**（产品名称）**

**质量保证计划**

**DHF-XXX**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **职责** | **职能** | **人员** | **签名** |
| **文件编制** |  |  |  |
| **文件审核** |  |  |  |
| **文件审核** |  |  |  |
| **文件审核** |  |  |  |
| **…** |  |  |  |
| **文件批准** |  |  |  |

**版本记录**

| **序号** | **更改日期** | **版本** | **编制人** | **修改说明** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 01 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**目录**

[1 目的 4](#_Toc187325380)

[2 适用范围 4](#_Toc187325381)

[3 项目概要及质量目标 4](#_Toc187325382)

[3.1 项目概要描述 4](#_Toc187325383)

[3.2 质量目标 4](#_Toc187325384)

[4 职责 4](#_Toc187325385)

[4.1 项目经理 4](#_Toc187325386)

[4.2 系统工程师、子系统工程师 5](#_Toc187325387)

[4.3 质量保证工程师 5](#_Toc187325388)

[5 定义 5](#_Toc187325389)

[6 流程图 5](#_Toc187325390)

[7 质量保证活动 5](#_Toc187325391)

[7.1 质量保证计划 5](#_Toc187325392)

[7.1.1 质量控制活动计划 5](#_Toc187325393)

[7.1.2 质量保证风险评估准则 6](#_Toc187325394)

[7.1.3 产品整体评估标准及通过准则如下： 6](#_Toc187325395)

[附表1：产品质量保证评估检查表——适用M2-M7所有阶段的通用检查项 6](#_Toc187325396)

[附表2：M2阶段 7](#_Toc187325397)

[附表3：M3阶段 8](#_Toc187325398)

[附表4：M4阶段 11](#_Toc187325399)

[附表5：M5/M6阶段 13](#_Toc187325400)

[附表6：M7阶段 16](#_Toc187325401)

# 目的

简要说明本文档编制的目的。

例如：本文档描述了项目中各项质量保证活动及其职责的分配。

# 适用范围

定义本计划适用的及其覆盖内容。

例如：

本计划适用于XX项目，包含了从项目的设计开发计划和输入（M2）直至上市前准备阶段（M7）的质量保证活动要求。

# 项目概要及质量目标

## 项目概要描述

概要介绍项目，需要说明项目的类型，并明确项目的特殊性。

## 质量目标

定义项目的质量目标

| **项目** | **质量目标定义** | **质量目标** |
| --- | --- | --- |
| DPU目标值 |  |  |
| JIRA缺陷解决率 |  |  |
| 物料检验合格率 |  |  |
| CALL RATE |  |  |
| … |  |  |

# 职责

## 项目经理

1. 产品质量的总负责人。
2. 对产品质量保证活动提供支持。
3. 确保产品质量保证负责人反馈的产品质量问题得到处理。
4. 负责批准产品质量保证计划和产品质量保证报告。

## 系统工程师、子系统工程师

1. 产品子系统质量的总负责人。
2. 设计方案的技术评审。
3. 制定测试方案。
4. 缺陷问题解决、推动。

## 质量保证工程师

1. 组织并策划项目内产品质量保证活动。
2. 项目过程输出物 DMR/DHF 评审，确保过程符合性。
3. 跟踪产品质量问题并推进解决
4. 在 M2-M7 里程碑输出产品质量保证报告，客观评价项目过程质量和产品质量状态。

# 定义

# 流程图

# 质量保证活动

## 质量保证计划

本部分描述项目活动中执行产品质量保证活动的日程安排。进度表必须和项目主进度保持一致，详细程度取决于主进度计划。

### 质量控制活动计划

| **里程碑** | **活动内容** | **输出** | **计划完成时间** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| M2 |  |  |  |  |
| M3 |  |  |  |  |
| M4 |  |  |  |  |
| M5 |  |  |  |  |
| M6 |  |  |  |  |
| M7 |  |  |  |  |

### 质量保证风险评估准则

| **项目** | **评估准则** |
| --- | --- |
| 高风险 | 影响产品的安全性或有效性；  严重的不一致，直接影响产品质量；  明显偏离质量目标，且未采取恰当措施。 |
| 中风险 | 存在潜在质量风险直接或间接影响质量目标的达成，已制定可行的措施计划。 |
| 低风险 | 改善机会 |

### 产品整体评估标准及通过准则如下：

| **结论** | **评估标准** |
| --- | --- |
| 不通过 | 存在未关闭的高风险问题；  或未解决的中风险问题数量大于3。 |
| 有条件通过 | 所有高风险问题得到处理并已关闭，且未解决的中风险问题数量小于或等于 3。 |
| 通过 | 所有不符合问题得到处理并已关闭。 |

# 附表1：产品质量保证评估检查表——适用M2-M7所有阶段的通用检查项

| **序号** | **检查项** | **文档编号及版本** | **评估日期** | **结果** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **通用要求** | |  |  |  |  |
| 1 | 项目关键输出是否符合DHF、 DMR、DHR格式相关要求？ |  |  |  |  |
| 2 | 项目DMR的建立和维护是否符合DM 管理制度的相关要求？ |  |  |  |  |
| 3 | 项目的关键输出是否在相应的阶段有效形成？ |  |  |  |  |
| 4 | 项目过程是否符合《产品生命周期控制程序》的要求，如果存在偏差是否有明确的理由阐述？ |  |  |  |  |
| 5 | 项目计划是否在必要时进行及时更新？ |  |  |  |  |
| 6 | 项目沟通是否按照策划进行？ |  |  |  |  |
| 7 | 项目的沟通是否保存所有有效记录？ |  |  |  |  |
| 8 | 项目风险是否识别并有效管理（采取风险降低的措施并跟踪）？ |  |  |  |  |

# 附表2：M2阶段

| **法**  **规**  **点** | **序号** | **检查项** | **文档编号及版本** | **评估日期** | **结果** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **设计开发计划和输入阶段（M2）** | | | | | |
| \* | 1 | 项目计划及其子系统/单机计划是否得到批准并发布？各职能计划是否有策划或考虑？ |  |  |  |  |
|  | 2 | 项目相关计划是否体现了裁剪的活动及理由？ |  |  |  |  |
| \* | 3 | 项目管理计划、各子项目计划之间的接口是否明确？ |  |  |  |  |
| \* | 4 | 项目组织结构是否已经确定，且权限和职责得到项目团队理解，资源、预算得到相关部门承诺？ |  |  |  |  |
| \* | 5 | 是否对产品的验证和确认活动进行了策划？ |  |  |  |  |
|  | 6 | 针对项目的主要风险是否有相应措施？ |  |  |  |  |
| \* | 7 | 项目目标是否明确，是否具有洁晰可度量的质量目标？ |  |  |  |  |
| \* | 8 | 是否定义了项目里程碑以合理划分每个设计和开发阶段？ |  |  |  |  |
|  | 9 | 子系统/单机计划是否识别了外包设计的内容并体现对外包部分的控制活动？ |  |  |  |  |
| \* | 10 | 是否策划了项目设计评审（评审时间，评审团队组成，独立评审人）？ |  |  |  |  |
|  | 11 | 是否策划产品配置管理活动（包含系统级软件）？ |  |  |  |  |
| \* | 12 | 用户需求和产品需求规范是否经过评审，批准并已发布？ |  |  |  |  |
| \* | 13 | 是否明确了产品的预期用途、寿命特性？ |  |  |  |  |
| \* | 14 | 是否明确了产品的规定的功能、性能和安全要求？ |  |  |  |  |
| \* | 15 | 是否明确了产品适用的法律、法规要求？ |  |  |  |  |
| \* | 16 | 是否包含了应用、生产、服务需求？ |  |  |  |  |
| \* | 17 | 需求定义是否完整、清楚、可验证，并且不自相矛盾？ |  |  |  |  |
| \* | 18 | 是否有适用的类似设计提供的信息？ |  |  |  |  |
| \* | 19 | 是否完成了产品架构设计输出产品概要设计规格书？ |  |  |  |  |
|  | 20 | 是否对产品需求规范进行了分解和分配？建立子系统/单机需求初版？ |  |  |  |  |
| \* | 21 | 是否识别了产品的潜在危害，并对风险进行了初步分析，提供了风险控制措施？ |  |  |  |  |
| \* | 22 | 是否发布了初始风险管理报告？ |  |  |  |  |
| \* | 23 | 是否建立了风险管理计划并确定了风险可接受性准则？ |  |  |  |  |
|  | 24 | 是否建立或涵盖了产品信息安全相关内容？ |  |  |  |  |
|  | 25 | 是否将产品信息安全相关的需求作为设计输入？ |  |  |  |  |
|  | 26 | 是否发布了产品信息安全管理报告或者是否在风险管理报告中涵盖了信息安全的分析？ |  |  |  |  |
| \* | 27 | 是否识别了产品的基本性能指标（技术要求中的重点指标）？ |  |  |  |  |
| \* | 28 | 是否规定了对产品的安全和正常使用所必需的产品特性？ |  |  |  |  |
| \* | 29 | 是否按照计划实施了设计评审，且项目组对结果评估为可以进入详细设计？ |  |  |  |  |
| \* | 30 | 独立评审人是否参加设计评审？ |  |  |  |  |
| \* | 31 | 是否记录了设计评审结果？ |  |  |  |  |
| \* | 32 | 是否记录了设计评审识别的问题及必要的措施，并对措施跟踪至关闭？ |  |  |  |  |
|  | 33 | 是否对需求进行了追溯和跟踪？建立需求追溯表？ |  |  |  |  |
|  | 34 | 是否是别了长周期物料？ |  |  |  |  |
|  | 35 | … |  |  |  |  |

# 附表3：M3阶段

| **法**  **规**  **点** | **序号** | **检查项** | **文档编号及版本** | **评估日期** | **结果** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **设计执行阶段（M3）** | | | | | |
| \* | 1 | 规定的子系统、部件或零件设计规格书（包括图纸）是否已经发布？ |  |  |  |  |
|  | 2 | 详细工业设计是否完成并输出工业设计/外观及 UI 设计图纸？ |  |  |  |  |
| \*\* | 3 | 是否完成了产品结构、功能分析，输出了系统结构图？ |  |  |  |  |
| \* | 4 | 是否对设计产品安全的关键特性进行了风险分析并采取了改进措施？ |  |  |  |  |
| \* | 5 | 产品风险分析中识别的控制措施是否更新到相应的设计规范中？ |  |  |  |  |
|  | 6 | 所有软件开发是否已经完成并且提供给设计验证的版本已经发布（依据软件开发管理制度）？ |  |  |  |  |
| \* | 7 | 软件开发过程是否遵循了软件开发管理制度，定义了软件安全级别，识别了软件需求，进行了软件架构设计？ |  |  |  |  |
| \* | 8 | 是否按照软件模块对应级别的要求，进行了软件单元测试及软件集成测试？ |  |  |  |  |
| \* | 9 | 是否对产品的验证活动进行了策划并明确了通过的准则？ |  |  |  |  |
| \* | 10 | 计划是否随着项目推进适时更新并获得了再次批准？ |  |  |  |  |
|  | 11 | 服务备件列表是否已经形成？ |  |  |  |  |
| \* | 12 | 提供给生产、服务、采购、产品接收检验相关的DMR是否完成？ |  |  |  |  |
| \* | 13 | 关键设计输出是否满足对应的设计输入的要求？ |  |  |  |  |
| \*\* | 14 | 是否对已定义的子系统/单机/关键零部件的验证活动进行了策划并明确了通过的准则？ |  |  |  |  |
|  | 15 | 单机/关键零部件测试是否完成且结果是可接受状态？ |  |  |  |  |
|  | 16 | 子系统测试是否完成且结果是可接受状态？ |  |  |  |  |
|  | 17 | 是否输出了策划的详细设计规格书？ |  |  |  |  |
|  | 18 | 是否对需求进行了分解，并建立了子系统/单机/关键零部件的需求？ |  |  |  |  |
|  | 19 | 各层级需求是否建立了追溯？ |  |  |  |  |
|  | 20 | 是否完成此阶段的需求追溯？ |  |  |  |  |
|  | 21 | 设计验证计划是否已经批准并发布？ |  |  |  |  |
|  | 22 | 设计验证使用的测试用例是否己经批准并发布？ |  |  |  |  |
|  | 23 | 子系统/单机/关键零部件验证过程中的问题是否进行了记录并管理？ |  |  |  |  |
|  | 24 | 设计验证的样机及其产品配置状态是否已经确定，其相关的 DMR是否已经发布？ |  |  |  |  |
| \* | 25 | 是否按照计划对设计输出的结果实施了设计评审，且项目组对结果评估为可以进入设计验证阶段？ |  |  |  |  |
| \* | 26 | 独立评审人是否参加了设计评审？ |  |  |  |  |
| \* | 27 | 是否记录了设计评审结果？ |  |  |  |  |
| \* | 28 | 是否记录了设计评审识别的问题及必要的措施，并对措施跟踪至关闭？ |  |  |  |  |
| \* | 29 | 需求更改（包括软件需求更改）是否进行了评审？ |  |  |  |  |
|  | 30 | 前一段阶段评审发现的不合格项是否采取了有效措施？ |  |  |  |  |
|  | 31 | 前一阶段里程碑评审的遗留问题是否关闭？ |  |  |  |  |
|  | 32 | 对应本阶段的产品质量保证是否实施完成？ |  |  |  |  |
|  | 33 | 本阶段实施的设计评审涉及的产品质量相关问题是否存在风险？ |  |  |  |  |
|  | 34 | 部件/子系统设计是否完成？并发布了研发 DMR？ |  |  |  |  |
|  | 35 | 单机、关键零部件验证是否完成并验证结果为可接受？ |  |  |  |  |
|  | 36 | 子系统验证是否完成并验证结果为可接受？ |  |  |  |  |
|  | 37 | 本阶段的产品质量成熟度模型是否为可接受状态？ |  |  |  |  |
|  | 38 | 本阶段供应商是否确定，长周期物料清单是否明确？ 是否存在与产品质量相关的风险问题？ |  |  |  |  |
|  | 39 | 是否建立了物料采购计划？ |  |  |  |  |
|  | 40 | 检验工装工具策划是否完成？ |  |  |  |  |
|  | 41 | 样品盒原材料评价是否完成？ |  |  |  |  |
|  | 42 | 是否开展了DFMEA，是否设计措施足够？ |  |  |  |  |
|  | 43 | 技术要求是否建立？ |  |  |  |  |
|  | 44 | 是否建立了EBOM？ |  |  |  |  |
|  | 45 | … |  |  |  |  |

# 附表4：M4阶段

| **法**  **规**  **点** | **序号** | **检查项** | **文档编号及版本** | **评估日期** | **结果** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **设计验证阶段（M4）** | | | | | |
| \* | 1 | 计划是否随着项目推进适时更新并获得了再次批准？ |  |  |  |  |
| \* | 2 | 产品安全风险控制措施的有效性是否得到验证？ |  |  |  |  |
| \* | 3 | 是否更新风险管理报告以包含验证证据？ |  |  |  |  |
| \* | 4 | 安全风险是否可接受且综合剩余风险也可以接受？ |  |  |  |  |
| \* | 5 | 是否对设计验证结果进行了设计评审并认为可以进入下一阶段？ |  |  |  |  |
| \* | 6 | 设计评审独立评审人是否参加？ |  |  |  |  |
| \* | 7 | 设计评审是否记录了评审结果？ |  |  |  |  |
| \* | 8 | 设计评审是否记录了识别的问题及必要的措施，并对措施跟踪至关闭？ |  |  |  |  |
|  | 9 | 是否完成了产品信息安全相关的措施验证？ |  |  |  |  |
|  | 10 | 是否完成了包装测试并发布了包装评价报告？ |  |  |  |  |
|  | 11 | 是否按计划进行了产品寿命测试？ |  |  |  |  |
|  | 12 | 是否完成了相应的标准/法规要求的安全测试活动？ |  |  |  |  |
| \* | 13 | 是否根据计划完成了相应的产品验证活动并发布了设计验证报告？ |  |  |  |  |
| \* | 14 | 是否保留了充分的验证记录并包含了相应的验证方法及执行人员？ |  |  |  |  |
| \* | 15 | 是否记录了验证结果？ |  |  |  |  |
| \* | 16 | 是否记录了由验证结果所引发的任何必要措施（验证结果没通过或测试出其它的问题及需要采取的措施）？ |  |  |  |  |
|  | 17 | 缺陷是否按照相关流程进行了管理？ |  |  |  |  |
| \* | 18 | 是否证明了设计输出满足设计输入的要求？ |  |  |  |  |
|  | 19 | 是否完成了此阶段的需求跟踪？ |  |  |  |  |
| \* | 20 | 所有设计更改（包括软件设计更改）是否遵循了更改流程？ |  |  |  |  |
| \* | 21 | 是否对产品的设计确认活动进行了策划并明确了通过的准则？ |  |  |  |  |
|  | 22 | 可用性评价相关活动是否开展并建立报告？ |  |  |  |  |
|  | 23 | 是否完成并发布了过程确认主计划？ |  |  |  |  |
|  | 24 | 是否完成了工艺流程图并识别了特殊过程和关键过程？ |  |  |  |  |
| \* | 25 | 是否完成本阶段的 DM 建立？ 包括工艺作业指导书，过程流转卡，检验指导书，检验流转卡等？ |  |  |  |  |
|  | 26 | 本阶段的配置管理活动是否实施完成？ |  |  |  |  |
|  | 27 | 动物试验/FIM 试验/尸体试验是否进行并保存了实验过程记录输出试验报告？ |  |  |  |  |
|  | 28 | 前一阶段评估发现的不合格项是否采取了有效措施？ |  |  |  |  |
|  | 29 | 前一阶段里程碑评审的遗留问题是否关闭？ |  |  |  |  |
|  | 30 | 设计验证是否全面、有效？是否存未经验证或验证不充分的需求？ |  |  |  |  |
|  | 31 | 可靠性测试活动是否完成，是否进行了寿命测试，并证明寿命满足设计输入要求？ |  |  |  |  |
|  | 32 | 是否由可靠性结果识别了可更换部件的维修周期？并纳入维护保养手册或者服务手册？ |  |  |  |  |
|  | 33 | 寿命测试过程发现的问题是否进行了有效的整改？ |  |  |  |  |
|  | 34 | 产品质量成熟度模型是否为可接受状态？ |  |  |  |  |
|  | 35 | 供应商准备是否就绪，是否存在与产品质量相关的风险问题？ |  |  |  |  |
|  | 36 | 服务手册，安装手册，维护保养手册是否建立了初版？ |  |  |  |  |
|  | 37 | 生产过程设备，工装，测试平台是否已经完成开发并准备就绪？ |  |  |  |  |
|  | 38 | 可追溯物料清单是否建立？ |  |  |  |  |
|  | 39 | 无菌产品的过程确认是否完成，方案报告是否发布？ |  |  |  |  |
|  | 40 | PFMEA 是否执行？ |  |  |  |  |
|  | 41 | 出厂检验中的指标参数是否与技术要求中一致，或者严于技术要求？ |  |  |  |  |
|  | 42 | 软件工具确认是否进行？相关确认报告是否输出？ |  |  |  |  |
|  | 43 | 是否建立了MBOM？ |  |  |  |  |
|  | 44 | … |  |  |  |  |

# 附表5：M5/M6阶段

| **法**  **规**  **点** | **序号** | **检查项** | **文档编号及版本** | **评估日期** | **结果** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **设计确认/转移阶段（M5/M6）** | | | | | |
| \* | 1 | 计划是否随着项目推进适时更新并获得了再次批准？ |  |  |  |  |
| \* | 2 | 产品安全风险控制措施的有效性是否得到确认以确保其有效性？ |  |  |  |  |
| \* | 3 | 是否更新风险管理报告以包含确认证据？ |  |  |  |  |
| \* | 4 | 安全风险是否可接受且综合剩余风险也可以接受？ |  |  |  |  |
| \* | 5 | 设计确认、服务确认和生产过程确认的结果是否为通过？ |  |  |  |  |
| \* | 6 | 是否按照计划对系统确认结果进行了设计评审并认为可以进入下一阶段？ |  |  |  |  |
| \* | 7 | 独立评审人是否参加设计评审？ |  |  |  |  |
| \* | 8 | 是否记录了评审结果？ |  |  |  |  |
| \* | 9 | 是否记录了设计评审识别的问题及必要的措施，并对措施跟踪至关闭？ |  |  |  |  |
| \* | 10 | 是否按照规定的预期用途进行了设计确认并发布了相应的报告？ |  |  |  |  |
| \* | 11 | 是否记录了由确认结果所引发的任何必要措施？ |  |  |  |  |
| \* | 12 | 设计确认的数据是否证明设计输出满足产品的预期用途？ |  |  |  |  |
| \* | 13 | 样机的准备是否已经完成，临床试验的样机和耗材产品 DR 是否完整，是否满足临床医院当地的法规要求？ 临床试验过程的辅助物料是否可追溯？ |  |  |  |  |
|  | 14 | 是否所有的临床应用协议已经签订并得到批准？临床试验的准备是否全部完成？ 是否完成了销售配置策划，并发布销售配置清单？ |  |  |  |  |
|  | 15 | 是否完成并发布了临床评估报告？ |  |  |  |  |
|  | 16 | 是否完成了此阶段的需求跟踪？ |  |  |  |  |
|  | 17 | 是否更新并发布了服务手册和用户手册？ |  |  |  |  |
|  | 18 | 是否完成了可用性评估活动，输出可用性评价报告？ |  |  |  |  |
|  | 19 | 产品的包装标识和产品标签/标识内容是否已经确定并发布？ |  |  |  |  |
|  | 20 | 工艺作业指导书和流转卡是否更新并发布？检验作业指导书和检验流转卡是否更新并发布？ |  |  |  |  |
|  | 21 | 供应商的评价是否全部完成？合格供方清单是否定稿？ |  |  |  |  |
|  | 22 | 试生产/设计转移是否准备就绪？准备就绪检查表中是否全部活动已经完成并就绪？ |  |  |  |  |
|  | 23 | 试生产样机的 DHR 是否完整？ |  |  |  |  |
|  | 24 | 是否完成并发布了试生产报告和设计转移报告？ |  |  |  |  |
|  | 25 | 确认和转换阶段所有 DHF/DMR 是否遵循变更控制程序？ |  |  |  |  |
|  | 26 | 试生产过程中发现的问题是否识别并记录，是否制定措施并整改完成？ |  |  |  |  |
|  | 27 | 试生产的质量目标是否达成？未达成的部分是否有分析或措施？ |  |  |  |  |
|  | 28 | 过程确认方案和报告是否完成并发布，过程确认总报告是否输出并发布？ |  |  |  |  |
|  | 29 | 服务过程确认是否进行？是否输出了服务确认报告？ |  |  |  |  |
|  | 30 | MBOM 是否更新，备件 BOM（SBOM）是否建立？ |  |  |  |  |
|  | 31 | 服务手册，安装手册，维护保养手册是否更行并发布？ |  |  |  |  |
|  | 32 | 服务培训是否完成？ |  |  |  |  |
|  | 33 | 前一阶段评估发现的不合格项是否采取了有效措施？ |  |  |  |  |
| \* | 34 | 前一阶段里程碑评审的遗留问题是否关闭？ |  |  |  |  |
|  | 35 | 备件的可生产及可测试性是否已经得到确认？ |  |  |  |  |
|  | 36 | 本阶段产品质量保证活动是否实施？ |  |  |  |  |
|  | 37 | 产品注册资料是否准备就绪？产品注册提交是否已经完成？ |  |  |  |  |
|  | 38 | … |  |  |  |  |

# 附表6：M7阶段

| **法**  **规**  **点** | **序号** | **检查项** | **文档编号及版本** | **评估日期** | **结果** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **上市前准备阶段（M7）** | | | | | |
| \* | 1 | 安全风险是否可接受且综合剩余风险也可以接受？ |  |  |  |  |
|  | 2 | 是否获得市场准入批准？获得产品注册证书？ |  |  |  |  |
|  | 3 | 是否获得生产许可证？ |  |  |  |  |
|  | 4 | 产品上市准备计划是否建立？ |  |  |  |  |
|  | 5 | 产品上市前决策是否完成并通过？ |  |  |  |  |
|  | 6 | 是否完成并发布了首台装机报告？ |  |  |  |  |
|  | 7 | 首台装机发现的问题是否得到了有效的解决？ |  |  |  |  |
|  | 8 | 是否完成并发布了可服务性总结报告？ |  |  |  |  |
|  | 9 | 是否明确移交维护团队的产品配置状态及基线版本？ |  |  |  |  |
|  | 10 | 前一阶段评估发现的不合格项是否采取了有效措施？ |  |  |  |  |
|  | 11 | 前一阶段里程碑评审的遗留问题是否关闭？ |  |  |  |  |
|  | 12 | 原材料入厂检验方面是否发现了趋势性或严重的质量问题？问题的解决效果是否为可接受？ |  |  |  |  |
|  | 13 | 是否对生产过程质量目标的实际达成情况进行了定期监控，并且监控结果为可接受？ |  |  |  |  |
|  | 14 | 是否对产品交付过程质量目标实际达成情况进行了监控，并且监控结果为可接受？ |  |  |  |  |
|  | 15 | 是否对产品投诉相关质量目标的实际达成情况进行了监控，并且监控结果为可接受？ |  |  |  |  |
|  | 16 | 是否建立了产品上市后临床表现得跟踪监控机制，是否对上市后产品风险建立监控机制？ |  |  |  |  |
|  | 17 | … |  |  |  |  |