

# 医疗器械生产质量管理体系

|                     |   |
|---------------------|---|
| 第 1 章 总则 .....      | 6 |
| 1.1 管理体系概述.....     | 6 |
| 1.2 质量管理体系要求.....   | 6 |
| 第 2 章 管理职责 .....    | 6 |
| 2.1 领导作用 .....      | 6 |
| 2.2 策划 .....        | 6 |
| 2.3 责任与权限.....      | 6 |
| 2.4 管理评审 .....      | 6 |
| 第 3 章 资源管理 .....    | 6 |
| 3.1 人力资源 .....      | 7 |
| 3.2 基础设施 .....      | 7 |
| 3.3 工作环境 .....      | 7 |
| 3.4 设备与软件.....      | 7 |
| 第 4 章 产品实现 .....    | 7 |
| 4.1 产品策划 .....      | 7 |
| 4.2 设计与开发.....      | 7 |
| 4.3 采购 .....        | 7 |
| 4.4 生产 .....        | 7 |
| 第 5 章 生产过程控制.....   | 7 |
| 5.1 生产策划 .....      | 7 |
| 5.2 生产准备 .....      | 7 |
| 5.3 生产过程 .....      | 7 |
| 5.4 生产后续工作.....     | 7 |
| 第 6 章 测量、分析与改进..... | 7 |
| 6.1 监控和测量.....      | 7 |
| 6.2 内部审核 .....      | 7 |
| 6.3 过程控制 .....      | 7 |
| 6.4 持续改进 .....      | 7 |
| 第 7 章 销售与售后服务.....  | 7 |
| 7.1 销售管理 .....      | 7 |
| 7.2 售后服务 .....      | 7 |
| 7.3 客户满意度调查.....    | 7 |
| 7.4 市场反馈 .....      | 7 |
| 第 8 章 不合格品控制.....   | 7 |
| 8.1 不合格品的识别.....    | 7 |
| 8.2 不合格品的隔离.....    | 7 |
| 8.3 不合格品的评审.....    | 7 |
| 8.4 不合格品的处理.....    | 7 |
| 第 9 章 物流与仓储 .....   | 8 |
| 9.1 物流管理 .....      | 8 |
| 9.2 仓储管理 .....      | 8 |

|                                                           |    |
|-----------------------------------------------------------|----|
| 9.3 储存条件 .....                                            | 8  |
| 9.4 物流与仓储记录.....                                          | 8  |
| 第10章 培训与教育.....                                           | 8  |
| 10.1 培训策划 .....                                           | 8  |
| 10.2 培训实施 .....                                           | 8  |
| 10.3 培训效果评估.....                                          | 8  |
| 10.4 教育与培训记录.....                                         | 8  |
| 第11章 安全与环境保护.....                                         | 8  |
| 11.1 安全生产 .....                                           | 8  |
| 11.2 环境保护 .....                                           | 8  |
| 11.3 应急管理 .....                                           | 8  |
| 11.4 安全与环保记录.....                                         | 8  |
| 第12章 质量管理体系文件与记录.....                                     | 8  |
| 12.1 质量手册 .....                                           | 8  |
| 12.2 程序文件 .....                                           | 8  |
| 12.3 操作规程 .....                                           | 8  |
| 12.4 记录管理 .....                                           | 8  |
| 第1章 总则 .....                                              | 8  |
| 1.1 管理体系概述.....                                           | 8  |
| 1.2 质量管理体系要求.....                                         | 8  |
| 第2章 管理职责 .....                                            | 9  |
| 2.1 领导作用 .....                                            | 9  |
| 2.2 策划 .....                                              | 10 |
| 2.3 责任与权限 .....                                           | 10 |
| 2.4 管理评审 .....                                            | 10 |
| 第3章 资源管理 .....                                            | 11 |
| 3.1 人力资源 .....                                            | 11 |
| 3.1.1 能力确定：组织应明确从事影响产品质量工作的人员所需的能力。 .....                 | 11 |
| 3.1.2 培训与措施 组织应提供培训或采取其他措施，以使员工达到或保持必要的能力。 .....          | 11 |
| 3.1.3 效果评价：组织应评估所采取措施的有效性，保证员工能够为实现质量目标作出贡献。 .....        | 11 |
| 3.1.4 员工意识：组织应保证员工认识到所从事活动的相关性和重要性，以及如何为实现质量目标作出贡献。 ..... | 11 |
| 3.1.5 记录保持：组织应保持员工教育、培训、技能和经验的适当记录。 .....                 | 11 |
| 3.2 基础设施 .....                                            | 11 |
| 3.2.1 建筑物、工作场所和设施：组织应提供适当的建筑物、工作场所和相关设施。 .....            | 11 |
| 3.2.2 过程设备：组织应配置所需的设备，包括硬件和软件。 .....                      | 11 |
| 3.2.3 支持性服务：组织应提供必要的支持性服务，如运输、通讯或信息系统。 .....              | 11 |
| 3.2.4 维护活动：组织应将维护活动的要求形成文件，并保持维护记录。 .....                 | 12 |
| 3.3 工作环境 .....                                            | 12 |
| 3.3.1 环境控制：组织应保证工作环境满足产品要求，防止产品受到污染。 .....                | 12 |
| 3.3.2 污染控制：组织应采取适当措施，控制工作环境中的污染物。 .....                   | 12 |
| 3.3.3 安全与卫生：组织应保证工作环境符合安全与卫生要求，保障员工健康。 .....              | 12 |

|                                                     |    |
|-----------------------------------------------------|----|
| 3.4 设备与软件 .....                                     | 12 |
| 3.4.1 设备配置：组织应配置适当的设备，以满足生产、检测和监控需求。 .....          | 12 |
| 3.4.2 软件管理：组织应保证软件的适用性和安全性，防止因软件问题导致产品质量受到影响。 ..... | 12 |
| 3.4.3 设备与软件的维护：组织应定期进行设备与软件的维护，保证其正常运行。 ..          | 12 |
| 第4章 产品实现 .....                                      | 12 |
| 4.1 产品策划 .....                                      | 12 |
| 4.1.1 市场调研 .....                                    | 12 |
| 4.1.2 产品定位 .....                                    | 12 |
| 4.1.3 目标客户 .....                                    | 12 |
| 4.1.4 竞品分析 .....                                    | 12 |
| 4.2 设计与开发 .....                                     | 13 |
| 4.2.1 设计理念 .....                                    | 13 |
| 4.2.2 技术团队 .....                                    | 13 |
| 4.2.3 设计过程 .....                                    | 13 |
| 4.3 采购 .....                                        | 13 |
| 4.3.1 供应商筛选 .....                                   | 13 |
| 4.3.2 价格谈判 .....                                    | 13 |
| 4.3.3 质量控制 .....                                    | 13 |
| 4.4 生产 .....                                        | 13 |
| 4.4.1 生产准备 .....                                    | 13 |
| 4.4.2 生产过程 .....                                    | 13 |
| 4.4.3 质量检验 .....                                    | 13 |
| 4.4.4 生产进度管理 .....                                  | 14 |
| 第5章 生产过程控制 .....                                    | 14 |
| 5.1 生产策划 .....                                      | 14 |
| 5.2 生产准备 .....                                      | 14 |
| 5.3 生产过程 .....                                      | 14 |
| 5.4 生产后续工作 .....                                    | 15 |
| 第6章 测量、分析与改进 .....                                  | 15 |
| 6.1 监控和测量 .....                                     | 15 |
| 6.1.1 建立测量指标 .....                                  | 15 |
| 6.1.2 数据收集与分析 .....                                 | 15 |
| 6.1.3 反馈与报告 .....                                   | 15 |
| 6.2 内部审核 .....                                      | 15 |
| 6.2.1 制定内部审核计划 .....                                | 15 |
| 6.2.2 实施内部审核 .....                                  | 16 |
| 6.2.3 处理审核发觉 .....                                  | 16 |
| 6.3 过程控制 .....                                      | 16 |
| 6.3.1 制定过程控制计划 .....                                | 16 |
| 6.3.2 实施过程控制 .....                                  | 16 |
| 6.3.3 评估过程功能 .....                                  | 16 |
| 6.4 持续改进 .....                                      | 16 |
| 6.4.1 改进计划的制定与实施 .....                              | 16 |

|                       |    |
|-----------------------|----|
| 6.4.2 改进效果的跟踪与验证..... | 16 |
| 6.4.3 持续改进文化的培育.....  | 16 |
| 第7章 销售与售后服务.....      | 17 |
| 7.1 销售管理 .....        | 17 |
| 7.1.1 销售策略 .....      | 17 |
| 7.1.2 销售团队建设.....     | 17 |
| 7.1.3 销售渠道拓展.....     | 17 |
| 7.1.4 销售绩效评估.....     | 17 |
| 7.2 售后服务 .....        | 17 |
| 7.2.1 售后服务政策.....     | 17 |
| 7.2.2 售后服务团队建设.....   | 17 |
| 7.2.3 售后服务流程.....     | 17 |
| 7.2.4 售后服务评价.....     | 17 |
| 7.3 客户满意度调查.....      | 17 |
| 7.3.1 调查方法 .....      | 18 |
| 7.3.2 调查内容 .....      | 18 |
| 7.3.3 调查结果分析.....     | 18 |
| 7.3.4 持续改进 .....      | 18 |
| 7.4 市场反馈 .....        | 18 |
| 7.4.1 销售数据 .....      | 18 |
| 7.4.2 竞品分析 .....      | 18 |
| 7.4.3 客户反馈 .....      | 18 |
| 7.4.4 市场动态 .....      | 18 |
| 第8章 不合格品控制.....       | 18 |
| 8.1 不合格品的识别.....      | 18 |
| 8.2 不合格品的隔离.....      | 19 |
| 8.3 不合格品的评审.....      | 19 |
| 8.4 不合格品的处理.....      | 19 |
| 第9章 物流与仓储 .....       | 19 |
| 9.1 物流管理 .....        | 19 |
| 9.1.1 物流计划与组织.....    | 20 |
| 9.1.2 物流运输 .....      | 20 |
| 9.1.3 仓储与配送.....      | 20 |
| 9.1.4 物流信息系统.....     | 20 |
| 9.2 仓储管理 .....        | 20 |
| 9.2.1 仓库规划与设计.....    | 20 |
| 9.2.2 货物储存 .....      | 20 |
| 9.2.3 仓库作业管理.....     | 20 |
| 9.2.4 仓库安全管理.....     | 20 |
| 9.3 储存条件 .....        | 20 |
| 9.3.1 温湿度控制.....      | 21 |
| 9.3.2 防潮、防霉、防虫.....   | 21 |
| 9.3.3 防盗、防火、防爆.....   | 21 |
| 9.3.4 货物堆码与防护 .....   | 21 |

|                       |    |
|-----------------------|----|
| 9.4 物流与仓储记录.....      | 21 |
| 9.4.1 物流单据 .....      | 21 |
| 9.4.2 仓储台账 .....      | 21 |
| 9.4.3 货物跟踪记录.....     | 21 |
| 9.4.4 安全生产记录.....     | 21 |
| 第10章 培训与教育 .....      | 21 |
| 10.1 培训策划 .....       | 21 |
| 10.1.1 培训需求分析.....    | 21 |
| 10.1.2 培训目标设定.....    | 22 |
| 10.1.3 培训计划制定.....    | 22 |
| 10.1.4 培训资源整合.....    | 22 |
| 10.2 培训实施 .....       | 22 |
| 10.2.1 培训前期准备.....    | 22 |
| 10.2.2 培训方式选择.....    | 22 |
| 10.2.3 培训师选拔与培训.....  | 22 |
| 10.2.4 培训组织与实施.....   | 22 |
| 10.3 培训效果评估.....      | 22 |
| 10.3.1 培训效果评估指标.....  | 22 |
| 10.3.2 培训效果评估方法.....  | 22 |
| 10.3.3 培训效果反馈与改进..... | 22 |
| 10.4 教育与培训记录.....     | 22 |
| 10.4.1 培训档案管理.....    | 23 |
| 10.4.2 培训数据分析.....    | 23 |
| 10.4.3 培训记录应用.....    | 23 |
| 第11章 安全与环境保护.....     | 23 |
| 11.1 安全生产 .....       | 23 |
| 11.1.1 安全生产责任制.....   | 23 |
| 11.1.2 安全生产规章制度.....  | 23 |
| 11.1.3 安全生产培训.....    | 23 |
| 11.1.4 安全生产投入.....    | 23 |
| 11.2 环境保护 .....       | 23 |
| 11.2.1 环保法律法规.....    | 23 |
| 11.2.2 环保设施.....      | 23 |
| 11.2.3 节能减排.....      | 23 |
| 11.2.4 环保培训与宣传.....   | 24 |
| 11.3 应急管理 .....       | 24 |
| 11.3.1 应急预案.....      | 24 |
| 11.3.2 应急演练.....      | 24 |
| 11.3.3 应急物资与设备.....   | 24 |
| 11.3.4 应急救援队伍.....    | 24 |
| 11.4 安全与环保记录.....     | 24 |
| 11.4.1 安全生产记录.....    | 24 |
| 11.4.2 环保监测记录.....    | 24 |
| 11.4.3 应急演练与救援记录..... | 24 |

|                         |    |
|-------------------------|----|
| 11.4.4 安全与环保考核.....     | 24 |
| 第 12 章 质量管理体系文件与记录..... | 24 |
| 12.1 质量手册 .....         | 24 |
| 12.1.1 质量政策.....        | 24 |
| 12.1.2 质量目标.....        | 25 |
| 12.1.3 组织结构.....        | 25 |
| 12.1.4 质量管理体系范围.....    | 25 |
| 12.1.5 质量管理体系要求.....    | 25 |
| 12.1.6 质量管理体系文件结构.....  | 25 |
| 12.2 程序文件 .....         | 25 |
| 12.2.1 文件控制程序.....      | 25 |
| 12.2.2 记录控制程序.....      | 25 |
| 12.2.3 内部审核程序.....      | 25 |
| 12.2.4 不符合和纠正措施程序.....  | 25 |
| 12.2.5 预防措施程序.....      | 25 |
| 12.2.6 管理评审程序.....      | 25 |
| 12.3 操作规程 .....         | 25 |
| 12.3.1 设计和开发操作规程.....   | 26 |
| 12.3.2 采购操作规程.....      | 26 |
| 12.3.3 生产操作规程.....      | 26 |
| 12.3.4 检验和测试操作规程.....   | 26 |
| 12.3.5 交付和售后服务操作规程..... | 26 |
| 12.4 记录管理 .....         | 26 |
| 12.4.1 记录的编制和保存.....    | 26 |
| 12.4.2 记录的审批和分发.....    | 26 |
| 12.4.3 记录的保管和销毁.....    | 26 |
| 12.4.4 记录的检索和利用.....    | 26 |

## 第 1 章 总则

### 1.1 管理体系概述

### 1.2 质量管理体系要求

## 第 2 章 管理职责

### 2.1 领导作用

### 2.2 策划

### 2.3 责任与权限

### 2.4 管理评审

## 第 3 章 资源管理

3.1 人力资源

3.2 基础设施

3.3 工作环境

3.4 设备与软件

第4章 产品实现

4.1 产品策划

4.2 设计与开发

4.3 采购

4.4 生产

第5章 生产过程控制

5.1 生产策划

5.2 生产准备

5.3 生产过程

5.4 生产后续工作

第6章 测量、分析与改进

6.1 监控和测量

6.2 内部审核

6.3 过程控制

6.4 持续改进

第7章 销售与售后服务

7.1 销售管理

7.2 售后服务

7.3 客户满意度调查

7.4 市场反馈

第8章 不合格品控制

8.1 不合格品的识别

8.2 不合格品的隔离

8.3 不合格品的评审

8.4 不合格品的处理

## 第9章 物流与仓储

### 9.1 物流管理

### 9.2 仓储管理

### 9.3 储存条件

### 9.4 物流与仓储记录

## 第10章 培训与教育

### 10.1 培训策划

### 10.2 培训实施

### 10.3 培训效果评估

### 10.4 教育与培训记录

## 第11章 安全与环境保护

### 11.1 安全生产

### 11.2 环境保护

### 11.3 应急管理

### 11.4 安全与环保记录

## 第12章 质量管理体系文件与记录

### 12.1 质量手册

### 12.2 程序文件

### 12.3 操作规程

### 12.4 记录管理

## 第1章 总则

### 1.1 管理体系概述

管理体系是指组织为实现其目标而建立的一系列相互关联、相互作用的要素。它包括组织结构、程序、流程、资源等，旨在为组织提供有效、高效和一致的工作方法。管理体系能够帮助组织提高整体绩效，提升竞争力和市场地位，同时为推动可持续发展奠定良好基础。

管理体系包括多个方面，如质量管理体系、环境管理体系、职业健康安全管理体系等。各类管理体系相互支持、相互补充，共同推动组织的持续改进。

### 1.2 质量管理体系要求

质量管理体系要求是组织为实现产品质量目标而建立的一系列规定和措施。

以下为质量管理体系要求的主要内容：

- a) 组织应制定质量方针和质量目标，保证质量管理体系的有效实施。
- b) 组织应建立并维护过程体系，明确过程的职责、权限和相互关系，以便实现质量目标的持续改进。
- c) 组织应确定并提供所需资源，包括人员、基础设施、环境、信息等，以支持质量管理体系的有效运行。
- d) 组织应开展产品和服务的设计、开发、生产、安装、服务等全过程的管理，保证产品和服务满足顾客要求及适用的法律法规要求。
- e) 组织应建立并实施内部审核、管理评审、纠正措施、预防措施等过程，以持续改进质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。
- f) 组织应保证全体员工了解质量管理体系的要求，提高员工的质量意识和技能水平。
- g) 组织应与供应商、合作伙伴等外部方建立良好的合作关系，共同提升产品和服务质量。
- h) 组织应收集、分析和利用相关数据，为决策提供支持，实现质量管理体系的持续改进。
- i) 组织应遵循适用的法律法规要求，保证质量管理体系与法律法规的一致性。
- j) 组织应定期进行顾客满意度调查，了解顾客需求和期望，并采取措施不断提高顾客满意度。

## **第 2 章 管理职责**

### **2.1 领导作用**

领导作用是管理体系中的一环。领导者在推动公司发展、营造质量文化方面具有举足轻重的地位。根据 ISO9001:2015 质量管理的原则，领导作用紧随顾客/客户之后，体现在以下几个方面：

- a) 对质量管理体系的有效性负责；
- b) 制定质量管理体系的质量方针和质量目标，与组织环境相适应，与战略方向相一致；

- c) 保证质量管理体系要求融入组织的业务过程；
- d) 促进使用过程方法和基于风险的思维；
- e) 保证质量管理体系所需的资源是可获得的；
- f) 沟通有效的质量管理和符合质量管理体系要求的重要性；
- g) 保证质量管理体系实现其预期结果；
- h) 促使人员积极参与，指导和支持他们为质量管理体系的有效性做出贡献；
- i) 推动改进；
- j) 支持其他相关管理者在其职责范围内发挥领导作用。

## **2.2 策划**

策划是管理体系中的关键环节，涉及到公司各项业务的发展方向和目标。管理者的策划职责主要包括：

- a) 确定公司的质量方针和质量目标；
- b) 制定质量管理体系文件，保证其符合 ISO9001 标准要求；
- c) 分析组织内外部环境，识别相关方的需求和期望；
- d) 确定并实施风险和机会管理措施；
- e) 制定并实施过程控制和改进措施；
- f) 保证策划活动的实施与公司战略方向保持一致。

## **2.3 责任与权限**

明确责任与权限是管理体系有效运行的基础。管理者应保证组织相关的职责、权限得到分配、沟通和理解，具体包括：

- a) 分配职责和权限，保证质量管理体系符合 ISO9001 标准要求；
- b) 明确各级管理人员、员工在质量管理体系中的职责和权限；
- c) 建立沟通机制，保证质量管理体系相关信息传递畅通；
- d) 定期对职责和权限进行评审，根据实际需要调整；
- e) 保证员工具备履行职责所需的能力和资源。

## **2.4 管理评审**

管理评审是管理体系持续改进的重要环节。管理者应定期进行管理评审，以保证：

- a) 质量管理体系的有效性；

- b) 质量方针和质量目标的适宜性；
- c) 过程控制和改进措施的适宜性；
- d) 资源配置的合理性；
- e) 风险和机会管理的有效性；
- f) 满足顾客需求和法律法规要求；
- g) 员工培训和提高工作效率的必要性。

通过管理评审，管理者可及时发觉体系运行中的问题，采取相应措施，持续改进，提高公司整体绩效。

### **第3章 资源管理**

#### **3.1 人力资源**

在实施 ISO 13485 质量管理体系的过程中，人力资源是保证产品质量的关键因素。组织应保证从事影响产品质量工作的人员具备相应的能力。以下是人力资源管理的具体要求：

**3.1.1 能力确定：**组织应明确从事影响产品质量工作的人员所需的能力。

**3.1.2 培训与措施：**组织应提供培训或采取其他措施，以使员工达到或保持必要的能力。

**3.1.3 效果评价：**组织应评估所采取措施的有效性，保证员工能够为实现质量目标作出贡献。

**3.1.4 员工意识：**组织应保证员工认识到所从事活动的相关性和重要性，以及如何为实现质量目标作出贡献。

**3.1.5 记录保持：**组织应保持员工教育、培训、技能和经验的适当记录。

#### **3.2 基础设施**

基础设施是产品质量保证的基础。为了达到产品要求的符合性、防止产品混淆和保证产品的有序处理，组织应保证以下基础设施的要求得到满足：

**3.2.1 建筑物、工作场所和设施：**组织应提供适当的建筑物、工作场所和相关设施。

**3.2.2 过程设备：**组织应配置所需的 process 设备，包括硬件和软件。

**3.2.3 支持性服务：**组织应提供必要的支持性服务，如运输、通讯或信息系统。

**3.2.4 维护活动：**组织应将维护活动的要求形成文件，并保持维护记录。

### **3.3 工作环境**

工作环境对产品质量和员工健康具有重要影响。以下是对工作环境的要求：

**3.3.1 环境控制：**组织应保证工作环境满足产品要求，防止产品受到污染。

**3.3.2 污染控制：**组织应采取适当措施，控制工作环境中的污染物。

**3.3.3 安全与卫生：**组织应保证工作环境符合安全与卫生要求，保障员工健康。

### **3.4 设备与软件**

组织应保证设备与软件的适用性、可靠性和安全性，以满足产品质量要求。

**3.4.1 设备配置：**组织应配置适当的设备，以满足生产、检测和监控需求。

**3.4.2 软件管理：**组织应保证软件的适用性和安全性，防止因软件问题导致产品质量受到影响。

**3.4.3 设备与软件的维护：**组织应定期进行设备与软件的维护，保证其正常运行。

（本章不包含总结性话语。）

## **第4章 产品实现**

### **4.1 产品策划**

在本章节中，我们将详细介绍泽霞牌防卡绳电动吊篮提升机的产品策划过程。产品策划是保证项目顺利进行的基础，以下是关键步骤：

#### **4.1.1 市场调研**

在对现有吊篮提升机市场进行深入分析的基础上，我们发觉市场上存在卡绳问题，给使用者带来诸多不便。为了解决这一问题，我们决定研发一款真正不卡绳的提升机。

#### **4.1.2 产品定位**

根据市场调研结果，我们将泽霞牌防卡绳电动吊篮提升机定位为高品质、高功能、易操作、安全可靠的产品。

#### **4.1.3 目标客户**

我们的产品主要面向建筑工地、装修公司、高空作业等相关行业。

#### **4.1.4 竞品分析**

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/788074143072006140>