

文件编号: QM000

“全套质量体系文件，请前往蒲香园知识星球下载。”

质 量 手 册

QUALITY MANUAL

(2020--第 3 版第 2 次修订)

编 制: _____ 日期: 2020.04.08

审 核: _____ 日期: 2020.04.08

批 准: _____ 日期: 2020.04.12

2020 年 04 月 12 日发布

2020 年 04 月 13 日实施

XXXXXXXXX 科技有限公司

第 0 章: 目录

项 目	页 码
第 0 章 目录	1
第 0.1 章 发布令	2
第 0.2 章 公司概况	3
第 1 章 质量体系范围和手册说明	4
第 2 章 术语、定义和缩语	5
第 3 章 结构与职责	6
第 4 章 质量管理体系	11
4.1 总要求	11
4.2 文件要求	12
第 5 章 管理职责	17
5.1 管理承诺	17
5.2 以顾客为关注焦点	17
5.3 质量方针	17
5.4 策划	18
5.5 职责、权限和沟通	19
5.6 管理评审	19
第 6 章 资源管理	21
6.1 资源提供	21
6.2 人力资源	21
6.3 基础设施	22
6.4 工作环境和污染控制	23
第 7 章 产品实现	24
7.1 产品实现的策划	24
7.2 与顾客有关的过程	24
7.3 设计和开发	26
7.4 采购	28
7.5 生产和服务提供	29
7.6 监视和测量装置的控制	33
第 8 章 测量、分析和改进	34
8.1 总则	34
8.2 监视和测量	34
8.3 不合格品控制	38
8.4 数据分析	38
8.5 改进	39
第 9 章 IVDD 要求	42
附件 1 各部门职责分配表	44
附件 2 公司程序文件清单	45
附件 3 质量目标	46
附件 4 管理者代表任命书	48
附件 5 更改履历	49

第 0.1 章：发布令

1. 《质量手册》建立的依据

XXXXXXXXX 科技有限公司的《质量手册》是依据下列国际标准、国家（行业）标准指令以及相关国家和地区的法律法规建立的：

- ISO13485: 2016(YY/T0287—2017)《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》)
- 体外诊断试剂生产实施细则
- 医疗器械生产质量管理规范
- 欧盟体外诊断医疗器械指令 (IVDD 98/79/EC)
- 其他相关的法律法规

2. 本手册阐述了公司的质量方针、质量目标，并对质量管理体系的过程顺序和相互作用进行了描述。

3. 本手册是公司质量管理体系运行的基本准则，也是公司对所有顾客的承诺，遵循本手册是公司每个员工应尽的责任。

总经理： XXXXXXX

日 期： 2020/04/12

第 0.2 章：公司概况

XXXXXXXXX 科技有限公司多名行业专业人士共同组建的一家高科技公司。公司现有科技人员 XXX 名，以体外诊断试剂及相对应分析仪的生产和销售及引进国外先进生物技术为主导宗旨，以改进和提高国内科研水平为己任。目前已和国外几十家公司达成协议，全面负责中国大陆外的整体业务。公司利用自身的技术优势和知识优势，已经和国内多家研究所建立了长期的合作关系，共同致力于前沿诊断技术的实验室研发的工业化生产。

公司名称：XXXXXXXXX 科技有限公司

注册地址：XXXXXXXXXXXXX

生产地址：XXXXXXXXXXXXX

联系电话：XXXXXXXXXXXXX

第 1 章：质量体系范围和手册说明

1. 质量体系范围

1.1XXXXXXXX 科技有限公司质量管理体系范围：

体外诊断试剂和仪器的设计、开发、生产。

1.2 ISO13485 标准的不适用条款

1.2.1 ISO13485: 2016 标准的 6.4.2 (污染控制) 和 7.5.5 (无菌医疗器械专用要求) 因为本公司产品不涉及无菌医疗医器械；

1.2.2 ISO13485: 2016 标准的 7.5.3 (安装活动) 因为本公司产品不涉及医疗器械的安装；

1.2.3 ISO13485: 2016 标准的 7.5.7 (灭菌和无菌屏障系统的过程确认的专用要求) 因为本公司产品不涉及灭菌和无菌；

1.2.4 ISO13485: 2016 标准的 7.5.9.2 (植入性医疗器械的专项要求) 因为本公司产品不涉及植入性医疗器械。

以上条款的删减不影响我公司对提供满足顾客和适用法规要求的商品能力或责任的要求。

2.手册说明

2.1 本手册的目的是确定本公司的质量方针、质量目标，质量管理体系的过程顺序和相互作用。

2.2 本手册是公司质量管理的纲领性文件，也是全公司各部门及每个员工开展与质量相关活动的依据和行动准则。

2.3 供公司内部使用，并提供给第三方认证机构的本手册属受控文件，由于合同或协议等要求外发的不属于受控文件，对其版本的有效性，本公司不作追踪。

2.4 按《文件控制程序》(QP000) 的要求作好本手册的管理。

2.5 本手册经总经理批准后生效，各部门都应确保遵守本手册的规定。

第 2 章：术语、定义和缩语

1.术语和定义

- 1.1 有关质量方面的术语依据 ISO9000: 2015《质量管理体系——基础和术语》中的定义。
- 1.2 有关医疗器械方面的术语依据 ISO13485: 2016 (YY/T0287—2017)《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》中的定义。
- 1.3 本公司内部使用的术语在相关文件中作出规定。

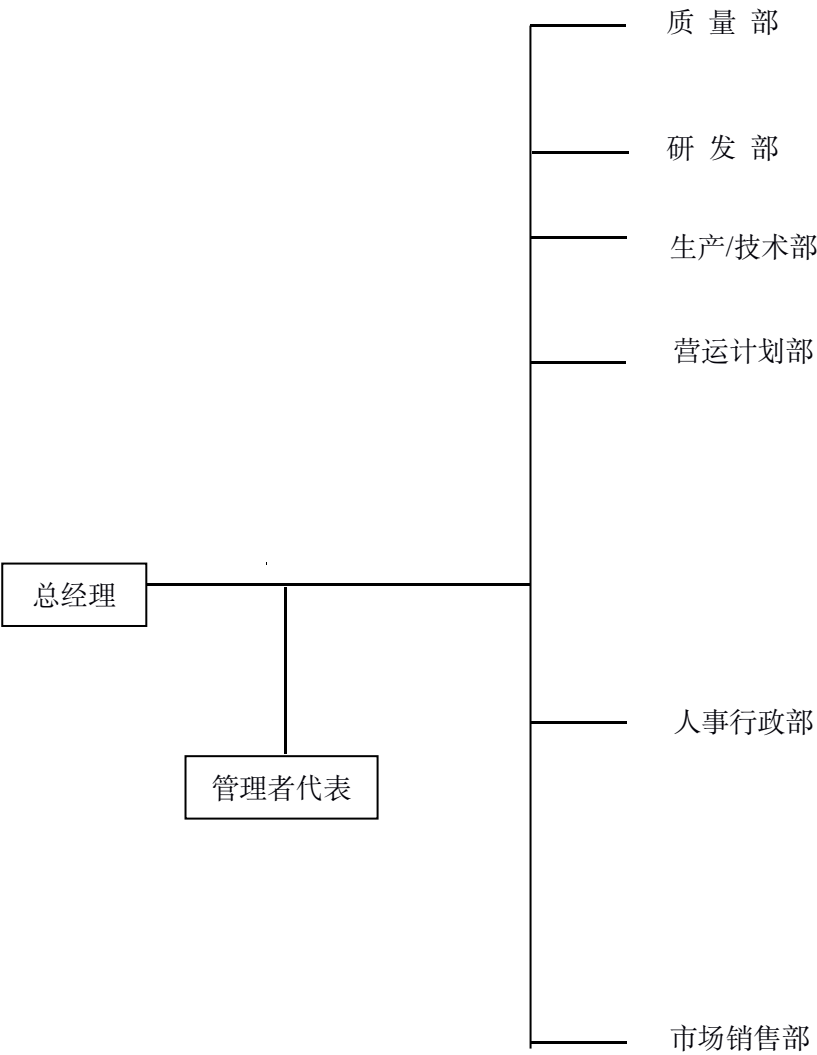
2.缩语

2.1 本手册使用下列缩语

全 称	缩 语
XXXXXXXXX 科技有限公司	本公司 / 公司

第 3 章：组织机构和职责

3.1XXXXXXXXX 科技有限公司质量管理体系机构图:



3.2 各部门职责和权限

3.2.1 总经理

- a. 制订、颁布公司的质量方针与质量目标，批准《质量手册》，对质量管理体系的建立、实施、保持与改进负有最高的责任；
- b. 在管理层中任命管理者代表，并授予其建立、保持和改进质量体系的权限与职责；
- c. 负责主持管理评审，对质量管理体系进行评价，必要时，指示纠正和预防措施，以保持质量管理体系的有效性；
- d. 对产品的实物质量与相关标准、法规及顾客要求的符合性负责；
- e. 贯彻执行国家有关的质量政策、法律法规，并向公司传达顾客和法律法规要求的重要性；
- f. 参与质量管理体系运行中的协调与沟通，并为质量管理体系有效运行提供充分的资源。

3.2.2 管理者代表

- a. 负责按 ISO13485: 2016、体外诊断试剂生产实施细则等标准和规范建立并运行质量管理体系，对质量管理体系的有效运行负责；
- b. 负责向总经理报告质量管理体系运行情况；
- c. 在公司内提升对顾客要求的认识，以最大限度地满足顾客的需求；
- d. 确保在公司内提高满足法律法规要求的意识；
- e. 负责组织内部质量管理体系审核与第二方、第三方的质量管理体系审核；
- f. 就质量管理体系有关事宜与外部的联系和沟通。

3.2.3 质量部

3.2.3.1 QA 和 QC

- a. 协助总经理贯彻执行国家有关的法律、法规；
- b. 协助管理者代表建立、维持并改进质量管理体系和进行内部质量审核；
- c. 负责原材料、半成品和最终产品的质量控制，确保产品质量符合规定要求；
- d. 负责参与合格供方的评价与选择及日常管理；
- e. 负责公司产品标识与状态标识的控制与管理；
- f. 负责不合格品控制，对不合格品组织评审，并对不合格品的处理进行跟踪验证；

- g. 组织与质量管理体系有关的更改控制与纠正预防措施的实施与验证;
- h. 负责质量管理体系文件、质量记录管理并组织对质量管理体系文件及其更改后的培训;
- i. 正确运用统计技术, 为采取纠正和预防措施或质量改进提供依据;
- j. 按项目要求或顾客要求组织、进行质量策划。
- k. 对计量器具进行管理, 建立管理台帐与年度校验计划;
- l. 负责对计量器具按要求进行送检或自检, 以保证所有的计量器具均在校准有效期内使用;

3.2.3.2 注册部

- a. 负责制定并执行注册计划, 及时跟踪注册工作的进展, 确保注册目标完成;
- b. 负责收集各级药监的政策法规, 建立完善的国内注册相关政策信息库, 并提供注册相关法规咨询及培训。

3.2.4 研发部

- a. 负责组织新产品的研究、开发, 对研发过程进行控制, 并对新产品质量负责;
- b. 对新产品研发输出的技术文件的正确性和有效性负责;
- c. 需要时协助 QA 对不合格品进行评审;
- d. 对提供 A 类物料供应商的推荐并负责样品评估。

3.2.5 生产/技术部

- a. 负责按生产计划组织生产, 并保证所有的过程处于受控状态, 以确保产品质量;
- b. 负责对生产中的技术问题进行分析、解决, 在技术上对产品质量负责;
- c. 负责对生产过程涉及人员进行必要的培训, 以保证从事相应岗位人员满足岗位要求;
- d. 负责对产品功能性方面的不合格和顾客投诉进行原因分析, 纠正措施; 对不合格品按评审要求进行相应的处置, 以防止不合格品非预期使用;
- e. 负责产品标识与货运标识的制作与有效性控制与管理;
- f. 负责对生产环境的控制, 按 GMP 与体外诊断试剂生产实施细则等有关的要求合理设置人流与物流, 以确保满足生产要求, 并保持安全、文明、清洁的生产现场;
- g. 负责对生产设备的管理, 制订生产设备维护保养计划, 对生产设备进行日常维护保养并按相关的操作规程进行生产; 定期组织生产设备验证, 确保生产设备具备持续的过程能力满足生产要求;

- h. 对生产过程实施监控, 确保生产工艺的受控与工艺文件的正确性与有效性; 并确保现场使用的保密技术文件为现行有效版本;

3.2.6 营运计划部

3.2.6.1 工程部

- a. 负责公司水、电、气等能源和厂房设施设备管理, 以满足公司运营要求。

3.2.6.2 采购部

- a. 负责对采购产品进行控制, 以保证采购过程在受控中, 并能满足生产的要求;
- b. 负责组织对供方的选择与评价, 并对合格供方进行动态控制;
- c. 负责与供方就其提供产品的质量问题进行协调, 并妥善处理不合格的进货产品。

3.2.6.3 仓储部

- a. 对出入库物资进行检查、核对, 以保证出入库的准确性;
- b. 对入库品进行批号标识, 并按要求分规格、分顾客、分批贮存, 以保证出库时的“先进先出”并能满足追溯的要求;
- c. 定期对在库品进行盘存, 以保证帐、卡、物相一致, 避免物资的超期贮存;
- d. 对贮存环境按要求进行控制, 保证库存品在有效期内的产品质量。

3.2.6.4 进出口管理部

- a. 负责按顾客要求组织产品货运, 保证产品安全准时地交付至目的地;
- b. 按出货要求准备相关的文件和资料, 使产品能顺利进出口。

3.2.6.5 计划部

- a. 负责按 FORECAST 和定单制定采购计划和生产计划;
- b. 负责采购计划和生产计划执行情况的监督。

3.2.7 人事行政部

3.2.7.1 人力资源

- a. 设置合理的组织机构, 并明确各部门的主要职责与权限;
- b. 负责公司员工的招聘、录用、教育和培训;
- c. 负责建立员工的人事档案 (包括员工的教育、培训、技能和经历的记录) 适时组织各部门有关人

员进行培训。

- d. 负责组织公司内部员工的年度体检工作。

3.2.7.2 行政部

- a. 负责公司的后勤管理，非洁净区工作服外包清洗过程的控制；
- b. 负责夜间生产、研发区域环境的监控；

3.2.8 市场销售部

3.2.8.1 市场销售部（包括国际和国内）

- a. 负责接受顾客的合同、订单，组织合同、订单签定之前的评审；
- b. 负责建立与顾客沟通正式的渠道，就合同事宜与顾客沟通、协调；
- c. 负责合同、订单变更时对变更内容组织相关部门进行评审，并将变更内容通知相关部门；
- d. 负责定期汇总和分析客户反馈信息，及时通报相关部门，采取必要的纠正和预防措施。

3.2.8.2 销售支持部

- a. 负责收集市场信息，了解市场需求，对新产品进行研发输入；
- b. 负责收集和反馈产品及服务方面的质量信息，进行投诉处理与沟通；
- c. 负责新产品上市及客户订制产品的准备，生效产品的包装材料及市场支持材料；
- d. 负责制作、下发订单，对在订单生产出运过程中的问题与客户及相关部门沟通并协调解决；
- e. 收集和管理相关客户信息，根据销售和市场的需求给客户发样；
- f. 对重大或有特殊要求的订单组织订单评审；
- g. 负责制定并执行国际注册计划，及时跟踪注册工作的进展，确保注册目标完成。

第4章 质量管理体系

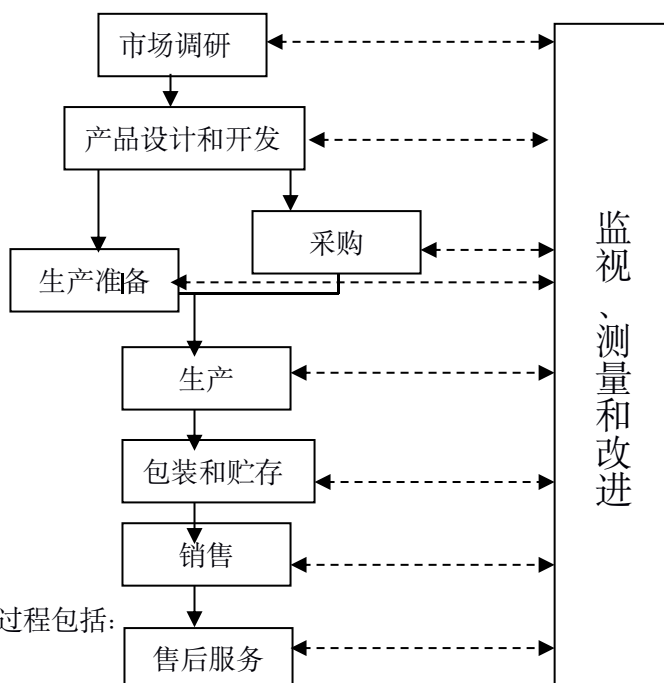
4.1 总要求

4.1.1 本公司按照 ISO13485: 2016 标准以及相关法律法规要求建立了质量管理体系并加以实施, 同时利用质量方针、质量目标、审核结果、数据分析、纠正和预防措施以及管理评审来识别和实施更改, 以保持质量管理体系的持续适宜性和有效性。

4.1.2 本公司运用过程方法对质量管理体系进行管理。

4.1.2.1 本公司具体质量活动的过程有:

- a.市场调研
- b.产品设计和开发
- c.生产准备
- d.采购
- e.生产
- f.测量和监控
- g.包装和贮存
- h.销售
- i.售后服务



4.1.2.2 确保对外包过程的控制, 本公司外包过程包括:

- a. 元器件的贴片加工过程
- b. XX 蛋白酶的配置

4.1.2.3 上述过程的顺序和关系如上图所示, 在本公司质量管理体系文件中, 对上述过程进行了进一步的分解细化, 并就下列内容作出了详细规定:

- a.过程的顺序和相互关系
- b.控制过程有效运行的标准和方法
- c.提供信息和资源以支持并监视过程的有效运作
- d.过程的测量、监视和分析
- e.实施必要的措施, 以实现本手册的要求和保持质量体系的有效性

4.1.2.4 对与质量体系相关的计算机软件进行管理, 在软件的首次使用前进行应用确认, 确认应当与软件使用相关的风险相适应。

4.2 文件要求

4.2.1 总则

为确保质量管理体系的有效运行，本公司按 ISO13485: 2016 (YY/T0287—2017)、GMP、体外诊断试剂生产实施细则和 IVDD 指令等要求建立了文件化的质量管理体系。

4.2.1.1 《质量手册》(QM000) 是整个文件体系中最高级别的文件，规定了公司的质量方针，以及对本公司的质量管理体系作了原则性描述。

4.2.1.2 程序文件 (QP …) (见附件 2) 是质量手册的下级文件，规定了质量管理体系具体的管理、执行、验证方法，必要时可以引用第三层次文件。

4.2.1.3 第三层次文件 (QR…) 是程序文件的下级文件，对部门与部门之间以及部门内部具体的有关质量管理的工作作了详细的规定。

4.2.1.4 技术文件

公司建立技术文件，主要包括：原辅材料标准、过程控制规范、产品注册文档、产品说明书等，对产品的技术参数，形成产品的过程以及产品质量管理等作了文件化的规定。

4.2.2 质量手册

4.2.2.1 本公司的质量手册详细说明了公司建立的质量管理体系及其运行方式，手册包括：

质量管理体系范围的说明：

- a. 质量手册的内容覆盖了 ISO13485: 2016 (YY/T0287—2017、体外诊断试剂生产实施细则、医疗器械生产质量管理规范和 IVDD 指令等标准、规范和指令的所有适用要求。
- b. 质量管理体系覆盖的产品范围 (见第 1 章 1.1 条)
- c. 质量管理体系覆盖的部门 (见第 3 章 3.1 条)
- d. 引用的程序文件 (见附件 2)
- e. 质量管理体系各过程相互作用的描述

4.2.2.2 质量手册由总经理批准，公司的所用员工应严格遵守执行。

4.2.3 医疗器械文件

对于各类型医疗器械或医疗器械族，组织应建立和保持一个或多个包含或引用用于证明符合本国际标准的要求和适用法规要求的文件。文件的内容应包括，但不限于：

- a) 医疗器械的总体描述、预期用途/目的和标签，包括任何使用说明；

- b) 产品规范;
- c) 生产、包装、贮存、处理和销售的规范或程序;
- d) 测量和监视的程序;
- e) 适当时, 安装要求;
- f) 适当时, 服务程序。

4.2.4 文件控制

4.2.4.1 总则

为保证和质量有关的所有文件都处于受控状态, 对公司的质量管理文件、技术文件及相关的外来文件进行控制, 制定并执行《文件控制程序》(QP000)。

4.2.4.2 文件的批准和发布

4.2.4.2.1 文件的编制

有关主管部门根据需要编制质量体系文件和技术文件。

4.2.4.2.2 文件的评审、批准

文件在编制完成后, 质量手册、程序文件经总经理批准, 第三层次文件经质量部最高负责人批准后发放, 技术文件经相关部门评审后, 由主管部门负责人批准发放。

4.2.4.2.3 文件的分发

- a. 质量手册、程序文件、第三层次文件在公司局域网上发布, 质量部应确保局域网上质量手册、程序文件和第三层次文件为最新有效版本;
- b. 技术文件应制定能表明文件修订和发放范围的文件清单;
- c. 在发放新文件, 收回旧文件时, 文件管理人员应作好相关记录, 确保所有场合的失效文件全部收回, 并得到新版文件;
- d. 失效文件从使用场合撤出后, 原件上盖上作废文件的标识后进行保管, 其余失效文件全部废弃;
- e. 保存一份作废的受控文件, 确保在产品的使用有效期内, 能够得到该产品的生产规范。

4.2.4.2.4 文件的更改

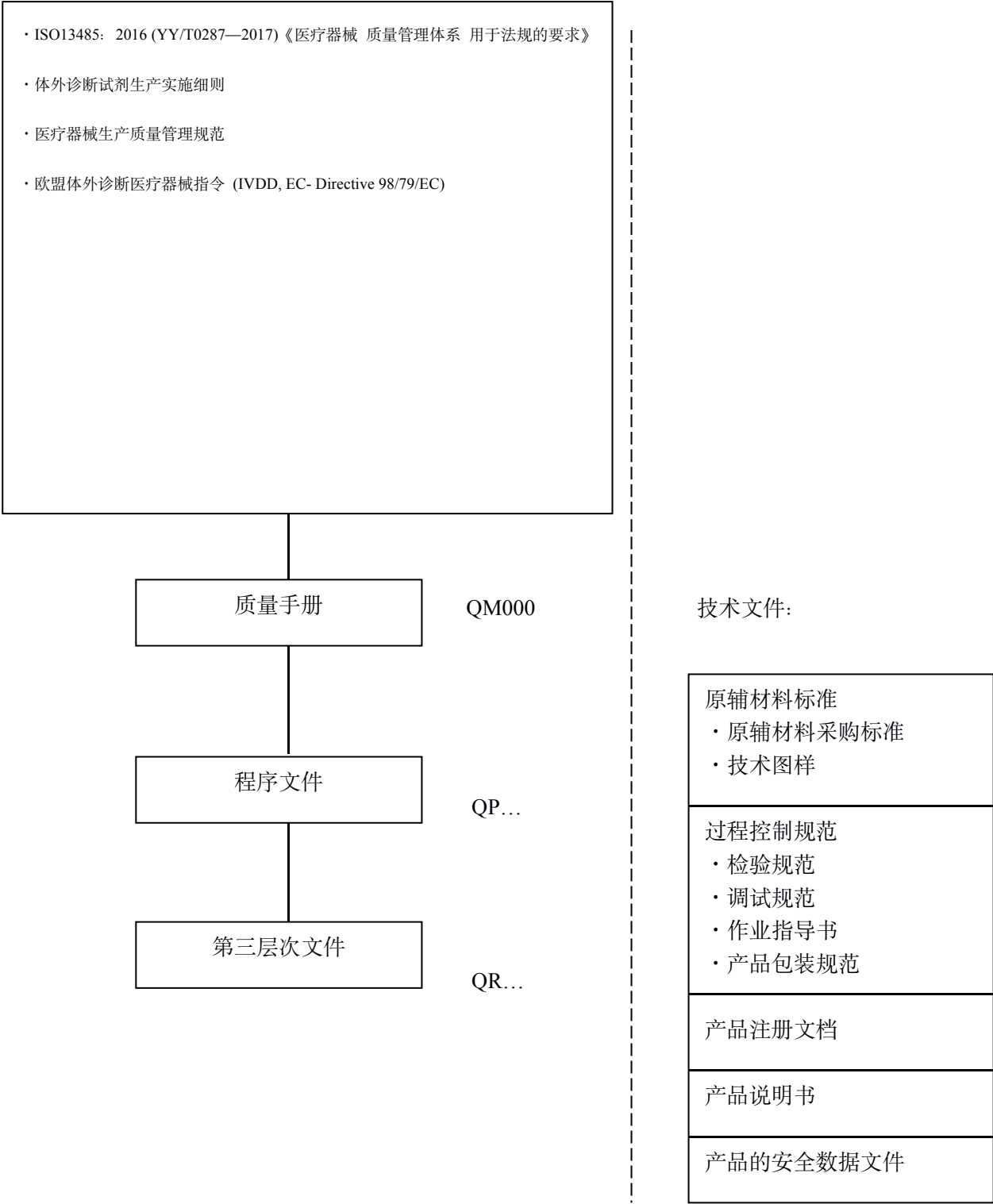
- a. 文件的更改由文件的主管部门负责;
- b. 文件更改后, 由原审批部门负责评审和批准, 然后发布实施;
- c. 文件更改后, 必须在文件或有关附件上标明更改的内容、理由、日期等。

4.2.4.2.5 外来文件的控制

- a. 质量部负责标准、规范等外来文件的收集和管理;
- b. 各部门负责本部门相关的外来文件的收集和管理;
- c. 各部门均应建立外来文件清单, 对外来文件的有效性进行管理。

4.2.4.3 相关文件: 《文件控制程序》(QP000)

文件化的质量管理体系:



4.2.5 记录控制

4.2.5.1 总则

对质量记录实行有效控制，确保提供的记录能证明产品质量符合规定要求和质量体系有效运行。

4.2.5.2 质量记录的控制

- a. 质量记录包括与产品质量有关的记录（如各种检验和试验报告，不合格品及其处置记录，用户投诉记录等）和质量体系运行记录（如质量审核报告、管理评审记录、预防和纠正措施记录、人员培训等记录）以及来自供方的有关质量记录；
- b. 按《质量记录控制程序》(QP010) 执行质量记录的标识、收集、编目、归档、存贮、防护和处理要求；
- c. 所有质量记录应清晰、完整、准确，能真实反映产品质量和质量体系运行的实际状况，具有可追溯性；
- d. 对每批产品都建立批记录，以满足可追溯性要求；
- e. 质量记录应保管在室内干燥场所，保管有效期应不少于产品有效期，具体保存期限见《质量记录控制程序》QP010 的规定执行；
- f. 已归档的质量记录，若需查阅，必须得到主管部门负责人的同意，合同要求时，在规定期限内可以提供有关质量记录给顾客或其代表查阅。

4.2.5.3 相关文件

- a. 《文件控制程序》(QP000)
- b. 《质量记录控制程序》(QP010)

第 5 章 管理职责

5.1 管理承诺

5.1.1 本公司总经理承诺按 ISO13485: 2016 (YY/T0287—2017)、GMP、体外诊断试剂生产实施细则、IVDD 指令等标准、法规建立和实施质量管理体系，满足顾客要求并保持质量管理体系的有效性。

5.1.2 本公司总经理通过以下活动，确保上述承诺得以实现：

- a. 总经理制定和批准书面的质量方针、质量目标，采取有效措施使全体员工正确理解并贯彻执行；
- b. 通过会议、评审、报告、文件等方式将顾客的要求、法律法规的要求传达到各阶层员工，使之充分理解这些要求，并在工作中确保这些要求的实现；
- c. 定期进行管理评审，确保质量管理体系的适宜性、有效性和充分性；
- d. 为质量活动提供充分的资源。

5.2 以顾客为关注焦点

5.2.1 本公司通过市场调查、预测以及与顾客直接沟通等方式，确切掌握顾客的要求；

5.2.2 通过建立和实施质量管理体系，使得满足顾客要求的思想体现在各项工作中（如资源管理、与顾客有关的过程、设计和开发、生产过程控制等），从而满足顾客的要求。

5.3 质量方针

5.3.1 本公司质量方针：

质 量 方 针

科技创新、精益求精、用户至上、追求卓越

质量第一的含义：产品质量是企业的生命，把产品做得精益求精，全员都重视产品质量，企业才具有竞争力和生命力。

用户至上的含义：客户就是上帝，把顾客的需求放在第一位，以优质的服务，在客户的心目中树立良好的形象，在行业中树立良好的口碑，只有这样才能发展客户和留住客户。

追求卓越的含义：品质卓越、文化卓越.....。

总经理：XXXXXX

2020 年 3 月 18 日

5.3.2 质量方针的管理

- a. 公司通过培训、会议、告示、内部刊物、宣传材料等形式确保质量方针在公司内得到沟通和理解；
- b. 在进行管理评审时，应对质量方针的适宜性进行评审，必要时，对质量方针进行更新、修订。

5.4 策划

5.4.1 质量目标

- a. 向顾客持续提供安全、有效、品质卓越的产品和服务是本公司最大的目标，为保证这一目标的实现，在公司的年度计划中又确定了各部门的年度目标；
- b. 按《数据分析、应用程序》(QP210) 的规定，定期对质量目标进行测量，对影响质量目标实现的原因及时采取改进措施。

5.4.2 质量管理体系策划

5.4.2.1 为满足顾客和法律法规的要求及实现公司质量目标，对质量管理体系进行策划：

- a. 建立了符合 ISO13485: 2016 (YY/T0287—2017)、GMP、体外诊断试剂生产实施细则、IVDD 指令等要求的文件化质量管理体系，这个体系包括质量手册、程序文件及第三层次文件，这些文件对本公司质量管理所需的过程的控制进行了适宜的规定；
- b. 当需要改进和更新现有质量管理体系时，将重新对质量管理体系进行策划；
- c. 为保持质量管理体系的完整性，质量管理体系的任何更改都必须在受控状态下进行，保证质量管理体系在变更前、变更中、变更后均能始终适合当时所处的环境。

5.4.3 相关文件

- a. 《质量策划控制程序》(QP060)
- b. 《数据分析、应用程序》(QP210)

5.5 职责、权限和沟通

5.5.1 职责和权限

- a. 本公司根据管理运作的需要，编制了公司组织结构图；

- b. 在公司的相关文件中，规定了与质量有关的所有人员的职责、权限和相互关系；
- c. 本公司的组织结构、各部门的职责和权限见第 3 章；
- d. 本公司结合 ISO13485: 2016 标准，编制了“部门职责分配表”（附件 1）
- e. 本公司通过培训、阅读文件等方式，让每位员工明白自己的职责、权限以及与其他部门（岗位）的关系，以保证全体员工各司其职，相互配合，有效地开展各项活动，为质量的提高作出贡献。

5.5.2 管理者代表

总经理任命管理者代表，其职责和权限在第 3 章中有详细说明，任命书见附件 4.

5.5.3 内部沟通

- a. 通过各种不同部门和层次之间的沟通，确保公司内各部门对质量管理体系的有效性有明确的了解，使质量管理体系中的问题得到迅速有效的解决；
- b. 沟通的方式有多种，包括：会议、布告、局域网、记录传递和直接沟通等。

5.6 管理评审

5.6.1 总则

- a. 公司对质量管理体系进行定期评审，以确保其适宜性、充分性和有效性；
- b. 管理评审以会议的形式进行，由总经理主持召开，参加人员由总经理指定，一般为各部门领导以及总经理认为有必要参加的人员；
- c. 管理评审一般安排在每年年底进行，必要时，总经理临时召开。

5.6.2 管理评审输入包括：

管理评审会议进行前，参加人员按要求准备好须提交的有关管理评审输入的资料，这些资料内容包括

- a) 顾客的信息反馈；
- b) 抱怨处理；
- c) 向监管机构的报告；
- d) 内部、外部审核的不合格项、采取的纠正和预防措施；
- e) 以往管理评审跟踪措施的实施和有效性；
- f) 过程的监视测量；
- h) 产品的监视测量；

- i) 影响质量管理体系的变更;
- j) 适用的新的或修订的法规要求

5.6.3 管理评审输出包括:

质量部根据管理评审记录编制管理评审报告:

- a) 保持质量管理体系及其过程得适宜性、充分性和有效性得改进;
- b) 与顾客要求有关医疗器械商品质量和服务的改进;
- c) 为满足新出台或修订的法规要求所需的变更;
- d) 资源配置和优化。

管理者代表负责编写报告、以及对措施计划的执行跟踪验证, 管理者代表同时也负责协调相关部门执行管理评审所作出的有关决定。质量部对管理评审的记录进行归档。

5.6.4 相关文件

- a. 《管理评审程序》(QP020)

第 6 章 资源管理

6.1 资源提供

6.1.1 本公司提供适宜的资源以保证:

- a. 实施、保持质量管理体系的有效性
- b. 满足法律、法规的要求
- c. 满足顾客的要求

6.1.2 资源包括: 人员、资金、设施、技术、方法、工作环境、信息等;

6.1.3 当出现资源不适应时, 由总经理和有关部门协调, 及时按《人力资源管理程序》(QP030)、《设施和工作环境控制程序》(QP050) 等文件要求, 确定并提供所需的资源。

6.2 人力资源

6.2.1 总则

建立人力资源管理系统, 明确各岗位人员录用、培训和考核的控制要求, 确保给各岗位委派合适的人员。

6.2.2 职责

6.2.2.1 人力资源部负责各部门负责人的人职条件的确定、人员的招聘以及新员工入职集中培训, 并对培训效果进行评估;

6.2.2.2 各部门负责人负责确定本部门的岗位入职要求, 负责本部门的各类相应的培训; 并对培训效果进行评估;

6.2.2.3 全体员工应积极参加各种培训和学习。

6.2.3 控制要求

6.2.3.1 人员安排

- a. 人力资源部配合各部门负责人按《人力资源管理程序》(QP030) 的要求为各岗位配备相应的人员;
- b. 各部门负责人负责对本部门员工进行评价, 对不能胜任本职工作的人员, 需及时安排培训并考核, 或转换工作岗位, 使其具备的能力与所承担的工作相适应;

6.2.3.2 培训控制

- a. 根据本公司实际情况和发展前景按《培训管理程序》(QR031) 制定培训计划并组织实施;

- b.对各部门主管进行质量管理知识培训和质量意识教育;
- c.对专业技术人员和管理人员主要进行质量意识和业务技术的培训;
- d.对所有从事对质量有影响的员工都要进行岗位技能培训;
- e.对从事检验、测试和试验、内部质量审核、生产操作和特殊工种岗位的人员应进行岗位专业技术培训和资格考核,经考核合格获取上岗证,方可上岗作业或工作;
- f.对新职工进行质量意识,相应岗位操作技术,安全方面培训;
- g.培训方式可根据培训对象及内容不同采用公司内培训,聘请教师,外出培训等不同方式;
- h.培训的考核方式有卷面考试、口头提问、操作考核等不同的形式;培训和考核或考试的记录、员工的学历证明、资格证书、工作简历等相关资料应予以保存。

6.2.4 相关文件

- a.《人力资源管理程序》(QP030)
- b.《培训管理程序》(QR031)

6.3 基础设施

6.3.1 本公司在进行质量策划、管理评审和拟订改进措施时,识别需补充或更新的设施,为保证产品的有效性和安全性所需的设施包括:

- a. 建筑物,工作场所及其配套设施(厂房、洁净车间、仓库、办公室、实验室等)
- b. 过程设备(设计工具、生产设备、检测设备、生产工具、硬件、软件等)
- c. 支持性服务(通讯设施、交通工具等)

6.3.2 生产/技术部、工程设备部负责按照《设备控制程序》(QP040)和《设施和工作环境控制程序》(QP050)的要求做好设施、设备的提供和维护保养工作。

6.3.3 对设施、设备的维护、保养记录应予以保存,并按《质量记录控制程序》(QP010)进行控制。

6.3.4 相关文件

- a.《设备控制程序》(QP040)
- b.《设施和工作环境控制程序》(QP050)

6.4 工作环境和污染控制

6.4.1 公司根据所生产产品的特殊要求安排适宜的工作环境,按《设施和工作环境控制程序》(QP050)、《生产区域人员管理制度》(QR053)、《卫生管理制度》(QR055)和《电子产品生产车间通则》(QR124)等文件要求对环境条件,如温度、湿度、清洁度、空气流动、防静电等进行控制并定期监测;

6.4.2 根据人员与产品或环境的接触程度,制定相应的文件对人员的健康、清洁和服装的要求进行控制。

6.4.3 相关文件

- a. 《设施和工作环境控制程序》(QP050)
- b. 《生产区域人员管理制度》(QR053)
- c. 《工作服管理制度》(QR054)
- d. 《卫生管理制度》(QR055)
- e. 《电子产品生产车间通则》(QR124)

第 7 章 产品实现

7.1 产品实现的策划

7.1.1 本手册、程序文件及相关文件规定了公司现有产品的实现过程；当开发新产品或开展某项特定的质量活动时，事先应进行质量策划，策划的输出应形成文件（质量计划）。

7.1.2 质量策划应按《质量策划控制程序》(QP060) 和《风险管理程序》(QR084) 进行，形成《质量计划》，《质量计划》一般应包括：质量目标、从原辅材料采购直到最终产品形成的整个过程的生产规范、检验和试验规范、相关质量记录，其他为达到质量目标而采取的措施。

7.1.3 在进行质量策划时，必须考虑配备必要的控制手段、过程、设备（包括检验和试验设备）工艺装备、资源和能源，以保证达到设定的质量目标。

7.1.4 《质量计划》实施过程中，必须进行验证，以确认达到质量要求。

7.1.5 在产品的整个寿命周期内，研发部和质量部应对风险管理的必要性进行评价，并保持风险管理的记录。

7.1.6 相关文件

- a. 《文件控制程序》(QP000)
- b. 《质量策划控制程序》(QP060)
- c. 《风险管理程序》(QR084)

7.2 与顾客有关的过程

7.2.1 产品要求的确定

7.2.1.1 市场销售部负责按《产品要求的确定及合同评审控制程序》(QP070) 要求组织确定产品要求；

7.2.1.2 本公司通过市场调查、查阅法律法规、合同评审、与顾客的交流以及对自身能力的评估等方式，确定产品要求，并将这些要求形成相关文件，如产品标准、产品规格书、销售文件等；

7.2.1.3 产品要求包括：

- a. 顾客明确规定的要求，即包括产品本身的技术要求、质量要求，也包括交付、交付后活动的要求，如交货期、包装、运输等；
- b. 顾客没有明确规定，但预期或规定用途所必要的要求；
- c. 与产品有关的法律法规的要求
- d. 本公司附加的对顾客承诺的要求。

7.2.2 产品要求的评审

7.2.2.1 市场销售部负责组织对产品要求的评审，质量部、生产/技术部、研发部等参与进行产品要求的评审；

7.2.2.2 在正式接收合同/订单前，市场销售部组织相关部门按《产品要求的确定及合同评审控制程序》(QP070) 的规定对产品要求进行评审，以保证：

- a. 产品的各项要求（包括规格、数量、交货期、交货地点、价格、结算方式等）得到规定并形成文件；
- b. 对于口头订单，由接收部门负责记录产品要求并形成文件，此文件应得到顾客的确认；
- c. 与以前表述不一致的合同或订单要求得到解决；
- d. 本公司有能力满足规定的要求；
- e. 对合同/订单中不清楚的方面以及评审中认为需要调整的方面由市场销售部负责与顾客协商；
- f. 当产品要求发生变更时，应按原评审程序，由市场销售部对变更内容组织评审，并确保相关文件得到修改；
- g. 评审后，要记录评审结果及评审中提出的跟踪措施。

7.2.3 顾客沟通

7.2.3.1 在《顾客沟程序》(QP170) 中就沟通的方法作出规定；

7.2.3.1.1 沟通的内容包括：

- a. 产品信息
- b. 问询、合同或订单的处理，包括其修改；
- c. 顾客反馈的信息，包括投诉和抱怨；
- d. 忠告性通知。

7.2.3.1.2 沟通的方式有：

- a. 利用定货会、展览会、配发宣传资料、拜访顾客等形式及时地向顾客提供本公司的产品信息；
- b. 认真答复顾客的有关咨询与投诉；
- c. 就合同订单的处理（包括修订）与顾客建立有效的联络等。

7.2.4 相关文件

- a. 《顾客沟程序》(QP170)
- b. 《产品、体系重大变更通知程序》(QR090)
- c. 《用户反馈管理制度》(QR170)

- d. 《警戒系统》 (QR220)
- e. 《产品不良事件监测和报告程序》 (QR225)

7.3 设计和开发

7.3.1 总则

建立《设计和开发控制程序》对从设计策划到设计确认的全过程实施控制，使开发工作有序进行，以确保开发的产品的安全性和有效性。

7.3.1.1 职责

- a. 研发部归口管理产品的设计和开发，按设计输入要求开展和控制设计开发的全过程；
- b. 市场销售部负责接受顾客合同、进行市场调研，与研发部门共同提出开发项目方案；
- c. 生产/技术部负责设计转换后的产品试产；
- d. 质量部参与对开发产品的评审、验证和确认，负责设计文件有效版本的控制以及评审、验证和确认记录的保存。
- e. 报批人员负责向有关机构申报新产品。

7.3.2 设计和开发策划

7.3.2.1 市场销售部提供市场调研报告，研发部进行设计和开发的策划，编制产品设计开发计划，规定质量要求和约束条件，安排各项活动和进度，计划内容包括：

- a. 新产品的背景、市场、成本和顾客分析；
- b. 新产品开发的可行性和应达到的质量水平；
- c. 新产品开发的人员配备、任务分配与责任明细表；
- d. 专门的质量要求与必要的试验项目；
- e. 项目实施过程中所发现问题的改进方法。

7.3.2.2 根据各部门职责规定与新产品设计和开发相关的市场销售部、生产技术部、质量部以及研发部内部设计与工艺之间的相互关系，并将必要的信息形成文件，及时传递和签收，并定期评审。

7.3.3 设计和开发输入

在项目方案中必须明确与开发产品有关的设计输入，包括产品性能指标，功能、安全性要求，相关法律法规要求、以前类似设计以及风险管理的相关信息，设计输入需经过相关部门的评审，对不完善、含糊、矛盾的要求通过评审予以解决。

7.3.4 设计输出

设计输出是供采购、工艺制造、检验和服务所使用的最终技术文件，以能满足和对照设计输入内容进行验证和确认的形式来表达，内容包括：

- a. 满足设计输入要求的原料、配方、产品技术条件、产品定义文件、产品标准、规范等；
- b. 检验方法、标签、使用说明书；
- c. 使用说明书须明确表述与产品安全和正常工作关系重大的设计特性要求、如操作、贮运要求等。

7.3.5 设计和开发评审

- a. 设计评审是在各设计阶段有计划实施的设计控制；
- b. 研发部按评审设计和开发策划的要求，组织与被评审的设计阶段有关职能部门代表参与评审，必要时还应包括其他专家会审；
- c. 评审记录按《质量记录控制程序》(QP010) 的要求予以保存。

7.3.6 设计和开发验证

设计验证是在产品设计的适当阶段进行，以确保设计输出文件符合和满足设计输入的要求，并保存验证记录。设计验证活动可以是以下内容：

- a. 设计开发转换产品的生产和检验；
- b. 稳定性试验；
- c. 产品的内部和外部临床；
- d. 样品的客户确认；

7.3.7 设计和开发确认

设计验证成功后，对最终产品在规定的操作条件下，研发部应组织相关职能部门进行设计确认，以确保产品符合设计输入和顾客要求、市场需求。设计确认必须包括临床评价，临床评价结果必须保持；

7.3.8 设计和开发转换

公司在《设计和开发控制程序》中对设计转换进行规定，以确保实现产品设计的要求；

7.3.9 设计和开发更改的控制

对设计和开发的更改进行识别并保持记录。必要时，应当对设计和开发更改进行评审、验证和确认，并在实施前得到批准。当选用的材料、零件或者产品功能的改变可能影响到医疗器

械产品安全性、有效性时，应当评价因改动可能带来的风险，必要时采取措施将风险降低到可接受水平，同时应当符合相关法规的要求。

7.3.10 设计历史文件

公司对设计历史文件进行整理，并统一管理，从而证明设计开发过程与设计策划相一致，并为同类设计提供经验。

7.3.11 相关文件

《设计控制程序》(QP080)

《更改控制程序》(QP090)

7.4 采购

7.4.1 采购过程

本公司制定《供应商评价、选择程序》(QP100)、《采购控制程序》(QP110)，对采购过程进行控制，确保采购的产品符合规定的要求。

- a. 对供方按《供应商评价、选择程序》(QP100) 进行评价，以确认供方是否具备质量保证能力和满足合同要求的能力，从而确定其是否可纳入合格供方名录；
- b. 建立合格供方档案，按供方的供货业绩（产品质量要求、交货及时性等），对供方产品质量及质量保证能力进行跟踪控制，定期对供方进行重新评价，确保合格供方名录的有效性；
- c. 评估供方产品对医疗器械产品质量的影响程度，进行分级管理；
- d. 应识别供方产品与医疗器械相关风险一致性；
- e. 评价结果和供方档案等记录应予以保存。

7.4.2 采购信息

- a. 采购部门负责给出采购信息；主要包括采购计划和采购合同；需要时其内容包括拟采购产品的类别、型号、图样、数量、 交货期、标准规范，验收方法，标识及供方的人员资质和质量管理体系要求等；
- b. 采购信息必须准确、统一、完整 、有效；
- c. 采购计划和采购合同发出前，应经过审批；
- d. 采购部门应保存有关采购信息文件的副本，满足可追溯性要求；
- e. 采购按《采购控制程序》(QP110) 对采购过程进行控制。

7.4.3 采购产品的验证

- a. 所有采购产品均需进行验证，质量部应作好验证记录并妥善保管；
- b. 当合同要求时，可在供方处进行验证，验证的安排应在合同中予以确定；
- c. 当合同要求时，公司的顾客可对供方的产品进行验证，本公司应作出安排。

7.4.3.4 相关文件

- a. 《供应商评价、选择程序》(QP100)
- b. 《采购控制程序》(QP110)
- c. 《产品监视和测量控制程序》(QP190)
- d. 《不合格品控制程序》(QP200)

7.5 生产和服务提供

7.5.1 生产和服务提供的控制

7.5.1.1 总则

为保证最大程度地满足顾客的要求，对生产过程、产品的放行、交付及后续服务活动均需实施严格的控制。

7.5.1.2 职责

- a. 生产计划负责生产计划的制定并对计划的实施进行监督；
- b. 生产/技术部组织生产并作好生产过程的监控，负责制定、实施工艺文件，遵守工艺规则，生产合格产品；
- c. 质量部负责实施对产品的检验和试验。

7.5.1.3 控制要求

- a. 生产计划部按《生产任务单管理制度》(QR121) 制作生产计划，并发给生产/技术部，由生产/技术部组织生产；
- b. 生产/技术部按各类生产工艺文件 (SOP) 进行生产 (包括标签和包装的操作)，并对生产过程实施监控；
- c. 生产/技术部负责选择合适的生产设备并进行验证、维护和保养，并负责选择合适的工位器具；
- d. 使用合适的监视和测量装置，对生产过程和产品进行监测；
- e. 成品由质量部综合考虑进货检验、过程检验、最终检验结果以及生产过程控制状况，对产品作出可否放行的判定；

- f. 产品销售后，在市场上发生顾客投诉时，由质量部按照《顾客沟通程序》(QP170)、《纠正和预防措施控制程序》(QP220) 和《投诉处理流程》(QR221) 作好顾客投诉的记录、组织调查以及顾客投诉的答复；
- g. 生产卫生的控制按《设施和工作环境控制程序》(QP050)、《卫生管理制度》(QR055) 等文件的要求进行。

7.5.1.4 相关文件

- a. 《生产过程控制程序》(QP120)
- b. 《设施和工作环境控制程序》(QP050)
- c. 《卫生管理制度》(QR055)
- d. 《投诉处理流程》(QR221)

7.5.2 产品的清洁

本条款不适用。

7.5.3 安装活动

本条款不适用

7.5.4 服务活动

本公司产品为产品提供售前、售中和售后的服务活动，《顾客沟通程序》对这些活动作出了具体规定。

对所有的服务活动形成记录，并对这些服务活动进行分析：

- a) 以确定该信息是否作为投诉进行处理；
- b) 适当时，为改进过程形成输入；
- c) 收集服务活动信息为产品需求的改进提出建议。

7.5.5 无菌医疗器械的专用要求

本条款不适用

7.5.6 生产和服务提供过程的确认

对生产和服务提供过程的输出由后续相关规定的评定方法检验合格并确认。过程的确认方法有：

- a. 规定过程评审和批准的准则，证实这些过程能够达到预期结果。
- b. 确认过程中所有的软件、设备、设施、网络及维护保养要求。
- c. 规定操作该过程的人员应具备的能力与资格。
- d. 制定相应的方法和程序，并按规定实施。

- e. 规定所需的记录, 包括软件、设备、网络、人员、过程实施的有关记录。
- f. 当这些过程连续出现不合格或人员、设备、网络、技术方案发生重大变动时, 应对过程能力进行再确认。

本公司对涉及的特殊过程和关键工序进行全过程的确认, 并保持相关的记录。

7.5.7 灭菌和无菌屏障系统的过程确认的专用要求

本条款不适用

7.5.8 标识

7.5.8.1 产品标识

- a. 按照《标识和可追溯性程序》(QP130)、《半成品代码及成品代码规则及申请审批流程》(QR130) 和《生产批号管理制度》(QR131) 规定产品名称、产品编号、产品批号等的标识;
- b. 在原材料入库、生产过程、成品入库、成品交付的各个过程, 各部门按《标识和可追溯性程序》(QP130) 进行标识和管理, 并作好相应的记录;
- c. 产品交付之后返回公司进行再处理时, 市场销售部、仓库按《标识和可追溯性程序》(QP130) 的规定对再处理的产品作好适当的标识, 和正常生产的产品明确区分。

7.5.8.2 状态标识

- a. 按照《标识和可追溯性程序》(QP130) 的规定作好原材料、半成品、成品的检验试验状态的适当标识;
- b. 常用的状态标识有: 合格、不合格、待检、待决等几种;
- c. 各相关部门应按的规定作好状态标识的控制和保护工作。

7.5.8.3 相关文件

- a. 《标识和可追溯性程序》(QP130)
- b. 《半成品代码及成品代码规则及申请审批流程》(QR130)
- c. 《生产批号管理制度》(QR131)

7.5.9 可追溯性

- a. 由于纠正和预防措施的要求需要追溯时, 通过进出库记录、生产记录、检验记录等各种质量记录上记载的产品名称、产品编号、产品批号等标识, 可以追溯到产品所使用的原材料、生产过程、生产设备状况、操作者、环境控制等一系列影响产品质量的因素;

- b. 通过成品出入库记录、发运记录等记载的产品名称、产品编号等可以追溯到销售商和顾客。

7.5.10 顾客财产

7.5.10.1 公司建立并实施《顾客财产管理程序》(QP140)，对在公司控制之下的顾客财产进行标识、验证；

7.5.10.2 公司相关部门应对各自控制的顾客财产进行保护和维护，当发现顾客财产丢失、损坏或不适用的情况，应及时作好记录，获得有效证据材料，并及时通知顾客；

7.5.10.3 相关文件

《顾客财产管理程序》(QP140)

7.5.11 产品防护

7.5.11.1 总则

为做好产品的防护工作，保证产品的完好无损，公司制定并实施《产品防护和交付控制程序》(QP150)。

7.5.11.2 职责

- a. 生产/技术部负责物料加工到成品包装过程的管理，负责生产过程中物资流转的管理；
- b. 仓库负责入库物资、产品的贮存和保护，负责组织产品入库和出库的搬运；
- c. 各部门负责所属区域内物品的保护。

7.5.11.3 控制要求

- a. 按《产品防护和交付控制程序》(QP150)，采用正确的搬运方法，使用合适的搬运器具，运输工具，对产品进行搬运，避免磕碰、擦伤等；
- b. 在搬运中，要注意保护产品标识和有关检验和试验标识，防止丢失或被损坏；
- c. 按《产品防护和交付控制程序》(QP150) 对产品进行贮存，防止产品在贮存过程中受损、变质，贮存记录应准确完整，帐、卡、物相符；
- d. 经检验包装入库由本公司控制的最终产品，由仓管员负责采取防护措施，存放于合适的库房位置，防止错用或损坏。
- e. 对于顾客的财产，应进行专门的管理，设立专帐记录其进出的情况，专区贮存，专项使用，以防丢失、变质；
- f. 对库存的物质、产品进行质量状况的监控并做好记录。
- g. 如有特殊要求，应将特殊要求形成文件，并进行控制和记录。
- h. 进出口部按《产品防护和交付控制程序》(QP150) 和合同要求的交付地点、交付方式、验收方式制定发运计划；

- i. 发运人员负责产品交付质量，应采取保证发运交付过程不使产品受损或变质的措施，合同要求时这种措施应延续到交付的目的地；
- j. 发运人员应做好产品交付的情况记录，并按规定程序传递给有关部门。

7.5.11.4 相关文件

- a. 《产品防护和交付控制程序》(QP150)
- b. 《生产过程控制程序》(QP120)

7.6 监视和测量装置的控制

7.6.1 总则

对监视和测量装置(以下简称计量检测设备)进行有效的控制，以保证检验、试验结果正确、测试能力满足产品质量要求，结果可靠。

7.6.2 职责

- a. 质量部负责计量检测设备的归口管理，量值溯源，确保量值统一、准确、可靠，并负责按周检计划及时送检。计量检测设备的使用部门负责计量检测设备的日常管理和维护工作；
- b. 采购部负责计量检测设备的采购工作。

7.6.3 控制要求

- 7.6.3.1 根据产品质量的测试准确度要求，选择适用的计量检测设备；
- 7.6.3.2 根据计量检测设备的请购计划由采购部进行采购；
- 7.6.3.3 新的计量检测设备在投入使用前，应送法定检测单位检定或自检；
- 7.6.3.4 使用的计量检测设备应按《监视和测量装置控制程序》(QP160) 编制周期检定计划，并按期送法定检测单位检定、校准；
- 7.6.3.5 所有的计量检测设备应带有明显表明校准状态的标记或识别记录；
- 7.6.3.6 当发现计量检测设备偏离校准状态时，应立即停止使用并对此前检测结果的有效性进行评估后采取相应的纠正措施；
- 7.6.3.7 检定、校准、检测和试验工作室应符合国家有关法规规定，保证有适宜的环境条件；
- 7.6.3.8 按《监视和测量装置控制程序》(QP160) 的规定实施对计量检测设备的搬运、防护、贮存维护，以防止计量检测设备腐蚀、变形等损害，保证其准确度和适用性；
- 7.6.3.9 按《质量记录控制程序》(QP010) 的要求妥善保存检定、校准记录。

7.6.4 相关文件

- a. 《监视和测量装置控制程序》(QP160)

第8章 测量、分析和改进

8.1 总 则

8.1.1 本公司对监视、测量和改进过程进行策划, 以确保:

- a.产品的符合性
- b.质量管理体系的符合性
- c.持续保持质量管理体系的有效性

8.1.2 本公司在《生产过程控制程序》(QP120)、《检验和试验控制程序 (QP190)》、《内部质量审核程序》(QP180) 等质量文件中对监视、测量、分析和改进的方法以及作用了详细的规定;

8.1.3 按《数据分析、应用程序》(QP210) 的有关规定, 在过程控制, 检验和试验等方面逐步推广应用排列图、因果分析图、控制图等统计技术, 在其它工作领域中可根据需要采用, 以便分析、报告、处理各类质量问题;

8.1.4 为了正确有效地使用适当的统计技术,需要对有关部门进行统计技术的培训;

8.1.5 统计技术的应用应本着科学、经济、适用的原则。

8.1.6 相关文件

- a. 《检验和试验控制程序》(QP190)
- b. 《内部质量审核程序》(QP180)
- c. 《数据分析、应用程序》(QP210)

8.2 监视和测量

8.2.1 反馈

8.2.1.1.公司制定《顾客沟程序》(QP170) 对顾客反馈的信息进行监视和管理;

8.2.1.2 质量部负责对顾客的投诉组织调查, 确定纠正和预防措施, 以确保及时有效地处理顾客投诉;

8.2.1.3 建立早期报警的反馈系统, 同时对生产后阶段的经验评审, 也构成该反馈系统的一部分。

8.2.1.4 相关文件

- a. 《顾客沟程序》(QP170)
- b. 《警戒系统》(QR220)

8.2.2 抱怨处理

依据适用的法规要求对抱怨的处理程序形成文件加以有效控制。对所获得的信息基进行评价确

定反馈信息是否构成抱怨。对已构成抱怨的信息进行调查，并确定是否将抱怨信息报告监管机构。对产品抱怨予以有效处理，将抱怨信息转达供应商，由供应商对产品抱怨进行调查，并记录调查结果。对服务产生的抱怨，由销售部开展抱怨调查，查明原因开展纠正预防措施并保持处理记录。对纠正整改情况与抱怨单位进行沟通，确认抱怨消除。

8.2.3 报告监管机构

根据适用的法规要求,将不良事件对顾客发布忠告性通知或报告监管机构，并保持相关记录。

8.2.3.1 相关文件

《产品、体系重大变更通知程序》(QR090)

《产品不良事件监测和报告》(QR225)

8.2.4 内部审核

8.2.4.1 总则

有计划地进行内部质量审核，以验证质量管理体系运行的有效性、适宜性和充分性。

8.2.4.2 职责

- a. 管理者代表负责审核方案的组织实施，负责任命审核组长、审核员；
- b. 审核组长负责编制审核计划并负责实施；
- c. 各部门对内部质量审核工作进行配合，并对审核中发现的不合格项进行纠正/纠正措施。

8.2.4.3 控制要求

- a. 按《内部质量审核程序》(QP180)实施内部质量审核，年度审核应覆盖整个质量管理体系；
- b. 制定内部质量审核计划，提交管理者代表审核，报请总经理批准；
- c. 内部质量审核员应经过培训及资格认可，并由总经理授权，审核员应独立于被审核项目和部门之外；
- d. 每次审核活动之前，审核组长应制订审核实施计划，经管理者代表批准后，发给相关部门；
- e. 审核完成后，审核组长编制审核报告提交管理者代表批准并输入管理评审，对审核中发现的不符合项通知责任部门及时采取纠正措施,并由审核组长组织对不符合项纠正措施有效性的验证；
- f. 管理者代表或质量部认为必要时，可进行针对某个特定过程或部门的临时内部质量审核；
- g. 内部质量审核形成的记录由质量部保存。

8.2.4.4 相关文件

- a. 《内部质量审核程序》(QP180)
- b. 《纠正和预防措施控制程序》(QP220)

8.2.5 过程的监视和测量

8.2.5.1 公司采用适当的方法对质量管理体系的过程进行监视和测量，如通过对过程质量目标的统计、内部质量审核、工作检查等方式，监视过程实现策划结果的能力；

8.2.5.2 在《生产过程控制程序》(QP120)、《检验和试验控制程序》(QP190)等文件中对过程的监视和测量作出了规定，这些方法能够证实过程的能力满足策划的结果，监视和测量的方法包括：

- a. 对特殊过程的工艺参数进行连续的监控；
- b. 在过程的适当位置设立监控点，对能够表征过程质量的过程参数或产品特性进行监视和测量；
- c. 对重要的过程，建立巡查制度，确保过程严格按文件进行运作；
- d. 对订单交货及时率、设备的利用率等指标进行统计分析，根据统计分析的结果采取适当的措施；

8.2.5.3 过程的监视和测量中使用适当的统计技术；

8.2.5.4 对过程的监视和测量的结果进行分析，将分析的结论与设定的标准进行比较，如有差距，则适时采取纠正和预防措施。

8.2.5.5 相关文件

- a. 《生产过程控制程序》(QP120)
- b. 《内部质量审核程序》(QP180)
- c. 《检验和试验控制程序》(QP190)

8.2.6 产品的监视和测量

8.2.6.1 总则

对原辅材料、半成品、成品进行监视和测量，确保这些产品满足规定的要求。

8.2.6.2 职责

- a. 质量部负责对原辅材料、半成品、成品进行监视和测量；
- b. 生产/技术部等部门配合做好产品的监视和测量。

8.2.6.3 控制要求

8.2.6.3.1 公司建立和实施《检验和试验控制程序》(QP190) 对本公司的以下阶段产品的进行监视和测量:

- a. 进货检验和试验
- b. 过程检验和试验
- c. 最终检验和试验

8.2.6.3.2 进货检验和试验

- a. 未经检验和试验的进厂物资应有待检标记, 存放在待检区内;
- b. 未经检验和试验或经验证被判为不合格的原材料不能入库, 投产, 加工和使用;
- c. 进货检验和试验应按进货检验和试验计划或检验指导书, 图样和相关标准执行, 以验证是否符合规定要求;
- d. 本公司不允许紧急放行;
- e. 进货检验和试验中发现的不合格品, 按《不合格品控制程序》(QP200) 进行处置。

8.2.6.3.3 过程检验和试验

- a. 过程检验和试验按过程检验和试验计划、检验指导书、图样、技术和工艺文件及相关标准执行, 以验证是否符合规定要求, 并做好检验标识和记录;
- b. 所要求的检验和试验未完成前, 不得将产品转入下一过程或入库;
- c. 对不合格品应及时作出标识、隔离并按《不合格品控制程序》(QP200) 进行处置。

8.2.6.3.4 最终检验和试验

- a. 只有在所有规定的检验和试验均已完成, 且结果满足规定要求, 有关文件、资料配备齐全, 符合装箱要求, 最终检验合格后方可入库。
- b. 最终检验和试验中发现的不合格品, 按《不合格品控制程序》(QP200) 进行处置。

8.2.6.3.5 检验和试验记录的管理

- a. 建立并保存表明产品已经检验和试验的记录;
- b. 所有检验和试验记录须清楚地表明产品是否符合规定的验收标准;
- c. 记录应完整, 清晰并及时归档, 具有可追溯性;
- d. 检验和试验记录必须有负责产品放行的授权检验者的签字或印章。

8.2.6.3.6 相关文件

- a. 《产品监视和测量控制程序》(QP190)
- b. 《不合格品控制程序》(QP200)

8.3 不合格品的控制

8.3.1 总则

编制并实施《不合格品控制程序》(QP200)，以确保检验和试验发现的不合格品和从顾客处退回的不合格品严格按规定的控制程序进行评审、处置、以确保不合格品不被误用。

8.3.2 交付前发现不合格品的响应措施

- a. 交付前若发现不合格品，应对其进行标识和隔离，并作好记录，确定不合格的范围（时间，批次等），在未作出处理前不得转入下一过程、入库和交付；
- b. 质量部负责组织相关部门对不合格品进行评审，分析原因并由授权部门作出让步接收、返工、拒收或报废的处理；
- c. 让步接收需获得批准，并且符合适用的法规要求。并记录让步接受和授权让步人员身份。

8.3.3 交付后发现不合格品的响应措施

在产品销售后发现产品不合格时，公司应当及时采取相应措施，如召回、销毁等。

由于产品不合格或者其他任何原因引起的产品的变动，公司建立《产品、体系重大变更通知程序》(QR090)，及时将产品变动等补充信息通知相关单位或者消费者。

8.3.4 返工

生产部负责对作出返工处理的不合格品进行返工，对返工过程应以作业指导书的形式形成文件，并有与原作业指导书相同的审批程序。在审批和认可前，应确定返工对产品的不利影响，并形成有关文件。对返工后产品应经重新检验,符合要求后方可放行、接收；

8.3.5 相关文件

- a. 《不合格品控制程序》(QP200)
- b. 《产品监视和测量控制程序》(QP190)
- c. 《质量记录控制程序》(QP010)

8.4 数据分析

8.4.1 总则

编制并实施《数据分析、应用程序》(QP210)，规范数据的收集、分析和应用，为质量管理体系的适宜性和有效性的判定，以及寻求改进的机会提供依据。

8.4.2 职责

- a. 质量部负责产品质量信息的收集与分析
- b. 市场销售部负责市场信息、顾客需求信息的收集和分析
- c. 生产/技术部负责生产过程信息的收集与分析
- d. 采购部负责采购信息的收集与分析
- e. 研发部负责研发过程中的信息的收集与分析

8.4.3 控制要求

8.4.3.1 公司相关部门通过下列信息收集有关数据

- a. 顾客对本公司产品满足其要求的程度的信息
- b. 产品质量信息
- c. 过程的监视和测量的信息
- d. 采购信息（交付、价格、质量）
- e. 合同执行及交付信息
- f. 市场信息
- g. 质量管理体系运行信息

8.4.3.2 对收集到的数据进行分析，得出下列信息

- a. 本公司产品满足顾客要求的程度
- b. 与产品要求的符合性
- c. 过程、产品的特性及趋势，以及采取预防措施的机会
- d. 供应商的相关信息

8.4.3.3 将数据分析的结果与公司目标和规范进行对照，以评价公司质量管理体系的业绩、有效性和效率，并确定改进的领域。

8.4.3.4 相关文件

- a. 《数据分析、应用程序》(QP210)

8.5 改进

8.5.1 总则

为了追求更高的有效性和效率，公司制定并执行《纠正和预防措施控制程序》(QP220)、《警

戒系统》(QR220)、《产品不良事件监测和报告程序》(QR225)。

8.5.2 职责

- a. 管理者代表负责改进措施的控制;
- b. 质量部负责纠正和预防措施提出,督促并协助相关部门执行纠正和预防措施,并组织对纠正和预防措施的有效性进行验证;
- c. 责任部门负责制定并实施相应的改进、纠正和预防措施。

8.5.3 报告和通告的发布

- 8.5.3.1 质量部负责经常保持和药品监督管理部门等外部机构的联系以获得最新的行政法规要求,掌握报告准则;
- 8.5.3.2 总经理负责报告程序的实施,一旦发生质量事故符合报告准则时,及时报告;
- 8.5.3.3 为了纠正和预防措施的要求,针对已经销售的产品公司需要实施通告,由总经理决定采取适当的措施,通知相关顾客。

8.5.4 纠正措施

- 8.5.4.1 按照《纠正和预防措施控制程序》(QP220),质量部对各部门提交的产品不合格报告进行调查分析,提出纠正措施,指示相关部门实施;
- 8.5.4.2 质量部负责对纠正措施的有效性进行跟踪验证,确保纠正措施的有效实施;
- 8.5.4.3 质量部负责记录和保管不合格调查结果以及纠正措施实施和验证的结果;
- 8.5.4.4 顾客投诉的处理
 - a. 按照《顾客沟通程序》(QP170)和《纠正和预防措施控制程序》(QP220)质量部负责对顾客投诉进行原因调查分析,并答复顾客投诉;
 - b. 如果调查结果表明是由于公司的生产管理体系、质量管理体系所引起质量问题,质量部以书面的形式指示原因部门采取纠正措施,以防再次发生;
 - c. 如果调查结果表明顾客投诉是由于与公司关系松散的机构(如运输机构等)的原因造成,质量部负责将相关的信息进行传送,并要求其改进。

8.5.5 预防措施

- 8.5.5.1 质量部或其他部门根据产品质量状况分析结果、内部审核结果、顾客投诉、员工建议、外来机构的监督审核报告等信息来源,分析潜在的不合格的原因,提出预防措施实施方案;
- 8.5.5.2 管理者代表对预防措施实施方案进行批准后,由有关部门实施;

8.5.5.3 质量部对预防措施的实施情况进行跟踪, 并评价其实施效果;

8.5.5.4 质量部在管理评审时向总经理汇报预防措施实施的情况。

8.5.6 相关文件

- a. 《顾客沟通程序》(QP170)
- b. 《数据分析、应用程序》(QP210)
- c. 《纠正和预防措施控制程序》(QP220)

第 9 章 IVDD 要求

9.1 总则

确保公司 CE 标志产品满足 IVDD 指令和相关协调标准的要求。

9.2 适用范围

适用于公司 CE 技术文件的编制以及带 CE 标志产品的控制。

9.3 职责

9.3.1 质量部负责按欧盟 IVDD98/79/EC 制定相应的程序文件；

9.3.2 研发部负责 CE 技术文件的编制；

9.3.3 各相关部门负责按各自的职责执行程序文件。

9.4 程序要求

9.4.1 基本要求（安全性和有效性）

a. 公司保证市场上流通的产品是安全和有效的；

b. CE 标志产品在加贴 CE 标志前应符合 IVDD98/79/EC 附录 I 的基本要求；

9.4.2 医疗器械的分类

公司 CE 标志产品严格按照 IVDD98/79/EC 指令要求进行分类控制。

9.4.3 符合性声明

CE 标志产品按得到公告机构承认的程序发布符合性声明。

9.4.4 风险管理

带 CE 标志的产品按 ISO 标准和欧盟相关协调标准进行风险管理。

9.4.5 技术文件的管理

按 IVDD98/79/EC、公司《文件控制程序》(QP000) 和《CE 技术文件管理》(QR008) 的规定对技术文件进行控制。

9.4.6 警戒系统的控制

公司建立并执行《警戒系统》(QR220)，对产品质量问题的早期报警进行控制，并输入纠正和预防措施系统。

9.4.7 顾客投诉处理、事故报告和产品召回的控制

a. 公司按 ISO13485: 2016 标准建立《顾客沟通程序》(QP170)、《纠正和预防措施控制程序》(QP220) 进行有效的顾客投诉处理；

b. 建立并实施《警戒系统》(QR220) 对符合报告准则的事故向主管当局报告，必要时，对产品进行

回收;《警戒系统》(QR220)中明确规定了事故报告和医疗器械召回中的职责,事故处理、事后跟踪等内容,报告和召回的程序应符合 IVDD98/79/EC 的要求。

9.4.8 标志、标签和语言的要求

- a. CE 标志产品的标志、标签应符合 IVDD98/79/EC 指令等相关协调标准的要求,并且用各成员国在其市场上允许的语言进行设计;
- b. 临床评估用产品不得贴上 CE 标志;
- c. 编制《标签控制程序》(QR133),对 CE 标志产品的标签进行控制。

9.4.9 临床评估

建立并实施《临床评估》(QR0810),规范临床评估的管理,满足 IVDD98/79/EC 的要求。

9.4.10 年度产品回顾

公司建立并执行《年度产品回顾》(QR210),确认在现行的生产工艺及控制方法下所生产的产品符合规定的质量标准要求,每年度对所生产的产品相关内容与数据进行回顾,作出分析、评价、结论和改进。

9.4.11 相关文件

- a. 《文件控制程序》(QP000)
- b. 《CE 技术文件管理》(QR008)
- c. 《顾客沟程序》(QP170)
- d. 《纠正和预防措施控制程序》(QP220)
- e. 《警戒系统》(QR220)
- f. 《临床评估》(QR0810)
- g. 《年度产品回顾》(QR210)
- h. 《标签控制程序》(QR133)

(附件 1) 部门职责分配表: ◆ 责任部门 ◇ 相关部门

ISO13485: 2016 要求	总经理	管理者代表	质量部	研发部	生产 / 技术部	营运计划		市场销售部	人事行政部		
						采购部 / 仓库	工程部		人力资源部	行政部	信息技术部
4.1 总要求	◆	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	
4.2.1 总则	◆	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	
4.2.2 质量手册	◇	◆	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	
4.2.3 医疗器械文件	◇	◇	◇	◆	◇	◇	◇	◇	◇	◇	
4.2.4 文件控制	◇	◇	◆	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇
4.2.5 记录控制	◇	◇	◆	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	
5.1 管理承诺	◆	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	
5.2 以顾客为关注的焦点	◆	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	
5.3 质量方针	◆	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	
5.4 策划	◆	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	
5.5 职责、权限和沟通	◆	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	
5.6 管理评审	◆	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	
6.1 资源提供	◆	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	
6.2 人力资源	◆	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◆	◇	
6.3 基础设施	◆	◇	◆	◇	◆	◇	◆	◇	◇	◇	◇
6.4 工作环境和污染控制	◇	◇	◆	◇	◇	◇	◆	◇	◇	◇	
7.1 产品实现的策划		◆	◇	◇	◇		◇				
7.2 与顾客有关的过程	◇	◇	◇	◇	◇			◆			
7.3 设计和开发				◆	◇			◇			
7.4 采购			◇		◇	◆	◇				
7.5.1 生产和服务提供的控制			◇		◆						
7.5.4 服务活动			◇		◆		◇				
7.5.6 生产和服务提供过程的确认			◇		◆		◇				
7.5.8 标识			◆		◇	◇	◇				
7.5.9 可追溯性			◆		◇	◇	◇				
7.5.10 顾客财产			◇			◆		◆			
7.5.11 产品防护			◆			◆					
7.6 监视和测量装置的控制			◆								
8.1 总则		◇	◆	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	
8.2.1 反馈	◇		◆	◇	◇			◇			
8.2.2 抱怨处理	◇	◇	◆	◇	◇	◇		◇			
8.2.3 报告监管机构	◇	◇	◆		◇			◇			
8.2.4 内部审核	◇	◇	◆	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	
8.2.5 过程的监视和测量		◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	
8.2.6 产品的监视和测量			◆	◇	◆	◇	◇	◇	◇	◇	
8.3 不合格品的控制			◆	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	
8.4 数据分析			◆	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	
8.5 改进		◇	◆	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	
9 IVDD 要求		◇	◆	◇							

(附件 2) 公司程序文件清单:

序号	ISO13485: 2016 条款号	程序文件名称	文件编号
1	4.2.4	文件控制程序	QP000
2	4.2.5	质量记录控制程序	QP010
3	5.6	管理评审程序	QP020
4	6.2	人力资源管理程序	QP030
5	6.3	设备控制程序	QP040
6	6.3+6.4	设施和工作环境控制程序	QP050
7	5.4.2+7.1	质量策划控制程序	QP060
8	7.2	产品要求的确定及合同评审控制程序	QP070
9	7.3	设计控制程序	QP080
10	7.5.1	更改控制程序	QP090
11	7.4	供应商评价、选择程序	QP100
12	7.4	采购控制程序	QP110
13	7.5	生产过程控制程序	QP120
14	7.5.8+7.5.9	标识和可追溯性程序	QP130
15	7.5.10	顾客财产管理程序	QP140
16	7.5.11	产品防护和交付控制程序	QP150
17	7.6	监视和测量装置控制程序	QP160
18	7.2.3+8.2.1	顾客沟通程序	QP170
19	8.2.4	内部质量审核程序	QP180
20	8.2.6	产品监视和测量控制程序	QP190
21	8.3	不合格品控制程序	QP200
22	8.1+8.4	数据分析、应用程序	QP210
23	8.5.2+8.5.3	纠正和预防措施控制程序	QP220

(附件 3) 质量目标:

质量目标

- 1.产品批次合格率达到 95%以上
- 2.及时交货率达到 98%以上
- 3.顾客投诉处理及时率达到 100%

质量目标的统计方法

- 1.产品批次合格率=检验合格批次/生产总批次
- 2.及时交货率: 及时交货次数/订单次数
- 3.顾客投诉处理及时率=顾客投诉处理及时次数/顾客投诉次数

质量目标展开

为了实现质量目标达到规定值。综合部将质量目标在各职能部门和层次上展开。分解量化到各相关部门, 以下将各部门质量目标予以公布, 请全体员工为实现质量目标而努力奋斗。

各部分的质量目标分解

NO	质量目标	分解部门	部门质量目标分解
1	产品批次合格率达到 95%以上	质量	1.漏检、错检率为 0。
			2.每个月召开一次质量分析会
		生产	1.产品批次合格率达到 99.8%以上
			2.顾客对产品重大质量投诉每个月不超过 1 次
		人事行政	1.新员工上岗前厂纪、厂规、质量意识、安全意识培训达 100%
			2.年度培训计划按时实施率达到 100%
2	及时交货率达到 98%以上	采购	1.采购物资不及时每月不超过一次
			2.采购物资批次检验合格率≥98%以上
			3.进货物资批次每月退货不超过 1 次
			4.采购物资让步接收批次每年不超过 2 批
3	顾客投诉处理及时率达到 100%	生产	每个月延迟交货次数不超过 1 次
			顾客对交货期的投诉每个月不超过 1 次
		销售	1.顾客投诉处理及时率达到 100%
			2.顾客满意度达 80 分以上
3	顾客投诉处理及时率达到 100%	仓库	物资接收、发错次数每月不超过 1 次

质量目标的统计方法

N O	分解部 门	部门质量目标分解	统计方法
1	质量	1.漏检、错检率为 0。	统计漏检、错检次数
		2.每个月召开一次质量分析会	每个月召开质量分析会，保存好会议纪要
2	生产	1.产品批次合格率达到 95%以上	抽检合格批次/生产总批次
		2.顾客对产品重大质量投诉每个月不超过 1 次	每个月统计产品质量投诉次数
		3.每个月延迟交货次数不超过 1 次	统计每个月生产延迟交货次数
3	人事行政	1.新员工上岗前厂纪、厂规、质量意识、安全意识培训达 100%	统计每个月新员工进厂人数，培训记录齐全
		2.年度培训计划按时实施率达到 100%	统计每年培训记录是否齐全，及时
4	采购	1.采购物资不及时每月不超过一次	检验合格批次/采购批次
		2.采购物资批次检验合格率 $\geq$ 98%以上	统计每个月退货次数
		3.进货物资批次每月退货不超过 1 次	统计每个月采购不及时次数
		4.采购物资让步接收批次每年不超过 2 批	统计每年批次让步接收次数
5	销售	1.顾客投诉处理及时率达到 100%	统计顾客投诉次数和及时率
		2.顾客满意度达 80 分以上	统计顾客满意度分数
		3.顾客对交货期的投诉每个月不超过 1 次	统计交货的投诉次数
6	仓库	物资接收、发错次数每月不超过 1 次	统计接收和发错次数

(附件 4) 管理者代表任命书:

05 任命书

根据 ISO13485: 2016 标准的要求, 本公司任命 _____ 先生为本公司的管理者代表, 除公司任命的其他职责外, 应具有以下方面的职责和权限。

1. 确保质量管理体系的过程得到建立、实施和保持;
2. 向最高管理者报告质量管理体系的有效性和任何改进的需求;
3. 确保在整个公司内提高满足法规要求和质量管理体系要求的意识;
4. 其他对产品质量有关键影响活动的评审。
5. 就质量管理体系有关事宜的外部联络。

特发布任命书, 并自 2017 年 03 月 18 日起生效。

最高管理者签字:

日 期:

(附件 4) 更改履历:

更 改 履 历			
更改后版本	发布 / 实施日期	修订理由 · 内容	更改单编号
1.2	2018.11.1	修订条款号使其与 ISO13485:2016 版本条款号一致	GH18001
2.1	2019.11.20	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	GH19003
3.1	2020.01.18	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	GH20001
3.2	2020.04.18	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	GH20003