
部门/人员职责权限控制程序

(YY/T0287-2017 idt ISO13485-2016)

1. 目的和适用范围

1.1 目的

为确保公司质量管理体系能够协调有效地运行，特制定本程序。用以明确各个部门、各级人员的职责和权限，明确质量管理职能，除设置职责权限外，本公司还确立内部沟通制度，以保证畅通的、有序的沟通渠道。

1.2 适用范围

适用于本公司在生产和经营服务全过程中，各职能部门和人员所能实施的权限和应尽的义务。

1.3 发放范围

本公司各职能部门。

2. 规范性引用文件

下列文件中条款通过本程序引用而成为本程序的条款，其最新版本适用于本程序。

质量手册

GB/T19001-2016 idt ISO9001-2015 质量管理体系要求

YY/T0287-2017 idt ISO13485-2016 医疗器械质量管理体系用于法规的要求

YY/T0316-2016 医疗器械风险管理对医疗器械的应用

医疗器械生产质量管理规范(总局公告 2014 年第 64 号)(2015 年 3 月 1 日起施行)

医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械(2015 年第 101 号)(2015 年 10

月 1 日起实施)

医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械现场检查指导原则（食药监械监〔2015〕218 号附件 2）（2015 年 9 月 25 日发布实施）

3. 组织和职责

3.1 主责部门（人）

本程序的主责部门为管理者代表（人）和办公室，主管领导为总经理。

——管理者代表和办公室负责依据总经理确认的职责和权限分配制定本程序；

——管理者代表和办公室负责完成职责和权限确认和调整的各流程；

——管理者代表负责对实施的情况进行监督；

——办公室负责职责权限相关记录的形成、控制和管理。

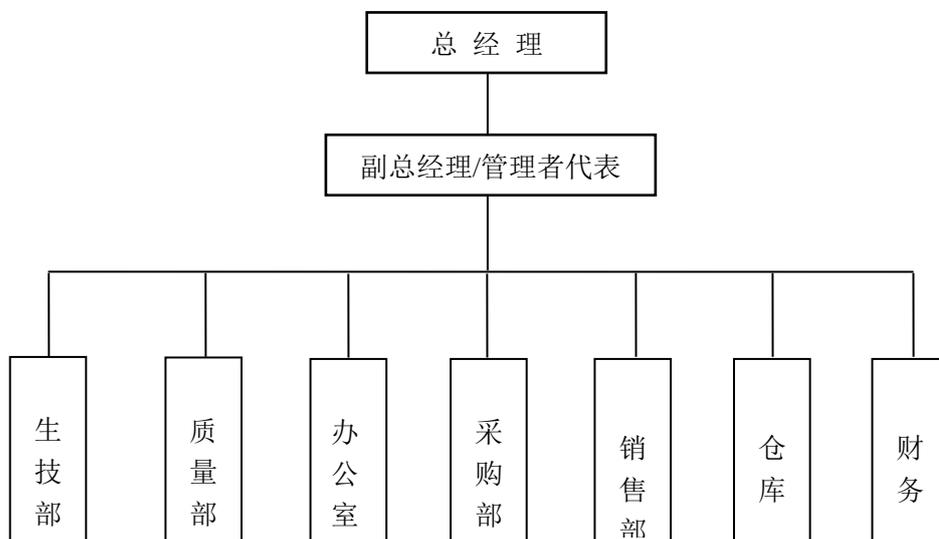
3.2 相关部门

各部门负责配合办公室按职责权限要求开展工作。

4. 步骤和方法

4.1 质量管理体系组织机构图

根据公司的生产经营情况和人力资源规模，本公司的质量管理体系组织结构图设置为：



4.2 特殊要求

- 1) 管理者代表为总经理指定的一名管理层成员, 无论他在其他方面的职责如何, 他应获得相应的管理者代表的职责和权限;
- 2) 生产和质量负责人除具备相应专业知识、工作技能、工作经历要求外, 不得相互兼任。

4.3 主要职责和权限确认和调整的流程

- 1) 管理者代表及管理层和各部门负责人根据公司组织机构设置情况编写各部门和人员职责与权限, 经公司内部评审通过后由总经理批准实施;
- 2) 各部门针对在执行过程中因内外部环境变化原因导致应当调整职责与权限时, 向管理者代表提出调整建议;
- 3) 管理者代表将各部门提出的建议整理, 提出职责和权限调整报告报总经理审核;
- 4) 经公司内部评审通过后由总经理批准;
- 5) 办公室按照批准的职责和权限进行文件修改工作, 经管理者代表审核, 总经理批准后生效实施;
- 6) 办公室应及时针对新职责和权限制定职务任命书, 职务免职书, 任聘、解聘和续聘等, 由总经理批准盖章后生效。
- 7) 职责和权限的延续和变化均应及时内部沟通, 必要时通知顾客。

4.4 各部门/人员的职责和权限

4.4.1 总经理主要职责和权限

本公司最高管理者为企业负责人, 行政职务为总经理。

- 1) 医疗器械产品质量的主要责任人, 负最终责任;
 - 2) 组织制定质量方针和质量目标, 监督其执行情况;
-

-
- 3) 确保质量管理体系有效运行所需的人力资源、基础设施和工作环境;
 - 4) 组织实施管理评审, 定期对质量管理体系运行情况进行评估, 并持续改进;
 - 5) 确保企业按照法律、法规和规章的要求组织生产;
 - 6) 在企业中确定一名管理者代表。

为了保证主要职责的有效履行, 总经理具有对下述事项进行决策的范围和程度:

- 1) 对日常各项事务及发展方向具有最高领导权和决策权;
- 2) 对人事任免、基础设施的维持运营、工作环境的改善具有最终批准权;
- 3) 对管理评审实施具有组织权, 批准权;
- 4) 对质量管理体系建立、运行、改进等各项过程具有评估权、改进权和批准权;
- 5) 对确保企业符合法律法规和规章以及满足顾客和法规要求具有宣贯权和考核权;
- 6) 对公司对外事务、公关、会议具有代表权和全权。

当总经理不在公司时可由公司副总经理代为行使总经理职责。

4.4.2 管理者代表主要职责和权限

管理者代表是本公司主管质量管理体系的高层管理人员, 主要职责和权限如下:

- 1) 确保将质量管理体系所需的过程形成文件;
- 2) 向最高管理者报告质量管理体系的运行情况(有效性)和任何改进的需求;
- 3) 确保在整个组织内提高满足适用的法规规章、质量管理体系要求和顾客要求的意识;
- 4) 负责就质量管理体系有关事宜与内外部各方的联络接待工作。

为了保证主要职责的有效履行, 管理者代表具有对下述事项进行决策的范围和程度:

- 1) 对质量管理体系建立具有组织权;
-

-
- 2) 对质量管理体系所需过程形成文件具有审核权，记录图表具有批准权；
 - 3) 对开展内部审核的组织权、纠正预防措施的监督权和审核报告的批准权；
 - 4) 对外审、管理评审等纠正预防措施（整改）的监督权和审核权；
 - 5) 对质量管理体系的有效性和任何改进的需求向最高管理者直接报告权；
 - 6) 对开展适用的法规规章、质量管理体系要求和顾客要求的意识培训及宣贯具有组织权、考评权；
 - 7) 对就质量管理体系有关事宜与内外部各方的联络接待工作具有代表权和组织权。

4.4.3 生技部及生技经理主要职责和权限

生技部全称为生产技术部，是公司为加快实现“产一学一研”一体化而将生产部、技术部合并一体的部门，主要负责本公司新品研发注册和规范生产事宜，部门负责人为生技经理，共计两名，一名侧重于生产管理，另一名侧重于技术开发和服务，其主要职责和权限如下：

- 1) 制定生产计划，严格按照工艺组织生产，监督生产过程符合规范，执行各经济指标，降低能耗，提高劳动生产率，减少污染，安全生产，按产品要求保质保量地完成生产任务；
 - 2) 负责厂区、生产区域、生产环境和设备设施的管理、运行、维护和验证确认；
 - 3) 负责生产技术规章制度的制定、管理并监督运行效果；
 - 4) 负责新产品的开发，制定研发任务和目标，对新产品性能、技术指标、检验指标进行评定；
 - 5) 负责对生产技术员工和关键岗位的理论、法规、技能、意识等方面的培训、考核、定岗和评价；
 - 6) 负责对生产出现的不合格品分析原因并制定相应解决措施和解决其它技术问题
-

题：

- 7) 负责新产品技术开发各个流程，最终保证新产品顺利注册和生产；
- 8) 负责依据顾客要求、法律要求和各方面反馈情况，适时对产品的改进以及必要验证及再验证；
- 9) 负责对生产和技术方面的各项文件、记录和外方进行确认；
- 10) 负责对生产过程各种设备事故、工伤、伤亡事故、急性中毒事故以及环境污染事故的调查处理，并制订改进措施方案。

为了保证主要职责的有效履行，生技部经理具有对下述事项进行决策的范围和程度：

- 1) 对本部门日常工作具有组织权和领导权；
- 2) 对本部门人事安排、人员培训、人员调动、人员考核评价具有决定权；
- 3) 对本部门日常记录图表具有审批权；
- 4) 对就生产和工艺有关事宜与外方的工作具有代表权。

4.4.4 质量部及质量部经理主要职责和权限

质量部主要负责本公司质量管理体系的建立、运行和维护以及对产品和环境监视、测量、分析和改进。质量部对于质量决策以及放行管理具有独立性，不受其它机构和个人干涉，部门负责人为质量部经理，可由管理者代表兼任，其主要职责和权限如下：

- 1) 负责协调管理者代表在公司实现质量管理体系的建立、运行和维护工作，并定期开展内审工作；
 - 2) 负责制定检验计划，严格按照检验规程组织质检工作，确保与生产任务保持一致；
 - 3) 负责监督产品原材料进货验证、过程检验、环境水质检验和出厂检验的实现；
-

-
- 4) 负责检验员工的理论、法规、技能、意识等方面的培训、考核、定岗和评价；
 - 5) 负责根据检验结果，对不合格品和不合格环境进行有效阻止，要求相关部门实施返工或纠正和预防等措施，保证合格产品的放行；
 - 6) 负责对检验过程设备事故、工伤、伤亡事故、急性中毒事故以及环境污染事故的调查处理，并制订改进措施方案。
 - 7) 负责建立并开展第三方外部审核工作。

为了保证主要职责的有效履行，质量部经理具有对下述事项进行决策的范围和程度：

- 1) 对本部门日常工作具有组织权和领导权；
- 2) 对本部门人事安排、人员培训、人员调动、人员考核评价具有决定权；
- 3) 对本部门日常记录图表具有审批权；
- 4) 产品最终放行权；
- 5) 对就质量有关事宜与外方的工作具有代表权。

4.4.5 办公室及办公室主任主要职责和权限

办公室主要负责本公司人力资源、文件记录和规章制度的管理并确保有效。对于内外部文件的收集和管理具有独立性，是公司内部沟通，上传下传的喉舌部门，部门负责人为办公室主任，其主要职责和权限如下：

- 1) 负责协助（副）总经理处理公司的行政事务，建立相关运营管理制度，上传下达；
 - 2) 负责协助总经理完成对质量方针、质量目标的宣贯，以及年度质量目标的制定和分解评估工作；
 - 3) 负责协助总经理组织开始管理评审工作；
 - 4) 负责员工的招聘、培训、日常考核和评定、体检、员工会议、内部沟通等工
-

作，并建立员工信息档案；

5) 负责按文件记录管理要求组织对公司各类文件记录的会议、评审、发放及归档管理；

6) 负责安排组织公司各管理活动的会议；

7) 负责收集法律法规等外部文件，并及时下发到相关部门；

8) 负责完成领导安排的其它任务。

为了保证主要职责的有效履行，办公室主任具有对下述事项进行决策的范围和程度：

1) 对本部门日常工作具有组织权和领导权；

2) 对本部门人事安排、人员培训、人员调动、人员考核评价具有决定权；

3) 对本部门日常记录图表具有审批权；

4) 对各类文件（受控、非受控、作废）和记录的管理和处置权；

5) 对就公司内外部沟通、联谊、接代等联络性事务均具有代表权。

4.4.6 采购部及采购部负责人主要职责和权限

采购部主要负责本公司各原辅材料采购、外包外协、供方选择评价和重要协议合同的约定。采购部是产品实现过程的第一个重要环节，部门负责人为采购部经理，可由副总经理兼任，其主要职责权限如下：

1) 根据国家相关法律法规和行业标准，针对采购要求和采购管理方法选择确认供方；

2) 根据采购计划按质按量采购原辅材料，经检验或验证合格后建立供方信息档案；

3) 重要的原材料供方和外包外协方应签署相关供货协议和委托协议，明确材料或质量要求、双方职责权限，并监督协议合同的有效性；

-
- 4) 负责组织对供方和外包外协方的定期评价，建立年度《合格供方名单》；
 - 5) 负责对原辅材料采购过程各项记录的收集、整理和保持。

为了保证主要职责的有效履行，采购部经理具有对下述事项进行决策的范围和程度：

- 1) 对本部门日常工作具有组织权和领导权；
- 2) 对本部门人事安排、人员培训、人员调动、人员考核评价具有决定权；
- 3) 对本部门日常记录图表具有审批权；
- 4) 对供方和外包外协方选择、评价和相关协议合同的管理权；
- 5) 对就公司采购和外包外协等外部采购和委托事务均具有代表权。

4.4.7 销售部及销售部负责人主要职责和权限

销售部主要负责本公司产品市场推广、经销商建立维护和销售服务。销售部是公司产品市场化和产品效益化、利润化的核心部门，部门负责人为销售部经理，可由副总经理兼任，其主要职责权限如下：

- 1) 负责建立营销模式，制定销售目标，办理顾客订单和拓宽销售渠道；
 - 2) 负责与顾客确定交付前的各项关于质量要求、货款、运输、技术服务、合同协议等事宜；
 - 3) 负责安排产品交付过程中的运输、产品防护、收货确认等工作；
 - 4) 负责建立和完善销售记录，保证可追溯性要求；
 - 5) 负责选择并确立直接销售人员和经销商的管理制度，保证符合经营性法规要求，经授权签定销售合同后并建立档案，监督人员和机构的合规和销售目标的实现；
 - 6) 负责接收、调查、评价和处理顾客反馈和投诉，保持质量跟踪并形成各项记录和报告；
-

-
- 7) 负责涉及顾客服务、产品信息告知和不良事件信息的实施以及内部传达；
 - 8) 负责产品宣传和售后服务接洽事宜。

为了保证主要职责的有效履行，销售部经理具有对下述事项进行决策的范围和程度：

- 1) 对本部门日常工作具有组织权和领导权；
- 2) 对本部门人事安排、人员培训、人员调动、人员考核评价具有决定权；
- 3) 对本部门日常记录图表具有审批权；
- 4) 对销售人员和经销商的培训、选择、监督和相关协议合同的管理权；
- 5) 对就公司销售服务等事务具有代表权。

4.4.8 仓库及仓库管理员主要职责和权限

本公司仓库主要负责公司原辅材料库房、成品库房、危险品库房和解析室的管理。仓库是公司重要资产的集中所在地，负责各项资源的进出管理和安全防护，受采购部和销售部双重领导，其主要职责权限如下：

- 1) 负责按照仓库管理制度对各类材料进行管理，保证“五防”的落实；
- 2) 负责对仓库各类材料的帐卡物的一致性记录，出入库单的填写；
- 3) 负责针对出入库数据定期编制出入库台账，接受相应部门领导审批；
- 4) 负责对仓库温湿度环境、通风以及卫生清洁的控制和相关记录；
- 5) 负责对出厂产品的发货以及发货前的数量、包装和防护要求等数据的确认；
- 6) 负责定期汇总货架库存，并针对使用量及时向相应部门领导汇报采购需求；
- 6) 负责对各项材料的有效期进行监督，并在技术人员指导下对过期材料进行处置；
- 7) 负责完成采购部和销售部以及其它领导安排的其它工作。

为了保证主要职责的有效履行，仓库管理员具有对下述事项进行决策的范围和

程度：

- 1) 对仓库的日常运行及各类材料和产品的出入库具有管理权；
- 2) 对非仓库管理人员进入仓库区域具有拒绝权；
- 3) 对就仓库管理事宜具有代表权。

4.4.9 财务及财务主管主要职责和权限

本公司财务主要负责公司资金进出，包含原料采购、员工薪资福利、纳税、开具相关票具和财务申报等工作。财务是公司资金流动和赢利亏损的直接反馈，部门负责人为财务主管，其主要职责权限如下：

- 1) 负责针对已经领导确定的采购协议、合同或网络订单等完成汇款转帐工作；
- 2) 负责针对已经领导确定的员工薪资福利完成员工薪资的发放和福利的交纳；
- 3) 负责针对已确定的发货单开具相关票具并实现纳税；
- 4) 负责对已开具的票具备份，以保证物单票的一致性；
- 5) 负责公司的各项财务申报，银行流水证明等财务工作，以监督公司资金的出入；
- 6) 负责定期向领导汇报沟通售出产品的资金回帐和经销商转账的情况。

为了保证主要职责的有效履行，财务主管具有对下述事项进行决策的范围和程度：

- 1) 对已开具出的票具和资金进出流向的最终解决权；
- 2) 对涉及公司资金、密码、帐本等信息有保密和拒绝非相关人士的答复权；
- 3) 对就财务问题具有代表权。

4.4.10 检验人员主要职责和权限

本公司检验人员隶属于质量部，是公司对过程进行监测、检验、确认和验证的技术人员。检验人员对检验结果具有独立性，不受其它机构和个人干涉，需要

通过培训并通过方能上岗。检验人员按照学历、经验和技术水平高低，分为主检和副检，其主要职责权限相同，主要区别为主检人员一般为检验复核人员，且主检一般是公司重要质量确认过程的终检确认人员。

- 1) 负责严格执行各项检验操作规程，按时完成各类检验任务；
- 2) 负责按仪器设备操作规程操作各项检验仪器和设备，以及配液过程，并保持各项记录和标识；
- 3) 负责现场取样，认真如实填写各检验记录，完成检验报告；
- 4) 负责针对检测结果和数据分析结果及时向领导反馈；
- 6) 负责对各检验室包含检验洁净区环境和卫生的清洁和维护；
- 5) 负责对合格或不合格的原辅材料及产品按要求发放合格证或标记不合格；
- 6) 对检测无记录或记录不全、记录丢失以及检验数据的准确性负责；
- 7) 负责按照留样规定对留样室进行日常管理和维护，按时留样检测；
- 7) 负责完成领导交付的其它任务。

为了保证主要职责的有效履行，检验人员具有对下述事项进行决策的范围和程度：

- 1) 为保障信息安全，检验报告可使用“检 X”代表个人信息证明权；
- 2) 对经批准后的检验合格证的颁发权；
- 3) 对各实验室检验仪器设备、安全、卫生的使用权、管理权；
- 4) 对各检验结果、检验过程的最终解释权；
- 5) 对就检验事宜具有代表权。

4.4.10 内审员主要职责和权限

内审员主要负责公司的质量管理体系内部审核，由经过第三方培训并考试合格的公司重要岗位人员兼任。内审员应在管理者代表组织下实施内审工作，其职

责和权限如下：

- 1) 负责按要求编制内审实施计划，明确分工安排；
- 2) 负责按检查要求进行内审工作，完成内审报告，对内审报告内容的真实性和有效性负责；
- 3) 负责协助管理者代表完成内审后对纠正措施完成的验证；
- 4) 负责公司自查以及外部审核后的整改自查和纠正预防措施的实现。

为了保证主要职责的有效履行，内审员具有对下述事项进行决策的范围和程度：

- 1) 对质量管理体系运行的审查权；；
- 2) 对内外部审核后对纠正措施完成有效性的审查权和验证权；
- 3) 对就内部审核工作及内审报告具有代表权和解释权。

4.5 任职文件的确定

- 1) 办公室应按照本程序文件内容对部门负责人和重要人员编制任命书；
- 2) 除（副）总经理和管理者代表等高层管理领导的任期可适当放宽外（5年或以上），其余部门负责人和重要人员的任期可参考劳动合同和总经理特殊要求，一般为1~3年；
- 3) 任命文件应符合相应格式要求，并与本程序文件内容保持一致，经总经理签字后盖章有效；
- 4) 其它关键岗位操作人员的任命以实际岗位工作为准，并赋予其相适应的职责权限；
- 5) 任命文件应当进行内部沟通，非必要的检查或证明材料需求不得复印或外传，且归于员工个人档案，由办公室统一管理。

5. 相关记录

企业负责人任命书

部门负责人任命书

管理者代表任命书

内审员任命书

检验员任命书

其它职位人员任命书



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