

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

质量手册

文件编号：XXXXXXXXXXXXXXXXXX

页码：第 1 页 共 1 页

章节号：8.2.5

标题：过程的监视和测量

版本号/修改状态：E 版 0 次

1 目的

对产品实现的必须的过程进行监视和测量，以确保满足顾客的要求。

2 适用范围

适用于对产品实现过程持续满足其预定目的的能力进行确认；对生产所用原材料、生产的半成品和成品进行监视和测量。

3 职责

- 3.1 质量部负责对过程的监视和测量统一归口管理；
- 3.2 生产技术部负责对生产过程监视和测量的监督工作；

4 程序概要

- 4.1 过程的监视和测量。
 - 4.1.1 公司对产品的实现过程特别是生产和服务的运作过程，考虑其重要及影响程度，逐步采用适当的方法进行测量和监控，以满足顾客要求。
 - 4.1.2 生产技术部必须采用适当的方法对生产过程进行测量和监控，确认每一个工序持续满足其预期结果的能力。
 - 4.1.3 根据每一个工序的特性及其对整个生产过程的影响程度，分别采用工序能力分析、统计一次生产合格率、机器设备故障率、等方法对其进行测量和监控。根据监测结果，对过程能力不足或异常的工序，由公司采取相应的纠正措施，并实施和验证。
 - 4.1.4 与质量相关的各过程应根据公司总目标进行分解，转化为本过程具体的质量目标，并进行相应的监视和测量；当未能达到时，应采取相应的纠正措施并对其实施效果进行跟踪验证。
- 4.2 对过程的监视和测量具体按《过程和产品的监视和测量控制程序》执行。

5 相关/支持性文件

- 5.1 《过程和产品的监视和测量控制程序》



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