

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

质量手册

文件编号：XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

页码：第 1 页 共 1 页

章节号：8.2.6

标题：产品的监视和测量

版本号/修改状态：E 版 0 次

1 目的

对产品的实现进行监视和测量，以验证产品确保满足顾客的要求。

2 适用范围

适用于对产品生产所用原材料、生产的半成品和成品进行监视和测量。

3 职责

- 3.1 质量部负责对产品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产品监视和测量的监督工作；
- 3.3 有关检验或验证人员负责各自范围内检验、验证或监测；
- 3.4 生产技术部负责制订检验标准、检验规程等指导书。

4 程序概要

4.1 产品的监视和测量

4.1.1 生产技术部负责编制检验标准、检验规程等各类检验指导书；明确检测点、检测频率、抽样方案、检查水平、检测项目、检测方法、判别依据、使用的检测设备等。

4.1.2 检验或验证人员根据相应检验指导书的要求，进行进货、过程和最终检验，分别验证原辅材料、零部件、半成品、外供产品是否满足规定的要求，填写相应检验记录；对于外供产品，根据产品标准要求定期进行型式检验，对其质量特性进行全面监控。

4.1.3 公司确保未经检验或验证合格的产品投入使用、转序或出厂，原辅材料、半成品的紧急放行或例外放行须经质量部经理批准，并作好相应的标识。

4.2 对产品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