

# XXXX 市 XXXXXXXXXXXXXXXX 有限公司

## 管 理 评 审 资 料

二 0 一 四 年 度

## 目 录

- 一、2014 年度内审及管理评审计划
- 二、2014 年度管理评审计划

- 三、管理评审会议通知单
- 四、管理评审会议签到表
- 五、会议记录
- 六、管理评审报告
- 七、总经理 2014 年质量管理工作报告
- 八、办公室 2014 年质量管理工作总结
- 九、技术部 2014 年质量管理工作总结
- 十、质检部 2014 年质量管理工作总结
- 十一、生产部 2014 年质量管理工作总结
- 十二、销售部 2014 年质量管理工作总结
- 十三、纠正、预防和改进措施的实施综述
- 十四、质检部季度质量统计与分析
- 十五、纠正和预防措施实施情况一览表
- 十六、改进计划和实施监督表

## **2014 年年度管理评审计划 及 2015 年内部审核计划**

本公司自实施、执行 GB/T19001-2008《质量管理体系 要求》标准和 YY/T0287-2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准以来，质量管理体系取得了可喜的进步。通过内部质量管理体系审核；管理评审；第三方的年度监督审核及省市局日常监督管理，可以看出，公司的质量管理体系运行是有效的、适宜的、是符合法律、法

规、标准要求的。公司的产品质量逐年提高，体系覆盖产品逐年增加。为保证质量管理体系在本公司的有效持续运行，保证公司生产的产品质量及顾客满意度不断提高，现拟定 2015 年内部质量审核计划和 2014 年年度管理评审计划，希望各部门根据计划继续做好质量管理体系工作。

### 一、内部审核计划

1、审核目的：通过内部质量管理体系审核，确定本公司的质量管理体系是否继续满足标准要求，确定满足审核准则的程度。

2、审核范围：公司质量管理体系所覆盖的所有部门和所有产品的质量相关过程。

3、审核依据：按 GB/T 19001-2008 idt ISO9001: 2008《质量管理体系 要求》标准、YY/T0287—2003 idt ISO13485:2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准、《质量手册》及公司注册产品标准。

4、审核时间：2015 年 6 月上旬。（具体日期另行通知）。

5、审核方法：采取集中式审核。

6、参加人员：管理者代表、各部门负责人及相关人员。

7、内审人员：由管理者代表任命本公司内具有内审员资格的人员。

### 二、管理评审计划

1、评审目的：对 2014 年公司质量管理体系运行的实际情况进行评审，确保质量管理体系在公司运行的适宜性、充分性和有效性。

2、评审依据：按 GB/T 19001-2008 idt ISO9001: 2008《质量管理体系 要求》标准、YY/T0287—2003 idt ISO13485:2003《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准、《质量手册》、公司注册产品标准、相关的法律法规文件、各部门年度工作总结及总经理工作报告。

3、评审时间：2015 年 2 月中旬（具体日期另行通知），质检部做好管理评审具体安排。

4、评审内容：

- (1) 审核结果；
- (2) 顾客反馈；
- (3) 过程的业绩和产品的符合性；
- (4) 预防和纠正措施的状况；
- (5) 以往管理评审的跟踪措施；
- (6) 可能影响质量管理体系变更因素；

- (7)改进的建议;
- (8)忠告性通知及不良事件报告内容改进结果;
- (9)进行风险管理过程控制结果;
- (10)法律法规的要求。

5、评审资料:

- ①各部门工作总结及年终记录汇总资料;
- ②内审、外审资料;
- ③总经理对 2014 年总结及对 2015 年计划报告。

6、评审组织:

主持: 总经理

出席: 副总经理、管理者代表、各部门负责人和有关人员。

编制:	审核:	批准:
日期:	日期:	日期:

XXXXX 市 XXXXX 高新技术有限公司  
2015 年 1 月 12 日

## 管理评审计划

KJQR-5.6-01

NO.

评审目的:

对公司的质量管理体系运行进行系统的评价, 提出并确定改进的需要, 确保质量管理体系持续的适宜性、充分性和有效性。

评审组织:

主持 总经理

出席 管理者代表、副总经理、各部门负责人及相关人员

评审内容:

- 1、审核结果；
- 2、顾客反馈；
- 3、过程的业绩和产品的符合性；
- 4、预防和纠正措施的状况；
- 5、以往管理评审的跟踪措施；
- 6、可能影响质量管理体系变更因素；
- 7、改进的建议；
- 8、法律法规要求；
- 9、忠告性通知及不良事件报告内容改进结果；
- 10、进行风险管理过程控制的结果。

评审准备要求：

- 1、质检部负责提供内审资料,办公室负责提供外审资料。
- 2、质检部组织收集管理评审相关资料。
- 3、各部门重点准备以下汇报材料：
  - 1各部门质量方针、质量目标完成情况；
  - 2质量管理体系过程、产品质量趋势分析；
  - 3顾客反馈信息、市场分析及产品需求；
  - 4新产品研制开发进度，产品注册情况；
  - 5供方产品质量情况；
  - 6公司资源配置要求；
  - 7纠正、预防和改进措施的实施效果；
  - 8改进的建议；
  - 9执行法律法规情况；
  - 10忠告性通知及不良事件报告内容改进结果；
  - 11进行风险管理过程控制的结果。

评审时间：2015年2月12日

地 点：公司会议室

编制：

审核：

批准：

日期：

日期：

日期：

# 管理评审会议通知单

KJQR-5.6-02

NO.

评审会议时间：2015 年 2 月 12 日（星期四）

评审会议地点：公司会议室

评审会议参加人员：

总 经 理：	XXXXX	质 检 部 经 理：	XXXXX
管 理 者 代 表：	XXXXX	生 产 部 经 理：	XXXXX
销 售 部 经 理：	XXXXX	供 应 部 经 理：	XXXXX
技 术 部 经 理：	XXXXX	相 关 人 员：	XXXXX

评审内容要点：

- 1、审核结果；
- 2、顾客反馈；
- 3、过程的业绩和产品的符合性；
- 4、预防和纠正措施的状况；
- 5、以往管理评审的跟踪措施；
- 6、可能影响质量管理体系变更因素；
- 7、改进的建议；
- 8、执行法律法规情况；
- 9、不良事件报告内容改进结果；
- 10、风险管理过程控制的结果。

部 门	总经理室	技术部	质检部	生产部	销售部	办公室	供应部
签 阅 者							

编制：	审核：	批准：
日期：	日期：	日期：

# 管理评审会议签到表

2015年2月12日.

序号	姓名	部门	职务
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX 有限公司

# 会议记录

KJBGS-04

NO.1

日期	____年__月__日	时间	____点____分—____点____分		
主持人		记录人		地点	
签名					
会议内容:					

# 会议记录

KJBGS-04

NO.2

日期	____年__月__日	时间	____点____分—____点____分		
主持人		记录人		地点	
签名					
会议内容:					

# 管理评审报告

KJQR-5.6-03

NO.

## 评审目的:

对公司的质量管理体系进行系统的评价, 提出并确定改进的需要, 确保质量管理体系持续的适宜性、充分性和有效性。

## 评审组织:

主持: 总经理

出席: 管理者代表、副总经理、各部门负责人及相关人员。

## 评审内容:

### 一、审核结果:

#### 1、管理评审:

2015年2月12日, 公司召开全体人员会议, 会议由总经理 XXXX 主持, 对2014年全年公司的发展、业绩、不足以及今后的发展方向进行了一次管理评审。会上总经理首先对此次管理评审工作的准备工作进行肯定, 要求参加会议人员认真对待此次管理评审工作并做了2014年XXX公司运行情况总结, 及2015年XXXX公司工作计划, 各部门分别做了2014年年度运行情况工作总结及2015年运行的工作计划。公司从○1审核结果; ○2顾客反馈; ○3过程的业绩和产品的符合性; ○4预防和纠正措施的情况 ○5以往管理评审的跟踪措施; ○6、可能影响质量管理体系变更因素; ○7改进的建议; ○8忠告性通知及不良事件报告内容改进结果; ○9进行风险管理过程控制的结果; ○10法律法规执行情况等十个方面做了详细的管理评审。提出了2015年的工作思路, XXXXX公司将围绕着2015年的销售目标开展各项工作, 以销售目标的全面完成为工作重点, 通过不断巩固老合作伙伴关系和开发新客户, 提高产品质量。为确保全年任务的顺利完成, 公司提出了2015年的工作要点的七个方面, 包括市场和利润, 销售团队, 推出新产品, 生产经营水平, 管理水平, 科技兴公司, 提高员工素质等内容以及公司5年规划。为确保生产经营目标的实现和经济效益的增长, 要求全体员工齐心协力完成2015年全年计划。通过评审, 大家看到质量方针、目标已深入员工心中, 公司在管理上的目标实施是切合实际的, 是顺应市场需求的, 从而也有力的证明, 公司的质量管理体系是充分的、有效的。

#### 2、内部审核:

2014年6月4日至5日, 由XXXX、XXXX、XXXX三人组成的审核组, 对XXXXX公司的质量管理体系进行内部审核。在为期两天的时间里, 审核组采取了与相关人员交谈、查看现场、调阅相关记录等方式, 依据审核计划的安排, 对五个部门进行了审核。依据审核准则, 审核组共提出4项一般不符合项, 没有严重不符合项, 具体条款见不符合项统计表。在审核过程中, 内审员回避审核本部门并始终坚持客观、公正, 以事实为依据的原则, 对

审核中开出的不符合项内容，均由被审部门负责人确认。审核组提出 4 项一般不合格，涉及问题如下：技术部：YY/T0287 标准 7.3.3b) “给出采购、生产和服务提供的适当信息的要求”的条款；YY/T0287 标准 7.3.1b) “适用于每个设计和开发阶段的评审、验证、确认和设计转换活动”的要求。质检部：4.2.3d) “确保在使用处可获得适用文件的有关版本”；7.5.3.2 可追溯性“组织应控制和记录产品的唯一性标识”要求；上述的不合格项已得到部门负责人的确认，有些不合格是不应出现的，是不注重细节造成的，公司要求产生不合格项的部门，在规定的时间内纠正及采取纠正措施，同时，要举一反三，查找类似不合格。各部门已按要求在规定的时间内纠正完毕。

### 3、华光认证审核：

北京国医械华光认证有限公司于 2014 年 X 月 X 日至 X 月 X 日对我公司按照 GB/T19001-2008 和 YY/T0287-2003 标准建立的质量管理体系是否符合认证准则的要求，进行了为期一天半的再认证审核。审核组专家对公司十大类产品涉及体系文件符合认证标准要求程度；方针、目标的适宜性；职责权限；全员质量意识和法律法规执行情况；资源情况是否满足设计开发、生产、检测和服务需求；过程控制；产品实物质量；风险管理活动；顾客反馈和满意评价结果；内审、管理评审情况；上次审核不合格项关闭情况和观察项的关注及纠正情况等方面进行了认真、严格地分类抽审。审核员重点对新注册的

《XXXXXXXXXXXXX 治疗仪》和《XXXXXXXXXXXXX 治疗仪》的设计开发进行了审核。结果是：对公司质量体系运行状况给予推荐通过的意见。审核员评价公司的质量管理体系基本得到保持，设计、采购、生产、检验、服务等过程控制较好，政策法规得到贯彻落实，生产环境良好，生产设施充足，顾客反馈信息得到及时处理，上次的不合格已得到关闭。质量管理体系运行是正常的、有效的。共开出一项不合格报告内容是：现场检查时发现，XXXXXXXXXX 产品（II 类内部电源设备）充电器缺少网电源熔断器。不符合 GB/T19001-2008、YY/T0287-2003 标准中 7.3.3 “设计和开发输出”的条款要求。另外，审核组提出了三个观察项，请公司予以关注，评价采取措施的必要性，并提出改进方案且同时提交给 CMD。根据审核组要求，公司采取纠正及纠正措施：

针对不合格项，技术部、质检部相关人员对标准文件 GB/T19001、YY/T0287 中 7.3.3 “设计和开发输出”的条款及 GB9706.1-2007 中 57.6 “网电源熔断器和过电流释放器”进行再学习，理解“满足设计和开发输入的要求”、“包含或引用产品接收准则”及“规定对产品的安全和正常使用所必需的产品特性”的重要性。通过学习，认识提高后，立即进行纠正：①技术人员再次学习标准文件，GB/T19001-2008、YY/T0287-2003 标准中 7.3.3 “设计和开发输出”和 GB9706.1-2007 中 57.6 “网电源熔断器和过电流释放器”的条款要求。

②技术部修订 XXXXXXXXXXXX 充电器图纸，加入熔断器，生产人员按图纸生产，质检人员按图纸检验。③举一反三查找类似不合格，技术部计划在八月底前，将所有产品复审一遍，修改不合格的图纸文件，使技术文件更加的完整、正确、适宜。

#### 4、市局体系考核：

XXXX 市食品药品监督管理局受江苏省食品药品监督管理局的委托，于 2014 年 X 月 X 日对我公司按照《医疗器械生产企业许可证现场检查表》（2011 版）的要求进行了考核。检查组对公司本次申请生产许可证变更二类转三类的 XXXXXXXXXXXX 治疗仪产品，涉及的质量管理职责、设计控制、采购控制、过程控制、产品检验和试验等方面进行了认真严格地审核。审核结果是：对公司医疗器械生产企业许可证现场检查建议通过考核。审核专家评价公司的质量管理体系基本得到保持，设计、检验等过程控制较好，政策法规得到贯彻落实，生产环境得到改善，生产设施得到充实。质量管理体系运行是正常的，有效的。审核员开出 4 项不合格报告，不合格内容是：缺少劳动合同、原材料库凌乱、未及时收集最新版本的医疗器械监督管理条例、检验员操作不熟练。根据审核组提出的整改要求，公司采取纠正及纠正措施如下：1、专职技术人员缺少劳动合同：整改纠正措施：公司组织公司相关人员学习《中华人民共和国公司法》和《医疗器械监督管理条例（国务院令第 650 号）》，并对相关知识进行了重点培训，并通过了考试。及时与专职技术人员签订劳动用工合同；2、原材料库凌乱：整改措施：针对此项不合格，生产部、供应部联合组织学习，按照《医疗器械生产监督管理办法》和公司《仓库管理制度》要求，重新培训，考核上岗，仓库物品按不同类别，分类摆放并标识清楚。做到账物相符；3、未及时收集最新版本的医疗器械监督管理条例：整改措施：收及时集好最新版本《医疗器械监督管理条例（国务院令第 650 号）》，举一反三完善与医疗器械生产、经营相关的法律、法规、行政规章及规范性文件收集并及时进行培训；4、检验员操作不熟练，需加强培训：整改措施：针对此项不合格，质检部、技术部联合组织学习，考核上岗，责成检验人员加强熟练检测设备使用，并与办公室配合，做好培训策划和培训记录。

综上所述，对扣分项，相关部门已采取了整改措施，并按整改措施进行实施。经初步验证，整改措施是适宜的。公司要求各部门严格按照质量管理体系要求，对产品各个过程进行严格控制，确保产品安全有效。

## 二、顾客反馈

2014 年全年共售出设备 XXX 台，其中 XXXXXX 诊断仪 XXX 台，占销售总数的 XXX%；

XXXXXXXXXX 仪器X 台，占销售总数的 X%； XXX 仪X 台，占销售总数的 X%； X 仪X 台，占销售总数的 X%； X 仪X 台，占销售总数的 X%。

公司产品主要销售地区有河南、山东、广西、贵州、安徽、武汉等省市，2014 年公司共收到用户档案（保修卡）X 份，全年设备报修 X 次，其中：电话报修 X 次，仪器返回公司维修 X 次。返修的主要原因是：X 控制板损坏、X 线断；X 仪集成电路、电位器、充电器等元器件损坏；X 配件更换；X 光电耦合器、电极线等损坏；红外灯泡、计算机主板损坏等仪器使用一定年限后，配件容易老化、损坏。保修期内 X 台，保修期外 X 台，占 X%。

接到顾客咨询电话 X 次，发放产品宣传资料 X 次，收到用户反馈表 X 份。公司对顾客要求服务的医院都给予了及时服务，做到了服务让顾客满意，处理率达 100%。

### 三、过程的业绩和产品的符合性

1) 在合格供方中采购物资，对重要物资进行标识，对重要物资的主要技术指标进行检测记录，使采购质量体系得到控制。2014 年在 61 家合格供方中采购物资，共送检外购外协件 1313 种，共计 107037 件，其中合格 1296 种 107017 件。不合格 17 种 20 件。外购、外协件按品种计算合格率为 98.7%，检验入库合格率为 100%，不合格件在季度质量分析报告中已有总结。年终对合格供方进行绩效评定，全部合格，其中 55 家供方得分 90 分以上，6 家供方得分 80 分以上。使采购质量体系得到控制。

2) 生产过程中产品按随工过程检验单要求，自检、互检相结合，把好质量关，使生产过程工序质量得到控制。2014 年共进行 1555 次工序检验，不合格 30 次，工序一次交验合格率 98%。

3) 生产过程中调试工序为关键工序，2014 年共进行 311 次调试工序检验。公司对每种产品关键工序操作者进行专业培训。同时对设备、材料、操作方法、环境温湿度等多方面进行控制，确保关键工序的质量万无一失。

4) 成品质量明显提高。2014 年 X 大类产品共计生产 X 台，其中 X 仪X 台，占生产总数的 X%；其中 X 仪X 台，占生产总数的 X%；其中 X 仪X 台，占生产总数的 X%；其中 X 仪X 台，占生产总数的 X%；其中 X 仪 X 台，占生产总数的 X%；其中 X 仪 X 台，占生产总数的 X%；其中 X 仪 X 台，占生产总数的 X%；其中 X 仪 X 台，占生产总数的 X%；其中 X 仪X 台，占生产总数的 X%；其中 X 仪X 台，占生产总数的 X%；其中 X 仪X 台，占生产总数的 X%；其中 X 仪X 台，占生产总数的 X%；其中 X 仪X 台，占生产总数的 X%；其中 X 仪X 台，占生产总数的 X%；其中 X 仪 X 台，占生产总数的 X%。各类成品交验合格率均达 100%，高于质量目标一次交验

率 98%要求。整机经过常温老化后，各项性能稳定、可靠，指标均达注册产品标准要求。

#### 四、预防和纠正措施的状况

1、对内审和外审的一般不合格项都已逐项进行了纠正和采取了纠正措施，并跟踪验证。为了防止再发生，又举一反三地进行了学习、教育（详见内审、外审汇总资料）。

2、对生产过程和进货物资检验出的不合格，均按照不合格品控制程序进行了返工和退换，并保持记录（详见纠正、预防和改进措施的实施综述）。

3、对 X 台次维修仪器（含 X 台返修仪器）进行了认真地分析、处理，针对问题采取了纠正措施：返修的原因是多方面的，返修的产品是不同的。仪器使用一定年限后，配件容易老化、损坏。各部门对维修仪器进行了记录和采取纠正及纠正措施。例如：质检部每季分析一次产品返修的原因，找出其主要根源，采取纠正措施，防止类似现象发生；生产（供应）部与产品不过硬的供方进行沟通；技术部加大对生产人员的现场培训力度；售后服务人员注意收集客户信息，维修仪器发给客户后，电话回访顾客使用产品情况等等。对于电话报修的客户，或电话指导或上门维修，满足客户合理要求，同时加强对使用人员的培训，经验证，纠正有效（返修仪器内容：详见纠正、预防和改进措施的实施综述）。

4、技术部将风险管理活动贯穿始终，及时学习理解国家、行业发布的新标准。技术部积极参加学习，掌握新标准，开拓知识面，加快产品研制的步伐。除此之外，技术部将预防工作做在前面，新产品投产，技术人员跟进培训，观察生产过程中的工艺流程是否正确、合理，不合适之处及时改进、完善。

5、质检部在日常工作中，发现问题及时汇报，配合生产、技术部门想方设法解决问题。如检验中发现脑循环功能治疗仪面板按键不灵活，是接触不良的原因，质检部及时与技术部沟通，采取有效措施，将问题解决。在检验过程中，如发现包装泡沫不干净，发现机箱个别处掉漆，发现标识贴的不规范等等问题，质检人员的责任使他们不放过任何细节，把问题解决在公司内。质检部注意收集客户咨询的问题，对来电咨询维修和返回公司维修的产品，从中发现不良事件的苗头，及时纠正指导，使产品正常使用。在日常检验过程中，质检部注意汇总各项质量记录，并每季度进行分析一次，积极采取纠正措施予以解决。

6、2014 年生产部全体员工积极投入到风险管理活动中，注意和发现潜在的隐患，注意细节问题，及时采取纠正措施进行纠正，不断地改进和提高。他们严把生产工序的每一个质量控制点，利用质量分析会、晨会、生产过程前及时为生产员工灌输质量理念，提高员工质量意识，坚持生产人员为第一质检员的观点，下道工序是上道工序的检验员的做法。

特别是生产越忙，越是抓好六 S 管理，保证材料不错装、不损坏；保证生产环境通畅、合理。采取一次送检合格率与绩效工资挂钩的考核方法，保证产品质量。生产部员工始终坚信产品质量是生产出来的，只要每一个员工都有高度的质量意识，树立绝不让不合格产品在我手中产生的理念，并付诸于生产操作的每一环节之中，产品质量一定会稳步提高，以达到顾客满意的质量要求。

#### 五、以往管理评审的跟踪措施

上次管理评审提出了在今后的质量管理体系运行中改进的建议有两点，下面分别阐述：

1、提高销售队伍的销售能力，进一步增加销售额，增加产品市场占有率。

2014 年公司加大产品宣传力度，采取多种方式，多种渠道提高产品知名度，多次参加展会，上网发布产品信息，积极完成销售任务。2015 年将继续招聘销售人才，重点培养销售人才，多多参加全国、各省市销售会议，全面开拓国内外市场。

2、完善改进新老产品，提高产品竞争力。

2014 年公司技术部积极研发，各类机器分为高中低档配置，丰富了产品类别，排除产品各种可能存在的隐患，从原材料抓起，努力提高产品质量，使产品具有了相当的市场竞争力，为销售部、生产部提供可靠的技术保障。

#### 六、可能影响质量管理体系变更因素

2014 年公司的资源条件没有发生大的变化，目前所具有的基础设施和工作环境、生产设备、检测设备基本能够满足产品生产、检测、开发的需要。人力资源方面，各个部门负责人相对稳定，业务熟练。个别岗位的人员欠缺，不会影响质量体系的正常运行。管理者代表一直由办公室负责人兼任，信息资源的收集完整可用，丰富了质量管理体系改进的内容。公司目前没有影响质量管理体系正常运行的不良因素，而一切变化都将促使公司更好的发展。

#### 七、改进的建议

1、提高产品质量，降低产品的维修率。

2、从顾客角度考虑，改进新老产品，提高顾客满意率。

#### 八、忠告性通知及不良事件报告内容改进结果

2014 年 X 月 X 日，国家食品药品监督管理局对我公司生产的 XXX 仪，型号 XXXX，机器编号：XXXXXXXXXX，进行了质量监督抽查，抽查结果：不合格，产品不符合 GB9706.6-2007 标准中“50 工作数据的精确性”的条款要求。办公室接到抽检不合格的信息，立即上报给管理者代表，并启动了忠告性通知和不良事件报告控制程序，质检部在 7 日内做出了不良

事件报告，报告由总经理审批后，办公室负责发到相关部门。

对于 XXXX 企业产品标准中XXXXXX 条款“XXXXXXXX” 没有很好的理解.改进措施： 1、生产、检验等相关人员再次学习标准文件，GB9706.6-2007 标准中“50 工作数据的精确性”的条款要求，再学习企业产品标准； 2、技术部修改控制程序，加大输出，使机器满足 GB9706.6-2007 标准中“50 工作数据的精确性”条款的要求，满足企业产品标准的要求； 3、举一反三查找类似不合格，使功率满足 GB9706.6-2007 和企业产品标准的要求。办公室对纠正措施进行了验证，技术部、质检部相关人员，已学习了 GB9706.6-2007 标准中“50 工作数据的精确性”的条款要求，再学习了企业产品标准，已经对不合格项积极整改，修改了 XXXX 仪器的控制程序，纠正有效。

#### 九、进行风险管理过程控制结果

通过组织学习 YY/T0316-2008 医疗器械风险管理队医疗器械的应用以及公司产品风险管理细则，重新对公司产品进行风险分析，修订不合格的风险管理计划和风险管理报告。对 2014 年国医械华光认证有限公司的审核开出的不合格项，进行了纠正和预防。对新开发的产品，按照 YY/T0316-2008 医疗器械风险管理队医疗器械应用以及公司产品风险管理细则，进行风险分析等用设计的手段把风险降低到可接受的水平。

#### 十、法律法规的要求

2014 年公司积极搜集国家法律法规，技术部收集相关产品的国家行业、国际标准的最新版本，及时组织公司全体员工和相关人员进行培训学习，包括 2014 年 6 月 1 日开始实施的国家食品药品监督管理总局颁布的《医疗器械监督管理条例》国务院第 650 号令；2014 年国家食品药品监督管理总局颁布的《医疗器械生产监督管理办法》国家食品药品监督管理总局令第 7 号，《医疗器械经营监督管理办法》国家食品药品监督管理总局令 8 号，《医疗器械说明书和标签管理规定》国家食品药品监督管理总局令第 6 号，《医疗器械注册管理办法》国家食品药品监督管理总局令第 4 号，国家总局第 5 号令《体外诊断试剂注册管理办法》，国家总局 2014 第 8 号通告《关于发布第一类医疗器械产品目录的通告》，国家总局 2014 第 9 号通告《关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告》，国家总局 2014 第 12 号通告《关于发布免于进行临床试验的第三类医疗器械目录的通告》，国家总局 2014 第 14 号通告《关于发布需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录的通告》，国家总局第 15 号通告《关于医疗器械生产质量管理规范执行有关事宜的通告》，国家总局 2014 第 16 号通告《关于发布体外诊断试剂临床试验技术指导原则的通告》，国家总局 2014 第 17 号通告《关于发布体外诊断试剂说明书编写指导原则的通告》，国家总局 2014 第 23 号公告《关于贯彻实施《医疗器械监督管理条例》有关事项的公告》，国家总局 2014 第 25 号公告《关于医疗器械生产经营备案有关事宜的公告》，国家总局 2014 第 26 号公告《关于第一类医疗

器械备案有关事项的公告》，国家总局 2014 第 43 号公告《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》，国家总局 2014 第 44 号公告《关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》，食药监械管【2014】13 号《关于印发创新医疗器械特别审批程序（试行）的通知》，食药监械监【2014】143 号《关于实施《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械经营监督管理办法》有关事项的通知》，食药监械管【2014】144 号《关于实施《医疗器械注册管理办法》和《体外诊断试剂注册管理办法》有关事项的通知》，食药监械管【2014】192 号《关于印发医疗器械检验机构开展医疗器械产品技术要求预评价工作规定的通知》，食药监械管【2014】208 号《关于印发境内第三类和进口医疗器械注册审批操作规范的通知》，食药监械管【2014】209 号《关于印发境内第二类医疗器械注册审批操作规范的通知》，食药监械监【2014】234 号《关于印发医疗器械生产企业分类分级监督管理规定的通知》，食药监械监【2014】235 号《关于印发国家重点监管医疗器械目录的通知》，食药监办械管【2014】174 号《关于实施第一类医疗器械备案有关事项的通知》，苏食药监械管【2014】143 号《关于实施第一类医疗器械生产备案和第二类医疗器械经营备案有关事宜的通知》，苏食药监械管【2014】235 号《关于实施《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械经营监督管理办法》有关事项的通知》，苏食药监械管【2014】279 号《关于实施《医疗器械注册管理办法》及《体外诊断试剂注册管理办法》等有关事项的通知》，苏食药监械管便函【2014】67 号《关于明确江苏第二类、第三类医疗器械生产企业注册与生产许可环节质量管理体系现场检查相关事宜的函》，以满足法律法规的要求。2014 年国家、省、市食品药品监督管理局继续加大对医疗器械行业管理的力度，加大了对医疗器械不良事件的监管。国家食品药品监督管理局的网站上经常通告医疗器械的不良事件，应引起我们高度重视。产品的风险管理，不但要在设计之初考虑全面，把风险降到最低至可接受范围，更重要的是产品在与客户接触的过程中既要有疗效，更要保证安全。

通过十多年来质量管理体系的运行、实施，使公司的产品符合国家专用标准和产品注册标准要求，质量不断提高。按照 ISO9001:2008 版、ISO13485:2003 标准建立的质量管理体系运行是良好的。质量方针、质量目标已深入人心。事实证明公司质量管理体系对变化的内外环境有了一定的适应性，公司建立的质量管理体系是充分的、有效的。希望全体员工继续努力，全面、认真的实施运行质量管理体系，为实现公司的质量方针、质量目标而努力。

XXXXXX 市 XXXXXX 高新技术有限公

司

2015年2月12日

# 2015 年公司战略经营目标

亲爱的伙伴们：

上午---好！

在辛勤、忙碌中，我们送走了收获的 2014 年，迎来了全新的 2015 年。过去的一年，全体员工齐心协力，开拓进取，围绕 2014 年度经营目标，有条不紊地开展本年度各项工作。

有准备、有战略、有规划，才能在 2015 年激烈的医疗器械市场赢得自己的财富。根据外部市场的宏观经济环境和企业发展的需要，并结合我公司的实际情况，我们把明年工作的总体指导思想确定为“稳定、改革、发展”，也就是要坚持以市场为中心，在保持稳定增长的前提下，通过改革创新，促进企业发展。并且在这一思想指导下，实现抢抓机遇，加快发展，全面提升我公司综合实力的总体目标。为此，我们要做好以下七个方面的工作。

一、企业生存的关键是什么？说到底就是市场和利润，没有市场就没有利润，没有利润，企业就生存不下去。实现企业可持续发展“物竞天择，适者生存”，市场不同情弱者。2015 年全年销售回款 XXXX 万，实现利润 XXX 万元。销售部进行任务分解，销售人员业绩每月进行排名，实行 PK 机制。加强市场网络的布局，让更多的公司人员做到更好地服务客户。加强市场部的职能建设，重点在产品培训、品牌建设、网络营销上投入更大的精力。

二、拓展市场，培养新人，建立一支能打胜仗，本领过硬的销售团队。吸引更多的销售型人才进入营销中心。2015 年底，应建成 20 人以上的销售团队，在全国形成 10 大战区。为 2016 年销售打下扎实的基础。

三、改造新老产品，努力提高产品质量，进一步提高产品的稳定性，降低故障率、维修率。

四、以市场为导向，促进生产经营工作上水平。在生产经营工作中，要进一步转变观念，客观认识自身的综合实力和市场地位，增强危机意识，放下架子，强调以客户为中心，从质量、周期和服务上保证客户满意和感动。为此要继续贯彻全员经营的思想，用有序的生产组织保证生产经营，用技术创新带动生产经营，用优质的服务促进生产经营。全面提高经营工作水平。

五、提高基础管理水平，向管理要效益。逐步改进我们的管理模式，提高管理水平，形成严密高效、科学规范的管理体系。

1、提高经济管理水平。首先是抓好成本控制，特别是要完善单机定额核算，通过调整核算方式和核算体系，逐步向全成本核算过渡，真实反映项目盈利情况，从而增强经济管理对生产实际的指导作用。

2、要加强财务工作的计划性，搞好资金的统筹管理，既要认真执行计划，严格财务审批制度，又要简化管理手续，提高办事效率，适应市场环境需要。

3、加强财务经济分析，经济管理不仅仅是财务部门的工作，也是所有生产单位的一项重要任务。各单位的领导要注意培养经济头脑，要用经济头脑部署本部门工作，并且对本部门的财务状况进行定期分析，提高决策的科学性。

4、做好生产组织管理。合理安排人员设备，一方面要充分发挥人力物力资源，提高效率，扩大生产能力，另一方面要保证工程周期，维护我公司信誉。

5、质量管理要常抓不懈。强化质量管理责任，做到制度化、规范化管理，责任到岗，落实到位。优秀的产品质量是我们在市场竞争中的一个主要优势，今后我们必须要把这个优势保持下去。在教育培训上，必须坚持强化全公司职工的质量意识和精品意识，避免出现疲惫厌倦情绪。在管理上，要把贯标工作与实际生产更紧密地结合起来，既要加强成果检查，也要加强生产过程的质量控制，规范操作程序，确保产品合格率 100%。

6、严格办事程序，狠抓制度落实。在完成制度修编工作的基础上，抓好制度落实。特别是职能科室要围绕公司里的制度要求，制定配套的实施细则，使管理工作进一步纳入规范化、标准化的轨道，一方面可减少工作随意性，做到制度面前人人平等，充分体现公平公正的原则，另一方面有利于分工协作，明确职责，提高办事效率，同时也便于监督考核。

六、坚持科技兴公司方针，加快技术创新步伐。积极探索和改革科研管理模式，妥善处理经营生产和科研工作的关系，逐步建立和完善我公司的技术创新体系，专职研究和兼职开发相结合，自主创新与联合开发相结合，加强和科研公司所、大专公司校的联系。鼓励技术人员大胆创新，跟踪行业技术发展的新趋势，引进新工艺，开展新业务，及时把新技术、新工艺转化为生产力，为我公司的发展积攒后劲。对那些在技术创新上做出突出贡献的同志，要大力表彰奖励。通过加强科研立项工作，确定一批市场前景广阔，符合我公司实际的科研课题。

七、加强队伍建设，提高职工素质。随着市场经济和技术水平的不断发展，企业的竞争逐步表现为人才的竞争，职工队伍素质的高低直接影响到企业的竞争实力和发展潜力。明年我们重点要从两级班子建设、干部队伍建设和技术人才培养这几方面入手，加强整体队伍建设。

#### 八、公司五年规划：

1、2015 年是 XXXXX 公司抓住机遇开始二次创业的第二年，回款 1500 万元，也是公司提出的“新品年”，导入正规的制度，建立起适合公司发展的模式。

2、2016 年公司推出一批新产品上市，形成新的销售发动机，力争销售额突破 2000

万元。

3、2017年-2019年，确保公司销售回款额每年递增30%，直到2019年销售额突破亿元，利润累计突破亿元，并着手准备公司上市计划。

4、五年内公司实现中层干部以上有房、有车、持股份；基层员工找到属于自己发展的事业平台。

2015年2月12日

# 办公室 2014 年工作总结 2015 年工作计划

小龙过去大马来，XXXXX 公司全体伙伴喜气洋洋地迎来了 2015 年。2014 年是紧张的一年，是战斗的一年，是学习的一年，也是值得总结的一年。2014 年还有很多的工作等着我们去做，让我们感觉时间过得真快，忙忙碌碌不知不觉间一年又一年过去了。为了在新的一年里，更好的学习、工作，有计划、有条理的完成任务，根据公司统一要求，认真总结 2014 年的工作，做好 2014 年的工作计划，办公室工作分以下几个方面总结如下：

## 一、2014 年办公室管理方面的工作

### 1、人事方面的工作：

2014 年各岗位人员缺口较大，要招聘到双方都满意的人员比较困难，办公室采取多种方式，多种渠道招兵买马，多次参加招聘会，上网发布招聘信息，晨报上登招聘信息，千方百计地招聘、面试，不行就从重来。每进、出 1 人，办公室都能严格按照公司制度，做好人事档案记录，办好入职、辞工手续。2014 年引进财务管理人才 1 名，生产、销售、办公室人员若干名。同时，在用人方面、伙伴思想动态方面，办公室协助公司做了大量工作。公司为伙伴们办理了养老、医疗保险，留住了生产、技术、管理骨干。

### 2、培训方面的工作：

2014 年年初，公司制订了年度培训计划，加大了培训资金的投入，购买了大屏幕液晶显示器，音响等设备，为培训提供了硬件。1 月份培训主题为公司发展培训，对象为全体人员，课题包括各项制度及《感恩》；2 月份，培训主题为专业技能培训，培训对象为销售人员，培训课题包括：营销技巧和销售渠道管理培训；3 月份，培训课题为产品培训，培训对象为生产人员和检验人员，课题为 XXXXXXXXXXXX 治疗仪，4 月份，为产品培训，对象为生产人员和检验人员，课题为 XXXXXXXXXXXX 治疗仪；5 月份，为专业技能培训，对象为全体人员，课题为整理、整顿、清扫、清洁、安全、素养 6s 培训，7 月为专业技能培训，对仓管人员进行电子元器件的识别和工作原理方面的培训，8 月份为观念培训，对象为全体人员，课题为时间管理；9 月份为制度培训，对全体人员，关于财务制度、报销制度等内容进行培训等。

### 3、管理方面的工作：

2014 年办公室继续抓好考勤、纪律、值班、卫生、安全、着装等方面工作。如每月进行考勤统计，每月进行值班安排等。一些好的制度不但坚持下来，而且加以完善。如卫生方面：周末大扫除检查制度，现在不但坚持下来，而且天天检查，每天黑板上登出部门不

合格的内容，各部门知道后积极整改，2014年卫生保持较好的部门是越来越多。考勤方面：以打卡机考勤为主，早点名为辅，减少了人为因素的不合理，迟到、早退现象大大减少。安全方面：经常在晨会上强调下班关好门窗，关闭电源，吸烟在指定地点。卷帘门经常损坏，多次找管委会交涉，直至彻底修好为止。2014年公司出台了各类通知、规定文件，由于出台了相关规定，伙伴做事有章可循，形成了良好的风气。平时，在公司内倡导互相关心、互相帮助精神，得到伙伴的支持和理解。

#### 4、福利待遇方面的工作：

2014年，公司领导从伙伴利益出发，处处关心伙伴的生活，解决伙伴的后顾之忧。春节时公司给全体伙伴发放了食用油、高档酒以及过节费；“三八”节给全体伙伴发放了实用的物品。平时，伙伴们过生日，全体伙伴在晨会上对其表示祝贺，会后送上精美的蛋糕。2014年已有32位伙伴享受了生日蛋糕。“五一”节放假时，公司组织了伙伴及家属去洛阳两日游，有三十多名伙伴和亲朋好友参加了此次活动。公司出资为大家联系了旅游公司，购买门票，安排就餐等，大家兴高采烈地游玩了国家牡丹园、龙门石窟、龙潭大峡谷等旅游胜地，呼吸到新鲜空气，感受到大自然的壮观，加强了公司员工的凝聚力。2014年12月24日圣诞节平安夜前夕，公司布置了圣诞树、圣诞老人，购买了圣诞礼物，通过摸奖形式，送给全体伙伴。通过上述丰富多彩的活动，既缓解了员工的工作压力，又增强了团队凝聚力，更体现了公司领导对伙伴们的深情厚意，创造了良好的人文环境，真正让伙伴感觉到XXXXX大家庭的温暖。办公室在以上的各种活动中，努力按照总经理的思路，尽心尽力去做好组织工作。

#### 5、文字资料申报管理工作：

2014年办公室仍然肩负着XXXXX公司的证照年检、变更、到期换证、注册申报、验收上报等工作。负责说明书、装箱单等文字资料打字、复印、装订、发放等工作：

2014年7月通过华光认证公司审核，使ISO9000质量管理体系覆盖新产品XXXXXXXXXX治疗仪。

## 二、内、外审核工作

### 1、管理评审

2014年2月12日，公司召开全体人员会议，对2013年全年公司的发展、业绩、不足以及今后的发展方向进行了一次管理评审。会上总经理首先做了2013年XXXXX公司质量体系运行情况总结，并做了2014年XXXXX公司质量体系运行工作计划，各部门分别做了2013年年度质量体系运行情况工作总结及2014年质量体系运行的工作计划。公司从审核结果、过程控制、可能影响质量管理体系变更因素、法律法规执行情况等八个方面做了详细的管

理评审。提出了 2014 年的工作思路，XXXXX 公司将围绕着 2014 年的销售目标开展各项工作，以销售目标的全面完成为工作重点，通过不断巩固老合作伙伴关系和开发新客户，提高产品质量。通过评审，大家看到质量方针、目标已深入员工心中，公司在管理上的目标实施是切合实际的，是顺应市场需求的，从而也有力的证明，公司的质量管理体系是充分的、有效的。

## 2、内部审核：

2014 年 6 月 4 日至 5 日，由 XXX、XXX、XXX 三人组成的审核组，对 XXXXX 公司的质量管理体系进行内部审核。在为期两天的时间里，审核组采取了与相关人员交谈、查看现场、调阅相关记录等方式，依据审核计划的安排，对包括领导层在内的六个部门进行了审核。

依据审核准则，审核组共提出 4 项一般不符合项，没有严重不符合项，具体条款见不符合项统计表。在审核过程中，内审员回避审核本部门并始终坚持客观、公正，以事实为依据的原则，对审核中开出的不符合项内容，均由被审部门负责人确认。审核组通过为期两天的现场审核发现，XXXXX 公司的质量管理体系自建立以来，运行基本正常，生产、销售及售后服务等各项工作基本上都能依据质量管理体系的文件要求运作。审核组提出 4 项一般不合格，已得到部门负责人的确认，公司要求在规定时间内予以纠正及采取纠正措施，各部门已按计划全部纠正完毕。

## 3、华光认证审核：

北京国医械华光认证有限公司，于 2014 年 7 月 23 日至 7 月 24 日对我公司按照 GB/T19001-2008 和 YY/T0287-2003 标准建立的质量管理体系是否符合认证准则的要求，进行了为期两天的第一次监督审核。审核组专家对公司十大类产品涉及体系文件符合认证标准要求的程度；方针、目标的适宜性；职责权限；全员质量意识和法律法规执行情况；资源情况是否满足设计开发、生产、检测和服务需求；过程控制；产品实物质量；风险管理活动；顾客反馈和满意评价结果；内审、管理评审情况；上次审核不合格项关闭情况和观察项的关注及纠正情况等方面进行了认真、严格地分类抽审。审核结果是：对本次审核提出的不合格项采取纠正 / 纠正措施，经书面验证有效后，审核组同意推荐：保持 GB/T19001-2008，YY/T0287-2003 标准的质量管理体系认证注册并扩大范围。此次审核共开出一项一般不合格报告，三个观察项报告，要求在 30 日内采取纠正措施，将不合格关闭。根据审核组提出的整改要求，公司采取纠正及纠正措施，如期取得了体系覆盖 XX 大类产品的 ISO9000 认证证书。

4、XXXXX 市食品药品监督管理局受江苏省食品药品监督管理局的委托，于 2014 年 6 月 19 日对我公司按照《医疗器械生产企业许可证现场检查表》（2011 版）的要求进行了考

核。检查组对公司本次申请生产许可证变更二类转三类的 XXXX 治疗仪产品，涉及的质量管理职责、设计控制、采购控制、过程控制、产品检验和试验等方面进行了认真严格地审核。审核结果是：对公司医疗器械生产企业许可证现场检查建议通过考核。

### 三、产品检测、注册情况：

公司现有注册产品 XX 大系列，由于国家加大了对医疗器械的监管力度，无论是产品在监测站检测，还是检测合格后，标准、说明书等文字资料在省药监局技术审评中心审评、在行政审批中心审批，都是相当严格，技术人员及办公室人员多次去宁，反复修改。对于首次注册的产品必须现场审核，全体员工又做了大量的工作。感觉到 2014 年总在不断地接待来检查的领导。

### 四、不足之处及改进的建议

2014 年所做的一些工作，有的未做好是很遗憾的，教训最深刻的是新产品注册的申报审批时间过长，有一部分是审核部门的原因，有一部分是公司内部的原因，在个别产品上，领导决策有失误，如整改过程太长，在检测上耽误了一些时间。在不确定中造成检测报告、企业名称与申报资料不符，给后续拿注册证带来很多麻烦。公司内部技术力量薄弱，研发人员少，产品品种多，往往顾此失彼，检测或申报中整改太慢，以至于后续工作再抓紧也于事无补。还有省局审资料的人少，并且经常出差、休假，造成资料积压，不能及时审批。技术人员和管理人员要及时对外沟通，今后对任何工作都要考虑周全，赶早不赶晚，避免类似问题发生。希望 2015 年能增加 2-3 名技术骨干。

总结 2014 年 XXXXX 公司质量体系运行情况，我的体会仍然是：总经理高度重视，中层干部严格要求起带头作用，全体伙伴参与认真去做，使企业不断发展壮大，使伙伴发生了要我做到自觉去做的转变。我们也要清醒地看到，虽然做出了一些成绩，但也存在不足，现在，国家对医疗器械企业监管的力度越来越大，公司已利用晨会时间组织了学习培训。2014 年继续按照省、市局要求上报医疗器械不良事件，随时关注着产品的质量。2015 年我们要做好充分的思想准备，抓紧学习新法规、新标准，否则就会跟不上时代步伐，甚至被淘汰，因此我们要继续加强学习，提高方方面面的知识，使之更好地提高产品质量，规范医疗器械生产质量管理体系，保障民众用械安全，推进医疗器械产业健康发展。

### 五、2015 年工作计划

1. 继续做好 ISO9000 再认证工作。
2. 各证照年检、变更、到期更换工作。
3. 各种专利年费及时上交。
4. 企业社会保险证年检。

5. 配合生产做好说明书等文字资料工作。
6. 日常安全、卫生、考勤、值班、后勤保障等管理工作。

XXXXX 办公室

2015.02.12

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/568041117020006130>