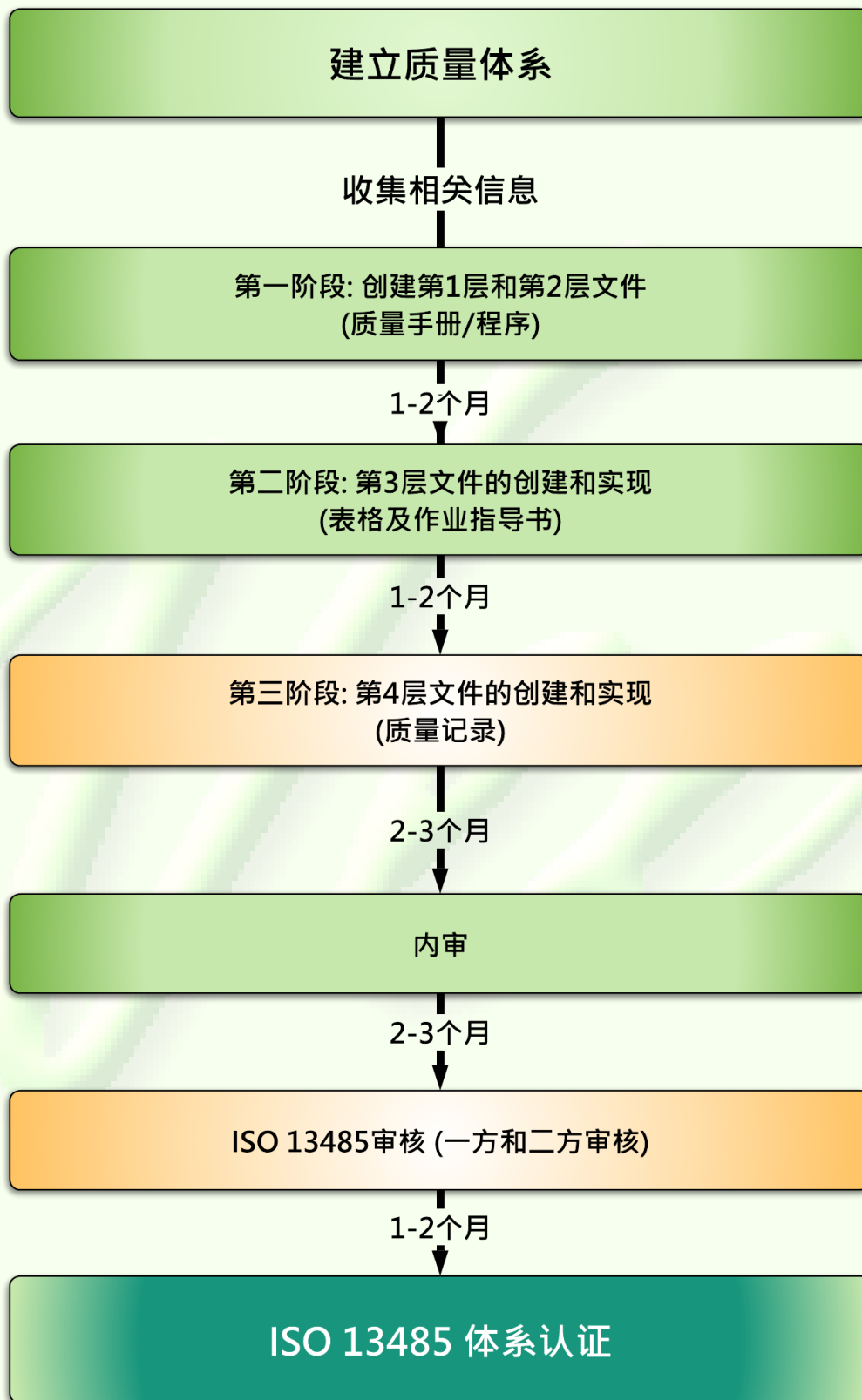


## 质量体系建立流程



## 质量体系文件

### 1. 第 1-2 层文件

- 记录组织承担的角色
- 计算机软件应用确认程序
- 质量手册
- 质量方针/质量目标
- 文档控制程序
- 记录控制程序
- 职责和权限
- 管理评审程序
- 能力、培训和意识的程序
- 工作环境的监视和控制程序
- 设计和开发程序
- 采购程序
- 生产控制的程序和方法
- 医疗器械维修活动的程序
- 过程确认程序
- 灭菌过程确认程序
- 产品标识（UDI）程序
- 可追溯性程序
- 保持产品符合性（产品防护）的程序
- 监视和测量设备的程序
- 上市后监督程序
- 投诉处理程序
- 向监管机构报告的程序
- 内部审核程序
- 不合格品的控制程序
- 返工程序
- 数据分析程序
- 纠正措施和预防措施的程序

### 2. 第 3 层文件（如适用）

- 与外包合作伙伴签订书面质量协议
- 年度质量目标
- 主文件清单
- 职责和权限

- 组织架构图
- 职位技能矩阵
- 基础设施的要求
- 维护活动的要求
- 工作环境要求
- 对人员健康、清洁和衣着的要求
- 受污染或潜在受污染产品的控制安排
- 控制无菌医疗器械污染的要求
- 风险管理文档
- 与客户沟通的安排
- 批准的产品清单
- 批准的供应商名单
- 产品清洁度要求
- 管理评审表
- 上市后监控计划
- 公布定期安全更新计划
- CAPA（纠正和预防措施）表格
- 设计历史文件
- 设备主记录
- 设备历史记录（批记录）
- 内审报告

### 3. 培训

- 设计控制
- EN/ISO 13485:2021 质量体系
- EN/ISO 14971:2019 风险管理
- CAPA（纠正和预防措施）

### 4. 内部审核

- 制定内审计划
- 进行内审（不包括对分包商的审计）
- 内审报告汇编

### 5. 外部审核

- 陪同外部审核
- 对 CAPA（纠正和预防措施）发布的决议