发放编号：　　文件编号：YX/QA000

质 量 手 册

控制性质_____

公布日期_____

实施日期_____

上海怡新医疗设备有限责任企业

地址：上海浦东金桥出口加工区云桥路 796 号 邮编：06

电话：58543710 传真： 58343309

质量手册

章节号：	编号：YX/QA001
标题：序言	版次： 第 C 版

前 言

上海怡新医疗设备有限责任企业是一家从事医疗临床麻醉、镇痛医学专科用医疗器械产品生产专业企业。企业围绕“优异品质确保，完善售后服务”企业质量方针，充足关注医疗器械产品使用必需安全可靠特殊性，经过各项有效 企业工作运作，来实现“用户满意求生存、质量品牌求发展、诚信服务求效益”企业宗旨。尤其是企业经过落实实施 ISO9000 和 YY/T0287 等标准质量管理体系及管理模式。全体职员质量意识深入提升，现场管理深入加强，用户满意度逐年增强，产品销售业绩稳步增加。“怡新”品牌产品质量得到了用户和医疗单位认可，新品研发成为企业不停发展动能。

企业在已经过上海质量认证中心审核基础上于 7 月改版为 ISO9001：和 YY/T0287-1996 质量管理体系。 经过认证产品由最初 YX-2 扩大到 YX-1、YX-2、YX-2C 和麻醉包及电子泵系列产品。_为使本企业已建立产品质量管理体系符合和适应 YY/T0287-标准要求，并结合企业内组织结构调整，特对已建立质量管理体系文件进行全方面修订工作。

本质量手册经同意后实施，用于指导规范本企业产品质量管理体系工作开展。

实施日期：

质量手册

章节号：	编号：YX/QA002
标题：企业概况	版次： 第 C 版

企业概况

上海怡新医疗设备坐落于浦东金桥开发区，企业正式成立于 1998 年，在企业从成立到现在时间内，企业依靠“以质量求生存”，“用户满意”企业理念，业绩呈阶梯状上升，而且受到用户和各医疗机构一致好评。企业已经在全国范围内形成销售网络，销售业绩逐年稳步增加，企业将深入加强技术力量和管理力量投入，在成为中国行业中领头羊基础上，把市场向国外拓展，成为国际著名品牌。

企业发展快速原因之一在于对产品了解。质量是企业生命，“严把质量关”是我们企业口号。企业拥有完善生产、检验、仓储设施，实施流水线作业，企业为生产添置设备有: 开放式炼胶机、压成机、塑胶机、纯水器(0.5T/h)、 1-42 型电热蒸馏水器、101A-3 型干燥箱、J107C 型高频介质加热器、空压泵。

试验室仪器有：净化工作台、MJ-180 型霉菌培养箱、PHS-2ST 型数显酸度计、SCHH-W1 型电热恒温水箱、TG328A 型电光分析天平、CRMDX-280 型手提式消毒器、风速仪、压差计、尘埃粒子计数器、DDS-11A 型电导率仪、MY-1 注射针/器密合性分离力检测仪、LX-A 型橡胶硬度计、SB8400 型超声波塑焊机、PJ-1b 型微粒检测仪等。

在生产方面企业有优异生产设备和合理工艺步骤，根据ISO9001-及YYT0287-1996运行，在质量检验部门配置了精密检验仪器和设备，全部检验室检验人员经过培训，持证上岗。这些为企业生产高质量产品打下了坚实基础。

企业坚持“科技以人为本”标准，在产品面向用户基础上，对自己职员也很重视。企业含有各级拥有医药专业知识，生产经验和组织能力管理人员和技术人员，其中企业总部职员大专、本科及硕士人员累计占总部职员总数75%以上，企业职员总人数达成150余人，高素质技术人员和管理人员为企业规范化运行奠定了基础。企业还定时地为职员进行专业培训，提升专业知识和综合素质。现在企业已经初步形成了完整管理体系和合理销售网络，各个部门人员职责分明，企业管理条理明晰。

企业在上海拥有3000平方米标准厂房，其中净化车间面积近千平方米，关键生产一次性使用止痛注液泵系列（又名病人自控止痛泵）、一次性使用麻醉穿刺包。企业严格根据国家对医疗器械生产要求、技术标准和法律法规来指导生产产品，产品质量符合要求，而且在中国享受较高声誉。

企业地址是上海浦东金桥出口加工区云桥路796号，联络电话，传真，邮编06。

实施日期：

章节号：	编号：YX/QA003
标题：同意书	版次： 第B版

同意书

本质量手册是我企业质量管理体系纲领性文件，本文由质检部编

写，经总经理审定。符合 GB/T19001

-《质量管理体系-----要求》，YY/T0287—《医疗器械---质量管理体系用于法规要求 》及企业实际情况。

手册中要求内容是本企业全体职员在质量活动中必需遵照准则。

按《文件控制程序》对本手册进行控制。

本《质量手册》版本为 C 版第一次修订，自签字之日起同意公布并实施。

总经理：

日　期：

章节号：	编号：YX/QA004
标题：任命书	版次： 第 C 版

任命书

企业董事会任命 杨扬 为本企业管理者代表。负责 GB/T19001-和 YY/T0287-标准要求建立、实施和保持质量管理体系。

管理者代表负责向董事会汇报质量管理体系运行情况，以供评审和作为质量管理体系改善依据。

管理者代表职责：

1） 确保质量管理体系所需过程得到建立和保持；

2） 向董事会汇报质量管理体系业绩，包含改善需求；

3） 确保在整个组织内提升满足用户要求意识；

4） 就质量管理体系相关事宜对外联络。

董事长：

日　期：

实施日期：

章节号：	编号：YX/QA005
标题：质量手册目录	版次：　　第 C 版

质量手册目录

序号	章节号	文件名称	编号	版次
1		序言	YX/QA001	**C**

2		**企业概况**	YX/QA002	**C**
3		**同意书**	YX/QA003	C
4		**任命书**	YX/QA004	**C**
5		**质量手册目录**	YX/QA005	**C**
6	**1**	**范围**	YX/QA006	**C**
7	**2,3**	**引用文件及术语和定义**	YX/QA007	**C**
8	**4**	**质量管理体系**	YX/QA008	**C**
9	**5**	**管理职责**	YX/QA009	**C**
10	**6**	**资源管理**	YX/QA010	**C**
11	**7**	**产品实现**	YX/QA011	**C**
12	**8**	**测量分析和改善**	YX/QA012	**C**
13		**程序文件目录**	YX/QA013	**C**
14	**附录 A**	**质量管理体系要求职能分配表**	YX/QA014	**C**

实施日期：

质量手册

章节号：1	编号：YX/QA006
标题：范围	版次： 第 C 版

总则

1.1 本质量手册是根据 GB/T19001-ISO9001:《质量管理体系——要求》和 YY/T0287-《质量管理体系——医疗器械》要求，和“无菌医疗器械生产管理规范”

要求，要求了本企业质量管理体系。本手册描述了本企业质量管理体系过程及相互作用。本手册质量管理体系范围包含：1.产品范围:一次性使用止痛注液泵、一次性使用麻醉穿刺包等系列产品生产和服务过程。)2.体系范围：中质量管理体系含盖全部要求（不包含 7.5.4）3.地理范围：上海市

本质量手册适适用于产品实现全过程控制和管理，又适适用于本企业内部管理及外部(包含认证机构)，评价本企业满足用户及一次性使用无菌医疗器械生产要求能力。经过质量管理体系有效运行连续改善，和确保用户要求和适使用方法律法规要求，增加用户满意。

本手册使用于企业内部质量管理和对外质量确保，也是企业实施质量管理体系纲领性文件。其它质量文件若和手册不符之处，以本手册为准。

“质量手册”是说明企业质量方针和描述其质量管理体系文件，包含到企业质量管理体系全部活动。

质量手册由质量检验部负责编写，管理者代表审核，总经理同意，发放范围由质量检验部提出，管理者代表同意，文件领用人在“文件领用记录表”上署名后领取封面加盖“受控文件”印章、发放日期，并有发放编号有效文件。文件更改由质量检验部实施，并按程序重新进行审核、同意，更改时注明标识和实施日期。按《文件和资料控制程序》实施。

1.2 删减

1.2.1 本企业产品及产品实现过程中不使用用户财产，故将“7.5.4 用户财产”删减。

实施日期：

章节号：2，3	编号：YX/QA007

标题：引用文件及术语和定义	版次：　　第 C 版

2.引用文件

GB/T19000-ISO9000:　　质量管理体系——基础和术语

GB/T19001-ISO9001:　　质量管理体系——要求

YY/T0287-　　医疗器械　质量管理体系用于法规要求

YY/T0033　　无菌医疗器械生产管理规范

其它相关法规要求

3.术语和定义

本手册采取 GB/T19000：和 YY/T0287 中给出术语和定义。

本手册采取“供方—组织—用户”供给链关系。

实施日期：

质量管理体系

本章描述了本企业质量管理体系所需过程管理，提出了建立、实施、保持和连续改善质量管理体系有效性总要求，明确了质量管理体系文件范围、质量手册内容对文件和统计控制要求。

4.1 总要求

本条明确了建立质量管理体系并形成文件，实施、保持和连续改善质量管理体系有效性总要求。

本企业针对此标准要求提供以下外包过程管理：

本企业应依据所选择任何影响产品符合要求外包过程（培训、计量校准、外协外购件等方面）应确保对其实施控制，并在质量管理体系中加以识别。

4.1.1 质量管理体系所需过程识别

质量管理体系策划由总经理主持，*管理者代表*组织职能部门系统地对质量管理体系所需过程给予识别和管理，使过程达成预期结果。必需做到：

a)识别建立质量管理体系所需全部过程，这些过程对产品质量影响程度，识别其中简单过程、复杂过程、关键过程、通常过程及相互关联过程。识别这些过程输入输出，应开展活动，投入资源。识别过程用户及用户要求；

b)为达成过程有效运行，除对过程识别之外 ，应确定过程之间相互作用、过程次序及过程接口；

c)必需对过程输入输出及开展活动和投入资源做出明确要求，按要求结果特征，确定对过程进行监视、测量分析准则和方法；

d)为确保这些过程有效运行，并对其加以监视、识别，必需取得必需用于过程运行资源和对过程监视信息，明确信息搜集和反馈，经过对信息判定实现对过程监视；

e)经过对这些过程业绩监视、测量所取得结果分析，对过程采取必需方法，以实现对过程策划结果及对这些过程连续改善。

4.2　文件要求

编制质量管理体系文件，应能成为本企业质量管理体系运行依据。起到沟通意图、统一行动作用。

4.2.1　总则

本条叙述了本企业制订质量管理体系文件范围：

a）形成文件质量方针和质量目标；

b）质量手册；

c）本标准所要求形成文件程序；

d）本企业为确保其过程有效策划、运行和控制所需文件；

e）本标准所要求统计；

4.2.1.1 本企业质量管理体系文件根据其各自适用性和范围分为：技术性文件、管理性文件及其它文件发放范围为文件编制部门、实施部门及验证（相关）部门。

4.2.1.2 本企业质量管理体系文件组成及其关系图 1。

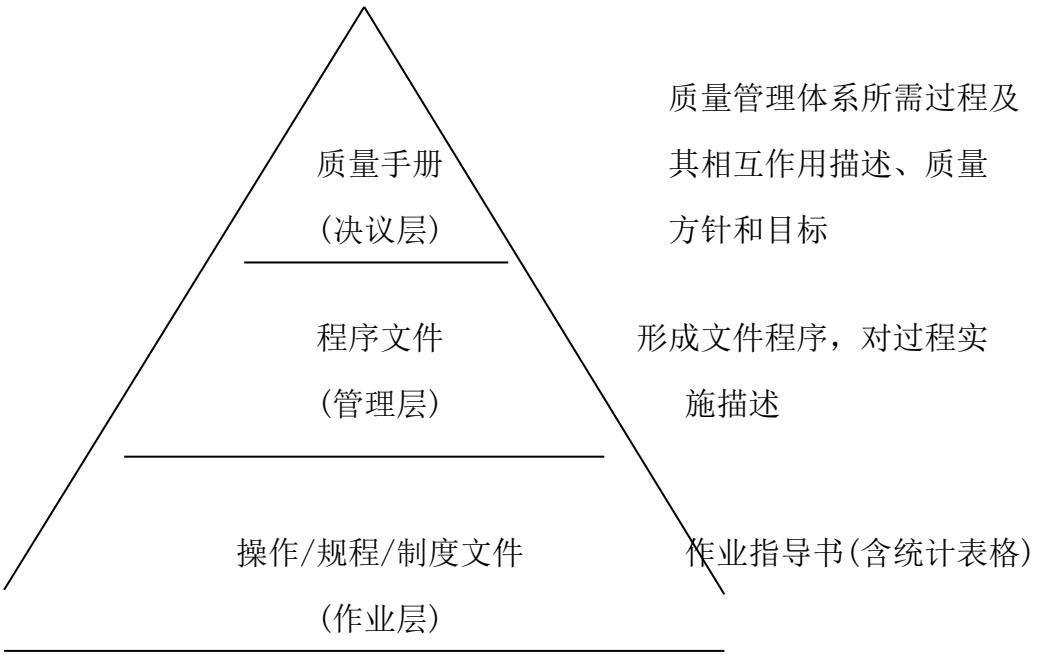


图 1.质量管理体系文件组成及其关系

本企业质量管理体系文件由以下三层次组成

第一层次：质量手册

该手册描述了企业质量方针和目标，和在企业范围内维护质量管理体系结构及方法。

第二层次：质量管理体系程序文件

质量管理体系程序文件用来要求谁干，干什么，什么时候干，什么地方干。和怎样干。质量管理体系程序文件是质量管理体系具体表现，是质量管理体系运行法规性依据。依据本企业具体情况共编制了 18 份程序文件（见程序文件目录）。

第三层次：支持性文件

作业指导书是具体描述质量活动文件，包含相关操作、检验、工艺等技术文件。

4.2.1.3 质量管理体系文件，能够展现为任何媒体，如纸张、光盘、标准件等。

4.2.1.4 企业对每一型号/类型医疗器械建立和保持一套文档,包含产品规范和对质量管理体系要求文件(过程和质量确保)。

4.2.2　质量手册

质量手册是本企业最高质量管理文件,适适用于企业质量管理体系各个过程,所以质量手册所依据质量管理标准也在企业内应用。质量手册含有唯一性、适用性和可检验性，关注提升质量管理体系有效性，按医疗器械产品特殊性强调实现连续保持安全可靠性，且符正当规要求，意在增强用户和相关方满意，以提升企业总业绩。

4.2.2.1 质量手册内容包含：质量管理体系范围、细节和合理性（包含删减章节）；程序文件及对其引用(见附录)；和质量管理体系过程之间相互作用表述。

4.2.2.2 质量手册由管理者代表组织编制并审定，总经理同意公布。

4.2.2.3 质量手册由质量检验部实施动态管理，对实施情况进行常常性检验，每十二个月由管理者代表组织相关部门进行一次管理评审,若需更改时由需更改部门提出，按原审批程序办理。

4.2.2.4 质量手册依据本企业实际情况必需时进行修改，修订后质量手册，按原审批程序公布实施。

4.2.3 文件控制

本条要求了文件控制范围，同意公布、分发、更改和归档要求。

本过程主管领导是行政部经理，管理部门为行政部。

4.2.3.1 范围

和质量文件运行相关文件，包含技术工艺和管理性文件，和医疗器械产品实现操作/规程性文件；统计；合适范围外来文件。

4.2.3.2 同意公布

文件公布前需得到同意，以确保文件是充足和适宜；文件公布前必需标明实施日期，并明确发放范围。

质量手册分为受控和非受控版本，非受控版本也要编号；质量手册实施4.2.2 要求；程序文件由相关部门编制，相关部门责任人审核，相关部门会签，报管理者代表同意；操作/规程/制度文件、技术文件等由部门审定，必需时相关部门会签，报管理者代表同意。

4.2.3.3 文件分发

文件分发按文件分类，确保在使用处得到适用文件有效版本；

4.2.3.4 确保文件更改和现行修订状态得到识别，依据需要组织对文件进行评审，将文件评审和管理评审相结合，即在管理评审前做一次文件评审，必需时对文件进行修订并再次同意；预防作废文件非预期使用；组织保留一份作废受控文件，保留期为 2 年；若因任何原所以保留作废文件时，对这些文件进行合适标识，处理作废文件时要有统计；保持文件清楚，易于识别。

4.2.3.5 组织确保文件更改得到原始审批部门或指定其它审批部门评审和同意，该被指定审批部门应能获取用于作出决定相关背景资料。

4.2.3.6 外来文件管理

对于法律法规、上级指定文件、各类标准、外来资料等外来文件应搜集于一个部门，经管理者代表同意，最终由办公室进行统一管理，使其得到控制和分发。

4.2.3.7 具体实施《文件控制程序》。

4.2.4 统计控制

本条要求了统计控制范围、统计填写、标识、搜集和归档处理要求。

企业应保留质量统计，其期限从发货之日起算不少于医疗器械寿命，但最少不短于两年。

组织应建立并保持对每批医疗器械统计以满足可追溯性要求，而且标明生产数量和同意销售数量。每批统计应被核实和认可。

本过程主管领导是质检部经理，管理部门为质检部。具体实施《统计控制程序》

4.2.4.1 范围

能证实产品符合要求、质量管理体系运行相关统计；

4.2.4.2 标识

统计应尽可能采取表格形式，采取相关程序编码，表格名称应明确表示其用途。

4.2.4.3 统计填写必需立即、真实、清楚，不准涂改，统计必需有统计人署名或盖章，易于识别和检索。

4.2.4.4 搜集和归档处理

a)各职能部门负责本部门开展质量活动统计搜集和归档处理，用于数据分析统计交质检部归口；

b)统计保留环境必需符合要求，预防损坏，存放应便于检索。

c)按实际需要分别要求保留期限，期满后能够销毁。

4.2.4.5 统计控制具体实施《统计控制程序》。

实施日期：

上海怡新医疗设备有限责任企业

标题：**管理职责**	版次：　　第 C 版

管理职责

5.1 管理承诺

5.1.1 总经理首先树立质量意识，经过培训、会议方法向全体职员传达满足用户和相关法律法规要求关键性，同时，建立质量和法规方面规章制度，连续加强质量意识教育，并落实于各层次工作之间，使职员主动参与质量相关活动。

5.1.2 总经理制订质量方针和目标，并使职员充足了解，为实现方针和目标而努力。

5.1.3 为确保质量管理体系有效运行，保持质量管理体系充足性、适宜性、有效性 ，应按策划时间间隔进行管理评审。

5.1.4 提供必需资源，确保质量管理体系有效运行和提升工作效率。

5.1.5 按医疗器械法规管理要求，确保产品实现过程符合和使用安全性。

5.2 以用户为关注焦点

5.2.1 以用户为关注焦点，即应了解用户现在和未来要求，满足用户要求并争取满足用户潜在期望。

5.2.2 经过市场调研、走访用户、展销会等渠道全方面了解用户现在和未来期望，并以此作为保持产品质量连续改善和提供服务依据。

5.2.3 确保本企业各项目标和用户需求和期望一致。

5.2.4 对用户要求和埋怨，在企业内沟通，使全体职员全部能了解。

5.2.5 对用户满意程度进行测量，分析，制订对应改善方法。

5.3 质量方针

本企业确定质量方针是 **优异品质确保,完善售后服务**

所以企业坚持“ **优异品质确保,完善售后服务** ”质量方针。

5.3.1 总经理主持制订质量方针，质检部负责形成质量方针文件，并在各层次给予宣贯。

5.3.2 质量方针和本企业经营宗旨相一致，方针概括了对满足用户法律法规和组织本身要求和保持质量管理体系有效性和连续改善体系承诺。

5.3.3 方针为制订和评审质量目标提供框架，质量方针和质量目标相呼应，并经过目标落实表现，并经过定时评审其适宜性。

5.4 策划

5.4.1 质量目标

医疗器械质量、使用安全性和可靠性直接关联使用者人生安全，是一个特殊产品。组织在提供连续满足用户要求医疗器械产品同时，并应遵照、符合医疗器械管理法规和相关标准编制要求要求。所以在保持同企业质量方针一致前提下确定本企业**质量目标是：**

连续保持产成品安全、可靠特征，追求零不良；

连续提供用户需求诚信服务，追求用户满意度 70％

各部门充足了解和落实企业质量目标，各职能部门应按企业质量目标分解落实，并制订各职能部门具体考评质量目标，以确保企业质量目标实现。

各职能部门具体考评质量目标由管理者代表负责按质量管理体系职能分配要求分解落实到各职能部门；订制考评质量目标应结合工作实际，经过努力是能够实现，考评质量目标由总经理同意后实施考评，行政办负责编制形成考评质量目标文件并给予宣贯和考评。考评质量目标评审能够定时或和管理评审一并进行。对确应客观原因不能准期实现考评质量目标，能够给予修订调整。

1. 行政办质量考评目标
   a. 职员培训计划完成率 100％
   b. 有效文件发放/回收工作立即性 98%

2. 生产部质量考评目标
   a. 生产作业计划按期完成率>96%
   b. 产品检验合格率>98%

3. 供给部质量考评目标（采购）
   a. 进货检验合格率>96%
   b. 采购计划按时完成率>96%

4. 技术部考评目标
   a. 新产品设计开发完成率（按计划考评）
   b. 针对不合格采取纠正、预防方法立即率 98%

5. 质检部考评目标

a. 在用监视测量装置完好率>95%

b. 售后产品退换保持在 0.1%(以月销售量为基础)

6. 销售市场部质量考评目标

a. 用户服务满意度>70%

b. 用户投诉、咨询回复立即率 100%

5.4.2 质量管理体系策划

最高管理者应确保：

a. 对质量管理体系进行策划，满足质量目标及质量管理体系总要求

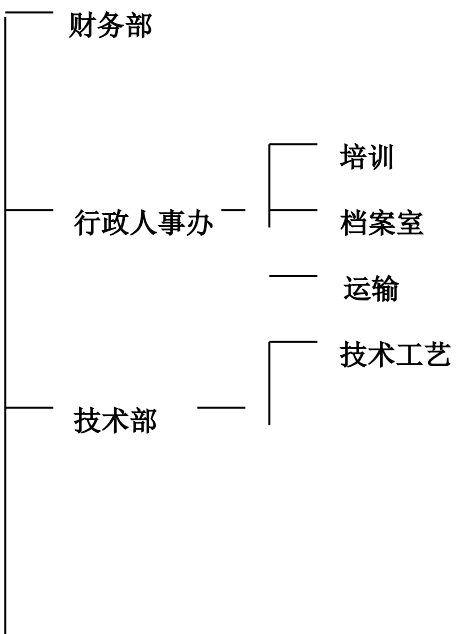
b. 在对质量管理体系变更进行策划和实施时，保持质量管理体系完整性。

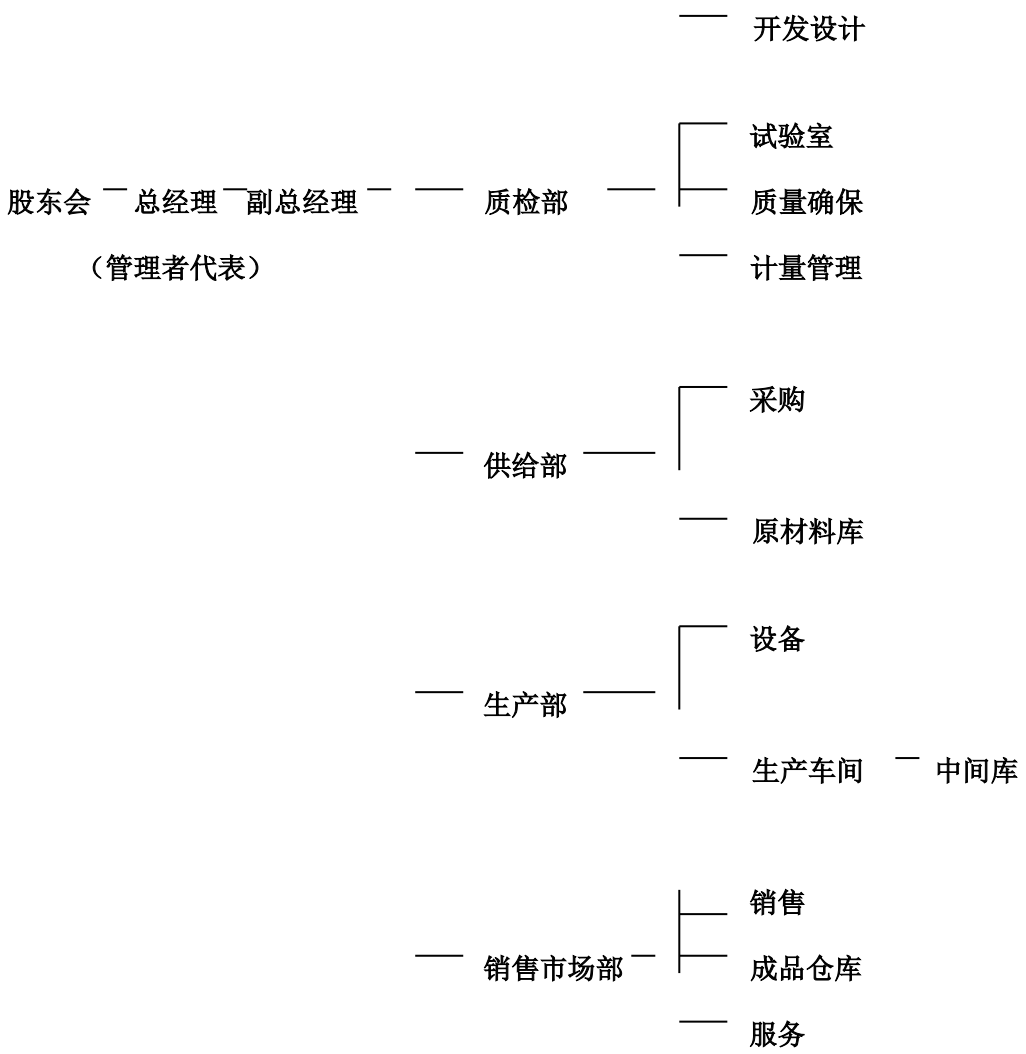
5.5 职责和权限和沟通

职责和权限加以要求和沟通，才能对本企业内开展质量活动有效指挥、控制和协调，从而促进质量管理体系有效性，确保质量目标实现。

5.5.1 职责和权限

5.5.1.1 本企业组织机构图以下：





5.5.1.2 本企业最高管理层、管理层职责和权限分别以下：

1、 总经理

a.同意和颁布企业质量手册，制订质量方针和质量目标，并实施管理评审。

b.任命和授权管理者代表，负责组织、协调、检验全企业质量管理工作。

c.授权质管部门行使质量管理质量检验工作职权，确保其不受任何部门和个人干预。

d.组织落实政府相关质量工作法规、政策和指令。

e.为了实施质量方针并达成质量目标，提供人力、专业技能、生产加工设备、检验测试等必需、充足、适宜基础资源。

确保产品质量，连续提供用户需求诚信服务，对产品质量负全方面责任。

2、副总经理

a.帮助总经理对企业长远计划和短期工作制订提出可行性分析和方案。

b.帮助总经理搞好企业整体管理。

c.依据总经理要求职务要求，处理日常行政工作。

d.完善企业产品售后服务、产品质量信息反馈及跟踪，和新产品开发信息管理工作。而且主动帮助企业各部门开展工作。

e.树立企业良好形象，提升企业著名度，加强职员作风建设。

f.处理企业发生各项突发事件。

g.完成总经理交办其它工作。

3、技术部

a.按“质量管理体系要素职能分表”要求，落实分工责任考评。

b.按企业质量方针和目标，落实质量目标各相关具体工作任务，方法实施和实现。

c.负责编制和修订技术文件。

d.负责编制和修改采购资料和验收技术要求。

e.负责新产品设计、开发工作并对设计、开发全过程进行控制。

f.负责纠正和预防方法中技术性改善工作。

f. 做好技术资料管理工作并提供技术培训师资力量。

g.部门经理职责

(1)落实实施企业质量方针，负责本部门职责架构建立，按质量管理体系要素工作职能，质量目标具体工作要求，分工落实到人，并进行有效工作考评。

(2)负责产品工艺管理和工艺技术服务。

(3)负责本部门编制技术文件审核工作。

(4)负责新产品设计、开发系列工作。

(5)确保本部门质量管理体系有效运行。

4、质检部

a.按“质量管理体系要素职能分表”要求，落实分工责任考评。

b.按企业质量方针和目标，落实质量目标各相关具体工作任务，方法实施和实现。

c..对企业从外协、外购件到最终产品质量进行全方面控制。

d.负责编制和修订产品标准和检验规范。

e.负责监视和测量装置周期检定工作，确保全部监视和测量装置处于有效控制状态。

f.负责新产品注册申报和注册到期重新注册工作。

g.负责原材料、产成品、车间环境检测工作和型式检验工作。

h.负责用户满意度信息、用户投诉提议、产品质量信息分析、统计和利用。

h.负责质量管理体系文件编制和修改工作，检验质量管理体系运行情况，确保质量管理体系有效运行。

i. 负责纠正和预防方法实施、验证工作。

k.部门经理职责

(1)落实实施企业质量方针，负责本部门职责架构建立，按质量管理体系要素工作职能，质量目标具体工作要求，分工落实到人，并进行有效工作考评。

(2)抓好企业质量检验及计量器具管理工作。

(3)负责编制、修改质量管理体系文件和产品标准、检验规范。

(4)确保本部门质量管理体系有效运行。

5、生产部

a.按“质量管理体系要素职能分表“要求，落实分工责任考评。

b.按企业质量方针和目标，落实质量目标各相关具体工作任务，方法实施和实现。

c.组织管理生产，保质保量按时完成生产计划。

d.负责做好工艺管理、工序管理及生产过程中原始数据和质量统计。

e.负责车间内中间仓库管理工作。

f.负责生产环境、人员工艺卫生制度实施和确保生产车间内人、物、环、机整齐和卫生。

g.负责车间内设备添置、维修、保养和报废工作。

i.部门经理职责

(1)落实实施企业质量方针，负责本部门职责架构建立，按质量管理体系要素工作职能，质量目标具体工作要求，分工落实到人，并进行有效工作考评。

(2)搞好工序管理工作，按时按质完成任务。

(3)确保生产环境和人员符合工艺卫生要求。

(4)负责本部门编制质量管理体系文件审批工作。

(5)确保本部门质量管理体系有效运行。

6、供给部

a.按“质量管理体系要素职能分表”要求，落实分工责任考评。

b.按企业质量方针和目标，落实质量目标各相关具体工作任务，方法实施和实现。

c.负责原材料仓库管理及物资周转、储存、保管和发放工作。

d.负责编制采购计划和采购工作。

e.负责供方选择和评定工作。

f.搞好外协供方管理、监督和考评工作。

g.部门经理职责

(1)落实实施企业质量方针，负责本部门职责架构建立，按质量管理体系要素工作职能，质量目标具体工作要求，分工落实到人，并进行有效工作考评。

(2)负责对供方选择和评定工作，按采购计划完成采购工作。

(3)负责原材料仓库管理。

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/847065032164006115