		<i>GE Hangwei Medical Systems</i>
REVISION: 16	TITLE 质量手册	
SHEET. #: Page 1 of 34		

质 量 手 册

Issue 16 Apr. 2002

全国Mini-MBA职业经理双证班



精品课程 权威双证 全国招生 请速充电

你可能准备跳槽或者求职, 却为缺少行业经验和专业证书而被用人单位百般挑惕!

你可能目前衣食无忧, 但随着年龄的增长和社会竞争压力的增大, 因为得不到专业的全新培训而失去竞争的机会和面临被淘汰的危机。

美华教育携手中国经济管理大学面向全国举办迷你 MBA 职业经理双证书班, 毕业颁发双证书。

招生专业及其颁发证书

认证项目	颁发双证	学费
全国《职业经理》MBA 高等教育双证书班	高级职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《人力资源总监》MBA 双证书班	高级人力资源总监职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修证书	1280 元
全国《生产经理》MBA 高等教育双证班	高级生产管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《品质经理》MBA 高等教育双证班	高级品质管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《营销经理》MBA 高等教育双证班	高级营销经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《物流经理》MBA 高等教育双证班	高级物流管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育结业证书	1280 元
全国《项目经理》MBA 高等教育双证班	高级项目管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《市场总监》MBA 高等教育双证书班	高级市场总监职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《酒店经理》MBA 高等教育双证班	高级酒店管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《企业培训师》MBA 高等教育双证班	企业培训师高级资格认证毕业证书+2 年制 MBA 高等教育研修证书	1280 元
全国《财务总监》MBA 高等教育双证班	高级财务总监职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《营销策划师》MBA 双证书班	高级营销策划师高级资格认证证书+2 年制 MBA 高等教育研修证书	1280 元
全国《企业总经理》MBA 高等教育双证班	全国企业总经理高级资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《行政总监》MBA 高等教育双证班	高级行政总监职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育结业证书	1280 元
全国《采购经理》MBA 高等教育双证班	高级采购管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育结业证书	1280 元
全国《医院管理》MBA 高等教育双证班	高级医院管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育结业证书	1280 元
全国《企业管理咨询师》MBA 双证班	高级企业管理咨询师资格证书+2 年制 MBA 高等教育结业证书	1280 元



【授课方式】 全国招生、函授学习、权威双证

我校采用国际通用3结合的先进教育方式授课（远程函授+教学电子光盘自修+网络学院持续视频学习）



【颁发证书】 学员毕业后可以获取权威双证书与全套学员学籍档案

- 1、毕业后可以获取相应专业钢印《高级职业经理资格证书》；
- 2、毕业后可以获取2年制的《MBA研究生课程高等教育研修结业证书》；



【证书说明】

1. 证书加盖中国经济管理大学钢印和公章（学校官方网站电子注册查询、随证书带整套学籍档案）；
2. 毕业获取的证书与面授学员完全一致，无“函授”字样，与面授学员享有同等待遇，证书是学员求职、提干、晋级的有效证明；。



【学习期限】 3个月（允许有工作经验学员提前毕业，毕业获取证书后学校仍持续辅导2年）



【收费标准】 全部费用1280元（含教材光盘、认证辅导、注册证书、学籍注册等全部费用）

函授学习为你节省了大量的宝贵的学习时间以及昂贵的MBA导师的面授费用，是经理人首选的学习方式。



【招生对象】

- 1、对管理知识感兴趣，具有简单电脑操作能力（有2年以上相应工作经验者可以申请提前毕业）。
- 2、年龄在20—55岁之间的各界管理知识需求者均可报名学习。



【教程特点】

- 1、完全实战教材，注重企业实战管理方法与中国管理背景完美融合，关注学员实际执行能力的培养；
- 2、对学员采用1对1顾问式教学指导，确保学员顺利完成学业、胸有成竹的走向领导岗位；
- 3、互动学习（专家、顾问24小时接受在线咨询，第一时间回答学员的提问和咨询）



【考试说明】

1. 卷面考核：毕业试卷是一套完整的情景模拟试卷（与工作相关联的基础问卷）
2. 论文考核：毕业需要提交2000字的论文（学员不需要参加毕业论文答辩但论文中必修体现出5点独特的企业管理心得）
3. 综合心理测评等问卷。



【颁证单位】

中国经济管理大学经中华人民共和国香港特别行政区批准注册成立。目前中国经济管理大学课程涉及国际学位教育、国际职业教育等。学院教学方式灵活多样，注重人才的实际技能的培养，向学员传授先进的管理思想和实际工作技能，学院会永远遵循“科技兴国、严谨办学”的原则不断的向社会提供优秀的管理人才。



【承办单位】

美华管理人才学校是中国最早由教委批准成立的“工商管理MBA实战教育机构”之一，由资深MBA教育专家、教育协会常务理事徐传有教授担任学校理事长。迄今为止，已为社会培养各类“能力型”管理人才近10万余人，并为多家企业提供了整合策划和企业内训，连续13年被教委评选为《优秀成人教育学校》《甲级先进办学单位》。办学多年来，美华人独特的教学方法，先进的教学理念赢得了社会各界的高度赞誉和认可。



【咨询电话】13684609885 0451--88342620

【咨询教师】王海涛 郑毅

【学校网站】<http://www.mhjy.net>

【咨询邮箱】xchy007@163.com



【报名须知】

- 1、报名登记表格下载后详细填写并发送邮件至 xchy007@163.com (入学时不需要提交相片，毕业提交试卷同时邮寄4张2寸相片和一张身份证复印件即可)
- 2、交费后请及时电话通知招生办确认，以便于收费当日学校为你办理教材邮寄等入学手续。



【证书样本】(全国招生 函授学习 权威双证 请速充电)

(高级职业经理资格证书样本)

(两年制研究生课程高等教育结业证书样本)


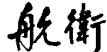


【学费缴纳方式】可以选择以下任意一种方式缴纳学费

方式一	学校地址	邮寄地址：哈尔滨市道外区南马路 120 号职工大学 109 室 邮政编码：150020 收件人：王海涛
方式二	学校帐号	学校帐号：184080723702015 账号户名：哈尔滨市道外区美华管理人才学校 开户银行：哈尔滨银行龙江支行 支付系统行号：313261018018
方式三	交通银行 (太平洋卡)	帐号：40551220360141505 户名：王海涛 开户行：交通银行哈尔滨分行信用卡中心
方式四	邮政储蓄 (存折)	帐号：602610301201201234 户名：王海涛 开户行：哈尔滨道外储蓄中心
方式五	中国工商银行 (存折)	帐号：3500016701101298023 户名：王海涛 开户行：哈尔滨市道外区靖宇支行
方式六	建设银行帐户 (存折)	中国人民建设银行帐户 (存折)： 1141449980130106399 用户名：王海涛
方式七	农业银行帐户 (卡号)	农业银行帐户 (卡号)： 6228480170232416918 用户名：王海涛 农行卡开户银行：中国农业银行黑龙江分行营业部道外支行景阳支行


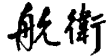
可以选择任意一种方式缴纳学费，建议使用第五种方式（中国工商银行，比较方便快捷）收到学费的当天，学校就会用邮政特快的方式为你邮寄教材和考试问卷。

<http://www.mhgy.net>

 		GE Hangwei Medical Systems
REVISION: 16	TITLE 质量手册	
SHEET. #: Page 2 of 34		

目录

1 范围	3
1. 1 总则	3
1. 2 应用	3
2 引用标准	3
3 术语和定义	3
4 质量管理体系	4
4. 1 总要求	4
4. 2 文件要求	5
5 管理职责	8
5. 1 管理承诺	8
5. 2 以顾客为关注焦点	8
5. 3 质量方针	8
5. 4 策划	9
5. 5 职责、权限与沟通	9
5. 6 管理评审	10
6 资源管理	11
6. 1 资源提供	11
6. 2 人力资源	11
6. 3 基础设施	11
6. 4 工作环境	12
7 产品实现	13
7. 1 产品实现的策划	13
7. 2 与顾客有关的过程	13
7. 3 设计和开发	13
7. 4 采购	15
7. 5 生产和服务的提供	16
7. 6 监视和测量装置的控制	17
8 测量、分析和改进	18
8. 1 总则	18
8. 2 监视和测量	18
8. 3 不合格品控制	20
8. 4 数据分析	20
8. 5 改进	21
附录 1: 修订记录	23
附录 2: 相关程序目录	24
附录 3: 缩写释义	29
附录 4: 部门职能	30
附录 5: 质量标准对照表	32

 		GE Hangwei Medical Systems
REVISION: 16	TITLE 质量手册	
SHEET. #: Page 3 of 34		

1 范围

公司质量管理体系由质量程序、资源和职能组织结构构成。质量管理体系支持质量方针和质量目标，确保市场销售的 GE 医疗系统符合国际标准和政府法规对医疗产品的要求。

1. 1 总则

本质量手册是针对本公司设计/开发、制造的产品(以下简称公司产品)的质量管理体系所作的规定。

- 需要证实本公司有能力提供满足顾客和适用的法律法规要求的产品；
- 通过体系的有效应用，包括体系持续改进的过程以达到增强顾客满意的目的。

1. 2 应用

本手册适用于 GE 航卫公司设计/开发、制造的产品，在产品实现的过程中，由于本公司质量活动过程中不包含与产品订单评审（7. 2. 2）、产品售后服务（7. 5. 1 及 7. 5. 2 与服务相关的要求）及顾客财产（7. 5. 4）相关过程, 本手册中将上述三方面标准要求进行了删减。

2 引用标准

本手册中各章节皆与 GB/T19001-2000-ISO9001:2000《质量体系设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式》、YY/T0287-1996-ISO13485:1996《质量体系-医疗器械 GB/T19001-ISO9001 应用的专用要求》和 EN46001:1996《质量体系-医疗器械 EN29001 应用的专用要求》，《欧洲共同体理事会法令(93/42/EEC)关于医疗器械的规定》（MDD），SDA、MHLW 及 FDA 对医疗器械生产企业的要求的各个规定要求事项相符。

3 术语和定义

3. 1 本手册中出现的供应商与标准中的“供方”含义相同。

3. 2 DOA (Defect on arrival): 指从工厂发出的产品在装机后的最初运行时，不能满足设计的性能和功能。

(a) DOA 覆盖的期限：

产品发出---用户正式使用一周内

(b) DOA 对象：

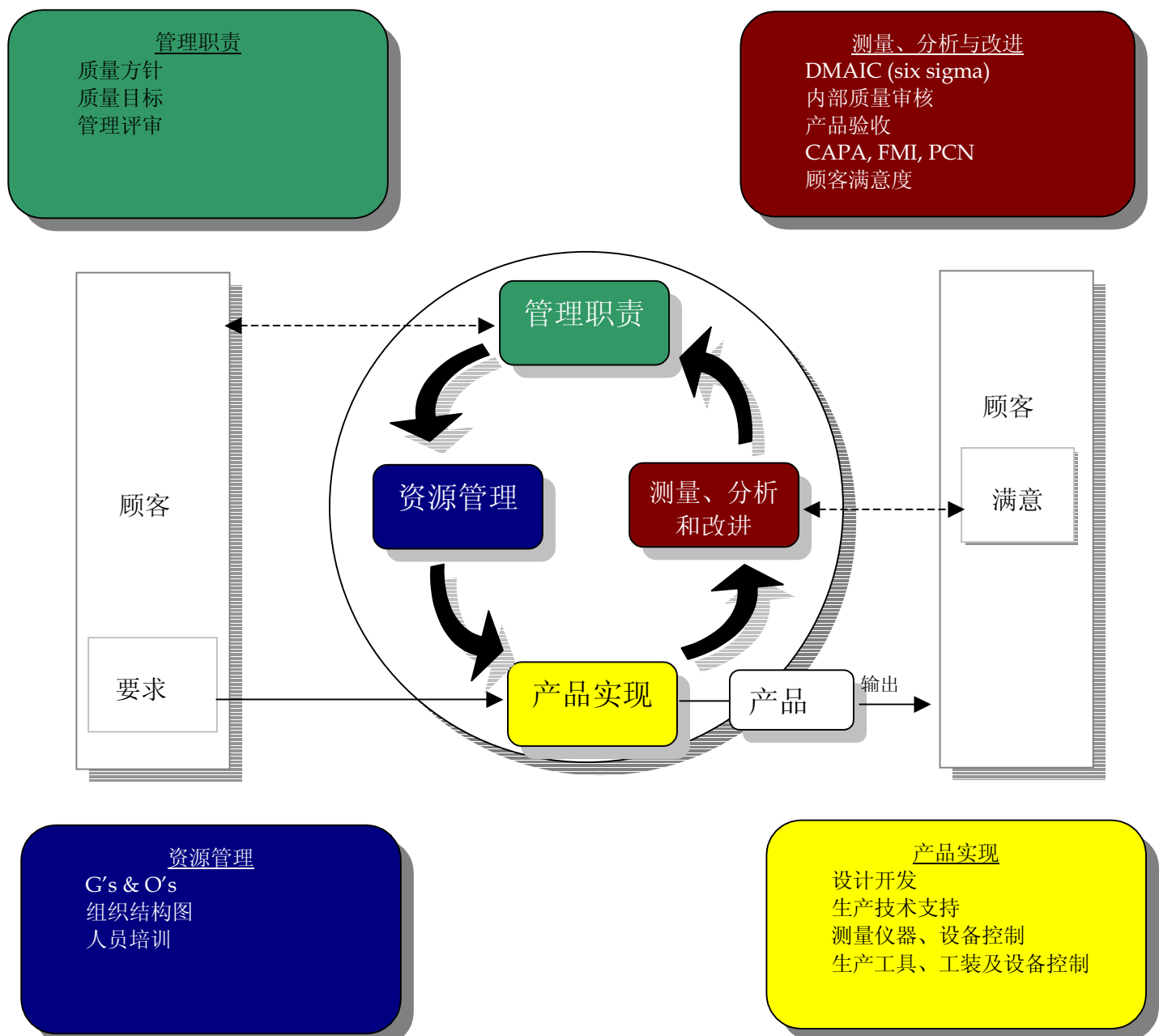
不合格品，部件、用户手册、附件、消耗品等的漏发或错发货等。


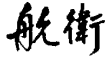
4 质量管理体系

4.1 总要求

本公司按照标准要求建立文件化的质量管理体系，实施和保持有效的质量管理体系，持续改进以不断增强顾客满意。

明确体系所需的过程（包括与管理活动、资源提供、产品实现和测量有关的过程）的顺序和相互作用，以及为确保这些过程有效运行和控制所需的准则和方法，并确保体系运行可获得必要的信息和资源以支持其运行，同时对过程进行必要的监控。监视、测量和分析相关过程，实施必要的措施，以实现预期的目的，持续改进过程质量。同时在质量手册中明确过程涉及的人员的责任和权限，并规定了公司内部质量活动的基本通用事项，为本公司质量管理体系提供的纲领性文件。确保质量活动过程满足各项标准及相关法规的要求（见 2 引用标准）。各部门在实际工作中制定相应的程序，但制定的程序必须与本手册相符。



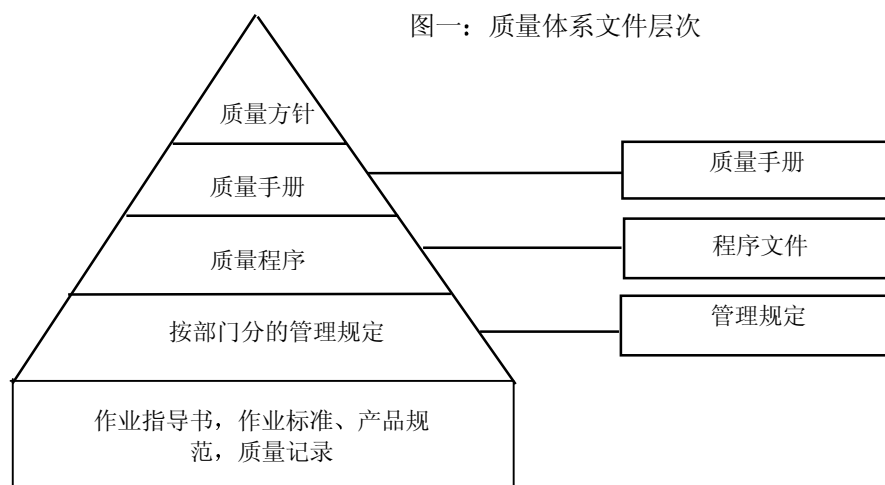
 		GE Hangwei Medical Systems
REVISION: 16	TITLE 质量手册	
SHEET. #: Page 5 of 34		

4. 2 文件要求

4. 2. 1 总则

4. 2. 1. 1 文件化的质量体系结构

- 质量手册
- 质量程序文件
- 与产品质量有关的支持性文件
- 质量记录
- a 质量手册总体描述了公司的质量方针和目标、组织职责以及按规定的标准建立的质量体系。
- b 质量程序文件描述了针对标准要求和各部门的实际工作的具体实施途径。
- c 与产品质量有关的各种支持性文件，由产品的需要和各部门根据实际工作需要而制定的文件。
- d 作业指导书、作业标准、产品规范和质量记录格式，为了在质量体系运行中所记录的质量记录形式规范化，内容明确而统一编制。
 - 的表格，同时对实际工作也有一定的指导作用。
- e 质量体系文件的层次如图一所示。
 - 质量体系程序范围和详略程度取决于活动的类型、规模及过程的复杂程度，以及开展这项活动涉及的人员所需的技能和培训。



(图一)

4. 2. 1. 2 公司质量方针和质量目标


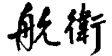
质量目标以文件的形式在公司公告栏张贴并在公司质量网站公布。网址为：<http://3.242.104.184/quality/index.htm>，由各部门 QA 代表向员工进行宣传讲解，以不断提示公司员工对产品和服务质量的承诺。

质量方针则在质量手册中明确提出，质量手册以文件形式通过 e-ISO 网站正式审批、发布。e-ISO 网址为：<http://3.245.248.15/eiso.htm>。

4. 2. 2 质量手册

质量手册中明确界定质量管理体系的范围，指明任何删减的细节及合理性。并对依据标准要求对质量管理体系过程之间的相互作用进行表述，根据标准要求形成的手册支持性程序目录详见附件一。

手册由质量部编制、修订，管理者代表审核，由总经理批准。各部门可根据需要提出对手册的修

 		GE Hangwei Medical Systems
REVISION: 16	TITLE 质量手册	
SHEET. #: Page 6 of 34		

订提案提交质量部。但只有质量部有修订和发放的权限。手册以电子形式进行网上管理。即通过 e-ISO 系统 (<http://3.245.248.15/eiso.htm>) 进行网上提交、审核、批准、发布及存档。质量手册的有效版本应通过 e-ISO 系统查询。所有从网上打印出的硬拷贝质量保证手册均视为非受控文件。使用非受控文件的个人应保证使用的文件版本为当前有效版本。

4. 2. 3 文件控制

4. 2. 3. 1 目的

对与质量管理体系及产品质量有关的文件和资料进行控制，确保各有关部门使用有效版本的文件。

4. 2. 3. 2 适用范围

适用于公司质量体系实施中所涉及和形成的任何形式的质量体系文件、技术文件和资料的控制，包括适当范围的外来文件和资料(如各项标准和顾客提供的图样)的控制。

4. 2. 3. 3 职责

负责文件和资料制定、发布、发放和执行的部门，其部门经理对文件和资料的控制负有责任：

- a 质量部负责质量手册、质量程序文件、管理规定的管理。
- b 技术部负责设计文件及与产品设计有关的技术性文件、资料的管理。
- c 各部门负责与其有关活动的作业指导书、质量记录及外来文件的管理。

4. 2. 3. 4 文件和资料的批准、发布、发放和执行

- a 文件和资料需由相应权限的负责人批准后发布。见 PD-Q-01 <质量体系文件控制程序>。
- b 应确保对质量体系的有效运行起重要作用的场所，都能得到相应文件的有效版本。在组织结构或职能发生大的变更时，允许有一文件修改的过渡时期。
- c 若文件为电子文件形式进行管理，须说明管理的模式，包括对安全性和可靠性的管理，审批、发放及存档的管理。并应有必要的备份。若为硬拷贝形式发放的文件，应：
 - i) 负责文件和资料发放的部门每次发放时，应明确分发的文件及发往的对象。发放文件的部门还应发布列有最新版本号和修正日期的文件清单或更改一览表。
 - ii) 执行文件的部门一旦接收到最新版本的文件或文件废止通知，应立即将旧文件替换下来，并按最新版本的文件执行。旧文件及废止文件应返回文件的发放部门加以处理。旧文件及废止文件的原件由发放部门加标记后保存。
 - iii) 质量手册、程序文件、管理规定、设计文件、制造工程管理表和生产作业指导书等生产文件的各版旧文件和作废文件要至少保存一份存档。保存期限至少为产品寿命以上。电子版文件要求相同。

4. 2. 3. 5 文件和资料更改


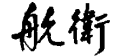
- a 文件、资料在实施过程中可能会发生各种情况变化（如组织结构、产品、工作流程、法律法规等发生改变），有必要对原文件进行定期评审，确定文件是否需要更新，若需修改则文件需再次批准。文件评审周期不大于三个月。
- b 如无特殊规定，文件和资料的修订或更改应由原审批部门进行审批。指定其它部门审批时，该部门应获得审批所需依据的有关背景材料。
- c 应在文件中或适当的附件中指出更改的性质。

4. 2. 3. 6 禁止事项

- a 没有特殊规定，由文件发放部门正式发放的文件不得以再次拷贝的形式用于工作。
- b 没有得到文件制定或发行部门的许可，公司内的文件不得向公司以外提供。

4. 2. 4 记录控制

4. 2. 4. 1 目的

 		GE Hangwei Medical Systems
REVISION: 16	TITLE 质量手册	
SHEET. #: Page 7 of 34		

控制证明产品达到质量要求和质量体系有效运行的质量记录。

4. 2. 4. 2 适用范围

适用于下列对象:

- 生产前的质量记录, 包括 DHF (Design History File) 及 DMR (Device Master Record), 其中 DHF 包括设计输入、开发计划、设计评审、设计确认、设计验证及生产工序确认等文件。DMR 包括设计输出的内容、标识及作业指导书。
- 生产后的质量记录, 又称 DHR (Device History Records), 包括生产中的履历文件及维修记录 (GEMS 保留)。
- 质量体系记录, 又称 QSR (Quality System Record), 包括管理评审, 内部审核, 培训、客户投诉、校验等记录。

4. 2. 4. 3 质量记录的管理负责人

- 如无特殊规定, 质量记录的管理负责人是形成质量记录的负责人。
- 质量记录负责人负责对质量记录进行标识、收集、归档、贮存、保管、维护 和处理。
- 各部门 QA 负责人负责部门内质量记录管理的监督、协调工作。

4. 2. 4. 4 质量记录的管理对象和保存期限

考虑到国内外法律、法规的要求, 主要质量记录应保存到 PD-16-01<质量记录控制程序>中“质量记录的管理对象和保存期限”中所列的保存期限结束。体系中所要求的质量记录保存期限应为产品寿命但不得少于产品发出后的五年。 除特别规定, 保存期限如下:

- 作为财产的重要记录-----永久保存;
- 上市的产品质量证明及维持质量所必须的记录-----永久保存;
- 过去的的数据, 即对提高产品质量, 不合格趋势等有用的记录-----5 年或 3 年以上。

各部门依据<质量记录控制程序>中的规定, 对本部门的记录管理加以规定。


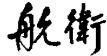
合同要求时, 在商定的期间内, 质量记录可以提供给用户或其他代表评价时查阅。

4. 2. 4. 5 质量记录的保管

- 质量记录可以是任何媒体形式(如原件、胶片、软盘等), 所有记录应清晰, 其保管方式应便于存取和检索。
- 保存环境应适宜, 以防止质量记录变质、损坏或丢失。

4. 2. 4. 6 过期质量记录的处理

超过保存期限的记录在取得部门 QA 负责人的认可后可销毁。

 		GE Hangwei Medical Systems
REVISION: 16	TITLE 质量手册	
SHEET. #: Page 8 of 34		

5 管理职责

5.1 管理承诺

公司总经理负责制定质量方针和质量目标，并通过对质量方针和目标的贯彻实施向组织传达满足顾客和法律法规要求的重要性，定期进行管理评审对质量方针和目标的适应性和有效性进行评价，确保质量管理体系的有效性得到持续改进。

公司总经理应确保为建立有效的质量体系提供必要的人力和物力资源。

5.2 以顾客为关注焦点

公司最高管理者及员工都将以满足顾客的期望和要求作为企业的首要目标，为实现该目标制定公司的质量方针和目标，并承诺提供在医疗器械领域给顾客提供最佳质量的产品。

5.3 质量方针

5.3.1 目的

公司致力于向顾客提供质量一流的产品。我们相信是全面、有效的质量管理是公司的持续发展的基础。公司员工有责任在工作各阶段保证质量，确保我们的产品是合格的产品。增强顾客满意是公司发展的前提，以科学的方式处理质量问题是公司长期发展的战略。

质量方针正是本公司为了不断满足用户和法律法规要求，增强用户满意，持续改进质量管理体系有效性所做出的承诺。

5.3.2 适用范围

适用于本公司所有与质量有关的活动及人员。

5.3.3 质量方针和质量目标的贯彻实施

5.3.3.1 公司质量方针和目标的制定和修订要考虑用户的期望和要求以及法律法规要求，并以质量体系有效性的持续改进为长期目标。

5.3.3.2 公司将在每年的管理评审中对本年度的质量方针和质量目标的持续适宜性进行评价，当适应性出现偏差时应及时调整，保证体系的有效性持续得到改进。

质量方针的陈述

STATEMENT OF POLICY

本公司的质量方针是通过建立，保持和实施文件化的质量体系，持续改进质量体系有效性，不断满足顾客对本公司产品和服务的要求，本公司向中国和世界上所有顾客承诺如下：

保证质量达到用户满意


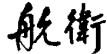
CUSTOMER SATISFACTION THROUGH ASSURED QUALITY

本公司致力于向顾客提供合格的产品。我们的质量管理体系符合 ISO9001、EN46001 和 MDD、SDA、MHLW、FDA 标准和法律法规的要求。

公司质量体系的持续改进和不断满足用户满意是公司长期的努力目标。

本公司工作的每一位员工有责任在工作各阶段保证质量，确保我们的产品是合格的产品。

用户满意的不断增强和质量体系的持续改进是公司发展的基础，以科学的方式处理质量问题是公司长期发展的战略。

 	GE Hangwei Medical Systems	
REVISION: 16	TITLE 质量手册	
SHEET. #: Page 9 of 34		

5. 4 策划

5. 4. 1 质量目标

由总经理制定和发布每一年度公司质量目标。并在年度管理评审中进行持续适宜性的评价。
当公司质量目标与本部门的工作有关联时，部门经理要根据公司的质量目标制定本部门的年度质量目标。

2002 年质量目标

CT 产品：DOA rate \leq 12%;

MR 产品：DOA rate \leq 30%。

5. 4. 2 质量管理体系策划

5. 4. 2. 1 为了明确满足质量目标及质量体系要求的方法，针对出现的新产品、项目或合同，应进行质量策划。

- 需要时，由项目负责人负责组织相关部门编制质量计划；
- 确定和配备必要的控制手段、过程、设备、资源和技能，以满足所要求的质量；
- 确保检测和试验能力的适应性，必要时更新质量控制、检验和试验技术和方法，开发和增加测量能力或联系外部测量和试验；
- 检查程序文件能否覆盖产品形成全过程的控制要求；
- 明确制定产品的检验规范和接收标准；
- 确定和准备必要的质量记录。

对每个型号的产品建立保持一套文档，包括产品规范、生产、安装、服务的必要文件。

在对质量管理体系的变更进行策划和实施时，应保证质量管理体系的完整性。

5. 4. 2. 2 质量体系变更的对外通告

当质量体系涉及重大变更时，如生产场地的变更，重大组织机构的变更，管理者代表的变更，应该应注册机构的要求加以通告。如 G-MED 等。

5. 5 职责、权限与沟通

5. 5. 1 职责和权限

总经理职责：


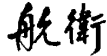
- 负责明确公司内所有从事影响质量的管理、执行和验证工作的人员的责任、权限和相互关系；
- 负责建立公司质量体系，确保组织明确满足用户和法律法规要求的重要性，并确保质量体系的有效性；
- 确定公司质量方针和质量目标；
- 委派管理者代表，提供必要的资源，选择经过培训的人员担任管理、执行和验证工作；
- 主持管理评审会议，加强和改善公司内部自我完善和改进机制，确保公司发展。

5. 5. 2 管理者代表

公司总经理作为企业的经营管理者，指定质量部经理为管理者代表。

管理者代表应：

- 保证质量体系按 GB/T19001-2000 idt ISO9001:2000《质量管理体系要求》和 YY/T0287-1996 idt ISO13485:1996《质量体系-医疗器械 GB/T19001-ISO 9001 应用的专用要求 YY/T0287-1996》、EN46001:1996 标准《欧共体理事会法令 (93/42/EEC) 关于医疗器械的规定》以及 FDA 对医疗器械生产企业的要求建立、实施和维护公司的质量体系；
- 定期组织内部质量体系审核，向公司最高管理者报告质量体系运行的状态，以便进行管理评审和质量体系改进；
- 负责确保在整个公司内部提高满足用户要求的质量意识；
- 代表公司负责对外联络与沟通质量管理体系有关的事项。

 		GE Hangwei Medical Systems
REVISION: 16	TITLE 质量手册	
SHEET. #: Page 10 of 34		

5. 5. 3 内部沟通

公司各部门经理依据公司整体质量方针和目标，负责制定其部门的质量目标，并保证本部门内的质量活动的正确执行和改进，并具有相应的职责权限。

质量管理的直接责任由各部门经理和承担相应业务的组织的负责人承担。各部门负责对发生或发现的产品及工序的不合格进行识别和记录，并采取纠正和预防措施。

为确保公司内建立适当的沟通渠道，协助各部门经理开展质量活动，与质量过程相关的各部门应指定质量管理人员(以下简称 QA 人员)作为质量信息传递的接口。

QA 人员的职责和权限：

- QA 人员应推进本部门质量体系建设, 检查本部门质量体系运行状态、不合格事项的改善情况等。
- QA 人员应了解本部门内影响质量的人员责任、权限和相互关系, 并有责任督促其完成各项工作。

5. 6 管理评审

5. 6. 1 总则

公司总经理每年(十二个月)至少对质量体系的有效性和适用性进行一次定期评审, 以确保质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。评审内容应包括评价质量管理体系改进的机会和变更的需要, 包括对质量方针和质量目标的评价。质量保证部门负责计划和安排评审会议, 记录并保存评审结果。总经理可以根据实际需要组织临时管理评审会议。

5. 6. 2 评审输入

在评审中, 应对照质量方针、目标及相关法规和标准的要求, 对质量审核结果、用户质量信息反馈、产品符合性及产品实现过程的业绩、纠正预防措施实施状况、以往管理评审的追踪、影响体系的变更因素及改进的建议等方面进行评审并根据评审结果, 由总经理指示采取相应的措施。

5. 6. 2. 1 管理评审的输入应包含以下信息

评审内容	责任部门	报告负责人
质量方针和目标的评审	总经理	相关负责人
内、外部质量体系审核结果评审	质量部	内审负责人
顾客质量信息反馈的评审	质量部	CQA 负责人
过程的业绩及其产品的符合性	相关部门	相关部门负责人
纠正预防措施的评审	质量部及相关部门	质量部及相关部门负责人
上一年度管理评审的跟踪措施	质量部	管理者代表
可能影响质量管理体系的变化和改进措施	相关部门	相关部门负责人

5. 6. 2. 2 参加人员

管理者代表和各部门经理及有关人员。

当部门经理不在时, 部门 QA 可代表经理出席会议。

5. 6. 3 评审输出


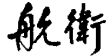
管理评审的输出包括

管理评审中提出的不合格项, 由责任部门制定并实施纠正和预防措施。质量部负责对纠正和预防措施进行跟踪管理, 将实施结果汇总后向总经理报告。由评审会对现行的质量体系及纠正预防措施的有效性 & 适用性给出综合评价, 并形成评审总结报告。

纠正和预防措施应主要包括以下几方面:

- 针对质量管理体系及其过程有效性的改进措施;
- 与顾客要求有关的产品的改进措施;
- 满足资源需求的相关措施。

管理评审由质量部负责记录, 记录包括评审会议签到记录和管理评审报告。评审记录由质量部保存。

 		GE Hangwei Medical Systems
REVISION: 16	<div>TITLE</div> <div>质量手册</div>	
SHEET. #: Page 11 of 34		

6 资源管理

6.1 资源提供

各部门的管理者应根据实际工作需要，确定资源需求，由总经理负责提供充分的资源，当资源出现不适应时，由部门报总经理，由总经理协调解决。

6.1.1 公司为实施、保持质量管理体系并持续改进其有效性，要求与质量过程相关的部门需指定质量管理人员(以下简称 QA 人员)作为质量信息传递的接口。确保公司内建立适当的沟通渠道，协助各部门经理开展质量管理活动，及时反馈各环节质量信息，保证体系运行和持续改进的有效性。

6.1.2 公司为满足顾客要求，增强顾客满意，通过职位描述来明确进行质量的管理、执行和验证活动的资源的要求，并通过培训保证资源符合要求。

公司规定以下的工作为验证工作：

- a) 内部质量审核；
- b) 入厂检验；
- c) 过程检验；
- d) 最终检验；

对从事上述验证活动的人员必须进行培训并给予适当的资格认可。

6.2 人力资源

6.2.1 总则

公司通过职位描述来明确进行质量的管理、执行和验证活动的资源的要求，并根据相应的职位要求选择适合的资源，并进行适当的教育、培训及考核，保证从事影响产品质量工作的人员能够胜任该职位的要求。

6.2.2 能力、意识和培训

6.2.2.1 适用范围

适用于公司质量管理活动中全体人员的教育和培训。


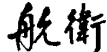
6.2.2.2 教育培训的管理

- a) 公司通过职位描述来明确进行质量的管理、执行和验证活动的资源要求；
- b) 人力资源部负责制定公司的书面培训管理程序，明确培训需求，并制定为保证影响质量的人员具有相应的资格的年度教育和培训计划；
- c) 部门经理应明确为提高本部门工作人员能力所需的专业教育和培训。各部门经理或组长根据公司的教育培训计划及本部门的专业技能要求，安排本部门内人员的教育和培训计划，并按计划实施。
- d) 部门经理应制定从事专业工作人员所需的资格条件和标准，保证专业工作人员受到相应的教育和培训，且对其资格进行审核，必要时，颁发资格证书。
- e) 需要在特定环境下临时工作的人员也应接受相应的培训，或在已受训人员的指导下从事工作。
- f) 公司在新员工的入职培训中加入质量管理体系知识的培训内容，对员工进行质量意识的培训。各与质量过程相关的部门的质量管理人员(以下简称 QA 人员)作为质量信息传递的接口，有责任推进本部门质量体系建设，明确本部门内影响质量的人员责任、权限和相互关系，不断提示公司员工公司对产品质量和顾客要求的承诺，并督促其高质量完成各项工作。
- g) 各部门 QA 负责人负责部门内质量记录管理的监督、协调工作。各部门经理可根据实际情况任命培训负责人，负责推动实施教育和培训计划并保存记录，定期将培训记录汇总，交人力资源部门归档。

6.3 基础设施

为使产品符合规定要求，使影响质量的环境因素处于受控状态，公司明确定义并提供各过程所需的基础设施，同时制定相关程序确保其有效状态得到维护。


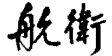
对适用的基础设施的提供和维护提出明确要求：

 		<i>GE Hangwei Medical Systems</i>
REVISION: 16	<div>TITLE</div> <div>质量手册</div>	
SHEET. #: Page 12 of 34		

- a) 使用合适的生产设备，并安排适宜的工作环境；
- b) 建立并文件化设备安装和检查的作业指导书及接收标准；
- c) 对过程设备进行认可及必要的维护，标识设备完好状态；
- d) 在有安全要求和关键过程设立质量控制点，保证人员安全作业；
- e) 保存经鉴定合格的过程、设备和人员的记录；
- f) 为改善员工的工作条件，提供必要的运输和通信设备。

6. 4 工作环境

安排适宜的工作环境，确定接触产品的人员的卫生、整洁和服饰要求，保证达到产品符合要求所需的工作环境。

 		GE Hangwei Medical Systems
REVISION: 16	TITLE 质量手册	
SHEET. #: Page 13 of 34		

7 产品实现

7.1 产品实现的策划

为了明确满足质量要求的方法，针对出现的新产品（或特定产品）、项目或合同，应进行质量策划。

- 明确产品的质量目标和要求；
- 定和配备必要的控制手段、过程、设备、资源和技能，以满足产品质量目标和所要求的质量；
- 检测和试验能力的适应性，必要时更新质量控制、检验和试验技术 and 方法，开发和增加测量能力或联系外部测量和试验；
- 程序文件能否覆盖产品形成全过程的控制要求；
- 明确制定产品的检验规范和接收标准；
- 确定和准备必要的质量记录。

对每个型号的产品建立保持一套文档，包括产品规范、生产、安装、服务的必要文件。

7.2 与顾客有关的过程

7.2.1 与产品有关的要求的确定

与产品有关的要求包括：

- 顾客规定的要求（包括对交付及交付后活动的要求）；
- 顾客虽未明示，但规定的用途或已知的预期用途所必需的要求；
- 与产品有关的法律法规的要求；
- 公司明确的任何附加要求。

上述应在销售合同和订单中明确的要求，由公司委托 GEMS 与客户进行订单的评审和合同的签订，并负责公司产品的销售。

需要在产品设计中明确的要求，由公司技术部纳入设计输入内容，公司对各项设计输入内容需进行适宜性评审，评审通过后方可正式作为设计输入。

7.2.2 与产品有关的要求的评审

a) 公司生产计划部通过 CSS (CUSTOMER SALES SYSTEM) 接收来自 GEMS 的订单，进行评审确认后在系统上反馈确认。标准对订单评审及合同的相关要求不在本公司完成，相应要求对本公司实际运作方式不适用。

b) 公司与 GEMS 的交流通过 GEMS 的 CSS 系统进行，合同修订信息通过 CSS 系统进行确认。

c) 总经理或其授权人对销售合同/订单的完整性和可执行性负最终责任。

7.2.3 顾客沟通

与顾客进行产品信息沟通及合同订单的处理、修订过程不包含在公司产品实现过程中，与标准有关的要求不适用。

公司质量部负责接收反馈的顾客抱怨信息，分析原因，并要求相关部门制定纠正预防措施，同时监督措施的实施情况。

7.3 设计和开发

7.3.1 设计和开发策划


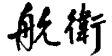
7.3.1.1 适用范围

适用于本公司产品进行的设计/开发过程。

7.3.1.2 策划过程

技术部负责产品的设计/开发管理的技术工作。负责在设计全过程中，对进行风险分析的必要性作出评价，并保持风险分析的记录。

- 每个设计/开发项目均应制定书面的开发计划，该计划由 LPI/LSD 或项目经理审批；
- 项目小组是该计划的直接执行者；

 		GE Hangwei Medical Systems
REVISION: 16	TITLE 质量手册	
SHEET. #: Page 14 of 34		

- c) 项目经理应确定各项工作的责任和所需的资格，技术部经理和参与设计的其它部门经理负责安排具有相应资格的人员进行各项设计和开发活动，并配备必要的资源。
- d) 计划修订时，应保证有关人员及时得到最新的计划。

7. 3. 1. 3 组织及技术上的接口

- 5.1 如果设计/开发工作由几个组同时开展，则设计部门应明确各组之间的组织和技术接口。
- 5.2 各组之间的信息必要时以书面形式传递，并定期检查以防发生与实际相互关系不符的情况。
- 5.3 在委托外部进行设计/开发的情况下，应明确与被委托方的联络窗口，技术部有责任确认被委托方是否满足本公司的设计管理要求事项，并记录确认结果。

7. 3. 2 设计和开发输入

对于自行设计/开发的产品，应提供正式产品项目建议 PPP (PRODUCT PROGRAM PROPOSAL)，其中应包括顾客需求的以下几个方面：

- a) 预期用途
- b) 用户/患者/临床特性
- c) 安全性
- d) 与附件/辅助设备的兼容性
- e) 与预期工作环境的兼容性
- f) 人为因素
- g) 物理特性
- h) 消毒

根据 PPP 的功能要求，质量要求，生产、安装、维护和修理要求，以及各项法规的基本要求，由技术部制定更具体的技术指标和系统指标 SRS(System Requirement Specification)。因为设计项目在范围和复杂性方面各不相同，SRS 是根据项目内容进行制定的，并且将包括 PPP 中所列的各项要求（在必要时可超出其范围）。在适当的情况下，它还包括极限和容差，危险分析，毒性和生物适应性，电磁兼容性，人为因素，化学特性，商标和包装，可靠性，法律规定，生产程序，以及其它原始资料。SRS 必须通过有关的核心小组（Core Team）来评审和批准。SRS 是在 M1 正式发行的。随着开发过程的进行，应对 SRS 及时更新，评审并批准。

7. 3. 3 设计和开发输出

技术部应准备满足设计输入要求的设计输出文件：

设计输出文件范例包括：

- a) 性能指标和物理特征，包括图纸、系统要求及技术规范等；
- b) 基本特性和性能的分析 and 验证，包括所有设计指标的验证结果和评估确认；
- c) 生产、采购、装配和测试要求，包括采购要求、生产检查和测试要求以及关键生产过程和工艺要求；
- d) 包装、标签（随机文件）、处理和维修规范。


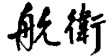
产品验收的正常功能及其基本特性在设计输出中要有规定。与产品主要功能关系重大的设计特性要在设计输出文件中标出。

产品标准应按国家有关规定进行审查、报批和备案，并作为产品验收准则。

设计输出文件可为任何可以验证的形式，需经过评审及审批后方可发行。

7. 3. 4 设计和开发评审

技术评审点必须在技术开发计划中明确，项目在计划设置的评审点进行技术评审。下列的几典型评审必须有，如用户要求和设计输入（系统指标和测试计划）；设计输出（完整的测试计划，测试数

 		GE Hangwei Medical Systems
REVISION: 16	TITLE 质量手册	
SHEET. #: Page 15 of 34		

据，硬件和图纸，软件，安全性评审，设计文件等）；设计验证和设计确认的结果。可根据开发进展情况增加评审次数。

评审小组成员应由包括各职能部门 core team 成员，其它有关职能部门代表。

评审内容应在技术开发计划中明确。对应开发计划中每一阶段的设计要求，对设计任务的完成情况进行评价，对评审中提出的要求改进的问题应制订相应的措施，并对措施的实施情况进行记录。评审结果及任何必要的措施记录均应予以保留。

7. 3. 5 设计和开发验证

- 项目经理应负责计划和安排在适当的设计阶段进行设计验证，以确保设计输出满足设计输入的要求；
- 计划和实施产品的设计验证试验，验证试验需按照规定方法进行；
- 确认产品的性能和质量与设计规范相符，各项设计验证活动及必要的措施应予以记录并保存。

7. 3. 6 设计和开发确认

为确保产品符合用户的预期要求和用途，当样机通过评价试验确认其性能和质量与设计要求相符之后，项目经理应计划和安排外部评价(即临床评价)，记录并保存临床评价结果，根据结果判定设计满足确定的使用要求。

7. 3. 7 设计和开发更改的控制

设计更改的要求或发生的问题可以是来自于设计者、评审人员、质量人员、市场部门、制造部门以及客户等组织/人员等的相关信息。

除了对设计文件本身错误的修订以外，凡是影响到产品的设计更改，都必须再次进行设计确认或评审。设计更改的审批应按原审批流程进行。设计确认或评审的目的是评价设计更改方案是否解决了所出现的问题，是否影响到设计输入和用户需求。是否对其它相关联的系统安全性能及技术指标有影响, 包括对已交付产品的影响。

负责设计更改的工程师填写设计更改单和准备相应的评审或验证报告进行 SRE 工作的审查。最后由系统工程师或技术部经理进行最终批准。如果需要做安全认证试验，由 SRE 负责人进行申请实施。

更改的评审结果及任何必要措施的记录均需予以保存、归档。

7. 4 采购

本节主要描述采购活动及其控制过程。

7. 4. 1 采购过程


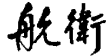
采购部负责确保采购的产品符合规定的采购要求。对供方及采购的产品控制的类型和程度取决于采购的产品对其后的产品实现或最终产品的影响。

负责采购的部门应根据所需产品的种类，供应商产品对成品质量的影响，以及已证实的供应商的能力和业绩的审核报告或质量记录，按有关的程序评价供应商。

- 按规定程序对供应商是否满足本公司要求的能力进行评价，并保存评价记录。
- 以评价结果为依据选定供应商。
- 对选定的供应商应建立合格供应商名单，并接受控文件加以控制。
- 按规定的程序根据需要对已登记的供应商进行重新评价并记录评价结果。

7. 4. 2 采购信息

- 采购资料由采购部、技术部共同准备，SQ 负责供应商质量体系相关的资料, 有关部门提供必要的资料。
- 采购资料一般包括采购合同（其中包括对供应商的质量体系要求）和技术说明文件等，技术说明文件应准确描述所购物品的规格、型号、等级、或其它精度规定，需要时，还应附技术规范、图样、工艺要求、检验标准、验证方式或其它技术文件。
- 在要求购入物品符合国际标准、国家标准、行业标准或公司标准时，要说明适用的标准代号和版本号。

 		GE Hangwei Medical Systems
REVISION: 16	TITLE 质量手册	
SHEET. #: Page 16 of 34		

- d) 对于有追溯性要求的产品，负责采购部门应保存有关采购资料或其复印件。保存期限为该产品的寿命。
- e) 采购文件在发放前应审批规定的要求是否适当。

7. 4. 3 采购产品的验证

- a) 购入物品验收标准和验收方式应在采购资料中加以明确。
- b) 根据采购资料中规定的验收标准确认购入物品的质量是否符合要求。
- c) 当顾客有要求时，采购部门应与供应商协调实施现场验证，但顾客在供应商处的验证结果不能代替本公司提供合格品的责任，也不能用作对供应商质量进行了有效控制的证据。

7. 5 生产和服务的提供

7. 5. 1 生产和服务提供的控制


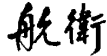
- 7. 5. 1. 1 运作部负责策划生产过程，设置机构，规定职权，安排过程，配备资源，使影响质量的所有因素：人、机、料、法、环全部处于规定和受控状态，并设置检验点。
- 7. 5. 1. 2 编制控制程序文件，确保影响质量的生产过程处于受控状态。受控状态包括：
 - a) 根据设计输出文件编制生产工艺文件。用文字、代表性样品或图示来表示。
 - b) 使用合适的生产设备，并安排适宜的工作环境。
 - c) 在生产过程中，选择使用适当的监视和测量装置，对产品特性参数进行监视和控制。
 - d) 对设备进行认可及必要的维护，标识设备完好状态。
 - e) 在有安全要求和关键过程设立质量控制点；
 - f) 对直接影响质量的操作人员要培训合格，持证上岗。
 - g) 确定接触产品的人员的卫生、整洁和服饰要求。
 - h) 制定保护措施及发货手续，以防最终交付前，在搬运中损坏产品。合同要求时保护措施应延续到产品交付地。
- 7. 5. 1. 3 建立并文件化设备安装和检查的作业指导书及接收标准。
- 7. 5. 1. 4 保存经鉴定合格的过程、设备和人员的记录。

7. 5. 2 生产和服务提供过程的确认

本公司产品实现过程中不存在过程的输出不能由其后续的监视或测量加以验证的特殊过程。

7. 5. 3 标识和可追溯性

- 7. 5. 3. 1 所有需特别标识的对象应在产品设计文件中加以规定。
- 7. 5. 3. 2 所有购入或公司生产的零部件通过技术部门指定的零部件号加以标识。
- 7. 5. 3. 3 对于需考虑可追溯性的产品或零部件，必须加以标识，例如：
 - a) 所有适用范围内的产品及分系统（当产品由两个以上分系统构成时）
 - b) 对图象有影响的附件
 - c) 与安全有关的部件或重要件
- 7. 5. 3. 4 需要特别跟踪的产品，如特殊采用品等，用生产批号和零部件号标识。识别标识应直接表示在标识对象或其容器上。并在产品履历文件上记载。
- 7. 5. 3. 5 经检验合格的产品用合格品标签标识；经检验不合格的产品用不合格品标签标识；未检验品用待检验品标签标识。或存放在指定的区域内。
- 7. 5. 3. 6 检验和试验状态可用书写、标记、标签、印章，不同颜色或划分存放区来区分。
- 7. 5. 3. 7 与检验和试验状态有关的部门应保证在整个生产过程中，任何情况下都能正确无误的区分不同状态的产品。各部门严格按上述要求执行，保护好标识，防止不同状态产品混淆和误用。
- 7. 5. 3. 8 产品需要返回公司进行再处理时，必须进行特殊标识，以保证在任一时刻均能与正常生产的医疗器械区分开。
- 7. 5. 3. 6 产品的可追溯性通过产品标识跟踪履历文件记录及产品定位卡(PLC)实现。
- 7. 5. 3. 7 在所有检验和试验记录中应包括检验和试验结果及实施检验和试验的人员，并表明已按所依据的标准通过了检验和试验，检验记录应由负责检验的部门或质量控制部保管。

 		GE Hangwei Medical Systems
REVISION: 16	TITLE 质量手册	
SHEET. #: Page 17 of 34		

7. 5. 4 顾客财产

本公司运营方式中不涉及与顾客财产相关的过程。

7. 5. 5 产品防护

7. 5. 5. 1 仓库需制定搬运程序和方法，采取保护措施(如防静电措施等)，防止材料、零件和产品在搬运过程中玷污、损坏或变质。

7. 5. 5. 2 设立安全贮存场地或仓库，制定贮存方法及出入库手续，并形成文件。以防止产品和材料变质或损坏。

7. 5. 5. 3 依据包装设计制定包装程序，选择适合包装物品特性、收货人和搬运手段的包装材料、包装方法、包装标志和防护方法等。

7. 5. 5. 4 定期检查库存品以防发生过期变质。对有存放期限或特殊贮存要求的产品，明确其要求，并对其特殊贮存条件实施控制并记录。

7. 5. 5. 5 对于需要特殊控制的物品，应对其采用适当的防护和隔离措施。条件允许时，应有特定的场地或货架存放这些物品。

7. 5. 5. 6 对顾客使用过的产品应进行适当处理（如消毒等），以防止污染其它产品、生产环境和人员。

7. 6 监视和测量装置的控制

7. 6. 1 测量仪器的选定：

a) 生产工序中及入厂检验，工序中检验和最终检验和试验所用仪器、设备的选定，由使用部门自行选定，应明确测量所需的精度, 选用适当的测量仪器或设备。特殊仪器设备由生产技术部负责。

b) 技术部负责开发、设计过程中验证环节所需仪器、设备的选定。

7. 6. 2 公司指定专门人员负责测量仪器和设备的管理，对测量仪器进行标识和登记，建立管理台帐，制定校准计划并保存校准记录。使用仪器的部门应指定仪器负责人，负责测量仪器的使用管理和日常维护。


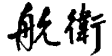
7. 6. 3 测试软件由运作部负责检查并确认测试软件具有要求的测试能力，并在使用前及使用期间定期进行检查，以保证其测试能力满足要求，同时保存检查记录。对测试软件需进行标识、保护以防损坏或降低其测试性能。

7. 6. 4 对所有仪器应予以标识，并在规定的期限内或使用前进行校准。校准通常由外部合格的校准机构或国家计量单位进行，所有的校准仪器或设备应对国家标准有可追溯性。对于无国家标准的应制定相应的校准程序或方法。校准状态需加以标识。

7. 6. 5 对于校准出现不合格的测量仪器和设备，应通知使用部门对曾经进行的测量的有效性进行重新评定和处理。

7. 6. 6 在适当的环境中使用测量仪器和设备，正确取用, 搬运和存放测量仪器和设备，确保对其使用精度无影响。对于外露的校准调节钮等可调部分，应在校准完毕后，加封签防止因调节不当而使仪器校准失效。

7. 6. 7 使用部门仪器管理人员应根据要求进行仪器设备的维护和保养，并保存检查记录。

 		GE Hangwei Medical Systems
REVISION: 16	TITLE 质量手册	
SHEET. #: Page 18 of 34		

8 测量、分析和改进

8.1 总则

公司制定相关程序策划并实施对以下方面所需的监视、测量、分析和改进过程：

- 证实产品的符合性；
- 证实质量管理体系与标准、法规和程序的符合性；
- 持续改进质量管理体系的有效性。

测量、分析和改进的实现方式包括：

- 内审和认证机构实施的外审
- 对产品和过程的监视和测量
- 不合格品的控制
- 数据分析
- 改进措施

8.2 监视和测量

- 监控信息并测量顾客是否感到要求已得到满足。
- 进行内部审核确保质量管理体系的符合性，并被有效实施。
- 监视和测量质量管理过程
- 监视和测量产品要求的符合性

8.2.1 顾客满意

建立程序，监控信息并测量顾客是否感到要求已被满足。以下几种方式均是实现此目的的手段：

- 适用于新产品开发的 PRD 程序中规定：证实满足顾客要求是 Milestone M5 阶段审批的一个要求。
- 定期进行客户满意度调查。
- 监控 CQA 和 FPR 的处理
- 监控 CIEP (Customer Issue Escalation Process) 数据

公司可根据实际运营方式选择上述方法中的一种或几种方式实施，针对本公司的实际情况，本公司采用第 a 项及 c 项。一经采用，则必须建立相应的程序，并按程序规定实施。

8.2.2 内部审核

内部质量审核通常分为定期审核和特殊审核，定期审核是定期检查和修正质量体系，使其以质量手册和标准为准则有效运行。特殊审核目的是为了调查重要质量问题的原因，确认和评价防止再次发生的对策及实施状况，可根据实际情况安排特殊审核。

8.2.2.1 内部质量审核的责任

质量部负责每年组织进行至少 2 次定期内部质量审核，制定年度内部质量审核计划，并文件通知有关部门。被审核部门有责任配合审核的实施。


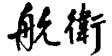
8.2.2.2 内部质量审核员

内部质量审核员由管理者代表从与被审核部门相对独立的部门指定，审核员应受过相关培训并具有资格。

8.2.2.3 审核方法

- 定期内部质量审核分小组进行，小组负责人由质量部经理指定。
- 审核小组负责人要根据审核结果以质量审核结果/纠正措施单的形式向被审核部门报告发现的不合格事项，要求采取纠正措施，并将审核结果向质量部经理报告。
- 特殊质量审核由审核人员根据具体情况制定适应的审核程序。

8.2.2.4 不合格事项的纠正

 		GE Hangwei Medical Systems
REVISION: 16	TITLE 质量手册	
SHEET. #: Page 19 of 34		

- 被审核出不合格事项的部门应制定出纠正计划，采取纠正措施。
- 被审核部门报告纠正计划实施情况和结果。
- 对不合格部门的纠正计划实施情况进行跟踪检查，对于实施周期较长的纠正计划，可以在下一次内部质量审核时加以检查。
- 质量部经理要评价被审核部门的纠正结果，对照 GB/T19001-2000- ISO9001:2000 和 YY / T0287-1996-ISO13485 :1996 及 EN46001:1996 及欧共体理事会法令 (93/42/EEC) 关于医疗器械的规定的要求，FDA 对医疗器械生产企业的要求及 QA 手册中的规定判定是否可以认可纠正措施的完成。

8. 2. 2. 5 审核结果的报告

质量部经理要将质量审核结果汇总，并向总经理报告审核结果。内部质量审核应作为管理评审输入的一部分。

8. 2. 2. 6 审核记录

质量部负责制定并保存审核计划、审核员资料、审核结果报告、被审核部门的纠正计划及纠正结果等资料。

8. 2. 3 过程的监视和测量

建立测量方法，监控关键程序的有效性并持续改进。这些方法和管理评审、内部审核共同作为一种手段对质量管理体系适用性和有效性进行测量，识别改进产品和过程的机会，评价改进措施的有效性。

8. 2. 4 产品的监视和测量

8. 2. 4. 1 入厂检验和试验

- a) 入厂检验员按规定程序进行检验和试验，按实际工作需要编制检验作业指导书。
- b) 在确定检验方法时，应考虑
 - 在供应商处进行的控制的程度；
 - 供应商所提供的合格证据。
- c) 未经检验或验证合格的产品不得投入使用 (D 项规定除外)。
- d) 当因生产急需而在验证前即将入厂产品转入工序时，须经审批并加以标识和记录，以便在出现不合格时能及时识别并替换。

8. 2. 4. 2 过程检验和试验


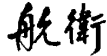
- a) 工序检验按有关生产文件及过程检验程序进行，只有经检验和试验合格的产品才能转入下道工序。
- b) 如生产急需，需要例外放行时，必须经授权人员批准，制定可靠的追回程序，在产品上作标识并作记录，方可进行。

8. 2. 4. 3 最终检验和试验

- a) 最终检验员按检验标准及最终检验和试验程序等进行，以提供成品合格的证据。
- b) 最终检验的程序应要求所有规定的检验和试验 (包括进货检验和过程检验) 均已完成，结果满足规定要求。
- c) 除非特别规定 (如客户特殊要求)，否则只有规定的各项活动已全部完成，有关数据文件齐备并得到认可后，产品才能发出。

8. 2. 4. 4 检验和试验记录

- a) 在所有检验和试验记录中应包括检验和试验结果及实施检验和试验的人员，并表明已按所依据的标准通过了检验和试验。
- b) 对于未通过某种检验和试验的物品，按不合格品的控制程序处理。

 		GE Hangwei Medical Systems
REVISION: 16	TITLE 质量手册	
SHEET. #: Page 20 of 34		

c) 检验记录应由负责检验的部门或质量控制部保管，并进行统计，统计结果可用于前道工序及供应商的质量改进活动。

8. 3 不合格品控制

为确保不符合产品要求的产品得到识别和控制，以防止其非预期的使用或交付。对不合格品的控制以及不合格品的处置的有关职责权限做如下规定：

- 检验人员负责不合格品的标识、隔离、记录及返工和返修品的再检验。
- 运作部负责对不合格品进行评价和提出处理方案。
- 有关部门负责按处置方案处置。
- 运作部（必要时请技术部参与）负责特别采用的审批。
- 运作部负责不合格责任为本公司的不合格品的返工和返修。
- 质量控制部负责与供应商联系关于不合格品的处理，及质量改进。
- 质量部负责处理用户投诉及维修工程师的质量报告。

8. 3. 1 不合格品控制内容

- a) 一旦发现不合格品，要及时作出标识，隔离存放。
- b) 作好不合格品的记录，确定不合格品的范围。
- c) 评价不合格品，提出对不合格品的处置方案。
- d) 对不合格品进行隔离存放。
- e) 根据处置办法，对不合格品作出处理并监督实施。
- f) 通知与不合格相关的职能部门。

8. 3. 2 不合格的评价和处置

8. 3. 2. 1 评价人员根据不合格品对最终产品的质量和对顾客安全及使用造成的影响等方面进行评价并决定处置方法。

8. 3. 2. 2 处理决定可能是：

- a) 进行返工以达到规定要求；
- b) 返修或不经返修作为让步接收（即特别采用）；
- c) 降级改作它用；
- d) 拒收或报废。

8. 3. 2. 3 返工或返修时，应确定返工/返修对产品的影响，并应给出书面指示单。

8. 3. 2. 4 如果不合格是 DOA 或 用 户 索 赔 问 题，则按用户抱怨处理程序的相关规定进行处理。

8. 3. 3 让步接收（即特别采用）

a) 需要时，可能要对不合格品进行让步接收，但让步接收的不合格产品必须满足法律、法规的要求。申请部门提出让步申请，由授权人员批准，并作记录。

b) 合同要求时，本公司若要使用或返修不符合规定的产品，应向顾客或其代表提出让步申请，征得顾客的同意。

c) 当不合格品的让步请求来自客户时，公司应建议客户有条件地使用，同时记录客户许可的不合格内容和可提供的维修内容。


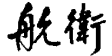
8. 3. 4 重新检验

返工和返修后的产品应按检验程序重新进行检验，并保留再检验记录。

不合格品的记录和其后采取的任何措施记录，包括所批准的让步的记录均应作为产品履历保留。

8. 4 数据分析

公司与质量体系相关的各部门需确定、收集和分析与本部门过程相关的适当数据，Six Sigma 方法同其他分析工具一样为推动体系的持续改进提供了有效的数据分析方法。

 		GE Hangwei Medical Systems
REVISION: 16	TITLE 质量手册	
SHEET. #: Page 21 of 34		

各部门应用各种统计技术对各方面数据进行分析，作为提供以下方面质量改进的依据：

- a 顾客满意(见 8. 2. 1)；
- b 与产品要求的符合性（见 7. 2. 1）；
- c 过程和产品的特性及趋势，包括采取预防措施的机会(见 8. 2. 3 和 8. 2. 4)；
- d 供应商的质量评价(见 7. 4)。

8. 5 改进

通过利用各种审核结果（包括内外审核及管理评审）、分析顾客反馈以及其他质量数据，采取相应的纠正预防措施实现质量方针和质量目标的要求，达到顾客满意，从而实现质量管理体系、产品和过程有效性的持续提高。

8. 5. 1 持续改进

所有的产品和职能领域以及及时有效的方式处理现存的以及潜在的不合格原因或其他质量问题。在各个领域充分运用 Six Sigma 程序实施纠正预防措施，运用定义、测量、分析、提高及控制（DMAIC）的过程和统计方法改进产品、过程同时减少浪费。整合基于 Six Sigma 的设计观念（DFSS），进一步优化性能并使产品和过程缺陷最小化。

8. 5. 2 纠正措施

适用于对产品实现过程中各阶段出现的不合格品及影响产品质量的不合格项所采取的纠正措施。查明并消除不合格产生的原因，防止不合格再次发生，以实现质量的不断改进。



8. 5. 2. 1 纠正措施实施要求

纠正措施应与出现的不合格的影响程度相适应，根据不合格的重要性和风险程度确定是否采取纠正和/或预防措施。

- a) 产品制造过程中发现的质量问题，由运作部负责调查原因，制定、执行和监督纠正措施；
- b) 质量审核发现质量体系的不符合处，由质量部负责组织相关部门制定相应的纠正措施并验证措施有效性，外审过程出现的不合格应由认证机构进行纠正措施的验证；
- c) 客户对产品质量的投诉处理，由质量部负责分析原因，组织公司内相关部门制定相应纠正措施，当调查表明投诉内容涉及与公司产品实现过程有直接或间接关系的其他公司和单位组织时，应将有关投诉内容及时传递给他们，并监督其采取适当纠正和预防措施。当对顾客的投诉没有采取纠正和/或预防措施时，应记录其理由，所有顾客投诉调查的记录必须保存。
- d) 来自供应商的不合格，由质量控制部或 SQ 负责监督供应商制定纠正措施并验证其有效性。
- e) 公司应及时以书面形式通告产品注意事项。
- f) 当发生有关法规要求报告的事项时，CQA、SRE 或相关工程师需根据相关法规及时报告给相应主管部门机构（国内和/或有关国家）。

8. 5. 2. 2 纠正措施实施程序

- 应根据不合格情况填写相应的纠正预防措施表格或发行网上的纠正预防措施单，并将其发往不合格责任部门，必要时拷贝给有关部门。
- 不合格责任部门在收到相关的纠正预防措施表格后，负责根据不合格情况(如：质量记录、维修报告、客户投诉等)查明不合格的真正原因，制定防止再次发生的对策，确保对策实施并确认实施的结果，对策中要明确实施范围，责任部门，期限并通报有关部门。同时按要求对纠正预防措施的发出部门给予答复。
- 纠正预防措施的发出部门应负责确认措施的有效性并进行记录。
- 重大不合格问题应及时向总经理 报告，由总经理作出处理决策，并确认实施结果。

 		<i>GE Hangwei Medical Systems</i>
REVISION: 16	<div>TITLE</div> <div>质量手册</div>	
SHEET. #: Page 22 of 34		

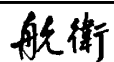
- 所有不合格问题的纠正措施都应留有记录，重大纠正措施的结果应报告管理评审会。

8. 5. 3 预防措施


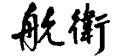
适用于对产品实现过程中各阶段出现的潜在不合格项所采取的预防措施。查明并消除潜在不合格产生的原因，防止不合格的发生，以实现质量的不断改进。

下列专用领域可采用预防措施：

- 实行风险管理以确定潜在安全隐患和不符合项，并预先消除其根源。
- 开发测试规范优先于产品引入，确保产品符合要求。
- 开发采购规范优先于产品引入，确保采购产品符合要求。
- 关注关键数据（如顾客抱怨过程），确保及时解决顾客问题。（见 8.4）
- 内部审核质量管理体系,确定何处可得到进一步改进。（见 8.2.2）
- 对一个纠正措施进行扩展,从一个特殊案例推广至其他产品.例如实施一个 FMI 升级所有的产品以提前防止类似事件的发生。
- 运用 DFSS 减少产品和过程的可变性，确保顾客满意。



质量手册

 		GE Hangwei Medical Systems
REVISION: 16	<div>TITLE</div> <div>质量手册</div>	
SHEET. #: Page 24 of 34		


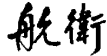
附录 2：相关程序目录

程序文件：


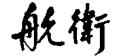
对应 ISO9001：2000 标准条款	文件名称	文件编号
7. 4	供应商质量管理	▶ PD-06-01
7. 3	Engineering Quality procedures Manual	▶ PD-04-01
6. 2	培训管理程序	▶ PD-18-01
7. 5	搬运、贮存、包装、防护和交付控制程序	▶ PD-M- 01
8. 5	纠正预防处理程序	▶ PD-14-01
4. 2	质量记录控制程序	▶ PD-16-01
8. 2	内部质量审核程序	▶ PD-17-01
4. 2	质量体系文件控制程序	▶ PD-Q-01
8. 4	统计技术控制程序	▶ PD-Q-02

管理规定：


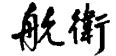
对应 ISO9001：2000 标准条款	文件名称	文件编号
7. 3	设计输入管理规定	▶ FP-B-002
7. 3	设计验证程序	▶ FP-B-003
7. 3	设计输出管理规定	▶ FP-B-004
7. 3	设计交付程序	▶ FP-B-005
7. 3	职责权限管理规定	▶ FP-B-006
7. 3	安全法规工程师工作指南	▶ FP-B-007
7. 3	新产品设计及设计更改维修备件引入程序	▶ FP-B-008
7. 3	产品手册制定和发行程序	▶ FP-B-009

 		GE Hangwei Medical Systems
REVISION: 16	<div>TITLE</div> <div>质量手册</div>	
SHEET. #: Page 25 of 34		


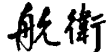
对应 ISO9001: 2000 标准条款	文件名称	文件编号
7. 4	零件终止供应管理规定	▶ FP-C-001
7. 1	产品注册工作管理规定	▶ FP-D-001
8. 2	用户抱怨处理程序	▶ FP-D-002
4. 2	物流部作业指导书管理规定	▶ FP-I-001
7. 5	生产用工具，工装及设备管理规定	▶ FP-S-001
4. 2	制造工程管理表管理规定	▶ FP-S-002
7. 5	物料信息管理规定	▶ FP-S-003
7. 5	系统软件管理规定	▶ FP-S-004
7. 5	生产技术支持管理规定	▶ FP-S-005
4. 2	生产技术文件更改管理规定	▶ FP-S-006
7. 5	工序管理规定	▶ FP-S-007
6. 4	生产人员安全保护管理规定	▶ FP-S-008
7. 5	生产管理规定	▶ FP-S-009
7. 5	工序中检验规定	▶ FP-S-010
4. 2	生产技术文件编制管理规定	▶ FP-S-011
7. 5	物料清单管理规定	▶ FP-S-012
4. 2	制造工程管理表发行规范	▶ HES-05-003
4. 2	产品应用技术手册管理规定	▶ HES-19-005
7. 5	产品跟踪规定	▶ HFS-08-001
7. 5	产品编号规定	▶ HFS-08-002
4. 2	产品生产履历文件管理规定	▶ HFS-09-001
8. 2	入厂检验规定	▶ HFS-10-001

 		GE Hangwei Medical Systems
REVISION: 16	<div>TITLE</div> <div>质量手册</div>	
SHEET. #: Page 26 of 34		


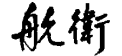
对应 ISO9001: 2000 标准条款	文件名称	文件编号
8. 2	出厂前再检验规定	HFS-10-002
8. 2	最终检验规定	▶ HFS-10-003
8. 2	停止出厂/解除停止出厂规定	▶ HFS-10-004
8. 2	紧及情况下未经检验零件的使用规定	▶ HFS-10-005
7. 6	测量仪器和设备的控制程序	▶ HFS-11-001
7. 6	仪器借用管理规定	▶ HFS-11-002
7. 6	仪器设备日常维护程序	▶ HFS-11-003
8. 3	特别采用管理规定	▶ HFS-13-001
4. 2	供应商质量部帐票总目录	▶ HGS-05-001
4. 2	供应商质量部帐票管理履历	▶ HGS-05-002
5. 5	关于组织结构的规定	▶ HHS-01-001
7. 3	设计更改实施管理规定	▶ HLS-04-001
7. 4	国内外订货流程规定	▶ HLS-06-005
7. 5	物品出入库管理规定	▶ HLS-15-004
7. 5	生产用品报费程序	▶ HLS-15-008
7. 5	运输管理规定	▶ HLS-15-010
4. 2	生产作业指导书管理规范	▶ HMS-05-001
7. 4	采购管理规定	▶ HPS-06-001
7. 4	供应商管理规定	▶ HPS-06-002
7. 4	供应商变更管理规定	▶ HPS-06-005
7. 4	采购合同管理规定	▶ HPS-06-012
5. 6	管理评审程序	▶ HQS-01-001

 		GE Hangwei Medical Systems
REVISION: 16	<div>TITLE</div> <div>质量手册</div>	
SHEET. #: Page 27 of 34		

对应 ISO9001: 2000 标准条款	文件名称	文件编号
7. 5	ERP 运行维护及管理流程规定	HQS-05-005
8. 3	不合格的处理规定	▶ HQS-13-001
5. 5	QA 会议运行规定	▶ HQS-14-003
8. 3	FMI 管理	▶ HQS-14-006
5. 2	质量保证协议管理规定	▶ HQS-14-008
7. 5	销售订单执行程序	▶ HRS-03-001
7. 5	主生产计划工作程序	▶ HRS-03-002
7. 5	产品定位系统的运用规定	▶ HRS-08-001
7. 3	设计开发管理	▶ HTS-04-001
7. 3	设计开发计划编写和管理规定	▶ HTS-04-002
7. 3	开发数据单的编写和管理规定	▶ HTS-04-003
7. 3	技术报告编写规定	▶ HTS-04-011
7. 3	技术联络单使用规定	▶ HTS-04-016
7. 3	临床验证管理规定	▶ HTS-04-022
7. 3	DHF 管理规定	▶ HTS-04-023
7. 3	评审	▶ HTS-04-024
7. 3	设计更改程序	▶ HTS-04-025
7. 3	样件评价程序	▶ HTS-04-026
7. 3	风险管理规定	▶ HTS-04-027
7. 3	Common Defect Tracking System	▶ HTS-04-028
7. 3	EMC/Safety Modification Control	▶ HTS-04-029


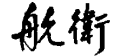
 		GE Hangwei Medical Systems
REVISION: 16	TITLE 质量手册	
SHEET. #: Page 28 of 34		

对应 ISO9001: 2000 标准条款	文件名称	文件编号
7. 3	Risk Management and Answers to Essential Requirement	HTS-04-030
7. 3	High Impact Inspection Process	▶ HTS-04-031
4. 2	设计文件管理规定	▶ HTS-05-001
7. 3	外部设计文件管理规定	HTS-05-004
7. 3	重要件管理规定	HTS-06-001
6. 4	静电防护管理规定	HTS-09-001
8. 2	色板的管理规定	HTS-10-001
7. 3	包装设计管理规定	HTS-15-002

 		<i>GE Hangwei Medical Systems</i>
REVISION: 16	<div>TITLE</div> <div>质量手册</div>	
SHEET. #: Page 29 of 34		

附录 3：缩写释义

CAPA—Corrective Action Preventive Action
 CL—Customer Letter
 CIEP—Customer Issue Escalation Process
 CQA—Customer Quality Assurance
 CTQ—Critical to Quality
 DCAS—Defect Collection and Analysis System
 DFSS—Design For Six Sigma process
 DHF—Design History File
 DHR—Design History Records
 DMAIC—Define, Measure, Analyze, Improve, Control process
 DMR—Device Master Record
 EMS—Employee Management System
 EQPM—Engineering Quality Procedures Manual
 FMI—Field Modification Instruction
 FPR—Field Problem Report
 G' s & O' s—Goals and Objectives
 MQPM—Manufacturing Quality Procedures Manual
 IR—Inspection Report
 NCR—Non Conformance Record
 PCN—Product Change Notice
 PRD—Phase Review Discipline
 QSR—Quality System Record
 SN—Service Note
 SPR—System Problem Report, Common Defect Tracking
 SRE—Safety and Regulatory Engineering
 SQPM—Service Quality Procedures Manual

 		GE Hangwei Medical Systems
REVISION: 16	TITLE 质量手册	
SHEET. #: Page 30 of 34		

附录 4：部门职能

下列部门或组在公司内承担特定的质量职能：

1. ENG-技术部 (CT, MR)

负责与开发/设计控制有关的质量保证活动的标准化及其维护管理；
技术文件的控制，设计控制程序不合格的控制等；
各项目组负责设计/开发控制的执行和验证；
保证有关产品符合相应的安全标准和法规要求。

2. Operation-运作部 (CT, MR)

Production-制造部

工序内质量保证活动的计划、推进和标准化；
工序中发生或发现的不合格的控制，不合格的纠正及预防措施的推进。

QC-质量控制部

入厂检验及最终检验的计划和执行；
生产，调试，检验和试验中所用测量仪器及设备的管理和控制。

Products Planning-生产计划部

国内、外订单接收，预期分配物料和预定计划发货时间；
主生产计划的制定和协调。

PE-生产技术支持部

工序管理和改进的计划和实施；
工序中故障排除的技术支持；
生产技术文件的制作和管理；
转移项目的技术转化的技术支持；
BOM(主清单)的维护；
生产线的设计与改进；
生产用工装的设计、制作、验证和确认；
新产品生产厂区布置和设备准备。

W/H-仓库

产品、部件的接收、贮存和发送。

3. I/E-进出口业务部

产品、部件的包装和交付的管理和控制；
成熟物料的订货；
进出口、保税业务的管理和控制。


4. SO-采购部

采购程序的标准化；
供应商的考察、选定；
指导并控制供应商和生产产品的质量改进；
国产化的控制；
供应商的质量管理、评价和指导；
供应商质量体系和生产管理体系改进。



5. HR-人力资源部

负责公司培训计划的制定和执行；
培训程序的标准化；
保证从事与质量管理，执行和验证工作有关的人力资源。

6. QA-质量部



<div><div></div><div>航衛</div></div>		<i>GE Hangwei Medical Systems</i>	
REVISION: 16		TITLE 质量手册	
SHEET. #: Page 31 of 34			

公司质量保证活动的计划、推进和评价；
 公司质量保证手册和规定的制定及其维护管理；
 内部质量审核的实施，及质量体系不合格的判定、记录、纠正措施的提出和结果确认；
 有关产品售后质量问题的反馈信息的收集、分析、处理和报告；
 负责组织公司的 QA 会议。


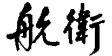
 		GE Hangwei Medical Systems
REVISION: 16	<div>TITLE</div> <div>质量手册</div>	
SHEET. #: Page 32 of 34		

附录 5: 质量标准对照表

	ISO 9001:2000	ISO 13485:1996	QSR
1	范围	1	820.1
1.1	总则	1.1	
1.2	应用	1.2	
2	引用标准	2	
3	术语和定义	3	820.3
4	质量管理体系		
4.1	总要求	4.2.1	820.5
4.2	文件要求		
4.2.1	总则	4.2.2	820.20
4.2.2	质量手册	4.2.1	820.20(e)
4.2.3	文件控制	4.5.1 + 4.5.2 + 4.5.3	820.40
4.2.4	记录控制	4.16	820.30(j), 820.180, 820.181, 820.184, 820.186
5	管理职责		
5.1	管理承诺	4.1.1	820.20(a)
5.2	以顾客为关注焦点	4.3.2	
5.3	质量方针	4.1.1	820.20(a)
5.4	策划		
5.4.1	质量目标	4.1.1	820.20(a)
5.4.2	质量管理体系策划	4.2.3	820.20(d)
5.5	职责、权限与沟通		
5.5.1	职责和权限	4.1.2.1	820.20(b)(1)
5.5.2	管理者代表	4.1.2.3	820.20(b)(3)
5.5.3	内部沟通		
5.6	管理评审		820.20(c)
5.6.1	总则	4.1.3	
5.6.2	评审输入		
5.6.3	评审输出		
6	资源管理		
6.1	资源提供	4.1.2.2	820.20(b)(2)
6.2	人力资源		
6.2.1	总则	4.1.2.2	820.20(b)(2)
6.2.2	能力、意识和培训	4.18	820.25
6.3	基础设施	4.9	820.70(a)
6.4	工作环境	4.9	820.70(c)
7	产品实现		

 		GE Hangwei Medical Systems
REVISION: 16	TITLE 质量手册	
SHEET. #: Page 33 of 34		

	ISO 9001:2000	ISO 13485:1996	QSR
7.1	产品实现的策划	4.2.3 + 4.10.1	820.20(d)
7.2	与顾客有关的过程		
7.2.1	与产品有关的要求的确定	4.3.2 + 4.4.4	see 7.3.2
7.2.2	与产品有关的要求的评审	4.3.2 + 4.3.3 + 4.3.4	see 7.3.4
7.2.3	顾客沟通	4.3.2	
7.3	设计和开发		820.30
7.3.1	设计和开发策划	4.4.2 + 4.4.3	820.30(b)
7.3.2	设计和开发输入	4.4.4	820.30(c)
7.3.3	设计和开发输出	4.4.5	820.30(d)
7.3.4	设计和开发评审	4.4.6	820.30(e)
7.3.5	设计和开发验证	4.4.7	820.30(f), 820.30(h)
7.3.6	设计和开发确认	4.4.8	820.30(g)
7.3.7	设计和开发更改的控制	4.4.9	820.30(i)
7.4	采购		820.50
7.4.1	采购过程	4.6.2	
7.4.2	采购信息	4.6.3	
7.4.3	采购产品的验证	4.6.4 + 4.10.2	
7.5	生产和服务提供		
7.5.1	生产和服务提供的控制	4.9 + 4.15.6 + 4.19	820.70, 820.200
7.5.2	生产和服务提供过程的确认	4.9	820.75
7.5.3	标识和可追溯性	4.8 + 4.10.5 + 4.12	820.60, 820.65, 820.86
7.5.4	顾客财产	4.7	820.80(a)
7.5.5	产品防护	4.15.2 + 4.15.3 + 4.15.4 + 4.15.5	820.120, 820.130, 820.140, 820.150, 820.160, 820.170
7.6	监视和测量装置的控制	4.11.1 + 4.11.2	820.72
8	测量、分析和改进		
8.1	总则	4.10.1 + 4.20.1 + 4.20.2	
8.2	监视和测量		
8.2.1	顾客满意		
8.2.2	内部审核	4.17	820.22
8.2.3	过程的监视和测量	4.17 + 4.20.1 + 4.20.2	820.100
8.2.4	产品的监视和测量	4.10.2 + 4.10.3 + 4.10.4 + 4.10.5 + 4.20.1 + 4.20.2	820.80, 820.100
8.3	不合格品控制	4.13.1 + 4.13.2	820.90
8.4	数据分析	4.20.1 + 4.20.2	820.250

 		<i>GE Hangwei Medical Systems</i>
REVISION: 16	<div>TITLE</div> <div>质量手册</div>	
SHEET. #: Page 34 of 34		

	ISO 9001:2000	ISO 13485:1996	QSR
8.5	改进		
8.5.1	持续改进	4.1.3	
8.5.2	纠正措施	4.14.1 + 4.14.2	820.100, 820.198
8.5.3	预防措施	4.14.1 + 4.14.3	820.100