺少的基本部分，应涉及《规范》的各个方面。这些文件是指涉及医疗器械生产、质量管理的书面标准和实施中的记录结果。为了企业编制好《规范》文件，企业应了解《规范》文件管理的目的、文件管理的意义、文件编制与管理的责任、文件编制的时间要求，文件管理的一般要求、文件分类和文件的编制与管理过程。

2 文件管理的目的

2.1 界定管理系统；

2.2 减少语言传递可能发生的错误；

2.3 保证所有执行人员均能获得有关活动的详细指令并遵照执行；

2.4 对有缺陷或有潜在缺陷产品的历史进行追踪。

2.5 保证《规范》的执行；

3 文件管理的意义

3.1 明确管理和工作职责；

3.2 对员工进行培训，提高员工素质；

3.3 按书面文件规定进行管理运转，照章办事有案可查；

3.4 监督检查和管理的基本依据；

3.5 真实反映执行情况；

3.6 便于追踪调查；

3.7 接受《规范》检查或质量体系认证、产品质量认证的必要支持。

4 文件执行与管理的责任

4.1 文件的设计和使用取决于生产者；

4.2 所有工作人员均应了解对他们至关重要的《规范》原则，并都需经过初级及连续的培训；

4.3 所有工作人员均负有及时、准确地执行书面文件的责任;

4.4 生产部门和质量管理部门的负责人在文件管理方面负有共同的主要责任。

5 生产和质量部门的主要责任

5.1 指定合适的人员起草相关文件；

5.2 对已起草（修订）的文件进行审定；

5.3 组织培训，注重培训效果:

5.4 文件执行有效性的监督检查;

5.5 记录的分析与评价;

5.6 变更控制。

6　质量部门（QA/QC）的职责

6.1 企业应设有直接向总经理报告的独立于生产部门之外的质量部门，质量部门应有两个职能部：即质量控制部(或质量保证部)(QA)和质量检验部(QC)并明确职责与授权。

6.2 质量部门的主要职责是建立、健全确保产品质量的过程、方法、程序，并不断持续改进使之完善

7　质量控制部（QA)的主要职责

7.1 贯彻执行规范，监督检查《规范》的执行情况；

7.2 组织实施《规范》培训；

7.3 组织起草和完善生产管理和质量管理文件、程序文件，并监督检查执行情况；

7.4 组织内部自检，并监督检查改进措施和落实情况；

7.5 协调组织验证工作；

7.6 实施对生产全过程的监督检查及偏差处理；

7.7 负责审核批生产记录，并进行评价；

7.8 组织对供户的质量审计；

7.9 负责处理关于质量问题的投诉，参与产品质量的改进工作，从《规范》的角度监督新产品、新技术的改进。

8　质量检验部(QC)的主要职责

8.1 质量检验部由化学试验室、物理试验室、包装材料试验室、微生物试验室组成；

8.2 负责制定原辅材料、包装材料、外协件、外购件、半成品、成品等质量标准，并按标准进行检验和判断合格与否，保证不合格品不放行。严格控制进货、生产过程和出厂等以下三个环节。

8.2.1 原辅材料、包装材料进货控制环节

8.2.1.1 对于出现的任何与质量标准不符的极小偏差情况，严格按照规定的程序，在采取必要的保证措施或进行预处理后，方能同意使用。

8.2.1.2 制定有复验周期和重新申请检验程序。对库房物料每月进行一次检查，如果有接近一月到期者，通知库房做二次抽检。

8.2.2 产品制造过程控制环节

8.2.2.1 每一批产品投产前，由过程控制人员对原辅材料进行确认无误后才能开始生产。

8.2.2.2 除按规定程序由过程检验人员定时进行抽样检验外，所有生产的半成品须经 QC 检验合格做好合格标记后，方能流入下一道工序。

8.2.3 出厂产品控制环节

8.2.3.1 经审核批生产记录符合要求，产品检验结果符合质量标准后，由质量部经理签发产品质量检测报告，并通过计算机网络系统释放后，成品方可出；

8.2.3.2 制定产品稳定性监测计划，进行产品稳定性监测，并汇总分析监测结果；

8.2.3.3 对生产环境进行监测；

8.2.3.4 对工艺用水、用气系统进行监测；

8.2.3.5 对通过检验获得的信息和数据进行评定、分析，为质量保证提供依据，进而发现产品质量问题所在，以便采取有效措施避免再次发生。

9 文件编制的时间要求

9.1 生产开工前、新产品投产前、新设备安装前；

9.2 新材料或新工艺使用或实施前；

9.3 产品功能有重大变化前；

9.4 验证前和验证后；

9.5 组织机构职能变动时；

9.6 文件编制质量改进时；

9.7 使用中发现问题时；

9.8 接受《规范》检查认证或质量审计后；

9.9 法律法规变化时。

10 文件管理的一般要求

10.1 应建立文件的起草、修订、审查、批准、撤销、印刷及保管制度；

10.2 使用的文件应为批准的现行版本；

10.3 文件的制定、审核和批准责任应明确；

10.4 各类文件应有便于识别文本、类别的系统编码和日期；

10.5 文件使用的语言应确切、易懂；

10.6 文件的标题应能清除地说明文件的性质；

10.7 文件应定期审查修订；

10.8 留有填写数据的足够空间；

10.9 记录应客观、真实、清晰、易保存；

10.10 记录修改后应能看清原来的记录，并签名；

10.11 不使用的栏目应“/”除。

11　文件的分类

11.1　由于《规范》贯穿于医疗器械生产、质量管理全过程，《规范》文件应涉及到《规范》的各个方面。《规范》中要求实施的内容应在《规范》文件中体现。文件系统的完善与否是医疗器械生产企业管理水平的重要标志。

11.2 文件可分为两大类:

（1）标准　　(2)记录

11.3 企业应结合本企业的生产规模大小、生产品种范围、管理机构设计、职能关系等因素可作不同的分类。

11.4 文件的类型

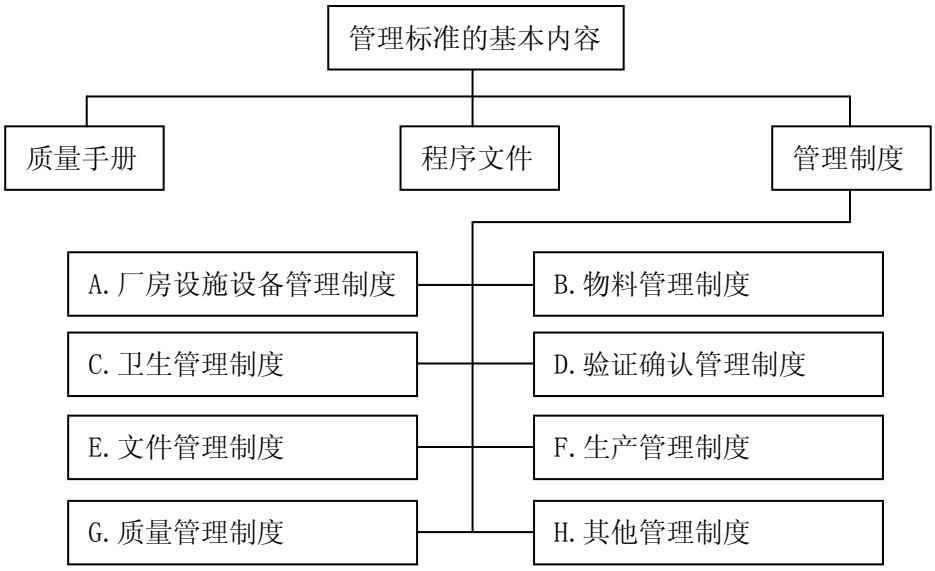
11.4.1 文件类型 1——标准类

管理标准(质量手册、程序文件、管理制度)

技术标准(工艺规程、质量标准)

操作标准(标准操作程序、检验操作规程（SOP)计量设备自校规程)

管理标准的基本内容：



A.厂房设施、设备管理制度：

A.1 厂房/设施的使用、维护、保养等管理制度；

A.2 生产、检验设备使用、维修、保养等管理制度；

A.3 水系统监测管理制度；

A.4 洁净室(区)环境控制标准及检查规程；

A.5 存储区环境控制标准及检查规程；

A.6 备件管理制度。

B　物料管理制度:

B.1 物料的购入、存储、发放等管理制度;

B.2 特殊药品，易燃、易爆物品，危险品，菌毒种等的管理制度;

B.3 取样间的管理制度;

B.4 不合格品的管理制度;

B.5 物料的使用期限规定及复验管理制度;

B.6 标签、说明书管理制度;

B.7 物料平衡管理制度;

B.8 物料盘存管理制度;

C. 卫生管理制度:

C.1 厂房设施(环境)清洁消毒规程(一般区、控制区、洁净区);

C.2 设备、容器清洗规程;

C.3 员工个人卫生管理规程;

C.4 工作服管理制度;

C.5 清洗室管理规定;

C.6 定期体检管理规定。

D. 验证确认管理制度:

D.1 验证计划;

D.2 验证管理制度;

D.3 前验证，回顾性验证，再验验证方案，验证报告;

D.4 工艺验证程序;

D.5 设备验证程序;

D.6 清洁验证程序;

D.7 过程确认程序;

D.8 灭菌过程确认程序。

E. 文件管理制度:

E.1 文件的起草、修订、审查、批准管理规定;

E.2 文件的印制、发放、撤销及归档管理制度;

E.3 文件变更控制程序;

E.4 印字包装材料审批程序;

E.5 生产计划的制定与下发程序;

E.6 批记录发放控制程序。

F 生产管理制度:

F.1 工艺规程管理制度;

F.2 过程控制管理程序;

F.3 偏差管理程序;

F.4 产品返工管理程序;

F.5 清场管理程序;

F.6 生产设备、工艺装备管理制度。

G 质量管理制度:

G.1 进货检验管理规程;

G.2 过程控制程序;

G.3 关键工序控制程序;

G.4 特殊工序控制程序;

G.5 物料、半成品和成品的质量标准和检验操作规程;

G.6 物料、半成品和成品的放行程序;

G.7 标准品(清定液、检定菌等)管理规定;

G.8 标准液标定程序;

G.9 稳定性试验及留样观察管理规定;

G.10 化学、物理、微生物试验室管理规定;

G.11 测量监视设备管理制度;

G.12 专用测量设备校验规程;

G.13 产品出厂检验操作规程（SOP);

G.14 超标、超常复核管理制度;

G.15 标签管理制度;

G.16 其他管理制度。

H. 其他管理制度:

H.1 供应商质量审计程序;

H.2 人员培训管理制度;

H.3 销售记录管理制度;

H.4 售后服务管理制度;

H.5 产品退货和回收程序;

H.6 自检程序:

H.7 用户投诉管理程序;

H.8 医疗器械不良事件反应报告制度。

11.4.2 文件类型 2 —— 技术标准

原辅材料、包装材料质量标准及检验规程

半成品、成品质量标准及检验规程

稳定性试验质量标准及检验规程

产品生产工艺规程

工艺用水质量标准及控制

工艺用气质量标准及控制

计量校验规程

卫生学控制标准

其他技术标准

11.4.3 文件类型 3 —— 记录

批记录、检验报告、台帐、记录表单卡、标签(见表单、记录部分)

12、标准与记录的关系

记录的依据是标准

记录必须与标准保持一致

可将最终标准要求列入记录中

13、文件编制与管理

13.1 文件的设计

明确组织机构体系中相关职能部门的职责

成立跨职能文件起草工作小组

安排与提供适宜的，有效的培训

对原有文件作系统的回顾与评价*

依据现行《规范》的要求，作出改进计划*

13.2 文件的编码要求

系统性:统一分类、编码

准确性:文件应与编码一一对应

可追踪性：可随时查询文件的变更历史

稳定性：应保证系统的稳定性

相关一致性:文件一旦变更，相关文件中出现的该文件号同时进行修正

13.3 文件的起草修订

起草/修订:由文件主要使用部门负责

会稿: 由相关使用人员及相关管理人员会稿

“缺什么，补什么”

“边执行，边修订，边完善”

视作为《规范》培训与提高的机会

起草文件的基本要求:

- 文件标题、类型、目的、适用范围应清楚的陈述
- 用词简洁、准确
- 流程清晰、职责分明
- 文件如需记录，应有足够空间
- 附上必要的流程图及记录样木
- 应表明文件编码、总页数及分页号

13.4 文件的审核/批准

所有文件的审核人与批准人必须预先规定，审批人具有相应的资格与能力，所有正式生效的文件，均应有起草、审核、批准人签字，并注明日期

13.5 文件的发放

文件一旦批准，应在执行之日前发放至相关人员或部门，文件发放必须进行记录，新文件执行之日必须收回过时的文件。

13.6 文件的培训

新文件必须在执行之日前进行培训并记录，培训师原则上为文件的起草者、审核者和批准者必须保证文件使用者均受到培训，文件的培训是《规范》培训的重要组成培训的方式为自学/培训课、提问与回答、模拟演练、实地一对一授教等，所有培训均应记录。

13.7 文件的执行

文件的有效执行是最重要的环节，新文件初始执行阶段，应特别注意监督检查执行情况，所有文件必须定期进行复核，应定期向使用部门提供现行文件清单，对现行的管理标准，未经变更控制 ，不得随意改动文字内容， 对现行的批记录或其他记录文件，确有必要进行改动，应由责任人签字，并注明原因和日期，采用自动控制或管理系统记求，应仅允许授权人操作。

13.8 文件的归档

所有的现行文件原件或样本均存档于质量管理部门，所有的过时文件仅保留一份在质量管理部门，

记录按种类归档，按其重要性分别保存在相关部门并存档至规定日期。各种归档文件应建立台帐以便调用。

13.9 文件的回顾

应定期对重要的管理标准作相应的回顾.对重要的《规范》动作年度回顾，至少有下列内容：

- 产品年度回顺
- 供户质量管理年度回顾
- 客户投诉年度回顾
- 验证年度回顾

13.10 文件的变更控制

任何文件未经批准不得随意更改，文件的使用者或管理人员有权提出变更.变更文件前应评价变更的可行性并批准变更，履行变更手续，变更执行过程可视为一份新文件起草。下发后应检查文件变更引起的其它相关文件的变更。必要时也作相应的变更。文件的任何变更必须详细进行记录。

13.11 文件的书写格式:

本文以《医疗器械生产质量管理规范文件书写格式》文件来阐述规范文件的书写格式：

受控状态：

<table>
<tr><td colspan="2">企业名称</td><td colspan="2">文件编号</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">医疗器械生产质量管理规范文件
书写格式</td><td colspan="2">文件页数</td><td colspan="2">第 1 页　共 3 页</td></tr>
<tr><td colspan="2">生效日期</td><td colspan="2">年 月 日</td></tr>
<tr><td colspan="2">（文件分类名称）---文件</td><td>制定人</td><td></td><td>制定日期</td><td></td></tr>
<tr><td>颁发部门</td><td></td><td>审核人</td><td></td><td>审核日期</td><td></td></tr>
<tr><td>分发号</td><td></td><td>批准人</td><td></td><td>批准日期</td><td></td></tr>
<tr><td>接收部门</td><td colspan="5"></td></tr>
</table>

1 目的

对本公司编制的有关“医疗器械生产质最管理规范(下称《规范》)”文件的主要项目和书写格式进行统一规定，以保证文件的格式统一、内容完整。

2 范围

适用于公司的编制的《规范》文件。

3 责任

所有承担《规范》文件编写的人员都有责任按照本文的要求严格执行。

4 文件正文层次的名称和编排

4.1 文件层次的名称

层次名称	编号示例
章	1
条	1.1
条	1.1.1
条	可根据需要再细分，但应避免过度细分
段	无编号

4. 2 文件层次的结构

4.2.1 章

章在文件正文层次中是基本组成部份。

每个文件中的章，一般是将“目的”编为第 1 章的开始，用阿拉伯数字编号.

编号应延续下去，直至“培训”章.

4.2.2 条

公是章的有编号的细分单元，第一层次的条可发展进一步细分为第二层次有编号的条，并且这种进一步的细分可以根据需要继续下去，但应避免按此方法过度细分下去。

条应该用阿拉伯数字编号。

除非在同一层次上至少另有一条，否则不应使用编号来分出一条。如：在第一章的条文中，如果没有 1.2 条，就不应该标出 1.1 条。

4.2.3 段是章或条中不编号的层次。

4.3 层次的编排

各层次的编号和条文应在页面的左边顶格排列，各层次的编号与其后文字之间一个英文字符间隔；段的条文应在页面左边缩后两个汉字符排列，移行时顶格排列。

5 文字编辑要求

5. 1 文件的章一般采用加粗小四号字(或黑体四号字)，其余文字一般采用宋体小四号字，但正文(包括记录)的标题可采用黑体三号字。

5. 2 各章之间空一行。

5. 3 文件打印一般采用 A4 规格纸，有的表格可采用 A3 规格纸，打印时页顶空 3cm，页尾空 3cm. 保证左右界基本一致。

5. 4 文件建议采用左侧面装订。

6 文件的项目、表头格式

6.1 文件的主要项目:

6.1.1 文头(表头)

6.1.2 正文

6.1.2.1 正文项目:目的、范围、定义、责任、内容、培训等。

6.1.2.2 文件编写人员可根据实际需要选择确定。

6.2 标准文件的表头（文头)格式：

6.2.1 首页文头格式如下所示：

受控状态：

<table>
<tr><td colspan="2">企业名称</td><td colspan="2">文件编号</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">文件名称</td><td colspan="2">文件页数</td><td colspan="2">第 1 页　共 3 页</td></tr>
<tr><td colspan="2">生效日期</td><td colspan="2">年　月　日</td></tr>
<tr><td colspan="2">XXXX---文件</td><td>制定人</td><td></td><td>制定日期</td><td></td></tr>
<tr><td>颁发部门</td><td></td><td>审核人</td><td></td><td>审核日期</td><td></td></tr>
<tr><td>分发号</td><td></td><td>批准人</td><td></td><td>批准日期</td><td></td></tr>
<tr><td>接收部门</td><td colspan="5"></td></tr>
</table>

6. 2. 2 续页文头（页面)格式:

续页最上处划一条横线，写上文件编号及页码如下所示:

（文件编号）　　第　　页/共　　页

6.3 记录类文件表头格式

记录表格名称在表格正上方，编号、修订号在右上角，记录表格附在文件中一般发出。

企业名称：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　　文件编号：＿＿＿＿＿＿

（记录文件名称）

记录具体内容

6.4 文件中的表格:

6.4. 1 如一个文件中有多个表格，表格应进行编号，且表号应连续编号；如“表 1、表 2”

6.4. 2 表格中的文字采用 5 号字体。如果表中出现“注”，其文字采用小 5 号字体。

6.4.3 表格的边框，即表的宽度应与版心一样，如下表:

序号	规格型号	基本尺寸		
		长（L）	宽（B）	高（H）
1	XX-　□□□　A			
2	XX-　□□□　B			
注：				

7、文件的格式范例:文件管理制度

文件编号:　　受控状态：

企业名称		文件编号			
文件管理制度		文件页数		第　　页共　　页	
		生效日期		年　　月　　日	
操作标准 ---文件		制定人		制定日期	
颁发部门		审核人		审核日期	
分发号		批准人		批准日期	
接收部门					

1 目的

制定《医疗器械生产质量管理规范》（下称《规范》）文件管理制度，以规范本企业《规范》文件的管理工作，使文件管理全过程符合《规范》要求，确保医疗器械生产各工作场所使用的文件均为有效版本，以保证质量体系正常运行，稳定提高产品质量。

2 范围

本制度适用于本公司编制《规范》文件及管理的全过程，包括:文件的系统设计、制订、修订、审核、批准、发放、登记、保管、回收、销毁、培训、执行、归档等方面各项工作。

3 定义

3.1《规范》文件是指涉及医疗器械生产、经营管理过程中预先制定的文件系统，它包括贯穿于医疗器械生产，经营管理全过程的所有文件

3.2 文件控制部门和文件控制员

3.2.1 实施公司《规范》文件和资料管理的部门为厂文件控制部门。

3.2.2 实施《规范》文件和资料管理的人为文件控制员。

3.2.3 办公室是《规范》文件控制部门的主管部门。

3.2.4 企业各部门、各车间负责文件、资料管理的人员为文件控制员。

3.3 受控文件

3.3.1 指在各工作场所所使用的有效文件，在文件作废、版本更新时，必须从各工作场所收回旧版本。

3.3.2 受控文件的受控状态用相应的控制印章加以识别。

4 管理责任

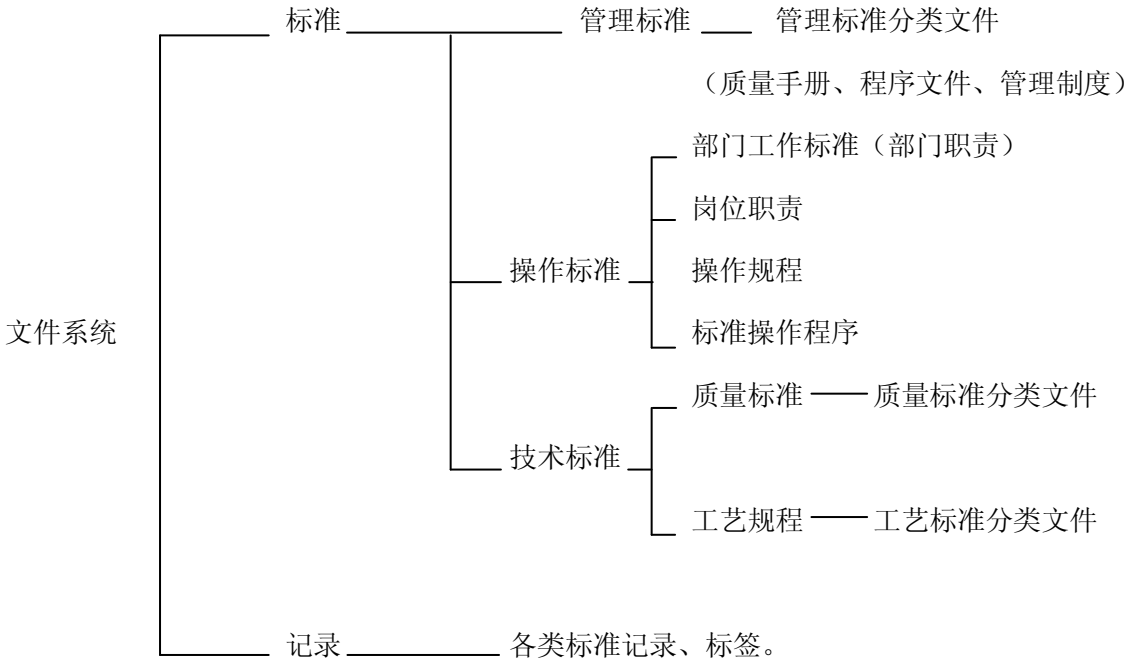
4.1 所有承担《规范》文件管理的人员（包括:文件的系统设计、制订、修订、审核、批准、发放、登记、保管)都必须执照本制度的要求严格执行。

4.2 公司文科控制员负责整个公司文件接收、印刷、分发、登记.对原文件和文件收发过程中形成的各类表格的保存、归档、整理。对作废文件及旧版文件的回收和销毁，指导车间、部门文件控制员的工作。

4.3 车间、部门文件控制员负责本部门、车间文件的接收、分发、保存、归档及旧版文件的回收工作。

5 文件管理内容

5.1 文件系统（见下图）



5.2 文件的识别系统

5.2.1《规范》文件的识别系统由企业标记、文件名称、受控状态、文件编号、生效日期、页次等组成。

5.2.2 质量记录的识别系统由文件编号组成。

5.2.3 文件的识别系统具体书写格式见《医疗器械生产质量管理规范文件书写格式》。

5.2.4 文件编号见《医疗器械生产质量管理规范文件编号方法》。

5.2.5 版本表示同一份文件的修改状态。依照制汀文件的先后顺序，用由“00”开始的整数表示。

5.2.6 页次

文件页次采用的格式为:第一页在首页文件头格式的“文件页数”栏右格填共×页第 ×页 ，后续页在横线右上角位置填共×页/第×页。

5.2.7 受控状态

《规范》文件必须受控，受控状态分为受控(必要时有绝密、机密、秘密的控制标志，在文件发放时必须在文件右上角位置做相应的密级标志)，文件受控状态的确定见《医疗器械文件受控状态等级确定方法》。（企业确定方法）

5.3 文件管理的相关记录

5.3.1 每份《规范》文件的发、收、存都需要填写《文件发（收）登记表》。

5.3.2 文件管理过程中必须建立文件目录档案，填有相应的《文件目录表》,《文件目录表》每一年必须进行更新新版。

5.3.3《规范》文件在体系运行中需要新增、更改、删除的文件，公司文件控制员应用《文件新增、更改、删除记录表》进行动态记录，车间、部门文件控制员应在文件目录中及时作出增删的标识。

5.4 文件的制订、修订、审核、批准

5.4.1 编制标准文件的基本要求

5.4.1.1《规范》文件必须符合国家和医疗器械行业的有关法律、法规、及《规范》要求。

5.4.1.2 文件内容应适合本企业的实际情况，即文件具有可操作性。

5.4.1 3 文字用语要规范、简明、确切、易懂，顺序有逻辑性，文件标题能说明文件的性质.

5.4.1.4 管理标准、操作标准与记录要相结合。

5.4.1.5 记录的内容要与标准一致，关键数据必须在记录中有所反映，记录的操作项均需要有操作者签名、关键操作应有核对(审核)人签名的栏目。

5.4.2 文件的制订

5.4.2.1 文件由文件制订部门熟悉本专业技术和管理、实践经验丰富的人员按照《规范》基本要求进行编写制订。

5.4.2.2 制订文件要按照《医疗器械生产质量管理规范文件管理程序》进行。

5.4.3 文件的修订

5.4.3.1 文件在执行后，应对文件的适宜性进行跟踪，如文件在执行过程中发生执行困难时，应及时对文件进行修订，不断完善、健全文件系统。

5.4.3.2 文件的修订应由原制订文件的部门负责。

5.4.3.3 修订文件要按照《文件修订程序》进行。

5.4.4 审核

文件制订部门负责人为文件的审核人，负责对文件的内容、编号、格式、制订程序等进行审核，必要时组织文件使用部门负责人会审。

5.4.5 批准

总经理为本公司《规范》文件的批准人，负责对文件的内容、编号、格式等进行复审，对该文件与其他相关文件的统一性、各部门之间的协调性、文件内容的先进性、合理性及可操作性进行把关。

5.4.6 文件编写、审核、批准人员分别在文件首页表头相应栏中签名，并注明日期。

5.5 文件的发放、登记、保管

5.5.1 为了确保文件的管理有效和受控，设置公司文件控制中心，对已经批准执行的所有《规范》文件进行统一管理。同时分别设置公司级、部门级的专兼职文件管理员，各级文件管理人员由各部门负责人确定，报公司文件控制部门备案。

5.5.2 文件一经批准，由制订文件部门将文件交公司文件控制部门负责颁发。

5.5.3 文件的发放必须受控,公司文件控制部门文件管理员按照经批准的发放范围、份数数量印刷。

5.5.4 文件接收人必须在“文件发(收)登记表”中签名 ，登记表由公司文件控制员保存作为回收文件的意见

5.5.5 保管文件必须有“文件目录’护，并按文件类别及编号顺序归档存放。

5.5.6 文件管理员在办理工作移交时必须同时移交《规范》文件，核实所管辖的《规范》文件的内容和数量。

5.6 文件的回收和销毁

5.6.1 文件若需要作废或更换新的版本，由文件制订部门通知公司文件管理员实施。

5.6.2 文件作废必须回收原文件，在工作现场不能出现作废的文件。

5.6.3 在发放修订版本文件时必须将前一版本的文件回收。在生产工作现场不能同进出现二个或二个以上不同版本的文件。

5.6.4 旧版本或作废文件收回,应经文件批准人批准,予以销毁,销毁时应有监销人并有销毁记录。

5.6.5 旧版或作废的《规范》文件.公司文件控制部门应留档一份备查。

5.7 文件目录的管理

5.7.1 各级文件管理人员对所保管的文件必须有相应的文件目录。

5.7.2 公司文件控制员应建立公司级文件目录档案，每半年按收文件部门分类打印新版的文件目录，分别发至各部门供核对，以保证目录与文件的相一致。

5.8 文件的培训、生效、执行

5.8.1 文件执行部门在收到文件后，应由部门负责人组织安排该文件的执行前培训，培训按照《公司员工培训管理制度》要求进行。

5.8.2 文件的培训工作应在该文件的生效之日前完成。

5.8.3 文件的培训对象为该文件所规定的责任人，文件的培训、考核形式由部门负责人根据具体情况而定。

5.8.4 对培训要求执行《公司员工培训管理制度》的有关规定。

5.8.5 对培训有特别规定的文件，应在该文件“培训”项内容中写明，以利于该文件在生效前进行相关的培训。

5.8.6 文件(包括文件的相关记录)在批准生效日期起生效，执行。

5.8.7 文件自生效日期起，使用部门执行人员必须严格遵守执行.

6 培训

6.1 培训对象:各级部门、车间负责人、文件编写人员、文件控制人员。

6.2 培训时间，不少于二小时。

第二章　编写操作性文件的要求

一、制定编制操作性文件的步骤

操作性文件属于标准类文件，医疗器械企业一定要根据本企业生产实际，紧扣《规范》的要求制定编制。制定编制操作性文件的的主要步骤如下；

1、对照《规范》制定编制操作性文件的大纲；

2、对照《规范》确定具体的操作性文件的题目；

3、组织、动员、培训人员动手编写。

二、编写操作性文件的的基本要求

编写时一定要做到:

1、文件内容全面、无漏项、不能有交叉或重复；

2、文件应科学、实用，具备可操作性和可追溯性，操作性文件一定要按实际操作制定；

3、文字精练、语言简明，应确切、易懂；

4、文件的标题应能清楚说明文件的性质；

5、各类文件应便于识别其文本、类别的系统编码和日期；

6、填写数据时应有足够的空格；

7、文件制订、审查和批准的责任应明确，并有责任人签名；

8、文件不但要符合《规范》的要求，还要适应企业自身的具体情况。

9、部门与部门相衔接时应写清具体由谁负责；几个部门分阶段管理一件事物时，建议几个部门协同写成一个文件。避免部门之间发生冲突或出现无人管理的阶段。

操作性文件的属于标准类文件，每一个标准文件应有统一的格式文头。文头内容包括：企业名称、文件名称、文件编号、制(修)定日期、审核日期、批准日期、执行日期、颁发部门、分发部门等。

三、《规范》文件的结构及基本内容;

1、以 ISO 13485 (YYT0287)质量体系标准要求编制文件；将《规范》要求的内容融入质量体系文件中。质量体系和《规范》文件合成一套文件。

2、文件结构建议分三个层次:

第一层次:质量手册

第二层次:程序文件

第三层次:支持性文件(管理制度、操作规范、记录、表单等)

下面选择了某企业按 IS013485 标准要求编制的《质量手册》、《程序文件》《管理制度、操作规程》目录以供参考。

1、典型的第一层次文件目录（质量手册、按 IS013485 要求）

质　量　手　册						第 章	目录
文件编号		文件版本		实施日期		共　页第　页	
章节号	章节名称	内容				对应条款	备注
		企业概况					
		颁布令					
		质量手册说明					
第四章	质量管理体系	质量管理体系设计策划依据和模式				4.1	
		质量管理体系和策划				4.1,4.2,5.4.2	
		文件控制				4.2.3	
		记录控制				4.2.4	
		程序文件目录				4.2	
第五章	管理职责	管理承诺				5.1	
		以顾客为关注焦点				5.2	
		质量方针				5.3	
		质量目标				5.4.1	
		组织机构				5.5	
		职责和权限				5.5.1,5.5.2	
		各部门质量体系关联表				5.5.3	
		质量体系组织机构图				5.6	
		内部沟通				5.3.3	
		管理评审				5.6	
第六章		人力资源控制				6.1,6.2	
		基础设施控制				6.3	
		工作环境控制				6.4	
第七章	产品实现	产品实现的策划				7.1	
		与顾客有关的过程				7.2	
		设计和开发				7.3	
		采购控制				7.4	
		生产和服务提供				7.5	
第八章	测量、分析与改进	监视和测量装置				7.6	
		产品和过程监视测量				8.1,8.2.3,8.2.4	
		不合格品控制				8.3	
		内部审核				8.2.2,8.2.3	
		顾客反馈				8.2.1	
		数据分析和统计技术				8.4	
		持续改进				8.5.1	
		纠正措施				8.5.2	
		预防措施				8.5.3	

2、典型的第二层次文件目录（程序文件、按 ISO13485 要求）

序 号	程 序 文 件 名 称	编 号
1	文件控制程序	
2	质量记录控制程序	
3	管理评审控制程序	
4	人力资源控制程序	
5	产品实现工作环境、设施控制程序	
6	风险管理控制程序	
7	产品实现过程策划控制程序	
8	与产品 有关的要求的评审控制程序	
9	设计和开发控制程序	
10	采购控制程序	
11	销售服务控制程序	
12	过程确认控制程序	
13	环氧乙烷灭菌验证和常规控制程序	
14	标识和可追溯控制程序	
15	产品防护控制程序	
16	监视、测量装置控制程序	
17	内部审核控制程序	
18	检验与试验控制程序	
19	不合格品控制程序	
20	数据分析控制程序	
21	持续改进和纠正预防措施控制程序	

3、典型的第三层次文件目录（程序文件、按 ISO13485 要求）

序号	目录
1	质量方针、质量目标管理制度
2	异常突变情况管理制度
3	医疗器械产品有效期管理制度
4	原料批、生产批、灭菌批号管理追溯制度
5	仓储物资管理制度
6	工艺卫生管理制度
7	留样观察与试验样品留样管理制度
8	设备管理制度
9	标签管理制度
10	工装塑料模具管理制度
11	工艺制水用水管理制度
12	工艺用气管理制度
13	监视、测量装置管理制度
14	C 类计量器具管理制度
15	实验室管理制度
16	环氧乙烷灭菌管理制度
17	包装、搬运管理制度
18	销售人员管理制度
19	返工和退货管理制度
20	净化控制区工作人员工艺卫生守则
21	净化系统管理制度
22	洁净工作服等洗涤管理制度
23	顾客财产管理制度
24	工位器具管理制度
25	质量信息反馈管理制度
26	不良事件处理、通报管理制度
27	工艺纪律检查管理制度
28	成品最终放行授权管理制度
29	化学试剂管理制度
30	入库验收管理制度
31	产品解析管理制度
32	报告（记录）填写规定管理制度
33	产品重大变更控制管理制度
34	环境卫生管理制度
35	MDR 报告管理制度
36	FDA Form 3500A 表格填写指南
37	灭菌解析库产品存放、搬运管理制度
38	工艺验证和过程确认管理制度
39	关键过程和特殊过程的管理制度
40	重要岗位人员工作能力的评价制度

4、操作性文件目录

企业结合具体实际、管理需要和《规范》要求选择以下文件目录制定操作性文件，以下目录仅作为提示性用。

(一)、通用技术方面的操作性文件

1、生产操作的通用规则；

2、技术部门的培训计划或培训大纲；

3、技术文件的制定和处理；

4、工厂垃圾的处理；

5、卫生间的清洁规程；

6、生产操作人员、个人清洁卫生管理程序；

7、《规范》管理的组织检查和部门自检；

8、人员培训规程；

9、容器的使用规程；

10、生产区墙壁和地面的保养维护管理规程；

11、职工体检规划；

12、计量管理制度和实施办法；

13、用户意见处理规程；

14、退货处理规程(紧急退货处理程)；

15、原料和包装材料供应厂家选择与质量审计规程；

16、洁具清洁卫生规程；

17、地漏清洁规程；

18、洗衣房工作规程；

19、消毒剂和清洗剂使用规程；

20、异常情况处理；

21、退回产品的处理等等。

(二)、生产部的操作性文件

1、洁净控制区的出入规程；

2、人员进入洁净区的管理规程；

3、物料进入洁净区的管理过程；

4、洁净控制区的环境和人员的清洁规程；

5、标签的清点和监督；

6、包装线的操作规程；

7、灭菌器的操作规程；

8、成品、半成品取样标准操作规程；

9、粉碎机生产操作规程等等。

（三）质量保证的操作性文件

1、质保部职责；

2、取样控制；

3、蒸馏水和/或注射用水的取样；

4、现场巡视检查的通用规则；

5、标签和说明书的检验；

6、消费者投诉的处理规则；

7、各生产线的检查、监督规则；

8、各生产操作的检查、监督规则；

9、原材料、包装材料在库管理程序；

10、产品的包装规格管理；

11、各生产线的监督管理规程等等。

(四)、质量控制的操作性文件

1、质量控制通用规则；

2、标准溶液配制的通用规则；

3、质量控制无菌区的操作规程；

4、实验室安全规则；

5、实验动物的护理、使用和处理规程；

6、原料、半成品和成品的处理程序；

7、对批量生产中某批失败的调查和分析；

8、仪器和设备的标准的检查；

9、高压灭菌器的操作规程；

10、生产操作间的消毒操作规程；

11、培养基配制的操作规程；

12、有毒化学品使用、储存和处理的规则；

13、质检室的清洁和卫生规则；

14、化验室的管理程序；

15、留样观察的管理程序；

16、标准品、标准溶液、菌种试剂、试液的管理程序；

17、各种剂型质量监控的标准操作规程；

18、原材料检验程序；

19、过程检验程序；

20、成品检验程序；

21、状态标志的管理操作规程；

22、批号系统编制与管理操作规程；

23、包装操作规程；

24、异常情况处理规程；

25、不合格品管理与处理规程；

26、包装工序清场的操作规程；

27、记录填写规范管理规程；

28、成品零头管理规程；

29、工段间原辅料、半成品、成品的交接、储存与发放规程；

30、废标签管理与销毁规程；

31、生产区、仓库的废弃物处理规程；

32、清场管理规程;等等。

(五)、物料处理的操作性文件

1、半成品和成品的控制；

2、原材料和包装材料仓库管理规定；

3、成品的储存和发放的规则；

4、易燃、易爆品储存的规定；

5、原辅料取样标准操作程序；

6、半成品、成品取样标准操作程序；

7、原材料取样标准操作程序；

8、原材料出入库管理程序；

9、原材料验收规程；

10、原材料发放、记账规则；

11、包装材料验收、检验、入库程序；

12、包装材料发放、记账规则；

13、标签验收、入库、记账程序；

14、标签发放、记账规则；

15、成品验收、入库、记账规则；

16、成品销售规则；等等。

(六)、设备部门的操作性文件

1、测量仪器和装置的控制规程；

2、空调系统的操作规程；

3、空气压缩机的操作规程；

4、锅炉的操作规程；

5、高效过滤器控制和维修的操作规程；

6、高效过滤器检漏或性能检查的规则；

7、水处理器安装的操作规程；

8、设备维修操作规程和记录；

9、洁净控制区控制测试规程；

10、灭菌器的维修和清洗规程；

11、计量仪器的管理程序；

(七)、销售、技术服务部门管理的操作性文件

1、各种规则的制定和实施；

2、技术文件全部或局部变动的规则；

3、产品质量档案的管理程序；

4、生产、检验等各种记录的管理程序；

5、定期走访用户的管理程序；

6、产品退货的管理程序；

7、销售记录的管理程序；

8、用户意见和不良反应报告的管理程序；

9、技术人员的管理规则；等等。

(八)、生产、质量部门管理的操作性文件

1、塑料配料操作规程；

2、容器清洗及处理标准操作规程；

3、工位器具清洗及处理标准操作规程；

4、储水及输送系统标准操作规程（纯化水）；

5、工艺用水输送管道清洗标准操作规程；

6、储水及输送系统标准操作规程（注射用水）；

7、工艺用水标准操作规程；

8、离子交换器系统标准操作规程；

9、灭菌工序标准操作规程；

10、环氧乙烷气体操作及管理操作规程；

11、包装印字工序标准操作规程；

12、工序首检标准操作规程；

13、包装机标准操作规程；

14、装箱工序标准操作规程；

15、批号管理规程；

16、人员净化标准操作规程；

17、物料净化标准操作规程；

18、生产前准备标准操作规程；

19、清场标准操作规程；

20、洁净室清洁卫生标准操作规程；

21、洗涤液、消毒剂使用标准操作规程；

22、物料领取、使用、退料、销毁标准操作规程；

23、标签、说明书使用、领退、销毁标准操作规程；

24、废品处理标准操作规程；

25、半成品产品储存、交接标准操作规程；

26、原始记录填写标准操作规程；

27、计量器具使用、校验标准操作规程；

28、PH 计使用、保养、校验标准操作规程；

29、各种专用检测要求的使用、保养、校验标准操作规程；

(九)、卫生管理的操作性文件

1、进出洁净区人员更衣程序及卫生管理操作规程；

2、进出一般生产区人员更衣程序及卫生管理操作规程；

3、工作服、鞋清洗、更换管理操作规程；

4、清洁工具的清洁与管理规程；

5、容器及设备的清洁与管理规程；

6、清洁剂、消毒剂的配制与使用规程；

7、地漏的清洁消毒规程；

8、进风、回风装置清洁与管理规程；

9、洁净区的清洁卫生与使用规程；

10、原辅料外包装的清洁、拆除操作规程等等。

11、洁净区生产操作间清洁标准操作规程；

12、非洁净区房间清洁标准操作规程；

13、工作服的更换、清洗、保管、使用的管理规程；等等。

第三章《规范》文件的目录编排和内容

1、文件目录分类依据

医疗器械企业文件目录的编排形式，可以从文件不同的类型上进行基本文件的编排，也可以从《医疗器械生产质量管理规范》（下称规范）基本要素上进行系列编排；有的企业按管理制度和操作规程目录编排，有的企业按不同的部门和工序进行编排，形式可以使多种多样的，因为《规范》没有明确规定，也没有强求文件目录的格式。《规范》强调的是《规范》文件的适用性和科学性。

文件总目录的编制是纲，纲举才能目张。其适用性是为质量体系要素和《规范》所要求，其科学性其按一定的规律，如编码规则等进行的。但是在文件总目录的划分上要注意以下几点问题：

其一， 在《规范》检查时，是按《规范》各章节的内容来划分检查项目的。

其二， 检查人员在检查过程的分工负责上，也可能是按《规范》各章节的内容来划分的。

其三， 申请《规范》检查的申报材料中要求企业提供的文件目录也可能是按《规范》的章节划分的。

因此，建议企业有一份按《规范》章节来划分的文件目录。

2、基本分类与说明

为更好适应实际的生产与质量管理，可在按《规范》章节划分基础上将 12 类的每一类再划分成：管理制度（SMP）、操作规程（SOP）、记录凭证、质量标准等不同类型的文件。

《规范》检查项目计有 225 条，无论企业对《规范》文件目录如何分类，但都有涉及检查项目的内容，同时还要适用于本企业的生产与质量管理。见下表

类别	基本分类	基本分类内容
一、机构及人员	管理制度	1.人员的管理（包括人员评价） 2.人员培训 3.人员健康 4.岗位职责等内容。
	记录	1.人员管理 2.人员培训 3.人员健康等内容
二、厂房与设施	管理制度	1.厂房 2.动力设施（水、电、汽、冷） 3.动物房等内容。（如有）
	操作规程	1.锅炉供汽系统 2.电力设施 3.空调净化系统及相关设备 4.工艺用水系统及相关设备 5.厂房设施等内容。

		每个系统、设备应包括操作、维护保养、清洁等内容。
	记录	1.厂房管理 2.空调净化系统 3.工艺用水系统等内容
三、设备	管理制度	1.设备的管理 2.设备购买、验收、安装、调试 3.设备使用 4.设备处理 5.压力容器 6.计量 7.状态标识等内容
	操作规程	每个设备的。 1.操作 2.维护保养 3.清洁等内容。
	记录	1.设备管理 2.设备操作 3.维护保养 4.清洁等内容。
四、物料	管理制度	1.编码 2.物料的购入、验收、储存、发放、退库 3.成品的入库、储存、发放 4.仓库（仓库的分类、仓库内区域的划分、色标、仓库内环境的要求、特殊库的管理）等内容
	记录	1.物料 2.库房等方面
五、卫生	管理制度	1.卫生工作 2.厂区环境 3.一般区（环境、人员、工艺） 4.洁净区（环境、人员、工艺） 5.特殊情况清洁 6.工作服 7.消毒剂等内容。
	操作规程	1.一般区清洁 2.洁净区清洁 3.洁净区地漏清洁 4.洁净区人员进入 5.洁净区物料进入 6.手部洗消 7. 工作服洗消 8.洁净容器清洁 9.洁净区辅助用品等内容。
	记录	1.清洁 2.工衣 3.消毒剂等内容
六、验证和确认	管理制度	1.验证和确认的管理等内容。

	验证和确认文件	1.设备性能的验证规程确认： (1)空调系统的确认（空气灭菌效果）； (2)工艺用水系统的确认； (3)生产线主要设备的验证； (4)灭菌规程确认； (5)包装确认 2.产品工艺过程的确认 3.清洁的验证 (1)清洁剂清洁效果的验证 (2)手部洗消效果的验证 (3)工艺用水系统 (4)生产线主要设备清洁验证等内容。
七、文件	管理制度	1.文件的管理 2.文件的编码 3.文件编写模式 4.档案等内容。
	记录	1.文件方面。
八、生产	管理制度	1.生产全过程 2.批号 3.批记录 4.车间物料 5.工艺用水 6.物料 7.清场 8. 状态标记 9.模具 10.偏差处理 11.洁净区空气消毒等内容。
	操作制度	1.各工序操作
	工艺规程	1.各产品工艺规程
	记录	1.批记录 2.中间站 3.模具 4.洁净区空气消毒等内容。
九、质量	质量控制管理制度	1.取样（原辅料、包装材料、工艺用水、半成品、成品） 2.审核（物料、批、标签说明书内容、主要物料供应商） 3.成品方行 4.质量事故报告 5.三级质量分析会 6.不合格品 7.质量档案 8.稳定性考察。 9.质量体系等内容
	产品检验管理制度	1.检验 2.试剂（对照品、标准品、滴定液、试剂、试液、指示剂、贮备液、毒品、检定菌、培养基）

		3.区域（实验室、微生物检定室、动物室）等内容。
	监控规程	1.生产监控点 2.洁净级别 3.卫生 4.库房 5.检验等内容
	质量标准	1.原辅料 2.包装材料 3.工艺用水 4.工序产品 5.成品。
	操作规程	1.全项检验操作（原辅料、包装材料、工艺用水、工序产品、成品） 2.单相检验操作（理化、菌检、无菌） 3.配制（滴定液、培养基） 4.洁净区环境检测等内容。
	记录	1.取样 2.审核 3.成品放行单 4.检验 5.试剂 6.温湿度记录 7.监控记录等内容。
十、产品销售与回收	管理制度	1.产品销售 2.产品的退货及回收（一般、紧急）等内容。
	记录	1.产品退货 2.产品回收等内容。
十一、投诉与不良反应	管理制度	1.用户投诉处理 2.用户访问 3.报告（不良反映、向药监局报告）等内容。
	记录	1.用户投诉记录 2.用户访问记录 3.不良反映记录等内容。
十二、自检	管理制度	自检。
	记录	自检记录。

第四章 质量记录

记录是一种证据，前提是要真实，无论对内、对外都是如此 记录有两次意思，一是对记录的策划，二是对具体的事实进行记录，保留证据。记录除了具有证据功能，还是反馈系统里的重要媒介，不可没有或缺。对记录的策划是非常重要的，非如此，不能保证记录的合理、齐全和完整。不仅要有好的策划，还要认真，不折不扣地实施，认真地进行记录，才能体现证据的价值。寻找和拼凑记录的做法是不可取的。

1、 什么是质量记录

质量记录为已完成的活动或达到的结果提供客观证据的文件。 质量记录为证明满足质量要求的程度或为质量体系的要素运行的有效性提供客观证据。 质量记录的某些目的是证实、可追溯性预防措施和纠正措施。记录可以是书面（纸质）的，也可以是贮存在任何媒体上。 质量记录与其他质量文件的不同是真实的记录。

质量记录是质量体系文件的一组成部分，任何质量活动均会产生质量记录，因此质量记录的确立、编制和管理对质量体系的运行会产生重大影响。1S09001 标准描述的质量体系，要求供方应制定质量记录的标识、收集、编目、归档、存贮、保管和处理程序，并贯彻执行。

2、质量记录基本内容

1、质量记录的分类

（1）质量记录主要是产品质量记录和质量体系运行记录。

（2）产品质量记录主要包括:

a. 进料检验记录、品质异常记录、样品检验记录；

b. 出厂检验记录；

c. 首件检验记录、生产过程检验记录、不合格品评审处理记录；

d. 检验记录的数据分析统计记录。

（3）质量体系记录将证实质量体系的正常运作，包括标准操作程序的有效运行。质量体系运行记录主要包括：

a. 内部质量审核、管理评审记录；

b. 与顾客沟通过程中有关的记录；

c. 供方评价选择、采购过程有关的记录；

d. 纠正和预防措施记录；

e. 人力资源、基础设施有关的记录；

f. 检验、测量和试验设备的检定和校准记录；

g. 生产服务运作有关的记录。

3、质量记录的作用

（1）为质量活动及达到的结果提供客观证据；

（2）为正确有效地控制和评价产品质量提供客观证据；

（3）为评价质量体系的有效性提供客观证据；

（4）为采取预防和纠正措施提供重要依据；

（5）为评价和验证质量活动提供信息；

（6）质量手册及质量体系程序文件的支持性文件。

4、如何做好质量记录

质量记录可以形成书面文件，也可以使用其他数据载体记载。其格式和内容很难作出一个统一的模式，主要应结合企业实际而确定。通常情况下，企业在编制质量记录时，应考虑以下几个方面：

（1）质量记录的充分性和必要性

为有效地开展质量管理和质量保证工作，作为基础性和依据性文件，质量记录应尽可能全面反映产品质量的形成过程和结果，以及质量体系运行状态和效果，为质量管理和质量保证工作提供信息。但这并不意味着质量记录越多越好。在编制质量记录时，既要从总体上考虑质量记录得充分性，也要对每一质量记录的必要性进行考虑，确保能全面有效地记录质量信息。

（2）质量记录的标准化

标准化的质量记录既便于填制，也便于统计和分析，同时还便于使用计算机进行信息管理。

（3）质量记录的实用性

在确定每一质量记录的内容时，应考虑质量记录的实用性，切忌摆花架子，对那些不能为质量管理和质量保证提供依据的信息， 不应体现在质量记录中。

（4）质量记录应便于管理

不论使用何种载体记录质量信息，都应易于贮存、查阅、分析和控制。应对质量记录的标识作出明确规定，必要时，应制定质量记录的管理程序。

5、质量记录填写要求

（1）质量记录填写要清楚，字迹要清晰， 不得使用铅笔填写， 不得随意更改，如质量记录因笔误更改，当事人应在更改处字上划一横线并更正及签名认可或备注栏中签名认可。

（2）填写质量记录内容要求真实、完整。

（3）记录完毕后，责任人应签名，签名时须填写全名和签名日期。

（4）质量记录的表格上所有须填写的栏目，均应进行相应填写，若有不适用的栏目应加划斜线。

6、质量记录的收集和归档

（1）由品管部保管的质量记录， 在各质量活动结束之前交到品管部按受控文件进行控制 ，在质量活动结束后交品管部存档。

（2）由各部门归档管理的质量记录，由各部门收集保管。

7、质量记录的贮存和管理

（1）质量记录的贮存条件应可靠、安全、防止损坏、变质或丢失。

(2)质量记录未经批准不得复印,销毁。有关产品检验、实验的质量记录复印须盖受控文件专用章，并由文控中心登记；其它部门质量记录复印由本部门在质量记录原件上注明分发份数和抄送部门。

（3）各部门归档管理的质量记录应按月或在质量活动结束后收集分类、按编号顺序装订成册。

（4）质量记录存储时间，法规规定质量记录存储时间是产品有效期后一年,但是有的根据需要永久性存储。

（5）借阅质量记录须相关部门负责人同意后方可借阅，并做好登记，按期归还。

8、质量记录的销毁

（1）质量记录超过保存期时，由各科室填写《记录销毁申请单》，经管理者代表审核、主管领导批准后，由各科室在质量控制部门监督下进行销毁。

（2）如有某种原因需保留超过保存期的质量记录，应整理成为质量档案保存。

9、质量记录的设计和编制

（1）记录设计应具有充分性和必要性:记录作为基础性和依据性文件，应尽可能全面地反映产品质量形成的过程和结果，及质量管理体系的运行状态和结果。为此企业既要从总体上评价记录的充分性，力求使原始记录录完整,同时又要对每一记录的必要性进行逐一评审和取舍,要注意并非记录越多越好，正确的做法是是只选择那些必要的原始数据作为记录。能作为评价产品形成过程质量状态和质量管理体系运行状态的依据，持续促进产品质量的提高和质量管理体系有效运行。

(2)记录设计应具有真实性和准确性:真实准确地记载质量信息才能为有效地运行组织的质量管理体系并为实现持续改进提供可靠的依据。在确定记录的格式和内容的同时，应考虑使用者填写方便，并保证能够在现有条件下准确地获取所需的质量信息。填写记录应实事求是、严肃认真。

（3）记录的格式要求

记录是针对每一项活动的开展所提供的证实因此在企业员工开展活动时可以通过记录的使用而督促其对文件的理解和掌握。。规范的记录表单可以由七个部分组成,即: 记录的字头部分、活动的依据部分、记录的会签部分、记录的结果部分、记录的原始数据部分和记录填写的注意事项部分。下面对七部分分别进行介绍：

（4）字头部分:包括企业标识或企业名称、记录名称、记录编号、版次名、记录的流水号等；这些

文字和标号的排列位置见下图，在这个排列中特别强调记录编号的位子，字号应尽量大些，方便员工记住编号，也方便查阅记录。

企业标识：　　记录编号：

受控文件清单

版 次 号：　　序　　号：（或第　　页共　　页）

序号	文件名称	编号	版次/状态	备注

（2）活动的依据部分： 记录是针对每一项活动， 该项活动的依据可以在记录中明确，这有利于对文件的贯彻：

标识　企业名称：　　记录编号：

受控文件清单

版 次 号：

序　　号：

序号	文 件 名 称	编 号	版次/状态	备 注
01				
02				
03				

（3）记录的会签部分：

这一部分是要表明记录的合法性，主要有填写人、复核人和审批人员及日期的填写：

编制/日期　　审核/日期　　批准/日期

（4）记录的原始数据记录部分：

这部分就是对活动形成参数的真实记录部分：

检验项目	标　准　要　求	检验结果	合格否
XXXXXXXX	XXXXXX	XXXXX	XXXXXXX

（5）记录的结果部分：如果该项记录会形成符合或不符合的结果判断，那结果的形成对记录来说是十分重要的，可以在显著位置表；

范例 1

检验结论： □合格 □不合格 检验员：　　日期：			

范例 2

检验结论：　　符合 XXXXXXXXXXXXX 要求 检验员：　　日期：			

（6）记录填写的注意事项部分：

这部分主要是明确形成记录的部门、岗位、接受记录的部门和岗位，保管记录的部门和保存时限等；

字头部分

记录填写的注意事项部分	

（7）记录的字体：记录的字体建议采用宋体，公正，易识别，字号根据需要确定，适宜的字号使记录版面清洁。

（8）记录的装订部分：

所有记录的填写最终为了使用，因此为了方便使用，对记录的装订显得特别的重要，在每份记录中都要明确其装订的位置，留好装订线，便于后面的装订，查阅。

a 纵向装订：

鼓励采用此种装订方法，这有利于翻阅。

<table>
<tr><td></td><td>字头部分</td></tr>
<tr><td>记录的装订部分</td><td></td></tr>
</table>

b 横向装订：

<table>
<tr><td>记录的装订部分</td></tr>
<tr><td>字头部分</td></tr>
<tr><td></td></tr>
</table>

4、记录中的记录编号

质量体系记录必须编号，每一记录的编号都是唯一的。如何编写，没有特别的归档，编号要唯一，易于检索、识别就可以。企业的《文件控制程序》应规定记录编号编写方法。记录是由程序文件、管理标准、操作标准和技术标准而产生的。因而记录编号应与相应的文件保存协调。

5、记录中的序号×

是指该记录页的流水号。 一份记录只有一页纸的可以标序号， 一份记录有两页（包括两页）纸以上的应标明序号，标记方法为：序号 01、序号 02……或第××页 共××页。

6、下表为典型的、信息完整的表单形式。作为企业设计表单时参考。

标题，小三
黑体不加粗

编号，四号
Arial 字体

技术文件/图纸发放范围表

版本号：A/0

左格，右格，
加极淡的灰色

发放依据：《文件控制程序》 发放要求：受控发放，旧版本应回收处理。				编制		批准	
				审核		日期	
文件序号	发放文件编号	名称	客户	版本	对应作废文件		
1					编号	版本	作废文件回收
2							
3							
4							
5							
备注							
发放范围							

表格内，宋体，
字号根据需要
设置，美观协
调

装订
孔线

发放点	发放号	文件序号	是/否	领用人签字	发放点	发放号	文件序号	是/否	领用人签字
总经理	1				印刷	12			
管代	2				实验室	16			
计划供应部	3				进货检验	17			
技术工程部	4				项目管理部	18			
质量管理部	5								
注射器车间办	6								
输液器车间办	7								
注射器包装工段	8								
输液器包装工段	9								
灭菌站	10								
制版	11								
注：“是/否”一栏的填制，该发放点需要发放时用“√”表示。									

说明，五号宋
体

注：1.本表由技术工程部归档；2.保存期限为 6 年

第五章 质量记录范例

本章收集的质量记录选自企业的在用资料。因企业的规模、产品品种、工艺流程和管理模式的不同，质量记录的品种、数量都不同，有的企业质量记录多至 1000 种以上。企业应根据本企业的具体实际设计表单。

表单范例表头中大部分没有企业标识、文件编号、受控标识、版本号和表单序号等，目的由企业根据需要加入。只有少数表单中显示，仅供企业参考。

表中的斜体文字为模拟内容，供企业参考。

一、厂房与设施文件表单

<table>
<tr><td rowspan="2">文 件</td><td colspan="3" rowspan="2">厂房设计管理规程</td><td>编 号</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>版 本</td><td></td><td>页码</td><td>1/1</td></tr>
<tr><td>编 制</td><td></td><td>日 期</td><td></td><td>替 代</td><td colspan="3">/</td></tr>
<tr><td>审 定</td><td></td><td>日 期</td><td></td><td>颁 发</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>批 准</td><td></td><td>日 期</td><td></td><td>生效日期</td><td colspan="3">年 月 日</td></tr>
<tr><td>发 放</td><td colspan="6">总经理、生产副总、质量保障部、生产管理部、工程设备部</td></tr>
</table>

依据：《医疗器械生产质量管理规范》（下称《规范》）及公司具体实际。

目的：保证厂房设计符合《规范》及国家有关技术法规的要求，防止出现设计程序的混乱，将因设计错误而产生的一系列隐患消灭在设计过程中。

范围：厂房与设施

1.根据企业的生产经营发展规划，总经理提出新、扩、改建厂房及对厂房进行大修的项目建议。

2.总经理主持召开有关部门负责人参加的建设项目立项论证会。

3.根据论证结果，编制项目可行性报告，提出立项申请及可行性分析报告，报送上级有关部门（环保、消防、建设、药监等）审批。

4.总经理组织管理小组（或外聘专家组）根据厂房建设规程和生产质量管理的实际， 提出厂房建筑设计的技术要求。

5.根据项目设计方案， 选定国家承认的医药设计单位按照国家有关规范和《药品生产质量管理规范》进行设计。

5.1 召集管理小组（或外聘专家组)对设计图纸进行审查；

5.2 听取对设计图纸的意见；

5.3 审查意见及时反馈给设计单位进行修改；

5.4 拿到完整的施工图。

施工图的内容有：厂区布局图、厂房工艺布局图、给排水系统图、设各布置图、工艺管道布局图、结构图、净化送风、回风、排风系统图等。

6.所有图纸作为企业机密资料由办公室长期保存。

设计图纸档案目录

工程名称		设计单位	

序号	图纸名称	归档日期	归档人	份数	页数	备注

填表人：

<table>
<tr><td rowspan="2">文 件</td><td colspan="3" rowspan="2">厂房施工管理规程</td><td>编 号</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>版 本</td><td></td><td>页码</td><td>1/2</td></tr>
<tr><td>编 制</td><td></td><td>日 期</td><td></td><td>替 代</td><td colspan="3">/</td></tr>
<tr><td>审 定</td><td></td><td>日 期</td><td></td><td>颁 发</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>批 准</td><td></td><td>日 期</td><td></td><td>生效日期</td><td colspan="3">年 月 日</td></tr>
<tr><td>发 放</td><td colspan="6">总经理、生产副总、质量保障部、生产管理部、工程设备部</td></tr>
</table>

9.1.3 所有建筑构件、隔墙、吊顶的固定和吊挂件，应与主体结构相联，不应与设备支架和管线支架交叉混用。

9.1.4 改建工程在隔墙拆移、打洞、管线穿墙和穿楼板等施工后，应修补牢固，表面进行相应装饰，防止积尘掉灰；

9.1.5 管线隐蔽工程应在管线施工完成并进行试压验收后进行，管线穿墙、吊顶处的洞口周围应修补平齐、严密、清洁、并用密封材料密封；

9.1.6 洁净厂房地面垫层下辅设防水薄膜作为防潮层;浇铸分仓线不直用玻璃材质；

9.1.7 洁净厂房建筑装饰施工过程中的发尘量要控制，并随时清扫；

9.1.8 对已完成的装饰工程的表面严加保护，不得因撞击、敲打、踩踏等造成板材凹陷、暗裂和表面装饰的污染；

9.1.9 不能在已安装高效过滤器的房间进行有粉尘的作业；

9.2 空调净化系统的施工安装应严格按施工程序进；

9.2.1 空气处理器的内表面进行清洁消毒；

9.2.2 风管制做后进行脱脂清洗、消毒；

9.2.3 风管安装后，应进行密封性检查(漏光检查)；

9.2.4 高效过滤器安装前，必须对洁净室及技术夹层进行全部清洁，达到清洁要求后，且净化系统必须连续运转 12 小时以上，并进行再次清洁，然后立即安装高效过滤器。

9.3 水电系统的施工要求

9.3.1 纯化水管道应采用 304 不锈钢管道氢弧焊焊接,安装应符合设计要求,在运行前进行清洗、钝化、消毒操作；

9.3.2 洁净室内的地漏必须采用水封式，不能直排；

9.3.3 洁净室内的开关、电源插座，采用暗装，并应防水。

工建隐蔽工程记录

<table>
<tr><td>工程名称</td><td colspan="2"></td><td colspan="2">分部工程名称</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">隐蔽工程</td><td colspan="2">清扫情况</td><td rowspan="2">附图说明</td></tr>
<tr><td>分部分项名称</td><td>单位</td><td>数量</td><td>办法</td><td>日期</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>检查意见</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td colspan="6">工长或技术负责人

施工员</td></tr>
<tr><td colspan="3">建设单位：（公章）

年　月　日

代表（签字）：</td><td colspan="3">施工单位：（公章）

年　月　日

代表（签字）：</td></tr>
</table>

管线隐蔽工程系统封闭记录

<table>
<tr><td>工程名称</td><td></td><td>分部工程名称</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="4">管线号_____ 管径 _____ 材质 _____ 工作介质 _____
隐蔽
前的检查
封闭 _____

隐蔽
方 法
封闭 _____

简图或说明</td></tr>
<tr><td>检
查
意
见</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="4">

工长或技术负责人 施工员</td></tr>
<tr><td colspan="2">建设单位：（公章）

年 月 日
代表（签字）：</td><td colspan="2">施工单位：（公章）

年 月 日
代表（签字）：</td></tr>
</table>

施工用主要材料（设备）检查记录

工程编号			施工日期		
工程名称			施工图号		
主要材料检验			设备检验		
主要材料名称	生产厂家	合格证号	设备名称	生产厂家	合格证号
工程负责人			施工代表		
施工单位负责人			检查日期		

施工检查记录

<table>
<tr><td colspan="2">工程编号</td><td></td><td>检查时间</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">工程名称</td><td></td><td>检查人员</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">施工内容</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="4">检查内容</td><td>施工进度</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>设计修改情况</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>材料代用情况</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>施工变更情况</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">工程负责人</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">施工单位负责人</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="2">文 件</td><td colspan="3" rowspan="2">厂房验收管理规程</td><td>编 号</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>版 本</td><td></td><td>页码</td><td>1/2</td></tr>
<tr><td>编 制</td><td></td><td>日 期</td><td></td><td>替 代</td><td colspan="3">/</td></tr>
<tr><td>审 定</td><td></td><td>日 期</td><td></td><td>颁 发</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>批 准</td><td></td><td>日 期</td><td></td><td>生效日期</td><td colspan="3">年 月 日</td></tr>
<tr><td>发 放</td><td colspan="6">总经理、生产副总、质量保障部、生产管理部、工程设备部</td></tr>
</table>

依据：《医疗器械生产质量管理规范》（下称《规范》）及公司具体实际。

目的：统一工程竣工验收要求，统一检测方法，确保工程质量

范围：厂房与设施的验收

1. 按厂区道路→厂房建筑→公用工程→厂房装修的施工程序逐次进行竣工验收，并做好验收记录。

2. 洁净厂房的工程完成后，应参照国家行业标准 JGJ7190《洁净室施工及验收规范》进行验收，首先进行工程竣工验收，再进行综合性能全面评定，两者都必须对洁净室进行检测，一般前前者常在空态或静态下进行，后者则由建设单位、设计单位和施工单位三方协商制定。

2.1 竣工验收，即应对各部分工程做外观检查，单机试运转、系统联合试运转，并在空态或静态条件下对洁净室的性能进行检测和调整，以及对有关的施工检查记录审查等。化验室应先于车间进行验收。

2.1.1 外观检查项目，即对洁净室各部分工程的外观检查，包括：

2.1.1.1 各种管道(风管、排水管等)，空调净化设备(空调器、风机、空调净化机组、高效过滤器等)的安装应正确、牢固、严密：

2.1.1.2 高、中(初)效过滤器与风管及风管与设备的连接处要求密封，不得漏风；

2.1.1.3 对于各类调节装置要求严密、调节灵活并且操作方便；

2.1.1.4 洁净室的内墙面、天花板、地面要求光滑、平整、色泽均匀、不起尘，同时要求地面不积聚静电；

2.1.1.5 送、回风口及各类末端装置、各类管道、照明及动力线配管穿越洁净室之处应做密封处理；

2.1.1.6 洁净室内各类配电盘、柜门应严密，进入洁净室的电线、管线管口应有可靠的密封；

2.1.1.7 单机试运转指对空调净化器、排风系统、局部净化设备、余压阀等和其它有试运转要求的设备分别进行试运转，审查是否符合有关技术文件的规定；

2.1.1.8 系统联合试运转在单机试运转合格后进行，运转时各项设备部件联动运转必须协调，运作正确，无异常现象；

2.1.1.9 施工单位应在竣工验收时提供下列文件

2.1.1.9.1 设计文件或设计变更证明文件和竣工图:

2.1.1.9.2 主要材料、设备、调节仪表的出厂合格证书和检验文件:

2.1.1.9.3 开工、竣工报告，各类隐蔽工程系统封闭记录，设备开箱检验记录，管道压力试验记录，管道系统吹洗(脱脂〉记录，风管漏风检查记录， 中间验收单和竣工验收报告:

2.1.1.9.4 各单机试运转、系统联合运转的调试检测记录。

2.2 综合性能全面评定

2.2.1 综合性能全面评定检测前，应按洁净室的清洁规程将洁净室和空调净化系统匍底清洗，合格后再进行检测；

2.2.2 综合性能全面评定根据所要求的检测项目全面进行，不能省略，且必须由有条件的第三方承担（即施工方、设计方以外的局外方承担)；

2.2.3 综合性能全面检测的方法及评定标准应符合国家有关规定，即 JGJ7190《洁净室施工和验收规范》并按规定提交检测报告。

设备单机试运转记录

<table>
<tr><td colspan="2">工程名称</td><td></td><td>分部分项工程名称</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">设备名称</td><td></td><td>试运转日期：</td><td></td></tr>
<tr><td>试运转内容</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>试运转结果</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>评定意见</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="3">建设单位：（公章）

年　　月　　日

代表（签字）：</td><td colspan="2">施工单位：（公章）

年　　月　　日

代表（签字）：</td></tr>
</table>

系统联合试运转记录

<table>
<tr><td colspan="2">工程名称</td><td></td><td>分部分项工程名称</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">设备名称</td><td></td><td>试运转日期：</td><td></td></tr>
<tr><td>试运转内容</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>试运转结果</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>评定意见</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="3">建设单位：（公章）

年　　月　　日

代表（签字）：</td><td colspan="2">施工单位：（公章）

年　　月　　日

代表（签字）：</td></tr>
</table>

竣工验收检测调整记录

<table>
<tr><td>工程名称</td><td colspan="3"></td><td colspan="2">分部分项工程</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>系统名称</td><td colspan="3"></td><td colspan="2">房（车）间名称</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>日期</td><td>检测调整项目名称</td><td>设计要求</td><td>检测调整具体位置及编号</td><td>检测仪表情况</td><td>调整前测定结果</td><td>调整后测定结果</td><td>调整措施</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="8">工长或技术负责人：　　施工员：</td></tr>
<tr><td colspan="4">建设单位：（公章）

年　　月　　日

代表（签字）：</td><td colspan="4">施工单位：（公章）

年　　月　　日

代表（签字）：</td></tr>
</table>

中间验收单

<table>
<tr><td colspan="2">工程名称</td><td></td><td>分部分项工程名称</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">设备名称</td><td></td><td>试运转日期：</td><td></td></tr>
<tr><td>工程
内容</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>中间
验收
结果</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>遗留
问题</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>评定
意见</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>附件</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="5">工长或技术负责人：　　施工员：</td></tr>
<tr><td colspan="3">建设单位：（公章）

年　　月　　日

代表（签字）：</td><td colspan="2">施工单位：（公章）

年　　月　　日

代表（签字）：</td></tr>
</table>

竣工验收单

<table>
<tr><td>工程名称编号</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>工程地点</td><td></td><td>开工日期</td><td></td></tr>
<tr><td>竣工日期</td><td></td><td>验收日期</td><td></td></tr>
<tr><td>工程内容</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="6">验收结果</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>评定意见</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>附件</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">建设单位：（公章）

年　　月　　日

代表（签字）：</td><td colspan="2">施工单位：（公章）

年　　月　　日

代表（签字）：</td></tr>
</table>

文 件	洁净室设计管理规程			编 号			
				版 本		页码	
编 制		日 期		替 代	/		
审 定		日 期		颁 发			
批 准		日 期		生效日期	年 月 日		
发 放	*总经理、生产副总、质量保障部、生产管理部、工程设备部*						

依据：《医疗器械生产质量管理规范》（下称《规范》）及公司具体实际。

目的：为确保洁净室的设计符合《规范》要求，而制定洁净室设计管理标准

范围：洁净室与设施的设计

1. 洁净室的设计程序应按《厂房设计管理制度》进行。

2. 洁净室的空气洁净度要求见下表。

洁净级别	尘粒最大允许数/m^3		微生物最大允许数	
	≥0.5μm	≥5μm	浮游菌/m^3	沉降菌/皿
100 级	3500	0	5	1
10000 级	350000	2000	100	3
300000 级	10500000	60000	----	15

3.洁净室的设计要求

3.1 在洁净区人流、物流方向应避免往返交叉；

3.2 在满足工艺要求的情况下，洁净室净高应尽量低，一般以 2.5 米左右为宜，以减少通风换气量，节省投资；

3.3 为防止渗漏，可将门窗密封，建双层窗及设外走廊等措施；

3.4 不同洁净级别的洁净室之间的结合部位应设防污染设施，如：缓冲间、传递窗等；

3.5 工艺布置要使物料输送距离为最短；

3.6 洁净室内不要放置与生产操作无关的物料及设备；

3.7 人员净化用室应包括：换鞋、一更、二更、缓冲室等；

3.8 物料净化用室包括物料外包装清洁室、传递窗、缓冲间等。

<table>
<tr><td rowspan="2">文 件</td><td colspan="3" rowspan="2">洁净室安装管理规程</td><td>编 号</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>版 本</td><td></td><td>页码</td><td>1/2</td></tr>
<tr><td>编 制</td><td></td><td>日 期</td><td></td><td>替 代</td><td colspan="3">/</td></tr>
<tr><td>审 定</td><td></td><td>日 期</td><td></td><td>颁 发</td><td colspan="3">办公室</td></tr>
<tr><td>批 准</td><td></td><td>日 期</td><td></td><td>生效日期</td><td colspan="3">年 月 日</td></tr>
<tr><td>发 放</td><td colspan="6">总经理、生产副总、质量保障部、生产管理部、工程设备部</td></tr>
</table>

依据：《医疗器械生产质量管理规范》（下称《规范》）及公司具体实际。

目的：保证洁净室安装质量及在安装过程中严格执行《规范》要求

范围：适用于洁净室的安装

1. 对材料的要求

1.1 主体结构材料:

1.1.1 应在温湿度变化和振动时不易引起变形，以防止产生裂缝和间隙:

1.1.2 发尘少并不易产生或积存粒子;

1.1.3 无吸湿性，且不易生长细菌:

1.1.4 为保持室内所要求的温湿度，要有良好的绝热性:

1.1.5 尽量减少露面木装修。

1.2 地面材料:

1.2.1 不剥离，不易产生裂缝；

1.2.2 强度较高，耐磨损、耐冲击、耐酸碱腐蚀；

1.2.3 光滑、平整、不积累静电，易除尘清洗。

1.3 天花板、内墙面；

1.3.1 光滑、平整、不易剥离;无裂隙，不积灰尘；

1.3.2 耐腐蚀、耐冲击、易清洗；

1.3.3 减少凹凸面。

2. 对施工的要求

2.1 内墙面、地面、天花板交界处宜做成弧形圆角；

2.2 地面应采用高精度密封；

2.3 天花板、内墙尽量采用无间隙结构，接口部分应填加填料，并用粘胶剂（硅胶）密封；

2.4 地面应有一定的倾斜度，地漏应设置在地势较低处；

2.5 洁净厂房的门窗应尽量少设，外窗应采用双层玻璃金属窗，玻璃四周应密封，尽量不设窗台:

2.6 洁净室内应避免使用木制品。

3. 施工注意事项

3.1 内墙、天花板、地面交界处的圆角施工时注意不产生缝隙。

3.2 内墙面不能贴瓷砖，墙面和天花板的抹灰应为高级抹灰，不得采用受湿、热影响而产生变形、霉变、粉红的材料；上涂料时墙面一定要干透，以防涂料脱落;

3.3 地面涂料对水泥标号应有要求，应不低于 425 号:水磨石地面应现浇，所用小石子直径为 6～15mm，水磨石细磨后，宜用不挥发的护面材料打涂;

3.4 洁净室内门不适合用滑门，也不宜设门槛，应选择不易变形，气密性好的材料。

文 件	洁净厂房管理规程			编 号			
				版 本		页码	1/2
编 制		日 期		替 代	/		
审 定		日 期		颁 发	办公室		
批 准		日 期		生效日期	年 月 日		
发 放	*总经理、生产副总、质量保障部、生产管理部、工程设备部*						

依据：《医疗器械生产质量管理规范》（下称《规范》）及公司具体实际。

目的：保证药品质量，加强洁净室的高技术及高水平的运行管理

范围：洁净室的正常运行及使用、洁净室的环境监控、以及洁净设备的保养、维修

1. 洁净室的使用和运行

1.1 人员、物料和洁净工作服的管理(参照有关管理规定）；

1. 2 洁净室内生产操作用设备、物料、容器具等控制在最低限度，且所用设备应不产尘或少产尘，所用器具的材料最好选用不锈钢或其它发尘少的材料制作，记事、记录最好用圆珠笔，不要采用粉笔、告示板和记事板：

1. 3 空调净化系统的运行管理

1.3.1 生产前启用空调净化系统，应根据系统本身自净时间及温度达到恒温的时间来确定提前开机运行的时间；

1.3.2 为保持洁净室内正压，空调净化系统开机运行时必须先开空调送风系统，后开回风系统、排风系统， 停机时则与此相反；

1.3.3 空调净化系统应进行定期清洁，并作好空调净化系统的维护保养。

1.4 净化设备的管理：参照《空气净化系统管理》规程，高效过滤器安装前应进行合格情况的检查，安装后对密封部位仍需要再检查，如油槽密封较好即可启用， 此后需每半年检查一次使用情况。

1.5 与药品直接接触的干燥用空气、压缩空气须经净化处理，符合生产要求。

2. 洁净室的监测

2.1 洁净室的正压测定:对洁净室内压差每日测定一次，空气洁净级别不同的相邻房间的静压差应大于 5Pa，洁净室(区)与室外大气的静压差应大于 10pa；

2.2 洁净室的风速和风量的测定:洁净室内风速和风量的测定频率为每季一次,测定采用风速仪进行，高效滤器的风口测试风量与设计风量之差应在设计风量的±15%内。

2.3 洁净室内温湿度的测定

2.3.1 洁净室内温度控制在 18～26℃，相对湿度控制在 45～65%之间；

2.3.2 温度和相对湿度测定仪表应根据温度和相对湿度的波动范围进行选择，一般采用壁挂式干湿温度计。

2.4 洁净室的洁净度监测

2.4.1 悬浮粒子测定：测定方法依据《洁净室(区)悬浮粒子的测试规程》进行，测定仪器采用尘埃粒子计数器，测定频次一般为每季一次。另外，为了保证测定结果的准确性，尘埃粒子计数器应每年由厂家标定一次；

2.4.2 微生物测定： 测定方法依据《洁净室(区〉沉降菌的测试规程》），采用平阪(培养皿)测定，测定频次为每月一次。

文 件	空气净化系统管理规程			编 号			
				版 本		页码	1/3
编 制		日 期		替 代	/		
审 定		日 期		颁 发			
批 准		日 期		生效日期	年 月 日		
发 放	*总经理、生产副总、质量保障部、生产管理部、工程设备部*						

依据：《医疗器械生产质量管理规范》（下称《规范》）及公司具体实际。

目的：保证洁净室内的空气质量符合要求，控制尘埃微粒、微生物和有毒有害气体，同时保持空气中含有必要的新鲜空气量。

范围：适用于空气净化系统的布局、安装、运行和清洗保养管理

1. 进入洁净室的空气分级净化处理

1.1 送入洁净室的空气一般要经过初效、中效、高效(亚高效〉三级过滤。

1.2 工作区气流处于射流区，而不是回流区。

1.3 洁净室要求送风量要大于排风量。

1.4 洁净室要保持正压。

2. 空气处理方案

2.1 新风经初效空气过滤器过滤后与回风混合，再经冷却、加热等一系列处理，然后经过中效空气过滤器，最后经高效空气过滤器，将一定洁净度的空气送到洁净室。

2.2 在工艺生产过程中不产生有害物质时，净化空气系统在保证新鲜空气量和保持洁净室正压的条件下，可尽量利用回风。

3. 下列情况不能使用循环风

3.1 生产中产生易燃、易爆气体和粉尘场合。

3.2 生产中产生有害气体或物质的场合。

3.3 有可能通过空调系统造成混药时。

3.4 有可能通过空调系统造成交叉污染时。

4. 洁净厂房的送风、排风系统

4.1 送风方式:洁净室的送风方式可采用顶送新鲜空气，下侧回风进行循环，循环风经中效、高效进入洁净室。

4.2 排风；

4.2.1 生产中产生粉尘及有害气体的工艺设备应设局部排风装置。

4.2.2 排风系统的设计应有防止室外空气倒灌的设施。

4.2.3 如含有易燃、易爆物质，应设防火防爆设施。

5. 空气净化系统的运行管理

5.1 生产前，应根据自净时间及温湿度要求确定空调净化系统提前开机时间，一般为 120 分钟。

5.2 开机时，先开送风系统，后开回风、排风系统:停机时相反。

5.3 停运期间，所有与洁净区相邻的房间、传递窗等均应密闭。

6. 空气净化系统的清洗、更换

6.1 在空调机组送风口及生产区进风口的管道系统中装有各种过滤器，使用时，过滤器将空气中的尘粒捕住，使过滤的空气保持洁净状态，但其压力将会增加，导致空气流量减少，因此必须定期观察过滤器的状态，按预定的间隔期更换或清洗过滤器。

6.2 滤器应经常进行检测，一般情况下，初效过滤器和中效过滤器的终阻力达始阻力的 2 倍时，应进行清洗，清洗情况记录，且初、中效过滤器滤材发现无法修补的应及时更换。高效过滤器每半年检查风速，高效空气过滤器的送风量为原风量的 70% ，气流速度降到最低限度，即使更换初效和中效空气过滤器后，气流速度也不能增大时应更换高效过滤器，高效空气过滤器出现无法修补的渗漏应更换，高效过滤器每三年必须更换一次。

6.3 维修部门必须将全部所安装的过滤器注册登记，每一过滤器要有一个编号，并注明其型号、更换周期、安装位置及房间的净化级别，在空调净化系统图上要注明每一过滤器的型号，在生产区及其它现场，安装有过滤器的部位都要做出标记，以表明型号及更换周期。维修部门及生产区的管理人员应协助过滤器的更换。

6.4空气洁净级别不同的相邻房间之间的静压差应大于5 帕,洁净室与室外大气的静压差应大于10帕。

6.5维修保养措施见下表:

项　　目	监测周期	改善措施	处理
悬浮粒子	每季一次	A.滤器更换 B.检测合格后再生产	由评价员提出初步意见，质量部经理决定处理
微生物	每月一次	A.滤器更换 B.场所消毒 C 人员培训	A.局部产品不受影响 B.全部或严重超标产品按以上原则处理
压差	每（批）日一次	发生偏差小，应追查原因 A.风速测定 B.滤器更换 C.空调管路检修 D.场所气密检查	因压差还未超标，产品不受影响

7. 文件

7.1维修部门应保存有关空调净化通风系统运行日志，日志中应包括一切过滤器的有关资料，一切有关空调净化系统的其他工作必须记录于日志本中。

7.2生产区的管理人员要指派专人负责总结压力报警情况，每季度一次，并抄报给工程部。

7.3 运行日志及记录的图纸必须妥善保存。

管道压力试验记录

<table>
<tr><td colspan="2">工程名称</td><td colspan="3"></td><td colspan="2">分部分项工程名称</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>分部工程名称</td><td>规格</td><td>单位</td><td>数量</td><td>试验压力（Pa）</td><td>试验方法</td><td>持续时间</td><td>压降</td><td>结论</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>附注</td><td colspan="8"></td></tr>
<tr><td colspan="9">工长或技术负责人：　　施工员：</td></tr>
<tr><td colspan="5">建设单位：（公章）

年　　月　　日

代表（签字）：</td><td colspan="4">施工单位：（公章）

年　　月　　日

代表（签字）：</td></tr>
</table>

管道系统吹洗（脱脂）记录

<table>
<tr><td colspan="2">工程名称</td><td colspan="4"></td><td colspan="2">分部分项工程名称</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">管线号</td><td rowspan="2">材质</td><td rowspan="2">工作介质</td><td colspan="5">吹洗</td><td colspan="2">脱脂</td></tr>
<tr><td>介质</td><td>压力</td><td>流速</td><td>吹洗次数</td><td>鉴定</td><td>介质</td><td>鉴定</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>检查意见</td><td colspan="9"></td></tr>
<tr><td colspan="10">工长或技术负责人：　　施工员：</td></tr>
<tr><td colspan="5">建设单位：（公章）

年　　月　　日

代表（签字）：</td><td colspan="5">施工单位：（公章）

年　　月　　日

代表（签字）：</td></tr>
</table>

风管漏风检查记录

<table>
<tr><td>工程名称</td><td colspan="2"></td><td colspan="2">分部分项工程名称</td><td></td></tr>
<tr><td>系统名称</td><td colspan="2"></td><td colspan="2">风　　管</td><td></td></tr>
<tr><td>洁净级别</td><td>风管部位</td><td>风管断面
长×宽
（mm）</td><td>漏风点
编号</td><td>漏风管
位置</td><td>附图或说明</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>检查
意见</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td colspan="6">工长或技术负责人：　　施工员：</td></tr>
<tr><td colspan="3">建设单位：（公章）

年　　月　　日

代表（签字）：</td><td colspan="3">施工单位：（公章）

年　　月　　日

代表（签字）：</td></tr>
</table>

净化空调系统运行记录

年 月 日	开启时间	停止时间	运行状况	操作者
	时　分	时　分		
	时　分	时　分		
	时　分	时　分		
	时　分	时　分		
	时　分	时　分		
	时　分	时　分		
	时　分	时　分		
	时　分	时　分		
	时　分	时　分		
	时　分	时　分		
	时　分	时　分		
	时　分	时　分		
	时　分	时　分		
	时　分	时　分		
	时　分	时　分		
	时　分	时　分		
	时　分	时　分		
	时　分	时　分		
	时　分	时　分		
	时　分	时　分		
	时　分	时　分		
	时　分	时　分		
本月运行时间累计（小时）				

过滤器检测、清洗、更换记录

部 门			洁净级别	
类别	初、中效过滤器		高效过滤器	
内容	清洗	更换	检测	更换
时间				
操作人：			负责人：	

文 件	厂房维修保养管理规程			编 号			
				版 本		页码	1/1
编 制		日 期		替 代	/		
审 定		日 期		颁 发			
批 准		日 期		生效日期	年 月 日		
发 放	*总经理、生产副总、质量保障部、生产管理部、工程设备部*						

依据：《医疗器械生产质量管理规范》（下称《规范》）及公司具体实际。

目的：保证药品生产质量，延长厂房、设施的使用寿命，使之充分发挥其性能和作用

范围：所有厂房建筑、设施，包括非洁净区厂房、洁净厂房、动力(空调净化系统、水、电、汽系统)以及仓贮设施、质量控制部门设施、厂区道路等

1. 日常检查、保养

1.1 检查内容应包括非洁净区厂房外部结构及内部结构，洁净厂房内部(检查时应按操作人员净化程序进入洁净室)结构、动力以及仓贮设施、质量控制部门设施、厂区道路等，并要求作好日常巡回检查记录。如发现有损坏，应立即报告并按维修规程的程序组织维修，并填写维修记录。

1.2 维修后应进行跟踪检查， 并作好维修后状态记录。

1.3 对照明器材、通风口等及其它服务设施的维修保养，应尽可能地在生产区外进行操作。

2. 定期检查、维修。

2.1 厂房应每半年进行一次检查、维修保养。

2.2 定期检查、维修的内容应按照定期检查计划进行，因此必须要根据厂房、设施的机能下降状况编制定期检修计划及工程进度表.

2.3 对于厂房、顶棚、墙壁常因盟热或蒸汽大不能有效排出而长霉斑，应视长霉斑情况进行定期涂饰，操作时一定要履行操作规程，不能影响药品质量。

厂房设施检查记录

<table>
<tr><td rowspan="2">部门</td><td colspan="8">部位</td><td rowspan="2">结果</td><td rowspan="2">备注</td></tr>
<tr><td>外顶</td><td>外墙</td><td>地基</td><td>地面</td><td>门窗</td><td>装修</td><td>主体</td><td>其它</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>检查结果</td><td colspan="10"></td></tr>
<tr><td>整改措施</td><td colspan="10">批准人：　　日期：</td></tr>
<tr><td colspan="11">检查人：　　日期</td></tr>
</table>

办公室主任：　　记录人：

厂房建筑检查、维修记录

<table>
<tr><td colspan="2">部门</td><td colspan="2"></td><td>洁净级别</td><td></td><td>检查日期</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="6">检查、维修内容</td><td>类别</td><td colspan="2">损害情况</td><td colspan="4">维修方法</td></tr>
<tr><td>天花板</td><td colspan="2"></td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>墙面</td><td colspan="2"></td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>地面</td><td colspan="2"></td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>主体结构</td><td colspan="2"></td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>设施</td><td colspan="2"></td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">检修情况</td><td colspan="2" rowspan="2"></td><td rowspan="2">验收</td><td>车间负责人</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>部门负责人</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">检修人</td><td colspan="2"></td><td colspan="2">完成日期</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">备注</td><td colspan="6"></td></tr>
</table>

设备管理卡

设施名称		设施编号		设施类别	
规格型号		购置时间		原　　值	
建卡时间		建 卡 人		使用状态	

原　配　置　内　容					
配 置 名 称	规 格 型 号	单 位	数 量	金 额	备 注

维　修　记　录					
日 期	故 障 现 象	更换器件、部件、设备	维修人	验收人	备 注

注：本卡片由生产设施管理员填写，任何人不得私自涂改。

设施一览表

序号	编号	设施名称、型号规格	价格	购置日期	使用部门	放置地点	备注

编制：　　日期：

设施需求申请单

<table>
<tr><td>设施名称</td><td></td><td>型号规格</td><td></td><td>精　　度</td><td></td></tr>
<tr><td>制造厂商</td><td></td><td>数　　量</td><td></td><td>预计单价</td><td></td></tr>
<tr><td>申请部门</td><td></td><td>申 请 人</td><td></td><td>申请日期</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="6">申请理由:</td></tr>
<tr><td rowspan="2">审
批
部
门</td><td colspan="2">部 门 负 责 人</td><td colspan="2">行政部负责人</td><td>业务副总经理</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td></td></tr>
<tr><td>备
注</td><td colspan="5">1. 申请购置监视、测量装置时，也可用此单办理申请。
2. 本单由申请部门填写。
3. 申请理由必须明确。
4. 本单应送有关部门审批。
5. 本单一式三份，申请部门、行政部（购测量装置时为质量部）、商务部各持一份。</td></tr>
</table>

设施验收单

<table>
<tr><td>设施名称</td><td></td><td>型号规格</td><td></td><td>精　　度</td><td></td></tr>
<tr><td>制造厂商</td><td></td><td>数　　量</td><td></td><td>单　　价</td><td></td></tr>
<tr><td>验收部门</td><td></td><td>验收人员</td><td></td><td>验收日期</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="6">验收记录（包括外观、性能、功能、使用性及随机的配件、资料等）：</td></tr>
<tr><td rowspan="2">审
批
部
门</td><td colspan="2">使 用 部 门</td><td colspan="2">行 政 部</td><td>商 务 部</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td><td></td></tr>
<tr><td>备
注</td><td colspan="5">1. 购置监视、测量装置时，也可用此单办理验收。
2. 本单由行政部组织填写。
3. 验收内容（包括随机备件和资料）必须填写清楚、明确。
4. 本单应由参加验收的部门、人员签字确认。
5. 本单一式三份，使用部门、行政部（购测量装置时为质量部）、商务部各持一份。</td></tr>
</table>

设施报废单

<table>
<tr><td>设施名称</td><td></td><td>型号规格</td><td></td><td>购置时间</td><td></td></tr>
<tr><td>制造厂商</td><td></td><td>数　　量</td><td></td><td>单　　价</td><td></td></tr>
<tr><td>使用部门</td><td></td><td>使用人员</td><td></td><td>使用年限</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="6">报废原因（应阐明有无使用价值、能否修理及修理费用情况等）：</td></tr>
<tr><td rowspan="2">审批部门</td><td>使用部门负责人</td><td colspan="2">行政部负责人</td><td colspan="2">行政副总经理</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>备注</td><td colspan="5">1. 购置监视、测量装置报废时，也可用此单办理报废申请手续。
2. 本单由申请报废部门组织填写。
3. 报废理由必须填写清楚、明确。
4. 本单应由表列部门负责人签字确认。
5. 本单一式三份，使用部门、行政部（购测量装置时为质量部）、财务部各持一份。</td></tr>
</table>

二、产品设计开发表单目录

产品开发立项申请书

编号：

一、产品概况	
产品名称	
产品代号	
申请部门	
申请时间	
产品项目负责人（拟定）	
二、产品先期市场调研情况	
三、产品设计开发建议报告评审情况	
附件： ☐产品市场调研报告 ☐设计开发建议报告； ☐其他。	
五、立项批准意见 批准人/日期：	

开发计划

编号：

一、产品概况 1、 产品名称： 2、产品代号：
二、产品预期用途及使用要求
三、参与设计开发各部门的职责、权限

部门/人员	职责和权限
项目负责人	
技术部	
生产部	
质管部	
总经理	
其他协作部门	

四、开发日程计划（可另附页）

五、各设计阶段的工作计划（可另附页）
六、组织和技术接口
七、资源配备要求

编制：　　审核：　　批准/日期：

开发计划评审报告

编号：

一、产品概况 1、 产品名称： 2、产品代号：
二、“产品预期用途及使用要求”评审意见 评审人/日期：
三、“参与设计开发各部门的职责、权限”评审意见 评审人/日期：
四、“开发日程计划”评审意见 评审人/日期：
五、“各设计阶段的工作计划”评审意见 评审人/日期：

续页：

六、“组织和技术接口”评审意见 评审人/日期：
七、“资源配备要求”评审意见 评审人/日期：
八、评审意见总结 评审人/日期：
九、批准意见 评审人/日期：

编号：

设计更改报告

产品名称	
产品代号	
项目负责人	
编　　制	
审　　核	
批准/日期	

设计更改报告

一、产品概况 2、 产品名称： 2、产品代号：
二、设计更改原因 ☐特定原因：_____ ☐设计平评审、验证、确认中提出的设计更改：_____
三、设计更改范围 ☐设计开发任务书　　☐开发计划评审报告 ☐开发任计划　　☐设计输入评审报告 ☐设计说明书　　☐试制样品设计评审报告 ☐试制样品设计报告　　☐最终样品设计评审报告 ☐最终设计报告　　☐设计验证报告 ☐设计确认报告
四、设计更改内容（可另附页）

续页：设计更改内容

设计更改申请书兼评审报告

编号：

一、产品概况	
产品名称	
产品分类	
申请更改部门	
申请更改时间	
产品项目负责人	
二、设计更改原因	
□特定原因；	□设计评审、验证、确认中提出的设计更改
三、设计更改内容概要	
四、另附资料	
□设计更改报告； □其他；	

五、评审项目及评审结果
1、 设计更改内容是否符合特定原因的要求或设计评审、验证、确认后提出的设计更改的要求；
2、 是否对设计更改内容涉及的范围和设计更改对先前设计评审、验证结果的影响程度作出正确判断；
3、 针对设计更改的复杂程度，是否有必要在设计更改后再进行设计评审、验证或确认。
六、评审总结
签名： 年 月 日
七、批准意见
签名： 年 月 日

设计开发任务书

一、产品概况 1、 产品名称： 2、产品代号：
二、产品预期用途及使用要求
三、资源配备
四、开发组织及其人员 1、项目负责人: 2、项目组成员：
五、预定开发期限 自　　年　　月至　　年　　月
六、其他事项

编制/日期：　　批准/日期：

编号：

设计确认报告

产品名称	
产品代号	
设计确认负责人	
设计确认日期	

设计确认报告

编号：

一、产品概况 1、产品名称： 2、产品代号：
二、确认项目及确认结果（可另附页）
1、最终样品的临床试用和评价，确认最终产品是否满足产品的预期用途和使用要求；
2、产品临床试用时的使用风险分析，连同先前进行的设计风险、过程风险分析，确认这三类风险已降低到可接受程度；
3、确定该产品的产品标准，检验接收标准和生产作业规范，并发布和实施，进入产品试生产阶段。

续页：

4、 国内销售的 3 类新产品：按国家有关法规进行新产品的注册；
三、确认结果总结
设计确认负责人/日期：
四、批准意见
批准人/日期：

设计输入评审报告

编号：

一、产品概况 1、 产品名称： 2、产品代号：
二、“产品预期用途及使用要求”评审意见 评审人/日期：
三、“产品技术要求”评审意见 评审人/日期：
四、“产品设计思想”评审意见 评审人/日期：
五、“法律法规要求”评审意见 评审人/日期：

续页：

六、“外部标准及内部相关标准”评审意见 评审人/日期：
七、“开发环境的要求”评审意见 评审人/日期：
八、“风险分析结果报告（设计风险）”评审意见 评审人/日期：
九、“相关专利检索的结果”评审意见 评审人/日期：
十、“类似产品的设计归档”评审意见 评审人/日期：
十一、评审意见总结 评审负责人/日期：

设计说明书

编号：

一、产品概况 2、 产品名称： 2、产品代号：
二、产品预期用途及使用要求 预期用途： 本机适用于---------- 使用要求：
三、产品技术要求 本机适用于---------- 按 XXXX 标准---------- 技术要求：

四、产品设计思想
五、法令法规要求
六、外部标准及内部相关标准
七、开发环境的要求
八、风险分析结果报告（设计风险）（可另附页） 见附件
九、相关专利检索的结果
十、类似产品的设计归档
十一、其他

编制：　　审核/日期：

编号：

XXX 项目设计验证报告

项目编号	
产品名称	
产品代号	
设计验证负责人	

设计验证报告

编号：

一、产品概况 1、产品名称： 2、产品代号：
二、验证项目及验证结果（可另附页）
1、最终样品设计评审的全部内容（最终样品设计评审报告的再确认）；
2、对设计风险和过程风险的风险分析进行综合确认；
3、对最终样品进行全项目试验（根据策划的产品标准要求，对诸如产品物理性能、电气安全性能等项目进行检验）

续页：

三、验证结果总结
设计验证负责人/日期：

试制样品设计报告

编号：

一、产品概况	
产品名称	
产品分类	
产品项目负责人	

二、设计报告资料

☐研究设计方案（论证最佳设计方案的选择过程）；

☐试制品基本规格（包括设计图、包装图、外购件规格和清单，试制样品技术条件（技术性能指标、检验试验项目和制造、验收准则）等）；

☐产品使用说明书（拟定，标明与产品安全和正常工作关系重大的设计特性，如使用，贮存、运输等方面的要求）；

☐过程风险分析结果报告（试制样品制作过程）；

☐类似商品的比较评价；

☐标准化审查报告（审查设计文件与法令法规及外部标准的符合性）。

（报告附后）

编制：　　审核：　　批准/日期：

试制样品设计评审报告

编号：

一、产品概况 1、 产品名称： 2、产品代号：
二、评审项目及评审意见
1、 研究设计方案的科学性和可行性；
2、试制样品及试制样品基本规格是否能够体现产品设计输入的要求，所包含的技术文件是否完备，是否明确了验证准则；
3、产品使用说明书是否标明了与产品安全与正常工作关系重大的设计特性；

续页：

4、过程风险的风险分析是否正确，过程风险是否降低到可接受程度；
5、 法律法规与外部标准是否在设计文件得以贯彻。
6、评审意见总结 评审负责人/日期：

最终设计报告

编号：

一、产品概况	
产品名称	
产品分类	
产品项目负责人	

二、设计报告资料

☐产品标准（包括设计图、包装图，外购件规格和清单，试制样品技术条件（技术性能指标、检验试验项目和制造、验收准则）等)；)；

☐作业指导书；

☐检验规程；

☐产品使用说明书（拟定，标明与产品安全和正常工作关系重大的设计特性，如使用，贮存、运输等方面的要求)；

☐过程风险分析结果报告（最终样品生产过程)；

☐类似商品的比较评价；

☐标准化审查报告（审查设计文件与法令法规及外部标准的符合性)。

（报告附后）

编制：　　审核：　　批准/日期：

最终样品设计评审报告

编号：

一、产品概况 1、 产品名称： 2、产品代号：
二、评审项目及评审意见
1、产品标准是否满足产品设计输入的要求，所包含的技术文件是否完备，是否明确了验收准则；
2、有关的生产作业、检验试验标准是否符合产品标准规范，在产品生产过程和检查试验中是否得以证实切实可行；
3、产品使用说明书是否标明了与产品安全与正常工作关系重大的设计特性；

续页：

4、过程风险的风险分析是否正确，过程风险是否降低到可接受程度；
6、 法律法规与外部标准是否在设计文件得以贯彻。
6、评审意见总结 评审负责人/日期：

三、 环境卫生记录表单

工作服、工作鞋、清洗、消毒记录

	年	清		洗			年	消		毒	
月	日	名称	工序	编号	操作人	月	日	名称	工序	编号	操作人

消毒液配制原始记录

消毒液使用部门：

年			消毒剂名称	配制方法	消毒剂用量	用水量	操作人
月	日	时					

净化、消毒及照明装置清洁记录

年　　月

日期	班组（或位置）	净化、消毒装置（处）	回风口表面（处）	灯具（支）	清洁记录人

设备、模具、工具消毒记录

年　　月

日期	班组	设备 模具 工具名称	消毒液名称	操作人	备注

工位器具清洗消毒记录

年　　月

班　　组	消 毒 日 期	工 位 器 具 名 称	应 用 场 所	消 毒 液 名 称	操作人	备注

记录人：

洁净车间温湿度、压差记录表

车间名称

年 月 日	温　　度（℃）	湿　度（%）	压 差（Pa）	备注

记录人：

卫生检查记录

<table>
<tr><td>受检部门</td><td></td><td>主管</td><td></td></tr>
<tr><td>检
查
情
况
描
述</td><td colspan="3">受检部门　主管：　　检查人签名　　日期：</td></tr>
<tr><td>评
价
及
建
议</td><td colspan="3">评价及建议人：　　日期：</td></tr>
</table>

甲醛熏蒸记录

熏 蒸 日 期	消毒液名称	配比	熏蒸班组	操作人	备注
年　月　日					

参观人员登记表

年	月	日	姓 名	来 客 单 位	陪同人	批准人签字	备注

四、 监视测量表单

计量器具年度自检报告

序号	受检器具	受检日期	自检地点	检验人	结论	备注

制表： 审核： 日期： 年 月 日

不合格计量器具报告单

计量器具名称			型号		
所属部门			数量		
判断不合格依据					
处理意见：					
部门	签名	部门	签名	日期	
所在部门提出人				填报日期	
所在部门主管				批准日期	

不合格计量器具报告表

计量器具名称				型号	
所属部门				数量	
判断依据					
提出报废人		日期		报废处理方法	
批准报废人		日期			
报废处理人				报废日期	
监督人				日期	
备注					

不合格计量器具追溯表

序号	名称	型号	数量	所在部门	负责人	日期	不合格原因

送检计量器具台账

<table>
<tr><td colspan="2">计量器具名称</td><td colspan="2"></td><td>使用单位</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">器具规格型号</td><td colspan="2"></td><td>制造单位</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">计量器具编号</td><td colspan="2"></td><td>制造时间</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">计量器具类别</td><td colspan="2"></td><td>检定周期</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">备　　注</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td rowspan="6">送检情况</td><td>送检时间</td><td>检定日期</td><td>检定结论</td><td>检定证书号</td><td>下次检定时间</td><td>备注</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>

自检计量器具台账

<table>
<tr><td colspan="2">计量器具名称</td><td colspan="2"></td><td>使用单位</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">器具规格型号</td><td colspan="2"></td><td>制造单位</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">计量器具编号</td><td colspan="2"></td><td>制造时间</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">计量器具类别</td><td colspan="2"></td><td>检定周期</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">备　　注</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td rowspan="6">自检情况</td><td>自检时间</td><td>检定日期</td><td>检定人</td><td>复核人</td><td>检定结论</td><td>下次检定时间</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>

玻璃计量器具检定记录

器具名称		规格或编号		检定周期	
检定温度		检定日期		检定人	
介质名称		检定介质密度		复核人	
检定点	称量瓶重（g）	介质+称量瓶重（g）	介质净重（g）	介质检定体积（ml）	偏差
检定结论					

法定计量单位执行情况考核表

序号	考核单位	考核内容	考核结论

检查人签名： 年　月　日	审核人签名： 年 月 日	审批意见： 签名：　　年　月 日

测量设备选配检测能力分析表

单位名称：　　制表日期：

序号	工序及测量类别	参数质量特性（误判率超差率）	预期使用要求				U_1 及 U_2	U	M_{cp}	测量设备名称	结论
			准确度	量程	稳定度	分辨力					

备注：1）$P_{差}$：（对于标准的）超差率；$P_{判}$：（对于检验的）误判率；Mcp：测量能力指数。　2）U_1：测量允许误差下极限（测量：=T/2.6；检验：=T/10）。3）U：测量扩展总不确定度（=KUc，其中：K 是置信因子；Uc 合成标准不确定度）。4）U_2：测量允许误差极限（=T/（2*Mcp））

制表：　　复核：　　批准：

计量器具确认实施报表

<table>
<tr><td colspan="2">确认计量器具名称</td><td></td><td>地点</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">计量器具所属部门</td><td></td><td>数量</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="5">确
认
工
作</td><td>负责确认部门</td><td></td><td>人员</td><td></td></tr>
<tr><td>参加部门</td><td></td><td>人员</td><td></td></tr>
<tr><td>参加部门</td><td></td><td>人员</td><td></td></tr>
<tr><td>参加部门</td><td></td><td>人员</td><td></td></tr>
<tr><td>参加部门</td><td></td><td>人员</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="5">确认结果报告概要：</td></tr>
<tr><td colspan="5">结论：

确认小组负责人签名：　　年　月　日</td></tr>
<tr><td colspan="5">确认小组成员会签名：</td></tr>
<tr><td colspan="5">负责使用部门意见：</td></tr>
<tr><td colspan="5">确认主管部门意见：</td></tr>
<tr><td colspan="5">备注：

计量器具是否按时确认　　是□　否□</td></tr>
</table>

计量器具校准确认计划

序号	计量器具名称	所属部门	数量	计划确认时间	确认方式	合计

制表：　　审核：　　批准：　　日期：　　年　月　日

计量器具校准记录

器具名称：　　型号规格：　　准确度等级：

器具编号：　　标准器编号：

生产厂：　　出厂日期：　　出 厂 编 号：

<table>
<tr><td colspan="2">被校分度线</td><td colspan="2">标准仪器示值</td><td colspan="2">基本误差</td><td>回程误差</td><td colspan="2">示值重复性</td></tr>
<tr><td>示值
（　）</td><td>名义电量值
（ ）</td><td>上
（ ）</td><td>下
（ ）</td><td>上
（ ）</td><td>下
（ ）</td><td>（ ）</td><td>上
（ ）</td><td>下
（ ）</td></tr>
<tr><td rowspan="3"></td><td rowspan="3"></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td rowspan="3"></td><td rowspan="3"></td><td rowspan="3"></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3"></td><td rowspan="3"></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td rowspan="3"></td><td rowspan="3"></td><td rowspan="3"></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3"></td><td rowspan="3"></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td rowspan="3"></td><td rowspan="3"></td><td rowspan="3"></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">检验项目</td><td>允许值</td><td>实际值</td><td colspan="7" rowspan="6"></td></tr>
<tr><td colspan="2">基本误差</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">回程误差</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">示值重复性</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">阻尼</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">行程时间</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">绝缘
电阻</td><td>测量一地</td><td></td><td></td><td rowspan="2">校验</td><td rowspan="2"></td><td rowspan="2">复核</td><td rowspan="2"></td><td rowspan="2">审核</td><td rowspan="2"></td></tr>
<tr><td>测量一电源</td><td rowspan="2"></td><td rowspan="2"></td></tr>
<tr><td>电源一地</td><td></td><td></td><td>日期</td><td></td><td>日期</td><td></td><td>日期</td><td></td></tr>
</table>

计量器具更新登记表

部门	器具名称	负责人	更新原因	更新时间	数量	备注

计 量 器 具 总 台 账

计 量 器 具 类 别：A 类

序号	计量器具名称	型号规格	测量范围	准确度等级	数量	生产厂家	出厂编号	使用单位	使用者	本厂编号	检定周期	最后一次检定日期	检定单位	检定情况	备注

计 量 器 具 总 台 账

计 量 器 具 类 别：B 类

序号	计量器具名称	型号规格	测量范围	准确度等级	数量	生产厂家	出厂编号	使用单位	使用者	本厂编号	检定周期	最后一次检定日期	检定单位	检定情况	备注

计 量 器 具 总 台 账

计 量 器 具 类 别：C 类

序号	计量器具名称	型号规格	测量范围	准确度等级	数量	生产厂家	出厂编号	使用单位	使用者	本厂编号	检定周期	最后一次检定日期	检定单位	检定情况	备注

标 准 计 量 器 具 总 台 账

序号	计量器具名称	型号规格	测量范围	准确度等级	数量	生产厂家	出厂编号	使用单位	使用者	本厂编号	检定周期	最后一次检定日期	检定单位	检定情况	备注

计 量 记 录 检 查 考 核 表

序号	考核单位	考核内容	考核结论

计量器具_____年度送检计划

编号	计量器具名称	规格型号	数量	送检时间	送检单位	备注

计划人：　　审批人：　　年　月　日

计量器具_____年度自检计划

编号	计量器具名称	规格型号	自检单位	计划自检时间	责任人
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					

计划人：　　审批人：

强 制 检 定 计 量 器 具 台 账

制表日期：　　制表人：

序号	计量器具名称	型号规格	测量范围	制造厂	仪器编号	数量	使用日期	检定方式		申请安排检定时间	申请安排检定单位	标准考核合格证书号
								送检	现场检定			

填写说明：

（1）强制检定计量器具包括：社会公用计量标准器件，部门、企、事业单位使用的最高计量标准器具，以及用于贸易结算、安全防护、医疗卫生、环境监测等方面列入国家强制检测目录的工作计量器具。

（2）何时经何单位检定：已检定两年以上的计量器具应填写到目前为止最后一次检定时间和单位。

（3）此表一式二份，企业留一份当地计量行政管理部门备案一份。

（4）工作计量器具不填标准考核证书号。

（5）要求书写工整。

计 量 器 具 确 认 计 划 实 施 报 表

名称	所属部门	器具类型	确认方式	确认地点	确认时间	数量	负责人	结论

不合格计量器具报废（降级）处理单

序号	计量器具名称	公司编号	型号	精度		原因	
				原	现降	报废	降级
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							

校准人员：　　日期：　　审核人员：　　日期：

维护保养记录

<table>
<tr><td colspan="2">部门</td><td></td><td>设备编号</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">设备名称</td><td></td><td>型号规格</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">本次维护
保养时间</td><td></td><td>上次维护
保养时间</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">主
要
零
部
件</td><td>检修</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>更换</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">检修要点</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">试运行情况
（空负荷，
带负荷）</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">验收签名；</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">检修人</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">检修保养
完成时间</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

制表：　　日期：

内部计量审核计划表

<table>
<tr><td>受审核部门</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>审核目的</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>审核范围</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>审核依据</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="3">审核组成员</td><td>组长</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">组员</td><td>第一组</td><td>第二组</td></tr>
<tr><td></td><td></td></tr>
<tr><td>审核日期</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>审核报告

发放部门</td><td colspan="3">日期</td></tr>
<tr><td>首
次
会
议</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>末
次
会
议</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

计 量 器 具 校 准 计 划

序号	部门名称	数量	一月	二月	三月	四月	五月	六月	七月	八月	九月	十月	十一月	十二月	自检	送检

制表：　　审核：　　批准：　　日期：　　年　　月　　日

计 量 器 具 年 度 送 检 报 告

年度

序号	受检器具	所属部门	主管人员	受检日期	送检地点	结论	备注

制表：　　日期：　　审核：　　日期：

计 量 体 系 审 核 部 门 检 查 表

受审核部门	车间	编制日期	年 月 日
体系标准	GB/T19022.1-ISO10012.1	审核员	
审核要素	4.1 总则、4.2 测量设备、4.6 测量部确定度、4.9 不合格测量设备、4.10 确认标记、4.12 封缄完整性、4.17 环境条件、4.18 人员。		

序 号	审 核 项 目	审核方法
1	车间领导是否清楚企业计量方针， 以及车间在计量体系中的主要职责？	与车间领导谈话 20 分钟。
2	计量文件是否处于受控状态？	检查车间的计量文件。
3	车间计量设备的配备是否满足加工工艺的预期使用要求？	检查计量检测能力分析表，并抽查 3～5 个关键工艺检测点，看实际计量设备配备情况。
4	工艺参数检测结果是否满足工艺文件的测量部确定要求。	检查 3～5 个关键工艺检测参数的测量结果的测量不确定度评定，看是否满足规定要求。
5	对不合格计量设备及其测量结果是否进行有效控制。	检查现场是否存在不合格设备，并检查近 3 个月对不合格计量设备的测量结果是否按规定程序进行追溯。
6	车间现场计量设备是否实行标记管理，标记与实际确认状态是否相符。	在 5 个不同的检测点分别抽查 3 台计量器具的标记情况，并记录器具号码，核对该 15 台器具的检定证书，看状态是否相符。
7	车间现场计量设备的封缄完整性。	现场抽查 3～5 有封缄的计量器具，看封缄的完整性
8	现场使用的计量器具的环境条件是否与要求相符合。	现场抽查对使用有环境要求的计量器具的使用环境条件，看是否符合规定要求。
9	车间计量管理人员是否具备相应的能力并认真履行职责。	与车间计量管理人员面谈了解其对业务及职责的熟悉情况。

_____年度内部计量体系审核结果评审

计量体系要求	检查问题数	总得分	相对水平（%）
1 体系文件 2 测量设备 3 确认体系 4 审核和评审 5 策划 6 测量部确定度 7 程序文件 8 记录 9 不合格测量设备 10 确认标记 11 确认间隔 12 封缄完整性 13 外购产品和外来服务的使用 14 贮存与管理 15 溯源性 16 不确定度的累计影响 17 环境条件 18 人员			
共计			

计 量 检 查 仪 器 履 历 表

建表日期：　年　月　日

仪器名称				厂牌型式				
仪器编号				进厂日期	年　月　日		检验周期	月
精 密 度		检验允收标准		检验型式	□ 外校　□内校　□免校			
维护使用单位				检验负责单位				
日　期	校正/维护记录			校正/维修者	合格	不合格	记录/报告	备注

审核：　　制表：

仪器仪表检验、检定、维修记录卡

器具名称		型　　号		测量范围	
精度等级		分 度 值		制造单位	
出厂日期		出厂编号		价　　格	
器具编号		购置日期		周　　期	
存放地点		保 管 人		管理类别	

校验、检定、维修记录

年	月	日	校验、检定、维修结果				校验、检定、维修单位（人）
备注							

五、 洁净车间表单

风量风速检测结果

房间名称	房间 体积 m^3	实测风速 v（m/s）						实测风量 m^3/s	换气次数（次/h）		级别
		1	2	3	4	5	平均		标准	实测	
									≥15		10 万级
									≥15		10 万级
									≥15		10 万级
									≥15		10 万级
									≥15		10 万级
									≥15		10 万级
									≥15		10 万级
									≥15		10 万级
									≥15		10 万级
									≥15		10 万级
									≥15		10 万级
									≥15		10 万级
									≥15		10 万级
									≥15		10 万级
									≥15		10 万级
									≥15		10 万级

温、湿度与照度检测结果

房间名称	测试结果						
	温度（℃）			相对湿度（RH）			照度（lx）
	1	2	3	1	2	3	

尘埃粒子及沉降菌检测结果

房间名称	洁净级别	粒子数		浮游菌（个/m^3）	结论
		≥0.5μm	≥5μm		
	10 万级				
	10 万级				
	10 万级				
	10 万级				
	10 万级				
	10 万级				
	10 万级				
	10 万级				
	10 万级				
	10 万级				
	10 万级				
	10 万级				
	10 万级				
	10 万级				
	10 万级				
	10 万级				
	10 万级				
	10 万级				
	10 万级				

温、湿度与照度检测结果

房间名称	测试结果						
	温度（℃）			相对湿度（RH）			照度（lx）
	1	2	3	1	2	3	

生产车间尘埃粒子测试记录表

测试值 采样点	1 含量：个/m^3	2 含量：个/m^3	3 含量：个/m^3	含量：个/m^3
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
判　定	合格。制袋车间≥0.5μm 尘埃粒子数步大于 10500000 个/m^3. 3-6 点位封切间，UCL=2319771.37 7-10 点为吹膜间和印刷间，UCL=2332595.08			

测 试：　　复核：　　检验日期：

六、 模具管理表单

模具验证记录

模具名称		配件名称	
模具编号		设备编号	
模具腔数		抽样日期	
检验记录： 检验人： 日期：			
结论			

模具验收报告单

模具名称		入厂时间		试模时间	
模具负责人		型腔数量		模具编号	
试 模 情 况					
结论					
质量主管		技术主管		生产副经理签字/日期：	
验收日期		验收日期			

模具报废申请表

模具名称		报废时间	
模具编号		入厂时间	
模具现状： 申报人/日期：			
技术主管审核/日期：			
生产经理批准/日期：			

企业名称

塑料模具总台账

模具类别：　　文件编号：　　版本号：

序号	代号	模具名称	规格	模具编号	制造编号	制造日期	承制人	评审报告号	投产日期	使用部门	备注

制表人：

企业名称

塑料模具总台账

模具类别：　　文件编号：　　版本号：

序号	代号	模具名称	规格	模具编号	制造编号	制造日期	承制人	评审报告号	投产日期	备注

制表人：

模具维修记录

年　　月　　日

模具名称：	模具编号：
所用设备：	设备操作员：
模具故障记录：	
故障造成原因：	
模具维修记录：	
维修时间记录：	
试运行记录： 跟班质检员/日期：	
跟班维修人/日期：	模具维修班长/日期：

_____车间_____月份模具使用情况汇总表

设备编号	模具名称	模具编号	模具使用情况				
				完好腔数	完好率	其它异常情况	备注

汇总人：日期：

七、 培训记录表单

培训记录表

受训部门		培训时间		培训地点	
培训人		培训方式	集中学习☐ 自学☐		

培训内容			
被培训人	签到	被培训人	签到
培训小结： 培训主办人： 日期：			

培训申请表

<table>
<tr><td>申请部门</td><td></td><td>申请人</td><td></td><td>申请日期：</td><td></td></tr>
<tr><td>培训方式</td><td></td><td>培训时间</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>培训人员
（共_人）</td><td colspan="2"></td><td>培训
费用</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="6">申请原因：</td></tr>
<tr><td colspan="6">培训内容：</td></tr>
<tr><td colspan="6">申请部门负责人意见：

签名：　　日期：</td></tr>
<tr><td colspan="6">行政部意见：

签名：　　日期：</td></tr>
<tr><td colspan="6">管理者代表意见：

签名：　　日期：</td></tr>
</table>

_____年度培训计划

日期	培训班名称	参加培训部门及人员	培训方式	培训内容	考核方式	备注

编制：　　审核：　　批准：

日期：　　日期：　　日期：

员工培训档案（正面）

姓名		出生年月		性别	
部门		职　　位		进公司时间	

职称履历	日期				
	职称				

学历记录		日 期	学 历	专　　业	学　　校
	1				
	2				
	3				
	4				

外部培训记录		日期	职称/资格/证书/内容	时数	发 证 机 构
	1				
	2				
	3				
	4				
	5				
	6				
	7				
	8				
	9				
	10				
	11				
	12				
	13				
	14				
	15				
	16				
	17				
	18				
	19				
	20				

员工培训档案（背面）

	序号	日期	培训内容	学时	评语、考分
内部培训记录	1				
	2				
	3				
	4				
	5				
	6				
	7				
	8				
	9				
	10				
	11				
	12				
	13				
	14				
	15				
	16				
	17				
	18				
	19				
	20				
	21				
	22				
	23				
	24				
	25				
	26				
	27				
	28				
备注					

说明：1.将员工每个人的培训记录建立档案。

2.可作为晋升或调整职位的评估条件之一。

签到表

年　　月　　日

序号	姓名	部门	职务	序号	姓名	部门	职务
1				27			
2				28			
3				29			
4				30			
5				31			
6				32			
7				33			
8				34			
9				35			
10				36			
11				37			
12				38			
13				39			
14				40			
15				41			
16				42			
17				43			
18				44			
19				45			
20				46			
21				47			
22				48			
23				49			
24				50			
25				51			
26				52			

会议记录

会议主题		主持人	
会议时间		会议地点	
参加人员：			
内容记录： 记录人：			

_____年度培训计划

编制部门：　　日期：

审核人：　　日期：

批准人：　　日期：

_____年培训计划

序号	培训性质	培训内容	培训对象	培训人数	培训预算	培训时间	讲师来源	备注

培训总结

编号　　序号

培训班名称			
培训内容		培训时间	
培训对象		计划培训人数	
应参加人数（次）		实参加人数（次）	
培训师资			
培训总结			

总结人：　　日期：

参训/会人员考勤情况表

编号　　序号

培训班名称				培训时间				
培训内容				责任部门				
应参加人数				实参加人数				
姓名	所在部门	出勤	姓名	所在部门	出勤	姓名	所在部门	出勤

负责记录人：

员工培训补充计划表

编号　　序号

申请部门		申请人	
培训对象			
补充培训内容：			
申请时间		要求实施时间	
需人力资源部所做的事项：			
人力资源部门意见	负责人/日期		
审核人/日期		批准人/日期	

年培训计划

序号	培训性质	培训内容	培训对象	培训人数	培训预算	培训时间	讲师来源	备注

八、 设备管理表单

设备购置申报表

申报单位：

设备名称		购置数量	台（套）
规格型号		需用资金	万元
电机容量		是否名牌	
生产厂家		是否最新产品	
设备用途		申请日期	年 月 日
购置理由与技术结论	单位（章）		
分公司设备部门意见		分公司经理意见	
总公司主管部门意见			
总公司审计部门意见			
分管副总意见：	总经理意见：	董事长审批：	

备注：1、此表一式四份

2、 购置理由与论证一栏如有需要可附文字报告

设备开箱验收单

设备名称		型号		制造厂	
设备进厂日期		开箱验收日期			

验收内容

设备件数：

备品件数：

文件数：

参加验收人员签字：

设备安装移交单

<table>
<tr><td>设备名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>规格型号</td><td></td><td>制造厂</td><td></td></tr>
<tr><td>移交日期</td><td></td><td>制造编号</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="4">设备安装正确性检查记录：

记录人/日期：</td></tr>
<tr><td colspan="4">试运行记录：

记录人/日期：</td></tr>
<tr><td colspan="4">精度检验记录：

记录人/日期：</td></tr>
<tr><td colspan="4">验收结论：

记录人/日期：</td></tr>
<tr><td colspan="4">参加安装验收人员签字：</td></tr>
</table>

设备验收记录

设备名称	规格型号	设备使用地点	验收标准	参加人员	验收内容及结果	备注

验收人员/日期：　　设备科（签字）/日期：

设备台帐

年　月　日

设备编号		制造厂		原值（元）			
设备名称		出厂编号		复杂系数	机　电		
规格型号		出厂年月		电动机	台　KW		
设备重量（kg）		耐用年限		安装地点			
		安装年月		始用年月		类别	

				附 属 电 动 机				
编号	名称	规格型号	数量	型号	功率（KW）	转速（转/分）	电压（v）	安装部位

修理记录（包括大、项修理及安装）						封存记录											
年	开工		完工		主要项目	年											
	月	日	月	日													

事故记录								
年	月	日	事故情况	年	月	日	移 动 地 点	移 动 原 因
				增 置 记 录				
				年	月	日	内容	金额（元）

设备清单

序号	设备名称	规格型号	加工能力	使用时间	使用地点	制造厂	设备编号	备注

制表人：　　日期：

设备封存单

使用单位：

设备名称		数量		封存前情况	
规格型号		使用部位		制造厂	
封存日期	年　　月　　日封存				
封 存 原 因					
封存部位及保养措施					
设备部门意见	签字/日期				
经理意见	签字/日期				
主管领导意见	签字/日期				

备注：此表一式两份

固定资产报废申请表

申报单位：

资产名称		规格型号	
制造厂		使用年限	
原值（万元）		净值（万元）	
报废损失（万元）		残值（万元）	
报废 理由 与 技术 状况 鉴定	公司：　　（盖章） 年　月　日		
使用 部门意见		设备部门意见	
主管 部门意见		总经理意见	
董事会审批			

备注：此表一式四份，

设备事故调查处理报告单

填报单位：

使用部位		设备分类		事故类别	
设备名称		规格型号		设备购进时间	
事故原因		事故发生时间		操作者	
制造厂		停机天数		修理费用	
事故主要经过					
损坏情况					
现场分析及处理意见					
参加处理人员	设备主管签字/日期：				
公司经理意见	签字/日期：				

备注：此表一式两份

主要设备大修计划

设备编号		主要修理内容	费用（元）	工时定额（小时）					停修天数日	修理日期				验收标准	备注
				钳工	机工	电工	其他	合计		开工		完工			
										月	日	月	日		

批准人/日期：　　审核人/日期：　　制定人/日期：

_____年设备维修保养计划

一月份		二月份		三月份		四月份		五月份		六月份	
设备名称	设备编号	设备名称	设备编号	设备名称	设备编号	设备名称	设备编号	设备名称	设备编号	设备名称	设备编号
七月份		八月份		九月份		十月份		十一月份		十二月份	
设备名称	设备编号	设备名称	设备编号	设备名称	设备编号	设备名称	设备编号	设备名称	设备编号	设备名称	设备编号

设备日常保养检查记录

设备编号		设备编号		使用部门		操作者		检查时间	

序号	检查内容	检查结果	检查人
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			

设备定期保养月份计划

设备编号	设备名称	保养内容	保养记录	保养人员

设备定期保养检查记录

<table>
<tr><td>设备名称</td><td></td><td>规格型号</td><td></td><td>保养时间</td><td></td><td>操作者</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">检查情况：</td><td colspan="3">拆卸部位：</td><td colspan="3">变更零部件：</td></tr>
<tr><td colspan="8">保养情况：</td></tr>
</table>

设备科：　　维修人员：　　车间班长：

设备大修验收标准

设备名称		型号	
序号	检验项目	技术要求	实测
备注：			

大型设备移交单

设备大修情况说明：
接收方意见：
维修人员/日期： 设备操作人员/日期： 车间主任/日期： 设备主管/日期： 生产经理/日期：

臭氧发生器消毒记录

年		开启时间	应用区域中消毒时间（小时）						操作人	备注
月	日									

注：适用于臭氧发生器消毒的企业。

设备维修记录

年　月　日

设备名称：	规格型号：
设备编号：	操作人：
使用部门：	运行时数：
出现故障记录：	
维修记录：	
运行记录：	
维修人员：	操作人：
维修班长：	使用部门负责人：

设备巡回检查记录

<table>
<tr><td colspan="2">设备名称及编号：</td><td>使用部门：</td></tr>
<tr><td colspan="2">检查时间</td><td>巡检人：</td></tr>
<tr><td>传动系统</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>润滑系统</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>电气系统</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>泄漏情况</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>安全防护</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>文明生产</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">整
改
措
施</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">设备主管：</td></tr>
</table>

检查人：　　年　　月　　日

设备交接班记录

年　　月　　日

设备名称		规格型号	
设备编号		操作人	
操作起始时间			
设备运行记录：		设备保养记录：	
交班人		班（组）长	
接班人		班（组）长	
备注			

九、 文件资料管理表单

企业名称

文件资料发放范围

文件编号：
版本号：

序号	文件代号	文件名称	总经理	办公室	财务部	生产部	技术部	质控部	营销部	物流部	设备部	制水站	清洗间										灭菌站	仓储	工艺卫生管理

编 制： 日 期： 批 准： 日 期：

说明：建议采用 A3 纸

文件资料发放、回收记录

序号	名称代号			发放记录					回收记录		
	文件资料名称	编号	分发号	部门	签收人	日期	份数	页/份	回收人	日期	份数
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											

部门受控文件清单

序号	名称代号		版本	备注
	文件名称	编号		

文件更改申请通知单

类别	文件名称	代号	更改标记	更改处数	实施日期	备注
更改原因						

更改前	更改后

申请		日期		在制品处理					
审核		日期		会签部门					
批准		日期		会签人					

文件销毁申请表

序号	名称代号		版本	份数	销毁日期	备注
	文件资料名称	编号				
批准：		审核：			经办：	

文件资料移交清单

序号	名称代号		份数	页数	移交人	接收人	移交日期
	文件资料名称	编号					

文件资料复印申请单

序号	名称代号		复印页码	份数	共计页数	发往单位
	文件资料名称	编号				

申请：　　审核：　　批准：

现用国家标准清单

序号	标 准 名 称	标 准 编 号	备 注

批准：　　审核：　　拟制：

日期：　　日期：　　日期：

现用国际标准清单

序号	标 准 名 称	标 准 编 号	备 注

批准：　　审核：　　拟制：

日期：　　日期：　　日期：

现用行业标准清单

序号	标 准 名 称	标 准 编 号	备 注

批准：　　审核：　　拟制：

日期：　　日期：　　日期：

现用先进国家、地区标准清单

序号	标 准 名 称	标 准 编 号	备 注

批准：　　审核：　　拟制：

日期：　　日期：　　日期：

现用产品注册标准清单

序号	标 准 名 称	标 准 编 号	备 注

批准：　　审核：　　拟制：

日期：　　日期：　　日期：

文件资料借阅登记表

序号	文 件 资 料 名 称	编　　号	借 阅 日 期	借 阅 人 签 字	归 还 日 期	备　注

质量记录清单

类别：

序号	质量记录名称	编号	保存期（年）	备注

批准：　　审核：　　拟制：

日期：　　日期：　　日期：

文件发放申请表

序号	文件编号	文件名称	需发放部门	备注

批准人/日期：　　审核人/日期：　　申请人/日期：

文件发放/收回登记表

序号	文件编号	受控号	文件名称	发放日期	接收部门	接收人	发放人	交回日期	交回人	接收人	备注

文件接收登记表

序号	文件编号	文件名称	版次	文件发放部门	发放人	接收日期	接收人	备注

文件更改申请单

<table>
<tr><td>文件名称</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>文件编号</td><td></td><td>申请更改部门</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="4">更改原因：

申请人/日期：</td></tr>
<tr><td colspan="2">更改前内容</td><td colspan="2">更改后内容</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="2">更改人/日期：</td></tr>
<tr><td colspan="4">审核部门意见：

审核人/日期：</td></tr>
<tr><td colspan="4">批准部门意见：

批准人/日期：</td></tr>
</table>

文件作废/留存/销毁申请表

<table>
<tr><td>文件名称</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>文件编号</td><td></td><td>版次</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="4">文件作废原因：

申请人/日期：</td></tr>
<tr><td colspan="4">为了体现和产品的可追溯性，特申请保存以下作废文件。
文件留存数量：_____
留存文件序号：_____

批准人/日期：　　留存申请人/日期：</td></tr>
<tr><td colspan="4">由于文件失效，特申请销毁。
销毁文件数量：共____份
销 毁 方 式 ：_____
销毁文件分发号：

销毁批准人/日期：　　销毁申请人/日期：
销毁执行人/日期：　　销毁见证人/日期：</td></tr>
</table>

丢失文件补发申请单

<table>
<tr><td>丢失文件名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>丢失文件编号</td><td></td><td>丢失部门</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="4">丢失原因：

丢失人：　　日　期：</td></tr>
<tr><td colspan="4">申请部门意见：

申请人：　　日　期：</td></tr>
<tr><td colspan="4">审核部门意见：

审核人：日　期：</td></tr>
<tr><td colspan="4">批准部门意见：

批准人：日　期：</td></tr>
</table>

文件查阅登记表

日期	文件编号	文件名称	查阅人	批准人 签名	备注

记录设计审批表

编号　　序号

记录名称		使用部门	
拟记录编号		拟实施日期	
记录设计理由：			
记录内容和形式			

编制人/日期：　　审核人/日期：　　批准人/日期：

质量记录清单

序号	质量记录名称	原编号	现编号	备注

受控标准清单

序号	标准编号	标准名称	文件来源	实施日期	归档日期	备注

作废文件清单

序号	作废文件编号	作废文件名称	文件作废时间	作废份数	留存份数	留存号	留存日期	留存年限	备注

受控文件清单

序号	文件编号	文件名称	版次	文件编制部门	实施日期	修订状态/日期	备注

文件归档登记表

序号	文件名称	文件编号	起止时间	归档日期	归档位置	归档人	管理人	备注

文件借用登记表

序号	借用日期	文件名称	文件编号	借用单位/人	归还日期	备注

企业名称

医疗器械生产质量管理规范文件目录

文件类别：　　版本号：　　文件编号：

第　　页　共　页

序号	文件编号	文件类别	文件名称	生效日期	受控状态	备注

填表人：　　制表日期：　　年　　月　　日　　审核人：　　日期：　　年　　月　　日

企业名称

医疗器械生产质量管理规范质量记录目录

文件类别：　　版本号：　　文件编号：

第　　页　共　页

序号	文件编号	文件类别	编制部门	生效日期	受控状态	备 注

填表人：　　制表日期：　　年　　月　　日　　审核人：　　日期：　　年　　月　　日

文件资料复制记录

时间	名称代号		复制份数	签名	备注
	文件资料名称	编号			

十、 与顾客沟通表单

年度供方评价表

企业名称		产品名称		供货类别
供货类别		合格率（%）		
符合国家法规、规章规定要求的证照：				
厂房、设备及环境情况：				
生产及交货能力：				
能承担的质量责任及保证产品质量的能力：				
售后服务及其它：				
结论：				

供方能力评价表

<table>
<tr><td colspan="2">单位名称</td><td></td><td>产品名称</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="6">调查内容</td><td>生产能力</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>设备状况</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>检测能力</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>厂房设施</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>质量保证能力</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>其他方面</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">结论</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">调查人</td><td></td><td>时间</td><td></td></tr>
</table>

合格供方评价表

<table>
<tr><td colspan="8">供方名称</td></tr>
<tr><td>产品名称</td><td colspan="3"></td><td>物资分类</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>法人</td><td></td><td>联系人</td><td></td><td>传真</td><td></td><td>电话</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="8">内容描述：

申请人/日期：　　　　　　　　审核人/日期：</td></tr>
<tr><td>分公司经理意见</td><td colspan="3"></td><td>签名/日期</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>技术部门意见</td><td colspan="3"></td><td>签名/日期</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>质量部门意见</td><td colspan="3"></td><td>签名/日期</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>批准人意见</td><td colspan="3"></td><td>签名/日期</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

合格供方目录

采购物资分类号—A 类

序号	物资名称	合格供方名称	生产商名称	联系人	联系电话	法人名称	备注

批准人/日期：　　审核人/日期：　　编制人/日期：

合格供方目录

采购物资分类号—B 类

序号	物资名称	合格供方名称	生产商名称	联系人	联系电话	法人名称	备注

批准人/日期：　　审核人/日期：　　编制人/日期：

合格供方目录

采购物资分类号—C 类

序号	物资名称	合格供方名称	生产商名称	联系人	联系电话	法人名称	备注

批准人/日期：　　审核人/日期：　　编制人/日期：

A 类物资采购清单

物资名称	规格型号	级别	供方名称	技术要求

批准人/日期：　　审核人/日期：　　编制人/日期：

B 类物资采购清单

物资名称	规格型号	级别	供方名称	技术要求

批准人/日期：　　审核人/日期：　　编制人/日期：

C 类物资采购清单

物资名称	规格型号	级别	供方名称	技术要求

批准人/日期：　　审核人/日期：　　编制人/日期：

采购物资台账

供方名称：

序号	时间	物资名称	规格型号	数量	单位	批号	质量状况	处理意见	备注

十一、　销售、服务表单

产品要求评审表

<table>
<tr><td colspan="6">☐初次评审　　☐修订（原评审表号：　　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">产品名称</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">顾客名称</td><td></td><td>联系人</td><td></td><td>联系电话</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">信息来源</td><td colspan="4">☐电话记录☐招标书或意向性协议书等（文件编号　　共　页）</td></tr>
<tr><td colspan="2">与产品有关的要求（包括顾客规定的要求、顾客隐含的要求、法律法规的要去、公司的附加要求等）</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="8">评审意见</td><td rowspan="2">评审部门</td><td colspan="3">评审内容</td><td rowspan="2">评审人</td></tr>
<tr><td>产品要求是否得到规定？</td><td>与以前表述不一致的产品要求是否已经解决？</td><td>本部门有无能力满足规定的产品要求？</td></tr>
<tr><td>技术部</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>生产部</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>质控部</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>营销部</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>市场部</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">评审结论</td><td colspan="4">签名：　　日期：</td></tr>
<tr><td colspan="6">备注：
1. 评审结论一栏对常规合同由市场部经理签名批准，特殊合同由总经理或业务副总经理签名批准。
2. 本表由市场部组织评审、填写和保存。</td></tr>
</table>

合同变更评审表

<table>
<tr><td colspan="5">原评审表号：</td></tr>
<tr><td>合同名称</td><td colspan="2"></td><td>项目负责人</td><td></td></tr>
<tr><td>顾客名称</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>信息来源</td><td colspan="4">□电话记录　　□合同变更申请或其它变更通知单（共　　页）</td></tr>
<tr><td>原合同需
变 更 项</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>合同变更内容</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">评审意见
评审部门</td><td colspan="4">评　　审　　记　　录</td></tr>
<tr><td colspan="2">评　　审　　意　　见</td><td>评审人</td><td>评审时间</td></tr>
<tr><td>技术部</td><td colspan="2"></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>生产部</td><td colspan="2"></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>质控部</td><td colspan="2"></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>营销部</td><td colspan="2"></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>市场部</td><td colspan="2"></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2"></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>评审结论</td><td colspan="4">签名：　　日期：</td></tr>
<tr><td colspan="5">备注：1. 评审结论一栏对常规合同由市场部经理签名批准，特殊合同由总经理或业务副经理签名批准。
2. 本表由市场部组织评审、填写和保存</td></tr>
</table>

顾客满意程度调查表

顾客名称		地址	
联系人		联系电话	

系统集成项目实施或订购产品时间、订购方式、产品型号、规格、数量或等：

对本公司产品的满意程度：

质　　量：　☐很满意　　☐满意　　☐一般　　☐不满意
价　　格：　☐很满意　　☐满意　　☐一般　　☐不满意
交 货 期：　☐很满意　　☐满意　　☐一般　　☐不满意

请分别说明原因（可另附纸）：

对本公司服务的满意程度：

售后服务：　☐很满意　　☐满意　　☐一般　　☐不满意
咨询及顾客使用培训：　☐很满意　　☐满意　　☐一般　　☐不满意
请分别说明原因（可另附纸）：

其他意见、要求或建议，如与其他厂家同类产品差距、方案、市场信息、改进的建议等（可另附纸说明）：

请贵单位填好此调查表并于 1 周内传回我公司市场部，电传：

编制：　　日期：　审核：　　日期：

市场产品质量问题反馈表

编制日期：　　年　　月　　日

客户名称		地址	
联系人		联系电话	
办事处名称		专管业务员姓名	
产品名称规格		是否有院方的证明材料	□有　　□无
是否有样品	□ 可以提供临床发生问题的样品，在返到公司途中 □ 没有样品		
生产批号		灭菌批号	

质量事故的具体情况描述及客户的处理要求：

专管业务员（签字）：　　办事处主任（签字）：

联系电话：　　客户代表（签字）：

市场推广部的处理意见：

部门经理（签字）：

质量保证部的质量改进措施和费用处理意见：

部门经理（签字）：

质量信息反馈记录表

<table>
<tr><td>反馈时间</td><td></td><td>客户名称</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>办事处</td><td></td><td>业务员姓名</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>产品规格名称</td><td colspan="2"></td><td>生产批号</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="5">质量问题描述：

描述人:　　日期：</td></tr>
<tr><td colspan="5">分公司质量问题分析及采取的措施：

分析人：　　日期：</td></tr>
<tr><td colspan="5">质量部对问题责任界定及处罚意见：

批准人：　　日期：</td></tr>
</table>

质量信息反馈汇总表

流程：市场部 ⇄ 质量部 ⇄ 生产公司

序号	市场部信息反馈			质量部接收		公司接收		公司信息处理		质量部反馈		市场部接收反馈	
	时间	人员	产品名称规格	时间	人员	时间	人员	时间	人员	时间	人员	时间	人员

用户投诉登记表

年 月 日期	投诉人或单位	记录编号	产品名称	型号规格	投诉内容	调查处理意见	处理单编号

市场退货申请表

<table>
<tr><td>申请人</td><td></td><td>申请日期</td><td></td></tr>
<tr><td>申请部门</td><td></td><td>片区主管</td><td></td></tr>
<tr><td>产品名称</td><td></td><td>型号规格</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">产品数量</td><td rowspan="2"></td><td>生产批号</td><td></td></tr>
<tr><td>灭菌批号</td><td></td></tr>
<tr><td>退货原因描述</td><td colspan="3">描述人：　　日期：</td></tr>
<tr><td colspan="2">质量责任</td><td colspan="2">业务责任</td></tr>
<tr><td colspan="2">销售管理部负责人</td><td colspan="2" rowspan="2">销售管理部处理意见：

销售管理部负责人/日期：</td></tr>
<tr><td colspan="2">质量保证部意见：
（）报废　　（）返工
（）不同意退货
负责人签字/日期：</td></tr>
<tr><td colspan="4">公司返工方案：</td></tr>
<tr><td rowspan="2">退货费用估算</td><td colspan="3">返工成本：
销售管理部负责人/日期：</td></tr>
<tr><td colspan="3">运费：
物流中心负责人/日期：</td></tr>
<tr><td>市场部意见</td><td colspan="3">退货意见：
市场主管签字/日期：</td></tr>
<tr><td>物流部门主管签字</td><td></td><td>运货司机</td><td></td></tr>
</table>

十二、　质量体系内审表单

_____年度内审计划

<table>
<tr><td>审核目的</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>审核依据</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td rowspan="4">审核范围</td><td colspan="2" rowspan="2">时间
范围</td><td>第一次</td><td>第二次</td><td>第三次</td></tr>
<tr><td>月　日～ 月　日</td><td>月　日～ 月　日</td><td>月　日～ 月　日</td></tr>
<tr><td rowspan="2">审核过程及审核部门</td><td>审核过程</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>审核部门</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>审核方法</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>准备工作要求</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>备注</td><td colspan="5"></td></tr>
</table>

批准/日期：　　审核/日期：　　拟制/日期：

_____年度第_____次内审实施计划

审核目的			
审核依据			
审核范围			
审核时间			
受审部门及负责人			
审核组长		审核员	A： B： C：

具体审核活动安排

日期	审 核 时 间	组 别	受 审 部 门	审核活动及涉及的标准条款
		审核组	单位领导及部门主管	首 次 会 议
		审核组	单位领导及部门主管	末 次 会 议

批准： 审核： 拟制：

日期： 日期： 日期：

内部审核检查表

受审部门		日　期		审 核 员	
标准条款	审核内容及审核方法		审　核　记　录		

不符合项报告

<table>
<tr><td>受审部门</td><td></td><td>部门负责人</td><td></td></tr>
<tr><td>审核员</td><td></td><td>审核日期</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="4">不符合事实陈述：

不符合标准条款：

不符合类型：

审核员：　　部门负责人：</td></tr>
<tr><td colspan="4">不符合的原因：

部门负责人：</td></tr>
<tr><td colspan="4">拟采取的纠正或预防措施计划：

预定完成日期：　　审核员：
部门负责人：</td></tr>
<tr><td colspan="4">纠正或预防措施完成情况：

部门负责人：</td></tr>
<tr><td colspan="4">纠正或预防措施验证情况：

审核员：</td></tr>
</table>

内部审核报告

<table>
<tr><td>审核目的</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>审核范围</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>审核依据</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>受审部门</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>审核组长</td><td></td><td>审核员</td><td></td><td>审核日期</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="6">审核过程综述：</td></tr>
<tr><td colspan="6">不符合项统计分析（包括数量、严重程度、分布情况及存在的主要问题等）：</td></tr>
<tr><td colspan="6">审核结论：</td></tr>
<tr><td colspan="6">纠正、纠正或预防措施</td></tr>
</table>

拟制/日期：　　审核/日期：　　批准/日期：

签到表

会议（活动）名称					
时　间			地　点		
姓　名	部　门	职　务	姓　名	部　门	职　务

不符合项分布表

部门 标准												合计
4.1												
4.2.1												
4.2.2												
4.2.3												
4.2.4												
5.1												
5.2												
5.3												
5.4												
5.5												
5.6												
6.1.												
6.2												
6.3												
6.4.												
7.1												
7.2												
7.3												
7.4												
7.5.												
7.6												
8.1												
8.2												
合计												

编制：　　日期：　　审核：　　日期：

不符合处理单

发生部门		品名	
规格		批号	
数量		发生日期	
不合格内容： 记录人/日期：　　确认人/日期：			
影响程度： 记录人/日期：　　确认人/日期：			
处理方法： 审核/日期：　　批准/日期：			

注：一式二联，一联传递到相关部门，一联质检科存档。

不合格品记录

年　　月　　日

序号	不合格品名称	单　位	数　量	不 合 格 原 因	处 理 意 见	备 注

车间　　班组：　　评审人：

排列图

日期		产品名称		制图人	

（　　）产品质量问题统计表

项目	频数（支）	百分比（%）	累计百分比（%）	备注

（　　）产品质量问题排列图

频数（支）

累计百分比（%）

抽样数=

不合格原因分析：

纠正预防措施要求表

不合格问题陈述：
提出人：　　日期：
不合格问题分析：
纠正预防措施：
纠正预防措施批准人：　　日期：　　提出人：　　日期：
纠正预防措施验证：
验证人：　　日期：
纠正预防措施要求部门验证：
验证人：　　日期：

质量体系审核检查表

受审核公司：　　部门：　　审核时间：

序号	审核内容	涉及要素	审核结果

受审核部门负责人签字：　　审核员签字：

内部质量体系审核签到表

____次会议

受审核部门：　　部门名称：　　年　月　日

审核组长：			
审核员：			
姓名	部门	姓名	部门
被审核方：			

姓名	部门	职务	备注

不合格报告

☐全要素审核　　☐部分要素审核

受审核方名称		受审核部门	

不合格项陈述：

不符合条款：医疗器械生产质量管理规范--_____的要求；
YY/0287--_____的要求；
ISO9001--_____的要求。

不合格项严重性判断：一般不合格_____项、严重不合格_____项

纠正措施要求：　☐纠正　☐纠正措施

完成时间：

对纠正预防措施验证方法：　☐书面验证　☐现场验证

审核员（签字）：

日期：

不合格原因分析（由受审核方填写）：

纠正措施（由受审核方填写）：
纠正措施批准人：　　日期：　　提出人：　　日期：
纠正预防措施验证：
验证人：　　日期：
纠正预防措施要求部门验证：
验证人：　　日期：

20XX 年度质量方针目标展开图（模拟资料）

质量方针	质量目标	部门目标	行动方案	完成日期	责任者
质量方针 ***进步、发展是人类的追求*** ***质量、信誉是我们的根本***		*1、供销部：采购物资合格率 XX%以上；*	*1、严格对原有的供应商进行资质与质量审核，做到只采购“合格供应商一览表”中厂商的原材料* *2、严格执行进料检验、严格按程序规定进行操作。*	*每日持续进行*	*供销部负责人*
		2、办公室：完成培训计划为 98%以上；文件收发出错率为 0	*1、对人事行政人员进行相关文件程序的培训；* *2、对相关人员制定培训计划并落实培训，* *3、学好文件，付于行动，保证在 X 月通过<规范>检查*	*每日持续进行*	*办公室负责人*
		3、供销部：售后服务顾客满意度分数达 XX 分以上；年投诉部超过 X 次	*1、建立质量跟踪服务项目，主要征求顾客意见；* *2、进一步加强业务培训，提供更加快捷优质的服务。*	*每日持续进行*	*供销部负责人*
质量目标 ***1、生产过程中的产品一次性合格率 95%；*** ***2、设备生产一次性合格率 100%；*** ***3、顾客投诉一年不超过 4 次；*** 4、***售后服务顾客满意度 96%***		*4、技术部：技术指导出错率为 0；图纸出错 1 年不超过 X 次*	*1、提供服务指导工作，确保钢丝产品和钢丝加工设备不出任何技术差错。*	*每日持续进行*	*技术部负责人*
		5、质检部：产品退货率为 0，投诉处理率为 XX%	*1、严格执行进厂检验、过程检验、成品检验、出货检验工作；* *2、按计划送检量测仪器*	*每日持续进行*	*质检部负责人*
		6、生产部：产品（具体产品）合格率为 XX%，年安全事故为 0	*1、加强对操作员的技术培训，严格按工艺文件指导书执行；* *2、操作人员必须执行“自检、互检、首检”的三检制。*	*每日持续进行*	*生产部负责人*
		7、财务部：资金合理应用率为 XX%以上，债务回收率为 XX%，质量成本控制 XX。	*1、严格对财务审批手续、大项目资金须讨论后执行；* *2、制订激励政策，鼓励相关人员追回债务。*	*每日持续进行*	*财务部负责人*

编制：　　审核：　　批准：

注：企业根据自己企业具体情况制订相适应内容。

质量目标展开计划

执行年度：　　年　　月　　日到　　年　　月　　日

类　别		分解的质量目标						作证资料/记录	频率	备注
		生产部	技术部	质管部	办公室	供销部	财务部			
年度总目标										
体系调整部分	体系文件									
	资　　源									
	过　　程									
	组织结构									

填表：　　审核：　　管理者代表：

内部质量体系审核计划表

审核依据			
审核目的			
审核范围			
审核性质：			
审核组成员：			
受审部门	审核时间	审核内容	
审核组长		管理者代表	
日　期		日　期	

部门质量计划

项目名称	
计划日期：	年　　月　　日 ---　年　　月　　日
质量目标：	
计划内容：	
实施方案：	

编制人：　　日期：　　批准人：

十三、　产品检验记录单

一次性使用滴定管式输液器物理检验记录

企业名称：　　版本号：　　文件编号：　　序号：

请验部门							请验单号										型号规格							
生产批号							生产数量										抽样日期							
检验依据	GB18485.2-2003						检验数量										检验日期							
条款号	6.9		6.1.2	6.1.3	*6.3	*6.5		6.2		6.5					*6.2			*6.4					6.6	6.3
	调节器		外圆锥接头	保护套	滴定管容量	微粒含量		泄漏		进气器件					设计			刻度					软管	连接强度
	不损伤软管	从零至最大				15～25μm的微粒	大于25μm的微粒	正压	负压	保护套	量应不降低20%	滤除率＞90%	不倒流	一体；也可分离	观察到里面液体	应有带空气过滤器	关闭后成为独立	间隔分度	易读均匀垂直	长度应符合	靠近末端	有截流阀底部应补偿	透明可发现水与空气	应不小于1500mm	承受≥15N，持续15S
样品编号		测　试　结　果																							
1																									
2																									
3																									

4																							
5																							
6																							
7																							
8																							
9																							
10																							
11																							
12																							
13																							
14																							
15																							
16																							
17																							
18																							
19																							
20																							
ILAQL	S-1 1.0							S-2 1.5							S-3 4.0								S-3 2.5
不合格数																							
判定																							
注：合格标记为“√”；不合格标记为“×”。“*”号为 GB18458.2-2003 标准条文，其余的是 GB8368-2005 标准条文。																							

检验：_____ 复核：_____

注：建议采用 A4 纸。

企业名称：　　报告编号：

一次性使用滴定管式输液器出厂检验报告

版本号：　　文件编号：

请 验 部 门		请 验 单 号	
生 产 批 号		规 格 型 号	
生 产 数 量		检 验 数 量	
检验依据	GB18458.2-2003	抽 样 日 期	
		检 验 日 期	

I L	AQL	检验项目	技　术　要　求	实测结果	判定
/	全部合格	还原物质	消耗的高锰酸钾容量的总量应不超过 2.0mL		
		酸碱度	所需的任何一种标准溶液应不超过 1mL		
		热原	滴定管式输液器应无致热原		
		无菌	滴定管式输液器应无菌		
S-1	1.0	流量调节器	流量调节器宜能在一次输液中持续使用而不损伤软管。		
			流量调节器应能调节液流从零至最大。		
		外圆锥接头	符合 GB/T1962.1 或 GB/T1962.2 外圆锥接头		
		保护套	终端保护套应保持瓶塞穿刺器、外圆锥接头和滴定管式输液器内表面无菌。但保护套宜牢靠、易于拆除。		
		*滴定管容量	滴定管的公称容量应按刻度总容量标记。		
		*微粒含量	在 200ml 洗脱液中，15～25μm 的微粒和大于 25μm 的微粒（个/ml）的微粒含量应部超过表 2 的规定。		
S-2	1.5	泄漏	浸入 20℃～30℃的水中，通入 50Kpa 气压、15S、无空气泄漏		

			在（23±1）℃下承受-20KPa 的压力，检验是否有空气浸入输液器。		
		进气器件	进气器件的瓶塞穿刺器或针应有保护套。		
			对空气中 0.5μm 以上微粒的滤除在 90%以上。		
			进入容器的空气应部进入到流出液中。		
			进气器件可以与瓶塞穿刺器连为一体，也可以与之分离。		
			相对于自由进气容器的流处液流量应不低于 20%		
S-3	4.0	*设计	滴定管由刚性或半刚性塑料材料组成，能透过管壁观察到里面液体。		
			滴定管的顶部刻度线上方应有带空气过滤器的进气口。		
			应能从输液中接受药液，关闭后成为独立的并能自行进气的储液器。		
		刻度	滴定管的刻度线应按表 1 规定的间隔分度。		
			刻度线应清晰，易读，耐久，粗细均匀.线距均等，并位于与滴定管的轴线垂直的平面内。		
			刻度线的长度应符合图 2 所示。		
			应按图 2 对刻度线标注数字，刻度值应清晰。耐久，易读，并靠近相应数值的末值，但不接触刻线。		
			滴定管内若有截流阀，零位标记所在位置，应能对截流阀滴定管底部部位或其他影响读数的底盖部分所占的体积进行补偿。		
		软管	1.透明或足够透明，当有气泡通过时，可以发现水与空气分界面。		
			2. 末端至滴斗的软管长度应不小于 1500mm。		
	2.5	连接强度	应能承受≥15N 的静拉力，持续 15S。		
判定：符合 GB18458.2-2003《一次性使用滴定管式输液器》的标准要求					

注：“*”号为 GB18458.2-2003 标准条文，其余的是 GB8368-2005 标准条文。

检验:_____ 复核：_____

企业名称：

一次性使用输血器物理检验记录

版本号：　　文件编号：

请验部门		请验单号		型号规格	
生产批号		生产数量		抽样日期	
检验依据	GB8369-2005	检验数量		检验日期	

条款号	5.1	5.2	5.3	5.5					5.6		5.9		5.12	5.13	
检验项目	微粒污染	泄漏	拉伸强度	进气器件					管路（mm）		流量调节器		外圆锥接头	保护套	
	污染指数≤90	50KPa气压15S无泄漏	≥15N 15s	保护套	空气滤除率＞90%	软管≥250mm	与瓶塞穿刺器分离	流量应不降低20%	透明	长度≥1500	不损伤软管	从零至最大		牢靠、并易于拆除	保持内表面无菌
样品编号	测试结果														
1															
2															
3															
4															
5															
6															
7															
8															
IL AQL		S-2 1.5	S-3 2.5	S-2 1.5					S-3 4.0		S-1 1.0				
不合格数															
判定															

注：合格标记为“√”；不合格标记为“×”。

检验：_____复核:_____

企业名称：　　报告编号：

一次性使用输血器出厂检验报告

版本号：　　文件编号：

请 验 部 门		请 验 单 号		型 号 规 格	
生 产 批 号		生 产 数 量		抽 样 日 期	
检验依据	GB8369-2005	检 验 数 量		检 验 日 期	

I L	AQL	检验项目	技　术　要　求	实测结果	判定
/	全部合格	无菌	滴定管式输液器应无菌		
		热原	滴定管式输液器应无致热原		
		还原物质	消耗的高锰酸钾容量的总量应不超过 2.0mL		
		酸碱度	所需的任何一种标准溶液应不超过 1mL		
/		微粒污染	应在最小微粒污染条件下制造输液器。污染指数≤90，（5.1）		
S-2	1.5	泄漏	浸入 20℃～30℃的水中，通入 50Kpa 气压、15S、无空气泄漏。（5.2）		
S-2	2.5	拉伸强度	应能承受≥15N 的静拉力，持续 15S。（5.3）		
S-2	1.5	进气器件	输血器进气器件的瓶塞穿刺器或针应有保护套。（5.5）		

			应有空气过滤器对空气中 0.5μm 以上微粒的滤除在 90%以上。（5.5）		
			如果进气器件的端部通过一软管与一空气过滤器连接，软管长度应不小于 250mm。（5.5）		
			进气器件应与瓶塞穿刺器分离。（5.5）		
			相对于自由进气容器的流出液流量应不降低 20%。（5.5）		
S-3	4.0	管路	应透明当有气泡通过时，可以发现水与空气分界面。（5.6）		
			从末端至滴斗的软管长度应不小于 1500mm（5.6）		
S-1	1.0	流量调节器	流量调节器宜能在一次输血中持续使用而不损伤软管。（5.9）		
			流量调节器应能调节血液及血液成份液流从零至最大。（5.9）		
		外圆锥接头	符合 GB/T1962.1 或 GB/T1962.2 外圆锥接头。（5.12）		
		保护套	保护套宜牢靠、并易于拆除。（5.13）		
			输血器终端保护套应保持瓶塞穿刺器、外圆锥接头和滴定管式输液器内表面无菌。		
		单包装	符合 GB8369-2005 规定。（8.1）		
		搁板包装或多单元包装	符合 GB8369-2005 规定。（8.2）		
		包装	输血器和/或气器件的包装和灭菌应使其在备用时无扁瘪或打（9.2）		

判定：符合 GB8369-2005《一次性使用输血器》标准的要求。

盖章：

检验：_____复核：_____

企业名称：　　报告编号：

一次性使用压力延长管出厂检验报告

版本号：　　文件编号：

请验部门		请 验 单 号		型号规格	
生产批号		生 产 数 量		抽样日期	
检验依据		检 验 数 量		检验日期	

I L	AQL	检验项目	技　术　要　求	实测结果	判定
/	全部合格	还原物质	标准液与空白液两者之差≤2.0mL		
		酸碱度	标准液与空白页两者之差≤1.5		
		无菌	延长管应无菌		
		无致热原	延长管应无致热原		
S-1	1.0	微粒污染	在 200ml 洗脱液中，15～25μm≤1 个 ml；＞25μm≤1 个/ml（4.1）		
S-2	1.5	密封性	浸入20℃～30℃的水中，通入20Kpa气压、10S、无空气泄漏。（4.2）		
	1.0	药液过滤器	滤除率≥80%（4.6）		
	2.5	穿刺针连接牢固度	针座与针管连接应牢固，70N 的拉力下，二者不得松动或分离。（4.12.6）		
S-3	2.5	拉伸强度	应能承受≥15N 的静拉力，持续 10S。（4.3）		
	4.0	软管	软管应有良好的弹性，透明和足够透明。当有气泡通过时，用正常或矫正视力可发现水与空气的分界面。（4.5）		
		螺旋软管	螺旋软管一端固定，另一端自由悬垂，二小时内延长在垂直方向延长的总长度不超过其初始长度的五分之三。（4.11）		
S-4	6.5	外径	D= 1.6±0.01（4.12.1）		
		长度	L= 25±　　（4.12.1）		
		外观	在 3 倍放大镜条件下检验，穿刺针针管应清洁.无杂物.针尖应锋利。		
判定：符合 YZB/国 0428-2002《一次性使用延长管》标准的要求。					

检验：_____　　复核：_____

企业名称：　　报告编号：

一次性使用静脉输液针出厂检验报告

版本号：　　文件编号：

请验部门			请 验 单 号		型号规格	
生产批号			生 产 数 量		抽样日期	
检验依据		GB18671-2009	检 验 数 量		检验日期	
I L	AQL	检验项目	技　术　要　求		实测结果	判定
/	全部合格	还原物质	检验液与空白液两者之差≤2.0mL			
		酸碱度	检验液与空白页两者之差≤1.5			
		紫外吸收	≤0.1			
		热原	输液针应不致热原			
		无菌	输液针应无菌			
		微粒污染	15～25μm的微粒不得超过1.00个/ml；大于25μm的微粒不得超过0.50个/ml（6.2）			
		针管刚性	最大挠度不大于0.43mm（6.6.1）			
		针管韧性	双向弯曲20次不折断（6.6.1）			
		耐腐蚀性	在0.5mol/L氯化钠溶液23±2℃浸泡7h±5min，应无腐蚀痕迹（6.6.1）			
S-2	1.5	密封性	通过高于20KPa气压10S，不得漏气（6.4）			
		流量或畅通性	在20Kpa水压下水的输出流量不低于3.2ml/min或用相应通针检测畅通性（6.5）			
S-1	1.5	针座	输液针针座的内圆锥接头应符合GB/T1962.1（6.9）			
S-3	6.5	针座长度	≤15mm时，应为标称值的±1.0mm；＞15mm时，应为标称值的1.5/-2.0mm（6.6.2）			
		针尖要求	应锋利、无毛边、毛刺和弯钩等缺陷.并应有良好的穿刺性能（6.7）			
S-3	2.5	针管与针柄	施加20N轴向力10S，应不断或松动（6.3.1）			
		各连接部位	软管与针柄及软管与针座之间施加15N轴向力10S，各连接处不松动或分离（6.3.2）			
		针管润滑剂	外表面不应有可见的润滑剂积聚（6.8）			
		针柄及方向	针柄的针翼应完整，标志清晰，针柄 应与针尖斜面在同一方向， 其倾斜应不大于30°（6.10）			
S-3	6.5	软管	软管应柔软透明光洁无明显机械杂质、异物、扭结，其透明度应保证观察气泡和回血（6.11）			
		保护套	保护套不应自然脱落并易于拆除（6.12）			
判定：符合YZB/国 0428-2002《一次性使用延长管》标准的要求。						

检验：_____　　复核：_____

XXXX产　品　检　验　台　帐

年度：

序号	型号 规格	批号	批数量	请验日期	请验 单位	检验结果	报告日期	检验报 告单号	记录人	备注

产 品 送 检 台 帐

送检产品名称	型号 规格	批号	数量	送检日期	检验结果	报告日期	检验报 告单号	受验 单位	报告存 放地点	记录人

十四、　产品留样观察记录

产品留样观察记录

产品类别：

留样编号		留样品名		型号或规格		生产或灭菌批号		留样日期	
观察日期	检查项目	检查结果		结论		检查人	复核人	观察记录号	备注

产品留样台账

产品类别：

留样日期	留样编号	留样名称	型号规格	生产或灭菌批号	留样数量	一般留样	重点留样	放置地点	记录人
年　月　日									
年　月　日									
年　月　日									
年　月　日									
年　月　日									
年　月　日									
年　月　日									
年　月　日									
年　月　日									
年　月　日									
年　月　日									
年　月　日									
年　月　日									
年　月　日									
年　月　日									
年　月　日									
年　月　日									
年　月　日									
年　月　日									
年　月　日									
年　月　日									

十五、　工艺用水检验记录

制水设备日产量记录

年　月　日

	出水量 m^3/h	工作起止时间	制水量（吨）	记录人	备注
反渗透					
	合计				
离子交换	出水量 m^3/h	工作起止时间			
	合计				
超滤水	出水量 m^3/h	工作起止时间			
	合计				
注射用水	出水量 m^3/h	工作起止时间			
	合计				

工艺用水检验记录

品　　名		检验依据	《中国药典》2010年版
取 样 点		室　　温	
取样日期		报告日期	

【性状】本品为（　　）的澄明（　　），（　　）、（　　）。

结果：

【检查】

1、PH值　　（应为5.0～7.0）

仪器：（　　）型酸度计　　温度：（　　）℃

用PH=（　　）苯二甲酸盐标准缓冲液校正，取本品30ml，测定PH=（　　）

然后用PH=（　　）的硼砂标准缓冲液校正，取本品30ml，测定PH=（　　），

另取本品30ml，再测PH=（　　）。

结果：PH值平均为（　　）（　　）。

2、氯化物、硫酸盐与钙盐

取本品，分置支试管中，每管50ml，每一管中加硝酸5滴与硝酸银试液1ml ，溶液（　　）；第二管中加氯化钡试液2ml，溶液（　　）；第三管中加草酸铵2ml,溶液（　　）。

结果：

3、硝酸盐（应≤0.000006%）

取本品5ml置试管中，于冰浴中冷却， 加10%氯化钾溶液0.4ml与 0.1%二苯胺硫酸溶液0.1ml，摇匀，缓缓滴加硫酸5ml，摇匀，将试管于50℃水浴中放置15分钟，溶液产生的蓝色与标准硝酸盐溶液0.3ml，加无硝酸盐的水4.7ml，用同一方法处理后的颜色比较，颜色（　　）。

结果：

4、亚硝酸盐（应≤0.000002%）

取本品10ml，置纳式试管中，加对氨基苯黄酰胺的稀盐酸溶液（1→100）1ml，产生的粉红色，与标准亚硝酸盐溶液0.2ml，加无硝酸盐的水9.8ml，用同一方法处理后的颜色比较，颜色（）。

结果：

5、氨（应≤0.00003%）

取本品 50ml，加碱性碘化钾汞试液 2ml，放置 15 分钟，（　　）与氯化铵溶液 1.5ml，加无氨水 48ml 与碱性碘化汞钾试液 2ml 制成的对照液比较，颜色（　　）。

结果：

6、二氧化碳

取本品 25ml，置 50ml 具塞量筒中，加氢氧化钙试液 25ml ，密塞振摇 ，放置 1 小时 ，溶液（　　）。

结果：

7、易氧化物

取本品 100ml，加稀硫酸 10ml，煮沸后，加高锰酸钾滴定液（0.02mol/L）0.10ml，再煮沸 10 分钟，溶液（　　）。

8、不挥发物（应≤1mg）

仪器：（　　）天平　　温度：（　　）℃

将空蒸发皿置 105℃的干燥箱中，恒温干燥 2 小时（时间：　-　），取出至于干燥器中，放置 30 分钟，称重为 W1=（　　）按上述方法继续干燥 1 小时（时间：　-　），取出置于干燥器中，放置 30 分钟，称重为 W2=（　　）取样品 100ml 置上述恒重的空蒸发器中，水浴蒸干，置 105℃的干燥箱中，恒温干燥 2 小时（时间：　-　　）取出置于干燥器中放置 30 分钟，称重为 W3=（　　），按上述方法继续干燥 1 小时（时间：　-　）取出置于干燥器中，放置 30 分钟，称重为 W4=（　）

结果：不发挥物质质量 W=W4-W2=（　　）-（　　）=（　　）=（　　）

9、重金属　　（应≤0.00003%）

取本品 5ml，加水 18.5ml，蒸发至 20ml，放冷，加醋酸盐缓冲液（PH3.5）2ml 与水适量使成 25ml，加硫代乙胺试液 2ml 摇匀，放置 2 分钟，与标准铅浓度液 1.5ml 加水 18.5ml 用同一方法处理后的颜色比较，颜色（　　）。

结果：

10、电导率　　（应≤2.0μs/cm）

仪器：（　　）　　温度：（　　）℃

取本品适量，照数显电导率仪标准操作规程规定，电导率为（　　）；

结果：

11、微生物限量：

取本品适量，《中国药典》2010 版试验方法试验，微生物数量为（　　）

结果：

12、总有机碳：　（≤0.1mg/L）

取本品适量，按《中国药典》2010 版试验方法试验，总有机碳含量为（　　）

结果：

结论：本品按二部（P363）检验结果：

检验人：　　复核：　　复核日期：

工艺用水制水监测记录

日期	制水时间（24h）		制水工时	流量（kg/h）	产水量（T）	电导率（μs/cm）	PH 值
	开始	终止					
	时　分	时　分					
	时　分	时　分					
	时　分	时　分					
	时　分	时　分					
	时　分	时　分					
	时　分	时　分					
	时　分	时　分					
	时　分	时　分					
	时　分	时　分					
	时　分	时　分					
	时　分	时　分					
	时　分	时　分					
	时　分	时　分					
	时　分	时　分					
	时　分	时　分					
	时　分	时　分					
	时　分	时　分					
	时　分	时　分					
	时　分	时　分					
	时　分	时　分					
	时　分	时　分					
	时　分	时　分					
	时　分	时　分					
	时　分	时　分					
	时　分	时　分					
	时　分	时　分					
	时　分	时　分					
	时　分	时　分					
	时　分	时　分					
	时　分	时　分					
检测人：							

工艺制水树脂再生记录

<table>
<tr><td colspan="2">设备名称</td><td></td><td>设备编号</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">单床或混床</td><td></td><td>再生日期</td><td></td></tr>
<tr><td>再生
原因
及状态</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>再生
步骤
记录</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">再
生
后</td><td>电导率μs/cm</td><td>PH 值</td><td>确定水流量</td><td>备注</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="5">参加再生人员签字：</td></tr>
<tr><td rowspan="2">验证</td><td>电导率μs/cm</td><td>PH 值</td><td>确定水流量</td><td rowspan="2">验证结果：
验证人：
日期：</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>

纯化水（离子交换法）（超滤法）管道及水池清洗记录

日期	清洗剂	清洗内容	清洗结果

清洗人：

十六、　工序检验记录

企业名称　　文件编号：

软管尺寸检验原始记录　　版本号：

规格:_____ 原材料名称：_____原材料批号：_____

工号：_____ 机号 _____ 班次 _____

壁厚 mm			内径 mm	长度 mm	壁厚 mm			内径 mm	长度 mm
1					1				
2					2				
3					3				
4					4				
5					5				
6					6				
7					7				
8					8				
9					9				
10					10				
11					11				
12					12				
13					13				
14					14				
15					15				
16					16				
17					17				
18					18				
19					19				
20					20				
注：壁厚检测至少两个数据，测量壁的均匀性									

检验员：　　日期：

吹滴斗工序检验原始记录

原材料名称、批号：　　机号：_____ 操作人：

文件编号：　　版本号：

检验项目				检验项目			
序号	配合端内径	切口正中	平均壁厚	序号	配合端内径	切口正中	平均壁厚
1				1			
2				2			
3				3			
4				4			
5				5			
6				6			
7				7			
8				8			
9				9			
10				10			
11				11			
12				12			
13				13			
14				14			
15				15			
16				16			
17				17			
18				18			
19				19			
20				20			
21				21			
22				22			
23				23			

检验员：　　日期：

挤软管工序质量抽检记录

企业名称：

检验依据：　　_____年 _____月_____日　　文件编号：　　版本号：

日期	原材料批	机号班次	规格型号	数量（万条）	检验项目、抽样方案、可接受质量限									判定	处置
					1 裂管	2 壁厚（δ）	3 内径（d）	4 外径（D）	5 无缺陷	6 壁厚均匀	7 内孔椭圆	8 外观	9 色泽		
					IL	I									
					AQL	4									

批量范围	抽样方案表 IL:I					
	样本量 n	AQL:40 Ac	Re	样本量 n	AQL:10 Ac	Re
≤9		0	1	5	1	2
9～15		0	1	5	1	2
16～25		0	1	5	1	2
26～50		0	1	5	1	2

判定：

1、 当全部检查项目都合格，判定为合格。

2、 当序号 1～5 检查项目中有一项或几项不合格，判定为不合格。

3、 当序号 6～9 检查项目中有一项或几项不合格时，可以加倍抽样复验该项目，合格后，判定为合格。注：

1、 如果样本量等于或超过批量，则进行 100%检验。

2、 序号 2、3 检查项目应有原始记录为依据。

3、 样本量“n”指筐数。

检验员：

企业名称：

裁管工序质量抽检记录

检验依据：　　原材料批号：　　文件编号：　　版本号：　　检验日期：

日期	机号	操作工	数量（扎）	检验项目、抽样方案、可接收质量限								判定	处置
				1 长度		2 数量		3 切口		4 扎管			
				IL	AQL	IL	AQL	IL	AQL	IL	AQL		
				I	0.25	I	0.25	I	0.25	I	0.4		

	样本量 n	AQL：0.25		样本量 n	AQL：0.4	
		Ac	Re		Ac	Re
≤500						
501～1200						
1201～3200						

判定：

1、 当全部检查项目都合格，判定为合格。

2、 当序号 1～3 检查项目中有一项不合格，判定为不合格。

3、 当序号 4 检查项目不合格时，可以加倍抽样复验该项目。

注：

1、 如果样本量等于或超过批量，则进行 100%检验。

2、 序号 1 检查项目应有原始记录为依据。

3、 样本量“n”指扎数。

截管工序质量抽检记录

检验依据：

年　　月

日期	规格	操作工号	数量（扎）	检验项目：合格率%				判定	处置	检验员
				1 长度	2 数量	3 切口	4 轧管			
				100%	100%	100%	100%			

挤塑工序自检记录表　文件编号：　　版本号：

机台号：_____　　_____月　　（白班）工号：_____　（夜夜）工号：_____

日期/时间（白）	规格/产量	壁厚（丝）	长度厘米	重量（克）	日期/时间（夜）	规格	壁厚（丝）	长度厘米	重量（克）	备注

注：各机台操作人员每小时记录一次。每 30 分钟测量一次导管壁厚和内孔外径。

每小时测一次导管长度，和一匝导管的重量。发现问题通知带班长及时调试机器。

十七、　环氧乙烷灭菌表单

环氧乙烷灭菌批记录　　文件编号：

日期：班次：灭菌批号：箱号：版本号：　共　　页第　　页

物品名称	生产批号	规格型号	数量/（箱）	备注	灭菌工艺要求		
					项目名称	操作要求	实际值
					（℃）温度		
					加药前压力（kpa）		
					加药后压力（kpa）		
					湿度（%RH）		
					灭菌时间（min）		
					换气时间（min）		
					抽真空速率（kpa/min）		
					加药前重量（kg）		
					加药后重量（kg）	/	
					进缸气温：　　湿度：%RH	≥	
					加药前后压力差（kpa）	/	

操作要求	开始时间	结束时间	Time	灭菌情况			
预热				进缸气温：℃　　湿度：　%RH			
抽真空							
保压时间				验收			
充入环氧乙烷				灭菌工艺	合　格□ 不合格□	无菌试验	合　格□ 不合格□
灭菌时间							
清除环氧乙烷							
清理完毕				操作人	审核：		日期：

灭 菌 站 标 签 领 用 记 录

标签名称：　　车间：　　版本号：　　文件编号：

日期	灭菌产品名称	规格	生产批号	灭菌批号	箱数	领用数量（粒）	领用人	实际用数（粒）	报废数（粒）	结存	记录人

环氧乙烷进货检查记录

文件编号：
版本号：

日期	进货批号	检验项目					判定	处置	检查人	备注
		容器序号	是否有合格证	无色透明	无杂质	易气化				

注：填写检验项目时，合格的填写“√”，不合格则填写“×”

环氧乙烷剂量使用记录

年　　月

日期	钢 瓶 编 号	钢瓶自重 （kg）	加药前重 （kg）	加药后重 （kg）	加药剂量 （kg）	加药时间 （min）	灭菌批号	操作人

货位号：　　文件编号：

解析库货位卡

版本号：

产品名称	
规格型号	
生产批号	
灭菌批号	
数量	
灭菌操作人	
进库日期	
计划出库日期	
备　　注	

十八、　进货检验记录与表单

原辅材料进货初验记录

企业名称：　　文件编号：　　版本号：　　序号：

品名		型号规格	
供应商		拟进货批号	
数量		进仓日期	

采购合同号	货单号	采购数量（单位）	交货期	外观	包装	初验评定

备　注	

抽样人：　　请验人：　　请验日期：

请验单

企业名称：　　文件编号：　　版本号：　　序号：

品　名		型号规格	
数　量	（　）	批　号	
来　源		进仓日期	
初验情况		初验人	
备　注			

抽样人：　　请验人：　　请验日期：

注：内部产品请验可不填写初验情况。

原辅材料、外协、外购件初检记录

年　　月

日期	品名	型号规格	供货单位	单位	数量	包装质量（外观）	发票号或货单号	请验单号	备注	初检人

原辅材料进厂检验报告单

物料名称		物料编号		采购单号	
交货数量		供应商名称		请验单号	

检验记录	检验项目	验证标准要求	不良数	及格与否	备注	检验员

检验结果	□接收□退货□检验不良品以良品补足后验收

检验日期：　　审核人：　　日期：　　批准人：　　日期：

原辅材料进货检验记录

<table>
<tr><td>物料名称</td><td></td><td>料号</td><td colspan="2"></td><td rowspan="2">数量
（单位）</td><td rowspan="2"></td></tr>
<tr><td>采购单号</td><td></td><td>请验单号</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>供应商名称</td><td colspan="2"></td><td colspan="2">检验日期</td><td colspan="2">交货：☐全批 ☐分批</td></tr>
<tr><td>检验项目</td><td>抽样数</td><td>不良数</td><td>及格</td><td>不及格</td><td colspan="2">说明</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>结论</td><td colspan="6">☐接受　☐退货　☐扣款　☐检验不良品退回</td></tr>
</table>

审核人：　　日期：　　检验员

十九、 纸塑包装表单

纸塑包装（针、器）生产批记录

日期		产品名称		型号规格		生产批号		批量	

配套用针（器）代码（或图号）		PVC 软（硬）片代码（或图号）：		吸塑纸代码（或图号）		标签	
生产批号	数量（万）	进货批号	数量（万）	进货批号	数量（万）	名称	代码
						大包装	
						中包装	
						合格证（说明书）	

记录人：

纸塑包装质量全检记录

日期	产品名称	规格	生产批号	印刷图案		成型同步	漏气	破损	粘接	缺件	污点	罩泡内异物	撕裂口
				清晰	无污染								

带班人：　　班次：　　第　台机　　摆针工号：　　封前检验人：

印刷版校验记录

<table>
<tr><td>产 品 名 称</td><td></td><td>计 划 单 号</td><td></td></tr>
<tr><td>图　　号</td><td></td><td>版　面　数</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="4">校　验　项　目
1、 印刷内容、文字及商标图案应符合图纸及计划单要求。
2、 印刷油墨颜色符合图纸或计划单要求。
3、 印刷尺寸应符合图纸要求。</td></tr>
<tr><td>结论</td><td colspan="3">同意生产 ☐　　拒 收 ☐</td></tr>
</table>

校对人：　　复核人：

日　期：　　日　期：

注：①结论必须在☐打“√”

②制袋车间由车间带班人校对、检验员符合，纸塑车间由工段负责人校对、检验员复核。

批号印刷版校验记录

日期	产品名称	规格型号	计划单号	图号	批号	数量	校对人	复核人	更换人签字 及全检人签	中间换纸 签名	复核人 签名
备注											
注：每次换不同图号纸及批号时，更换人、全检人、检验员必须负责按计划单核对并签字确认，中间换纸更换人．全检人员及相关检验员负责核对并签字确认											

纸塑车间纸塑报废统计表

日期	机台号	图号	产品规格	废品（n1.kg）	产量（n2，万）	实际废品	空泡重量		
						（kg）	带边	不带边	备注

二十、　风险管理文档模板

风 险 管 理 文 档

（仅共参考）

产品名称：

产品编号：

文件编号：

分 发 号：

编 制 人：　　日期：

审 核 人：　　日期：

批 准 人：　　日期：

XXXXX 公 司

_____风险管理文档

1　目的

本文档对_____的全部风险管理活动进行了记录，用来证明风险管理的符合性，并为产品设计和产品安全性评估提供相关的依据。

2　规范性引用

下列文件中的条款，通过本文档相关条款的引用成为本文档条款。

YY/T0316-2003　医疗器械　　风险管理对医疗器械的应用

_____（注册产品标准）

3　产品描述

3.1　　产品特征

a　概况（产品类型等的描述）

b　预期用途

c　预期目的

d　适用环境

e　产品的使用方法

3.2　　产品寿命周期阶段

4　风险管理工作执行者简介

序 号	姓 名	部门	职称/职位	主要经历和专长

5、风险的可接受性准则

5.1　风险可接受性的决策过程

此过程中有三个决策点，对风险的可接受性提出不同的问题：

a　风险是否低到不需要对它进行考虑？

b　是否不再有任何理由去考虑风险，或者风险已降到合理可行的低水平，并且风险已被受益超过？

c　是否所有的风险对所有受益的全面平衡是可接受的？

在有适当的数据可资利用的情况下，应优先考虑对风险进行定量分类。

5.2　风险发生概率水平的分类

表示符	系数值	风险发生概率定量分析的范	概率的定性描述	备注
P1				
P2				
P3				
P4				
P5				
P6				

5.3　风险严重度水平的分类

表示符	系数值	风险严重度定量的描述	风险严重度的定性描述	备注
S1				
S2				
S3				
S4				
S5				
S6				

5.4　可接受系数　Ac

$Ac = P_i + S_i$

5.5　广泛可接受去

Ac ≤ _____；

该区域内，风险是可以接受的，并且不需要主动采取风险控制。

5.6　ALARP（合理可行）区

_____　＜　Ac　≤ _____ ；

该区域内，应先考虑接受风险的受益和进一步降低的可行性，然后对风险与受益进行比较，如果受益超过风险，则风险是可接受的；如果受益没有超过风险，则风险是不可接受的。任何风险都应降到可行的最低水平。

5.7　不容许区

Ac　＞　_____ ；

该区域内，风险如果不能予以降低，则判断为是不容许的。

6、　产品及附件危害清单

以下各条款序号同时作为后续风险管理中的产品危害的编号

6.1　产品在疾病的诊断、预防、监护、治疗或缓解，创伤和残疾的补偿，解剖方面的替代或矫正，妊娠的控制等方面起什么作用？

可能的危害：

6.2　产品是否用于生命维持或生命支持？

可能的危害：

6.3　在产品失效的情况下是否需要特殊的干预？

可能的危害：

6.4　是否有接口设计方面的特殊问题，可以导致不经心的使用错误？

可能的危害：

6.5　产品是否预期和患者或其他人员接触？

可能的危害：

6.6　在产品中包含有何种材料和/或组分或与其共同使用、或产品接触？

可能的危害：

6.7　是否有能量给予患者或从患者身上获取？

可能的危害：

6.8　是否有物质提供给患者或从患难身上提取？

可能的危害：

6.9　是否由产品处理生物材料然后再次使用？

可能的危害：

6.10　产品是否以无菌形式提供或准备由使用者灭菌，或用其他微生物控制方法灭菌？

可能的危害：

6.11　产品是否预期由用户进行常规清洁和消毒？

可能的危害：

6.12　产品是否预期改善患者的环境？

可能的危害：

6.13　产品是否进行测量？

可能的危害：

6.14　产品是否进行分析处理？

可能的危害：

6.15　产品是否预期和医药或其他医疗技术联合使用？

可能的危害：

6.16　是否有不希望的能量或物质输出？

可能的危害：

6.17　产品是否对环境影响敏感？

可能的危害：

6.18　产品是否影响环境？

可能的危害：

6.19　是否需要维护和校准？

可能的危害：

6.20　产品是否有软件？

可能的危害：

6.21　产品是否有储存寿命限制？

可能的危害：

6.22　是否有延迟/或长期使用效应？

可能的危害：

6.23　产品承受何种机械力？

可能的危害：

6.24　是什么决定产品的寿命？

可能的危害：

6.25　产品是否预期一次性使用？

可能的危害：

6.26　产品是否需要安全的退出运行或处理？

可能的危害：

6.27　产品的安装或使用是否要求专门的培训？

可能的危害：

6.28　是否需要建立或引入新的生产过程？

可能的危害：

6.29　产品的成功使用，是否决定性的取决于认为因素，例如使用者接口？

可能的危害：

6.30　产品是否有连续部分或附件？

可能的危害：

6.31　产品是否有控制接口？

可能的危害：

6.32　产品是否有显示信息？

可能的危害：

6.33　产品是否由菜单控制？

可能的危害：

6.34　产品是否预期为移动式或便携式？

可能的危害：

7、产品风险管理一览表

项目		内容											
风险评价	危害编号												
	可能的危害												
	风险												
	发生概率												
	严重度水平												
	可接受系数												
	风险是否可接受												
风险控制	需降低的风险												
	风险可否降低												
	风险控制措施												
	实施部门/人												
	实施时机												
风险控制	验证方式												
	验证结果												
	剩余风险或引发的新危害												
	剩余风险是否可接受												
	处理措施												

8、风险管理过程的结果

编制：　　日期：　　审批：　　日期：

9、生产后的信息

相关信息 项 目	研　发　部 样机测试阶段	市场部跟进 临床试验阶段	生产/品质部 量产与测试阶段	市场部 与客户相关过程
是否有事先 未认知的 危害出现				
是否有某项危 害造成的已被估 计的一个或多个 风险不再 可接受				
初始评估 是否有效				
相 关 措 施				

10、风险管理活动中相关附录

包括受益与风险对比分析及相关资料，风险控制措施验证相关记录、数据，风险再管理等资料。

二十一、 物流表单

XX 公司　　文件编号：

货 物 入 库 通 知 单

版本号：

序号：

物料名称	型号规格	批号	入库数量			检验报告单号	摘要
			单位	数 量	件数		
备注：							

检验员：　　日期　年　月　日

XX 公司　　文件编号：

货 物 入 库 单

版本号：

入库日期：　年　月　日

货物名称	规格	批号	入 库 数 量			摘要	入库通知单号
			单位	数 量	件数		
备注：							

保管员：　　交货人：

说明：入库单一式四联　① 存根　② 财务　③ 统计　④ 交货方收据

XX 公司　　文件编号：

货 物 出 库 单

版本号：

出库日期：　年　月　日

货物名称	规格	批号	出 库 数 量			出库通知单号	摘要
			单位	数 量	件数		
备注：							

保管员：　　收货人：

说明：出库单一式四联　① 存根　② 财务　③ 统计　④ 交货方收据

企业名称　　文件编号：

领 料 单

版本号：

领料日期：　年　月　日

材料名称	材料规格	批号	单位	请发数量	实发数量	单价	金额							
							十	万	千	百	十	元	角	分

发料人：　　领料人：　　仓库记账：　月　日

说明：入库单一式四联　① 存根　② 财务　③ 统计　④ 交货方收据

合格品

xxxxxx 公司

货　位　卡

文件编号：

版本号

产品名称		型号规格	
生产（进货）		批　　号	
入库数量：		入库件数	
入库日期：	年　　月　　日	入库单号	
交货单位：			

产 品 出 库				
月 / 日	数量（）万（或件数）	余额（）万（或件数）	提货人	备注

仓库员：　　制卡日期：年月日

说明：合格品货位卡用绿色印刷。

不合格品

xxxxxx 公司

货　位　卡

文件编号：　　版本号

产品名称		规格型号			生产（进货）批 号	
数量		件数		日期	年　月　日	
交货单位						
说 明						

仓库员：　　制卡日期：　年　月　日

说明：不合格品货位卡用红色印刷。

待 检 品

XXXXXXX 公司

产品（原料）货位卡

文件编号：　　版本号：

日期	批号	入库数量	备注

制卡人：　　制卡日期：　年　月　日

说明：待检品货位卡用黄色印刷。

xxxxxx 公司　　**待 处 理 品**

货　位　卡

文件编号：　　版本号

产品名称		规格型号			生产（进货）批号	
数量		件数		日期	年　月　日	
交货单位						
说明						

仓库员：　　制卡日期：　　年　　月　　日

说明：待处理品货位卡用棕色印刷。

xxxxxx 公司

返回产品卡

文件编号：　　版本号

产品名称规格：_____

返 回 数 量：_____

返 回 时 间：_____

返 回 单 位：_____

制卡人：　　制卡日期：　　年　　月　　日

说明：返回产品卡用黑色印刷。

XX 公司　　文件编号：

物品暂存单

版本号：

制卡日期：　年　月　日

产品名称		规格	
型号		批号	
数量	箱　　万支		

收货人：送货人：

说明：本暂存单一式三联 ①存根②车间③生产部

XX 公司

货物发运交接单

文件编号：　　版本号：

<table>
<tr><td colspan="7">收货单位：</td></tr>
<tr><td colspan="7">收货地点：　　联系人：　　电话：</td></tr>
<tr><td colspan="7">本　次　托　运　货　物</td></tr>
<tr><td>货物名称</td><td>型号规格</td><td colspan="3">货物数量</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>单位</td><td>数量</td><td>件数</td><td>货物</td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>合计</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="7">随货文件（发票）：</td></tr>
<tr><td rowspan="4">收货单位回执</td><td colspan="2">共收货物　　件</td><td colspan="4" rowspan="4">备注：</td></tr>
<tr><td colspan="2">发票　　份</td></tr>
<tr><td colspan="2">收货日期</td></tr>
<tr><td colspan="2">经手人</td></tr>
<tr><td colspan="7">本交接单一式二份、运输单位、本公司各执一份，运输单位凭本单：收货单位盖章、签字方可结算货款、丢失、概不负责。</td></tr>
</table>

XXXXX 公司　　承运单位：

经手人：　　联系地址：

电话：　　承运人：

传真：　　电话：

企业名称：

标 签 收 发 登 记 表

文件编号：

版本号：

日期	标签名称	入库数	标签颁发				发放人	备注
			车间	数量	领用人	结存		
年　月 日								

二十二、 工位器具表单

工位器具台帐

序号	班组	工位器具名称	工位器具编号	数量	备注

医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED

hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES

医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER

医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE

MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE