

文件编号：YYK/SC A.00
控制状态：受控 非受控
发放编号：YYK/FF-ZLSC-01

质量手册

（本《质量手册》是依据 YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》和国家药监局 2014 第 64 号令《医疗器械生产质量管理规范》编写）

编制：_____ /日期：2020 年 XX 月 XX 日

审核：_____ /日期：2020 年 XX 月 XX 日

批准：_____ /日期：2020 年 XX 月 XX 日

2020 年 XX 月 XX 日发布

2020 年 XX 月 XX 日实施

XXXXXX 医疗科技有限公司

质量手册	文件编号	YYK/SC A. 00
	页 次	第 1 页 共 33 页

目 录

0.1 质量手册发布令	4
0.2 管理者代表任命书	5
0.3 质量方针、质量目标和质量承诺	6
0.3.1 质量方针	6
0.3.2 质量目标	6
0.3.3 质量承诺	6
0.4 质量手册说明	7
1. 目的	7
2. 术语和定义	7
3. 质量手册及其管理	7
3.1 编写及批准:	7
3.2 分发和控制:	7
3.3 本公司质量管理体系覆盖的范围:	7
3.4 删减条款及理由:	7
4. 本手册适用于以下用途:	8
5. 纪律及法律	8
0.5 质量手册修改记录	9
1.0 公司简介	10
2.0 组织结构图	11
3.0 质量管理体系过程职责分配表	12
4.0 质量管理体系	13
4.1 质量管理体系的总要求	13
4.2 文件要求	14
4.2.1 总则	14
4.2.2 质量手册	14
4.2.3 医疗器械文档	14
4.2.4 文件控制	15
4.2.5 记录控制	15
5 管理职责	16
5.1 管理承诺	16
5.2 以顾客为关注焦点	16
5.3 质量方针	16
5.4 策划	17
5.4.1 质量目标	17
5.4.2 质量管理体系策划	17
5.5 职责、权限与沟通	18
5.5.1 职责和权限	18
1) 总经理	18
2) 管理者代表	19
3) 生产技术部	19
4) 质管部	20

5) 业务部	21
6) 办公室	22
7) 财务部	23
5.5.2 管理者代表	23
5.5.3 内部沟通	23
5.6 管理评审	23
6 资源管理	24
6.1 资源提供	24
6.2 人力资源	24
6.3 基础设施	24
6.4 工作环境和污染控制	25
7 产品实现	25
7.1 产品实现的策划	25
7.2 与顾客有关的过程	26
7.2.1 产品要求的确定	26
7.2.2 产品要求的评审	26
7.2.3 沟通	26
7.3 设计和开发	26
7.4 采购	27
7.5 生产和服务提供	27
7.5.1 生产和服务提供的控制	27
7.5.2 产品的清洁	28
7.5.3 安装活动	28
7.5.4 服务活动	28
7.5.5 无菌医疗器械的专用要求	28
7.5.6 生产和服务提供过程的确认	28
7.5.7 灭菌过程和无菌屏障系统确认的专用要求	28
7.5.8 标识	28
7.5.9 可追溯性	28
7.5.9.1 总则	28
7.5.9.2 植入性医疗器械的专用要求	28
7.5.10 顾客财产	28
7.5.11 产品防护	29
7.6 监视和测量设备的控制	29
8 测量、分析和改进	29
8.1 总则	29
8.2 监视和测量	30
8.2.1 反馈	30
8.2.2 投诉处置	30
8.2.3 向监管机构报告	30
8.2.4 内部审核	30
8.2.5 过程的监视和测量	30
8.2.6 产品的监视和测量	31
8.3 不合格品控制	31
8.4 数据分析	31
8.5 改进	31

8.5.1 总则	31
8.5.2 纠正措施	32
8.5.3 预防措施	32
9.0 程序文件清单	33

质量手册	文件编号	YYK/SC A. 00
	页 次	第 4 页 共 33 页

0.1 质量手册发布令

公司依据 YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016《医疗器械 质量体系用于法规的要求》和国家食品药品监督管理总局 2014 第 64 号令《医疗器械生产质量管理规范》并结合本公司实际，编制完成了《质量手册》A 版，现予批准发布实施。它适用于本公司产品的设计开发、生产、销售和售后服务。

本手册是公司质量管理的法规性文件，是指导本公司建立并实施质量管理体系的纲领和行为准则，公司全体员工必须认真学习、理解并遵照执行。

总经理：

日 期： 年 月 日

质量手册	文件编号	YYK/SC A.00
	页 次	第 5 页 共 33 页

0.2 管理者代表任命书

为了贯彻执行 YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016 《医疗器械 质量体系 用于法规的要求》标准和国家食品药品监督管理总局 2014 第 64 号令《医疗器械生产质量管理规范》，加强对质量管理体系运行的领导，特任命 XXXXXX 为本公司的管理者代表。除公司任命的其他职责外， 应具备以下方面的职责和权限。

- 1、确保质量管理体系所需的过程得到建立、实施和保持；
- 2、向公司总经理报告质量管理体系的业绩和任何改进的需求；
- 3、确保在整个公司内形成并提高满足法规、规章要求和顾客要求的意识；
- 4、就质量管理体系有关事宜与外部方进行联络。

总经理：

日 期： 年 月 日

质量手册	文件编号	YYK/SC A. 00
	页 次	第 6 页 共 33 页

0.3 质量方针、质量目标和质量承诺

0.3.1 质量方针

品质至上， 顾客第一。

0.3.2 质量目标

产品出厂检验一次性合格率 $\geq 90\%$ ；

用户满意度 $\geq 90\%$ ；

0.3.3 质量承诺

遵守商业道德， 承担法律义务， 保证产品质量， 为顾客提供满意的产品和服务。

公司各相关职能部门必须完成如下目标：

1 质管部：

1.1 确保对产品形成过程的监视和测量按要求操作， 监视和测量的月差错次数 ≤ 1 次。

1.2 确保日常生产过程监测中发出的纠正措施在规定的时间内整改完成率达 100%。

1.3 严把质量关， 确保出厂产品的质量 100%符合产品技术要求。

2 办公室：

2.1 文件的发放、回收、销毁、保留、借阅应执行相关规定并记录备案， 文件发放到位率 100%。

2.2 质量手册、程序文件和第三层次管理文件经修订评审确认后， 应在三天内完成文件的修订、发放、回收处理， 完成率 $\geq 90\%$ (即在全年时间内， 提出的 10 次修改申请， 最多只能有一次因故不能及时完成)。

2.3 在每年年底前组织员工质量体系培训教育三次， 并进行考核、备案。

3 生产技术部：

3.1 年安全生产无重大责任事故。

3.2 半成品质量符合率 $\geq 90\%$ 。

3.3 做好各种材料的控制，耗损率 $\leq 5\%$ 。

4 业务部：

4.1 采购月差错次数 ≤ 1 次。

4.2 仓库的出入库月差错次数 ≤ 2 次。

4.3 产品交付月差错次数 ≤ 1 次。

4.4 顾客反馈在两个工作日内答复率 $\geq 90\%$ 。

质量手册	文件编号	YYK/SC A.00
	页 次	第 7 页 共 33 页

0.4 质量手册说明

1. 目的

公司依据 YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016 《医疗器械 质量体系 用于法规的要求》标准和国家食品药品监督管理总局 2014 第 64 号令《医疗器械生产质量管理规范》，结合公司实际，建立并实施质量管理体系，以达到以下目的：

- 1) 证实公司有能力稳定地提供满足顾客和适用法律法规要求的产品；
- 2) 通过质量管理体系的有效应用，包括持续改进质量管理体系的过程以及保证符合适用的法律法规要求，旨在增强顾客满意；
- 3) 展示质量管理体系所需的过程顺序和相互关系、引用的程序文件。

2. 术语和定义

本手册采用 GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015 《质量管理体系 基础和术语》、YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016 《医疗器械 质量体系 用于法规的要求》和 YY/T 0316-2016 《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》标准中所确立的术语和定义。

3. 质量手册及其管理

3.1 编写及批准：

本手册由办公室组织编制，管理者代表审核，经总经理批准后发布实施。批准发布日期为生效日期。

3.2 分发和控制：

1) 本手册由办公室负责分发与控制，发放分“受控”和“非受控”两类，并保存质量手册的分发记录。

2) 本手册受控发放范围为：总经理、管理者代表、办公室、业务部、生产技术部、质管部、财务部、认证机构。

3) 向公司以外部门提供“非受控”质量手册，必须由管理者代表批准。

3.3 本公司质量管理体系覆盖的范围：

医疗器械产品的设计、开发、生产和销售及售后服务，所涉及的部门是总经理、管理者代表、办公室、业务部、生产技术部、质管部、财务部。

3.4 删减条款及理由：

本公司质量管理体系完全遵从 YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016 《医疗器械 质量体系用于法规的要求》标准和和国家食品药品监督管理总局 2014 第 64 号令《医疗器械生产质量管理规范》，删减条款及理由如下：

1) 由于本公司产品在技术及工艺方面与普通的电子产品相似，对环境无特殊要求，

质量手册	文件编号	YYK/SC A.00
	页 次	第 8 页 共 33 页

也不存在污染问题，因此 YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016《医疗器械 质量体系 用于法规的要求》标准的“7.5.2 产品清洁和 6.4.2 污染的控制”条款不适用，予以删减；

2) 公司无组合使用的仪器、设备、器具、用具等，因此 YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016《医疗器械 质量体系 用于法规的要求》标准的“7.5.3 安装活动”

3) 由于本公司产品不属于无菌医疗器械，因此 YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016《医疗器械 质量体系 用于法规的要求》标准的“7.5.5 无菌医疗器械的专用要求”、“7.5.7 灭菌过程和无菌屏障系统确认的专用要求”条款不适用，予以删减。

4) 由于本公司产品的生产和服务提供过程可以由后续的监视和测量加以验证，所以不需对生产和服务提供特殊过程予以确认，因此 YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016《医疗器械 质量体系 用于法规的要求》标准的 7.5.6 条款不适用，予以删减；

5) 由于本公司产品不属于有源植入和植入性医疗器械，因此 YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016《医疗器械 质量体系 用于法规的要求》标准的“7.5.9.2 植入性医疗器械的专用要求”条款不适用，予以删减。

公司体系文件删减上述条款不影响本公司稳定地提供满足顾客和适用的法规要求的产品能力和责任。

4. 本手册适用于以下用途：

- (1) 公司质量管理体系运行的依据；
- (2) 公司进行内部审核和管理评审的依据；
- (3) 管理人员使用和员工培训教材；
- (4) 国家监管机构、认证机构、合作方进行质量管理体系评估使用；
- (5) 视需要提供给顾客参考。

5. 纪律及法律

1) 本手册及相关受控文件是本公司的财产，持有者应妥善保管，不得损坏、丢失、复印和涂改善；未经总经理的书面同意禁止私自外传、外借和赠送他人；调离工作岗位时，应将手册退还办公室，并办理核收手续。本公司对违反者具有追究法律责任和起诉的权利。

2) 在手册使用期间，如有修改意见，应及时向办公室反馈；由办公室负责对本手册实施动态管理，定期对手册的适宜性和有效性进行评审，必要时对手册予以修改；手册修改及作废按《文件控制程序》的有关规定执行。

6. 本手册的解释权归总经理。

质量手册	文件编号	YYK/SC A.00
	页 次	第 10 页 共 33 页

1.0 公司简介

XXXXXX 医疗科技有限公司成立于 2020 年 2 月 24 日， 是从事医疗器械产品的开发、生产、销售为主营业务的民营企业， 2020 年 2 月在 XXXX 市工商局正式注册成立。公司注册资本为 3000 万元整，注册地址、生产及经营地点位于 XXXXXXXXXXX 工业园区地。公司有 450m²的厂房， 其中生产面积是 432m²， 清洁生产车间面积 232m²。

公司下设办公室、业务部、生产技术部、质管部、财务部， 计划注册生产 XXXX。确保产品科技领先、质量领先和服务领先，是本公司最基本的经营理念。为更好地提高产品质量及人员素质， 公司建立和实施医疗器械质量管理体系， 以使公司质量管理水平更上一个台阶。

注册/生产地址：

联系地址：

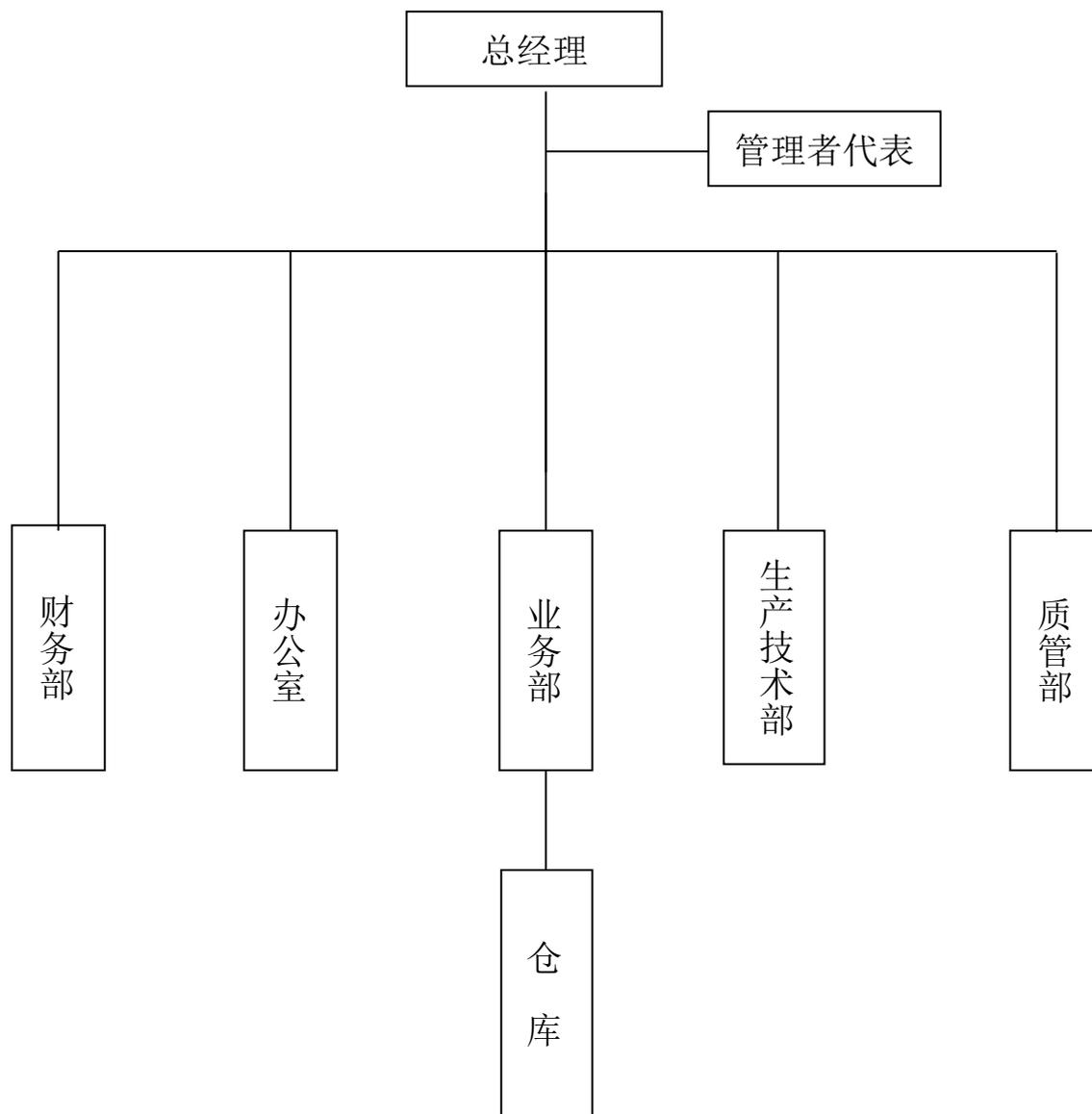
电 话：

传 真：

邮政编码：

质量手册	文件编号	YK/SC A.00
	页次	第 11 页 共 33 页

2.0 组织结构图



<h1>质量手册</h1>	文件编号	YYK/SC A. 00
	页 次	第 12 页 共 33 页

3.0 质量管理体系过程职责分配表

章节号	体系要求	总经理	管理者代表	办公室	业务部	质管部	生产技术部	财务部
4.2.4	文件控制	△	△	▲	△	△	△	△
4.2.5	记录控制		△	▲	△	△	△	
5.1	管理承诺	▲	△	△	△	△	△	
5.2	以顾客为关注焦点	△	▲	△	△	△	△	
5.3	质量方针	▲	△	△	△	△	△	
5.4	管理策划	△	▲	△	△	△	△	
5.5	职责、权限与沟通	▲	△	△	△	△	△	
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	生产和服务	△	△	△	△	△	▲	
7.6	测量和监控设备的控制	△	△		△	▲	△	
8.2.1	反馈	△	△		▲	△	△	
8.2.2	投诉处置	△	△	△	▲	△	△	
8.2.3	向监管机构报告	△	△	△	▲	△	△	
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	不合格控制	△	▲	△	△	▲	△	
8.4	数据分析	△	△	△	△	▲	△	
8.5	改进	△	▲	△	△	▲	△	

注：▲表示责任部门（或个人）；△表示相关部门（或个人）。

质量手册	文件编号	YYK/SC A.00
	页 次	第 13 页 共 33 页

4.0 质量管理体系

4.1 质量管理体系的总要求

公司按照 YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016《医疗器械 质量体系 用于法规的要求》标准和国家食品药品监督管理总局 2014 第 64 号令《医疗器械生产质量管理规范》，结合公司实际，运用系统方法和过程方法建立质量管理体系，将其形成文件，加以实施和保持，并保持其有效性（有效运行）。为此规定了下述要求：

- 1) 确定质量管理体系所需的过程及其在整个组织中应用；
- 2) 确定这些过程的顺序和相互作用；
- 3) 确定所需的准则方法，以确保这些过程的运行和控制有效；
- 4) 确保可以获得必要的资料源和信息，以支持这些过程的运行和监视；
- 5) 监视、测量和分析这些过程；
- 6) 实施必要的措施，以实现对这些过程策划的结果并保持这些过程的有效性。

4.1.1 本公司在产品实现中存在有影响产品符合要求的外包活动，这些外包活动指由本公司设计委托外部方实施的过程或由本公司委托外部方设计实施的过程，包括产品的部件、配件、半成品、包装物、印刷品等非标准件的生产。外包活动的管理根据《采购控制程序》的规定执行，外包产品的质量控制在《原材料质量标准》的规定执行。

4.1.2 本公司质量管理体系过程包括与管理职责、资源管理、产品实现以及测量、分析和改进有关的过程。

4.1.3 本公司产品实现的顺序为：产品要求的确定与评审、设计与开发、采购、生产、监视和测量、交付和服务，确保整个过程所采取的措施与产品的风险相适应。

4.1.4 本公司生产作业流程见《生产和服务提供控制程序》。

4.1.5 质量管理体系应形成文件，加以实施和保持，并保持其有效性。

按照 YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016《医疗器械 质量体系 用于法规的要求》标准和国家食品药品监督管理总局 2014 第 64 号令《医疗器械生产质量管理规范》的要求及公司的实际情况，编制适宜的文件使质量管理体系有效运行。

4.1.5.1 本公司依据上述标准和法律法规的要求建立质量管理体系文件，包括质量手册（包含质量方针和质量目标）、程序文件、作业指导文件（管理文件、设备操作规程、生产工艺规程、作业指导书、质量标准与检验规程）和记录表单等，作为公司质量管理的依据，使与质量有关的活动都能有章可循、有规可依，并在全公司贯彻实施、保持和持续改进，对影响产品质量的各类因素予以有效控制，保证过程的有效运行，在符合相关法律法规要求的前提下，确保为顾客提供优质满意的产品和服务。

4.1.5.2 文件规定应与实际运作保持一致，随着质量管理体系或质量方针、目标的变化，

质量手册	文件编号	YYK/SC A. 00
	页 次	第 14 页 共 33 页

应对文件及时进行修订， 定期评审， 确保文件的适宜性、充分性和有效性。文件修改执行《文件控制程序》的有关规定。

4.1.5.3 文件可呈任何媒体形式， 如纸张、磁盘、光盘或照片、样件等， 应按照《文件控制程序》的要求进行管理。

4.2 文件要求

4.2.1 总则

本公司按照《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》(YY/T 0287-2017) 标准和国家医疗器械相关法律法规的要求， 结合公司的实际情况**建立质量管理体系文件**， 作为公司质量管理的依据。本公司的质量管理体系文件包括：

(1) 质量手册（简称 SC）

质量手册系统的描述了本公司质量管理体系的基本情况， **包括质量方针、质量目标、组织结构、与质量有关人员及部门的职责权限等**， 是本公司建立和实施质量管理体系的纲领性文件。

(2) 程序文件（简称 CX）

程序文件是规定过程质量控制活动具体方法的规范性文件， 是质量手册内容的扩展和支持。

(3) 作业指导文件

作业指导文件是对具体质量活动和操作进行描述和规定的详细作业文件， 包括管理文件：如各项管理制度；设备操作规程；**技术文件：产品技术要求、质量标准、生产工艺规程、检验规程、作业指导书等。**

(4) 质量表单（简称 JL）

质量表单是用来收集数据资料和记录的表格， 为评判质量管理体系运行状况提供数据支持。

(5) 外来文件

外来文件指来源于公司外部的适用于本公司产品质量的国内外法律法规、国家和行业标准、供应商提供的检验报告、顾客提供的技术文件、协议等文件。

本公司对每一类型或型号的医疗器械产品均建立和保持一套文档， 该文档包括或识别规定产品规范和质量管理体系要求的文件， 这些文件包括完整的生产和服务过程。

本公司的质量管理体系文件采用书面文件和电子文档形式。

4.2.2 质量手册

参见本手册 0.4 章节。本公司程序文件目录参见本手册 9.0 章节。

4.2.3 医疗器械文档

本公司为每个医疗器械类型或医疗器械族建立并保持一个或多个文档，

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/778057046133006101>