|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 变更标题 |  | | | | | | |
| 申请部门 |  | 申请人 | |  | 申请日期 | |  |
| 1. **变更范围：（父）（子）**   **变更等级** | | | | | | | |
| **2. 变更描述**  **3.变更理由**  **4.** 变更申请部门（车间）审核、评估意见：  备注（条件判断）  签名（调用部门主管电子签名）  5.变更起因：（条件判断）  起因详细描述（条件判断）  变更影响的类别  细节（每个细节的责任人，日期，处理措施等不需要显示）  对业务&质量体系影响（条件判断）  6.风险评估  风险评估总结  7.评估任务分配：  8.实施任务分配：  9.是否稳定性研究（布尔）  10.评估任务执行  11.QA管理员监测评估  12.判断条件，minor/QA经理实施批准;Mojor/urgent QA经理 质量部经理审批  13. Mojor/urgent QA管理员上报 HQ， 客户，药监部门  Minor 直接实施不用上报  14.任务实施  变更负责人实施确认  15.验证确认/QA管理员确认  16.效果评价  17．QA管理员上报  18．变更关闭 | | | | | | | |
| *领用部门* | | | *领用人* | | | *领用日期* | | |
|  | | |  | | |  | | |
|  | | |  | | |  | | |
|  | | |  | | |  | | |
|  | | |  | | |  | | |
|  | | |  | | |  | | |
|  | | |  | | |  | | |