

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

质量手册

文件编号：XXXXXXXXXXXXXXXXXX

页码：第 1 页 共 4 页

章节号：4

标题：质量管理体系

版本号/修改状态：E 版 0 次

1 目的

说明对公司建立、实施和保持质量管理体系的总体性要求及对质量管理体系文件编制的总要求。

2 适用范围

适用于对公司质量管理体系及体系文件的控制。

3 职责

3.1 总经理

- a) 负责领导公司建立、实施和保持质量管理体系，履行管理职责；
- b) 批准质量手册和发布质量方针和目标；
- c) 任命管理者代表并确保资源供给。

3.2 管理者代表

- a) 确保质量管理体系所需的过程得到建立、实施和保持；
- b) 向总经理报告质量管理体系的业绩和任何改进的需求；
- c) 在整个公司内提高满足顾客和法规要求的意识；
- d) 负责就质量管理体系有关事宜与外部各方联络。

3.3 质量部

- a) 在管理者代表领导下，确保公司质量管理体系正常运行；
- b) 负责组织编制与质量方针和目标相一致的质量体系文件；
- c) 负责记录控制的归口管理。

3.4 生产技术部

负责技术性文件的归口管理。

3.5 行政人事部

负责外来文件（如法律法规、标准、顾客提供的资料等）的收集和归口管理。

3.6 各相关部门

负责质量管理体系相关支持性文件及第三层次文件的编制，负责质量管理体系运行的具体实施。

4 程序概要

4.1 质量管理体系的要求

本公司为一次性使用医疗器械的生产公司，公司按照 GB/T19001-2016、ISO9001-2015《质量管理体系-要求》、YY/T0287-2017、ISO13485-2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》、YY0033《无菌医疗器具生产管理规范》、《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》、MDD/93/42/EEC 相关要求、《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》及相关法律法规要求建立质量管理体系，形成文件加以保持和实施，并予以持续改进。为此，本公司应确保按照下列要求策划和管理质量管理体系过程：

- a) 公司对质量管理体系所需的过程进行识别，并结合公司实际情况确定其在本公司中的应用，这些过程也可以是从识别顾客需求到顾客评价的大过程，也可以是具体的质量活动的子过程，应当包括与管理活动、资源提供产品实现和测量有关的过程；
- b) 确定这些过程的顺序和相互作用，及接口关系；
- c) 确定为确保这些过程有效运行和控制所需的准则和方法；
- d) 确保可以获得必要的资源和信息，以支持这些过程的运行和对这些过程的监视；

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

质量手册

文件编号：XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

页码：第 2 页 共 4 页

章节号：4

标题：质量管理体系

版本号/修改状态：E 版 0 次

e) 监视、测量和分析这些过程；

f) 实施必要的措施，以实现对这些过程策划的结果，并保持这些过程的有效性。

公司应按上述要求管理质量管理体系过程，针对公司所选择的任何影响产品符合要求的外包过程，公司应确保对其实施控制，对此类外包过程的控制应在质量管理体系中加以识别。本公司确定的影响产品质量要求的外包过程包括：产品包装、合格证说明书、模具的加工，计量器具检定，溶血急性毒性、致敏、细胞毒性和刺激项目的检测，这些外包过程视为对外协件的采购。本公司确保按照 GB/T 19001-2016 标准的相关要素的要求对供方的质量保证能力进行评估及按照本手册 7.4 章的要求对采购过程进行控制。

4.2 文件要求

4.2.1 总则

根据本公司的规模、生产经营类型、过程复杂程度及员工素质，本公司文件化的质量管理体系所包括的文件如下：

a) 质量方针和质量目标（见本手册 5.3 章）；

b) 本质量手册（质量手册应当对生产公司的质量管理体系做出承诺和规定）；

c) GB/T19001-2016、ISO9001-2015《质量管理体系-要求》、YY/T0287-2017 、 ISO13485-2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》、YY0033《无菌医疗器械生产管理规范》、《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》、MDD/93/42/EEC 相关要求、《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》及相关法律法规要求及本公司为确保过程的有效策划、运行和控制所要求的文件，包括程序文件、技术文件、作业指导书，以及法规要求的其他文件与外来文件（参见《文件控制程序》）；

d) GB/T19001-2016、ISO9001-2015《质量管理体系-要求》、YY/T0287-2017 、 ISO13485-2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》、YY0033《无菌医疗器械生产管理规范》、《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》、MDD/93/42/EEC 相关要求、《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》及相关法律法规要求的记录（参见《记录控制程序》）。

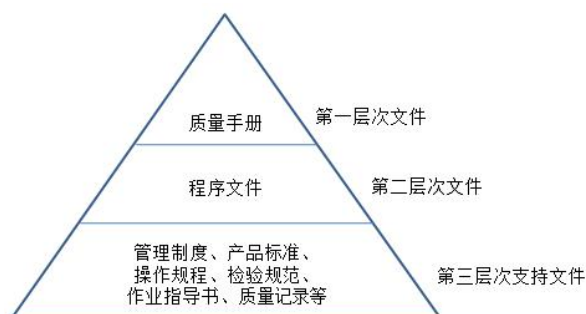
公司应对每一型号/类型的医疗器械建立和保持一套文档，需包括规定产品规范和对质量管理体系要求的文件（过程和质量保证）：

--完整的生产过程；

--适当时，安装和服务

或者说明这些资料的出处。

文件可根据需要采用任何形式或类型的媒体，如硬拷贝、电子媒体等；根据质量管理体系文件的内在联系，可以把它们分成如下图所示的三层文件结构：



XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX		质量手册
文件编号：XXXXXXXXXXXXXXXXX		页码：第 3 页 共 4 页
章节号： 4	标题：质量管理体系	版本号/修改状态：E 版 0 次
4.2.2 质量手册 公司应编制和保持质量手册，质量手册包括： a) 质量管理体系的范围，包括任何删减的细节与合理性； b) 为质量管理体系编制的形成文件的程序或对其引用； c) 质量管理体系过程之间的相互作用的文件的结构； 4.2.3 医疗器械文档 除质量记录以外，质量管理体系的其他文件均按本公司编制的《文件控制程序》的要求予以控制，其主要内容包括： a) 规定了各类文件的编写方法和编号方法； b) 规定了各类文件的编写职责与审批权限，以确保文件是充分与适宜的； c) 规定了文件的发放、更改、申领、保管与销毁的方法，以确保有关部门或人员能够及时得到有关文件的适用版本，确保文件的更改和现行修订状态能够得到识别，确保文件保持清晰，易于识别，并防止作废文件的非预期使用； d) 每 12 个月至少一次对文件进行定期评审，必要时，予以修订，以确保文件的持续适宜性，文件的更改应确保得到原始审批部门或指定的其他审批部门的评审和批准，该指定的审批部门应能获取用于作出决定的相关背景资料； e) 规定了外来文件的控制的方法，如法律、法规与标准，顾客提供的资料等。 公司应至少保持一份作废的受控文件，为了满足产品质量责任追溯的要求，并确定其保持期限，这个期限应确保至少在公司或按其相关法规要求所规定的医疗器械使用寿命期内，可以得到此医疗器械的制造和试验的文件。 f) 生产技术部应对每一个产品类型建立和保持一个或多个文档，文档包含或引用形成的文件一证明符合 YY/T0287-2017 的要求和适用法规的要求。主要内容包括但不限于： 1.医疗器械的概述、预期用途/预期目的和标记，包括所有使用说明； 2.产品规范； 3.制造、包装、贮存、搬运和流通的规范或程序； 4.测量和监视程序； 5 适当时，安装要求； 6.适当时，服务程序 4.2.4 文件控制 质量管理体系所要求的文件应予以控制。形成的文件程序应规定以下方面所需的控制： a) 为了使文件是充分与适宜的，文件发布前得到评审和批准。 b) 必要时对文件进行评审与更新，并在此批准 c) 确保文件的新型心定状态和更改得到识别； d) 确保在使用处可获得使用文件的有关版本； e) 确保文件保持清晰、易于识别； f) 确保组织所确定的策划和运行质量管理体系所需要的外来文件得到识别，并控制其分发； g) 防止文件的损坏和丢失； h) 防止作废文件的非预期使用，对这些文件进行适当的标识。 应确保文件的更改得到原审批部门或指定的其他审批部门的评审和批准，被指定的审批部门应能获		

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX		质量手册
文件编号：XXXXXXXXXXXXXXXXX		页码：第 4 页 共 4 页
章节号：4	标题：质量管理体系	版本号/修改状态：E 版 0 次
取用于做出决定的相关背景资料。 对于至少应保存一份副本的作废文件，作废文件的保存期限为 5 年。此期限应确保在医疗器械的寿命期内，可以得到医疗器械的制造和试验的文件，而且还不应少于记录或法规所规定的保存期限。 4.2.5 记录控制 4.2.5.1 记录是一种特殊类型的质量管理体系文件，它为产品符合要求和质量管理体系有效运行提供证据。 4.2.5.2 质量部负责质量记录控制的归口管理，确定并汇总本公司所需建立并保持的记录种类以及各种记录样本。 4.2.5.3 本公司制定了《记录控制程序》，对记录的填写、收集、标识、贮存（归档保存）、保护、检索、保存期限、处置（销毁）、借阅以及特殊媒体形式的记录的控制等做了明确的规定，以确保记录保持清晰、易于识别和检索，应防止破损和丢失，并在需要时能够作为客观证据及时提供。 4.2.5.4 公司应保存所有质量记录，保持期限应从公司发货之日起不少于公司所规定的医疗器械寿命，（本公司规定质量记录保存的期限为 5 年，设计开发记录保存的期限为长期，并可追溯。 5 相关/支持性文件 5.1 《文件控制程序》 5.2 《记录控制程序》		

