

章节	GMP-QMS运行基础文件清单				
	文件/记录	备注	类型	一/二级	三/四级
机构与人员	组织机构图		文件		Y
	公司花名册		记录		Y
	质量手册	包含各部门职责和权限	文件	Y	
	质量方针	可单独亦可纳入手册	文件	Y	
	质量目标	建议单独制定	文件	Y	
	质量方针与目标管理制度		文件	Y	
	部门职责与权限规定	亦可纳入质量手册中描述	文件	Y	
	人力资源控制程序		文件	Y	
	员工培训管理制度		文件	Y	
	公司年度培训计划		记录	Y	
	培训记录	证书, 试卷, 照片, 培训记录表, 评价表等等	记录		Y
	各级岗位任命书		记录		Y
	各级岗位说明书	岗位要求, 岗位工作职责	记录		Y
	管理者代表任命文件		记录		
	员工工作卫生管理制度	人员卫生状况影响产品质量时		Y	
	员工健康管理制度			Y	
	工作服管理制度	特殊环境要求时		Y	
厂房与设施	基础设施管理制度	厂房, 公用设施等	文件	Y	
	净化空调机组操作与维护保养规程		文件		Y
	净化空调机组操作与维护保养记录		记录		Y
	纯水机组操作与维护保养规程		文件		Y
	纯水机组操作与维护保养记录		记录		Y
	生产环境控制制度	含各生产场地, 实验室, 仓库等地环境条件要	文件	Y	
	温湿度记录	各生产场地, 实验室, 仓库等地	记录		Y
设备管理	设备管理制度	与产品实现有关的设备, 包括研发, 生产, 质控, 安装, 服务等	文件	Y	
	设备采购申请单		记录		Y
	设备验收记录		记录		Y
	设备验证报告		记录		Y
	设备台账		记录		Y
	各类主要设备操作与维护规程		文件		Y
	各类主要设备操作与维护记录		记录		Y
	设备维护维修申请单		记录		Y
	设备报废申请单		记录		Y
	计量与校准管理制度	可与监视与测量设备控制程序统一	文件	Y	
	设备计量与校准计划表		记录		Y
	计量与校准设备台账		记录		Y
	计量与校准效果评价记录		记录		Y
	设备标识标签管理制度	可单独制度亦可纳入设备制度中	文件	Y	
	设备验证管理制度	识别规定需要实施验证和确认的过程活动	文件	Y	
文件管理	文件控制程序		文件	Y	
	有效文件清单		记录		Y
	作废文件清单		记录		Y
	文件制修订申请/评审/发放/回收/作废/复印等记录		记录		Y
	记录控制程序		文件	Y	
	有效记录表单清单		记录		Y
	作废记录表单清单		记录		Y
	设计开发控制程序	纲领性设计开发过程指导原则	文件	Y	
	产品设计开发策划书	具体产品设计开发过程策划	文件	Y	
	产品立项书		记录		Y
	设计开发输入评审表	含输入资料	记录		Y
	设计开发输出评审表	含输出资料	记录		Y
	设计开发变更评审表		记录		Y

设计开发	设计开发验证记录	含各项验证测试方案、报告	记录		Y
	设计开发确认记录	临床评价方案/报告/数据记录	记录		Y
	设计开发转换控制程序	规定设计开发输出至供应链生产端实现批量制造的过程, 要求, 职责等, 确保设计开发输出可被大批量生产出来并满足技术要求	文件	Y	
	设计开发转换记录	试生产报告/记录/改进措施	记录		Y
	设计开发过程原始数据管理制度	规定原始数据生成、更改, 保存, 作废等要求	文件	Y	
	风险管理控制程序		文件	Y	
	风险管理方针		文件	Y	
	风险管理计划		记录		Y
	风险管理报告		记录		Y
	产品安全特征清单 (QL)		记录		Y
	初始危害分析表(PHA)		记录		Y
	风险控制评价记录表(RACF)		记录		Y
	预期用途及合理可预见误用清单		记录		Y
	产品上市后信息活动评审表		记录		Y
	临床评价活动管理制度	遵从GCP规范和公司实际情况制定相应的操作规范	文件		Y
	研发用临床样本管理制度	根据公司研发用临床样本需求, 制定样本管理规则, 比如来源, 登记, 保存, 使用管控, 消毒, 废弃等	文件		Y
采购控制	采购控制程序	采购流程、合格供应商的选择、评价和再评价规定、采购物品检验或验证的要求、采购记录的要求	文件	Y	
	供应商审核评价制度	包含供应商准入审核, 评价, 剔除等活动	文件	Y	
	采购申请单		记录		Y
	物料采购计划	可大批量计划性控制采购物料时	记录		Y
	采购合同/订单		记录		Y
	主要物料采购质量标准/协议	含图纸, 标准, 封样等	记录		Y
	合格供应商目录		记录		Y
	采购物料保存条件清单	可以各产品单独制定, 亦可汇总制定	记录		Y
	外协物料清单		记录		Y
	各产品生产BOM	各产品一份	记录		Y
	采购发票		记录		Y
	送货单		记录		Y
	材料检验单据	不仅指内部检验记录, 还含供应商提供COA, 合格证明, 证书等	记录		Y
材料入库单		记录		Y	
生产管理	生产过程控制程序	纲领性规定从物料到成品的过程职责, 生产环节, 质控要求等要求	文件	Y	
	产品标识与追溯控制程序	规定物料半成品成品等在放行前的过程状态标识, 追溯方法等要求	文件	Y	
	物料管理制度	物料保存, 领料, 退料, 复验, 报废等过程要	文件	Y	
	批号/序列号管理制度		文件	Y	
	生产清场管理制度		文件	Y	
	UDI码管控制度		文件	Y	
	生产记录表单	每批/台生产记录 (含领料单)	记录		Y
	各种生产设备操作与维护规程		文件		Y
	各种生产设备操作与维护记录	保养、维修, 报废记录	记录		Y
	产品防护控制程序	物料/成品存储, 生产, 搬运, 发货等过程中需做到的防护措施要求	文件	Y	
	各产品生产工艺操作规程	含关键工序和特殊工序识别, 关键参数要求, 流程等	文件		Y
	各主要岗位操作规程		文件		Y
	计算机软件系统控制制度	可涵盖全QMS涉及软件系统	文件		Y
	计算机软件确认报告		记录		Y
质量检验控制程序	规定产品检验部门、人员、操作, 检验设备使用, 校准, 标识, 以及检验放行等	文件	Y		

质量控制	产品质量策划控制程序	从设计开发立项开始介入, 制定全生命周期产品质量过程要求	文件	Y	
	各产品质量控制计划		记录		Y
	检验用计算机软件系统确认报告		记录		Y
	各物料检验标准		文件		Y
	各物料检验SOP		文件		Y
	物料检验记录	包括检验原始记录, 请验单, 报告单等	记录		Y
	过程检验SOP		文件		Y
	过程检验记录	包括检验原始记录, 请验单, 报告单等	记录		Y
	成品检验SOP		文件		Y
	成品检验记录	包括检验原始记录, 请验单, 报告单等	记录		Y
	成品放行控制程序	规定上市放行要求	文件	Y	
	留样管理制度		文件	Y	
	企业校准品/参考品量值溯源程序	如适用IVD试剂盒	文件	Y	
	检验用临床样本管理制度	如适用, 可与研发用样本统一规定	文件		Y
	检验用参考品使用台账	含样本使用台账, 适用时	记录		Y
	留样台账		记录		Y
	留样观察记录	按规定记录留样检验报告	记录		Y
	留样汇总分析报告	综合年度留样观察记录, 分析产品稳定性趋势	记录		Y
	环境监测汇总分析报告	适用时	记录		Y
	纯化水数据监测汇总分析报告	适用时	记录		Y
销售和售后服务	订单评审管理制度		文件	Y	
	售后服务管理制度		文件	Y	
	顾客反馈控制程序		文件	Y	
	客户投诉处理程序		文件	Y	
	各产品安装维修手册/标准	适用时, 每种需安装服务的产品须制定相应的安装标准和操作规程	文件		Y
	安装维修记录	安装维修后保留的记录	记录		Y
	安装维修外包服务协议	适用时, 与服务提供商签订相关协议	记录		Y
	销售记录表	按法规要求记录销售产品信息, 可追溯	记录		Y
	出库单				
	随货同行单				
	产品合格证明				
品不合格	不合格品控制程序	含不能返工时的处置方法	文件	Y	
	不合格处理单		记录		Y
	返工控制制度	规定何种情形可以返工, 返工方法, 评审要求	文件	Y	
	返工作业记录单		记录		Y
不良事件监测与分析, 改进	医疗器械不良事件监测与再评价制		文件	Y	
	召回管理制度		文件	Y	
	质量数据分析控制程序	收集分析与产品质量、不良事件、顾客反馈和质量管理体系运行有关的数据, 验证产品安全性和有效性, 并保持相关记录	文件	Y	
	内部审核控制程序		文件	Y	
	内审检查计划	含内审通知记录	记录		Y
	内审检查表		记录		Y
	内审报告		记录		Y
	管理评审控制程序		文件	Y	
	管理评审计划		记录		Y
	管理评审记录	含管评通知记录, 各部门输出数据材料, 管评会议记录等	记录		Y
	管理评审报告		记录		Y
	纠正与预防措施控制程序		文件	Y	
	忠告性通知控制程序		文件	Y	
	产品定期风险评价报告	首次注册周期每年提交一次, 在线提交报告	记录		Y
注册	注册人委托生产管理制	原则性规定委托生产的流程、管理部门和岗位, 筛选受托方要求, 动态管理受托方等等要	文件	Y	
	对受托方现场审核报告		记录		Y
	委托生产质量协议	现场审核通过后, 签订质量协议, 内容至少包含指南要求	文件	Y	

人 委 托 生 产	技术文件转移清单	双方签字确认	记录		Y
	受托生产工艺验证报告	双方共同制定方案并实施	记录		Y
	受托生产定期质量体系审核报告	委托方实施	记录		Y
	受托生产全过程控制要求	明确规定双方在产品实现过程中,各环节的职责和操作方法,沟通方式等等,确保受托生产产品与自行生产体系一致	文件	Y	
	受托生产放行记录	受托方放行	记录		Y
	受托生产上市放行记录	委托方上市放行	记录		Y