# 质保部工作总结[五篇模版]

来源：网络 作者：紫芸轻舞 更新时间：2025-08-05

*第一篇：质保部工作总结2024年度质保部工作总结加强质量管理，稳定和提高产品质量，确保出厂的质量是质保部的主要职能，在过去的1年中，质保部认真履行基本职责，对公司质量目标的实现起到了质量保证和促进作用。本年度公司出现了一些质量事故，为质量...*

**第一篇：质保部工作总结**

2025年度质保部工作总结

加强质量管理，稳定和提高产品质量，确保出厂的质量是质保部的主要职能，在过去的1年中，质保部认真履行基本职责，对公司质量目标的实现起到了质量保证和促进作用。本年度公司出现了一些质量事故，为质量工作造成了很大影响。经过质量教育和药品管理法制教育，公司全体职工质量意识明显提高，特别是丹参注射液工艺研究工作的顺利开展，稳定了质量队伍，工人积极性调动起来，质量责任心提高，对公司质量稳定提高具有积极作用。

一、按标准把关，努力完成各项检验工作

今年，1月～12月23日，质保部共检验原辅料504批次(1月1日～12月23日)；直接接触药品的包装材料(容器)750批；外包装材料543批；内贸成品1305批次。其中，小容量注射剂 7品种9规格117批次；大容量注射剂二车间6品种，9规格933批次；塑料瓶输液车间4品种5规格237批次；固体制剂车间1品种，18批次。

外贸产品24个品种，461批。

按规定每周检测一次纯化水和注射用水(数十个取样点/次)，对车间洁净区进行定期监测(按规定100级，每周一次；10000级每月一次；100000级，每季一次。

二、认真履行质量监督质量把关职能，发现和解决质量问题。在履行质量管理过程中，巡检人员按公司规定，对生产全过程进行全面监控，及时发现生产过程的质量隐患。

在质量检查发现问题及时处理，避免产生严重后果。塑料瓶输液车间生产的聚丙烯输液瓶外观不合格，及时通知车间及有关部门，并向公司领导报告，车间认真排查原因，联系设备厂家对设备进行检修，排查主要原因，对不合格品进行有将控制。

三、做好gmp 认证改造，确保通过新版gmp认证

根据国家有关政策，注射剂在2025年12月31日没有通过新版gmp认证的，2025年1月1日必须停产。由于各种原因，我公司认证改造工作起步太晚，2025年8月才正式启动，我们在指挥部统一指挥下，努力工作，目前已经完成管理文件的编制工作，质量标准和检验规程也修订多遍，正在逐步完善、工艺规程完成基本架构，待设备安装验证后即可完成，设备和岗位标准操作规程在设备厂房完成经验证确认后即可完成。硬件中第一期主生产线即将进厂，第二期设备完成首次付款，各项工作都在进行中，只要各部门尽职，一定能顺利通过认证。

四、做好药品委托生产和药品标签说明书备案工作。2025年度，完成氨基酸类输液委托生产报批工作，目前，陕西必康制药有限公司，根据委托合同，已经生产出部分药品，可以保证停产后的市场供应。完成或即将他汀类说明书、标签和包装的备案的补充申请，复方氨基酸注射液(18 aa-ii)等药品执行新的国家药品标准，已经按时完成药品标签、说明书修订备案工作。

中国药典2025年版第二增补本已经实施，质保部及时向省食品药品监督管理局办理补充申请资料和说明书标签备案工作。

五、做好聚丙烯输液瓶的再注册和动物房换证工作

由于各种原因，我公司聚丙烯输液瓶没有按要求时间申请再注册，经多方努力，省局才给予受理，目前已经按要求送样品到上海药包材检测中心进行迁移性试验等研究，样品抽验和洁净度检测均已经完成，申报资料已经送国家食品药品监督管理局审批。组合盖正在样品检验，完成后即可送审。

六、积极迎接省市的药品飞行检查和药品现场核查，并做了很多工作。2025年，国家药监部门加大监管力度，多次来公司进行各种检查，质保部积极配合，做好工作。由于国家加大了产品抽验力度，在2025年国家药品质量评价抽验中，由于我们认真做好质量管理工作，从原料采购到入库销售，全过程严格把关，收到明显成效，国家药品抽验合格率百分之百，生产产品批批合格，未出现整批返工现象，实现了年初定的质量目标，产品质量得到很大提高，从根本保证了每批出厂产品的质量。

七、加强各车间的质量巡查，加大自检力度。

公司领导修订了gmp自检管理制度，加大对生产现场的检查力度并把部分检查结果按新修订的检查表记录，对严重的违规现象进行了质量处理。对提高质量有显著作用，各个车间现场卫生现场管理都有提高，干部员工的质量意识普遍增强。

九、2025年的工作打算：

1、在认真有效开展公司质量管理工作的同时，积极配合做好公 司有关部门，做好gmp改造项目的各项工作，力争按时通过国家认证。

2、根据2025年版药品生产质量管理规范要求，结合公司剂型特点以及公司新厂gmp厂房设备的实际情况，总结过去十余年gmp实施过程中经验和教训，重新对公司的质量管理体系文件进行深入细致地修订完善，包括质量管理规程、质量标准、质量内控标准、中间产品质量标准、相应的检验规程、岗位sop等。2025年一季度，在完成各项验证后，完成软件编制工作。

3、根据未来检验工作需要，包括中心化验室和各车间化验室的检验需要，新增仪器设备、对照品、检定菌的咨询考察，制定初步采购计划报公司领导审定。为明年正式采购做好前期准备。

4、根据公司安排，做好f0值小于8的药品补充申请工作，要求提供的相关资料准备工作，及时上报省局注册处。及时做好组合盖(药包材)再注册资料工作，目前现场检查和洁净度检查已经通过，抽样检验结束后，将资料上报国家食品药品监督管理局即可。继续关注塑瓶审批进度，目前塑瓶瑞注册资料全部在国家食品药品监督管理局，目前正在审评阶段，做好药品包装和标签、说明书备案工作。

5、做好新老员工培训训，包括新版2025年版gmp培训和药品检验新技术新知识培训，以适应未来检验工作的新要求，培养和储备质量队伍的人才。

6、做好公司原辅料包装材料供应商的质量审计工作，淘汰一批不能适应公司产品质量要求的供应商，吸收一批质量信誉好供应能力强的优质价廉的供应商，确保不合格原辅料包装材料不采购不进厂不

检验不入库不使用。

7、做好质量巡检巡查工作，加强质量监督力度和频次。提高质量巡查效果，提高质量巡查效率。这样车间始终处于质量受控状态。

8、做好公司产品质量信息收集分析，做好公司产品售后质量服务工作，配合销售部门提高质量信誉，对销售部门提供的改进意见及时解决及时反馈，必要时组织质量攻关。定期召开公司质量分析会，提高药品生产的过程控制，把药品质量水平提高到一个新的层次。

9、做好药品不良反应报告和监测管理工作，2025年版gmp已经提高此项要求的力度，此项工作做不好直接影响gmp的认证通过。

10、时刻准备着，随时迎接各种检查，绝不掉以轻心。明年估计还应该有多次国家和省市检查，这就是当前形势。

2025年12月20日篇二：2025年质保部工作总结与2025年工作计划 2025年质保部工作总结与2025年工作计

划

一、今年质量管理工作在公司领导的关心和支持下，在全体质检人员的共同努力下，在各部门的大力配合下，基本完成了各项工作任务。主要做了以下几项工作：

1、日常质量检验工作

① 原辅料检验 7月份将公司的原辅料质量标准结合现行国家标准和生产的实际要求，梳理并重新修定了原辅料质量标准和必检项目。在日常检测过程中严格按照质量标准对原辅料进行检验，及时准确地出具检验报告单，坚决保证数据的真实可靠，并纳入到化验员工资考核中，做好生产第一道关。实行原辅料和成品化验员半年一次轮换，相互监督。个别批次原材料作了退货或降级处理（葡萄糖浆等），既严把了原料质量关，又减少了公司的损失。

因受检测设备和人员的局限，我公司的检测仍以重点指标进行检测为主，没有对所有指标进行把控，难免会出现控制指标以外不合格指标的原辅料流入到生产工序中，如今年下半年出现的淀粉质量问题，就是因为当初没有将白度和脂肪纳入到必检项目中，造成生产不稳定。

成品检验今年比去年有了较大变化，7月份根据国家标准、生产和销售的实际情况，将产品进行分级定位。尽量将有问题的产品发现在公司内，避免客户投诉。2025年共检验\*\*1009批5473.7吨：符合内控640批3426.2吨，内控率 62.59%，超内控369批2025.5吨，合格率为100%；\*\*1029批2899.875吨：符合内控258批764.55吨，内控率26.36%，不合格179批446.9吨，不合格率为15.41%。不合格的原因有\*\*\*\*。

2、现场管理

① 坚持生产现场日常质量巡查工作，发现的质量隐患及时与生产部门沟通，或发出质量整改通知单，责成并协助相关部门进行整改。能当时整改的坚决要求当场解决。

② 对质量监督过程中发现的不规范现象进行纠正，如产品生产批号模糊不清、标签粘贴不符合要求等现象，修订了产品批号管理规程，已经开始实施并收到效果。

③ 协助生产部门修订生产一线交接班管理制度。

3、发货管理

每批次发货都遵循出库检程序，对有问题的货物加以标注并汇报给相应负责人，但一直没有进行签批手续，导致整个质保部人员在\*\*有问题的货物上得到了处罚。

4、客户投诉

结合2025年1月份到12月份客户质量投诉记录来看，今年度发生的质量投诉类型及应对措施分析见下表：

抱歉，此处省略

5、质量体系运行

① 不断从网上进行学习，将新的制度文件结合公司实际情况进行更新，使之符合客户评审的要求，同时丰富了质量管理知识。

② 督促其它部门定期更新相关资料，如采购部门的供应商资质、设备科的定检等

③ 12月份接受了第二次监督审核并得到了维持证书。此次监督评审与以前不一样，公司内部进行完善体系内审资料，在审核中将遇到的难题与现场专家进行逐一请教，从中学到新的体系审核知识。明年国家将更换体系新标准，强调风险控制的预测和应对能力，不只是简单的文件控制和处置问题的能力。来年要不断提高公司内审员的业务素质，力争保持质量体系的有效运行。

6、质量报表

按时编制产品质量日报表、周报表和月报表，及时汇报产品质量状况，对加强质量管理有追溯性作用。有任何质量问题及时与生产部门、技术部门沟通，提出质量整改要求。

7、服务销售

① 及时配合销售部门做好各个客户的投标文件和产品的调查报告。为销售和生产对接好特殊产品的发货需求，力求满足客户。

② 协助销售做好售后服务工作，对用户提出的一些质量问题及时给予解释和答复。

8、确保相关检测报告在有效期内 主要有以下检测报告：①产品外检报告（周期：半年）②生产用水检测报告（周期：一年）③员工健康证（周期：一年）

9、协调工作

① 对不合格的原辅料进行全程跟踪，对存放场所进行跟踪，杜绝死角。今年已经将不合格的\*\*进行了成功退回给厂家。

② 公司网站制作：督促制作网络。

③ \*\*投诉供货不及时和质量问题：为此专门将生产、销售、质保和技术部门召集在一起探讨，经过沟通一致认为：车间应提前备货，质检提高检测标准，同时下达到相关部门，立即执行。

二、存在的问题及2025年有待开展和改进的工作：

1、质量检验

① 继续严抓原辅料、中间过程和成品的日常检验工作，确保数据的真实性，实事求是。确保不符合要求的产品不得进入仓库。多与技术部门沟通，尽可能将质量关键控制点前移，对下一工段有明显影响的必须经领导签字后方可放行。

② 对有问题的原辅料实行跟踪到底，做到每个部门每位责任人知晓事情的严重性。

③ 质量报表虽然每日坚持，但有时候吨数统计有误差，来年将报表的及时性和真实性纳入到个人考核中。

2、现场管理

① 经常不定期地参与生产部周前会议，参与生产，对一些不合理现象在会议上及时提出。② 对生产记录进行检查，使之规范。同时将其它常规性检查指标尽量与批记录进行整合，减少车间额外工作量。

③ 坚持每日巡查生产现场，对不规范地方进行纠正或罚款，坚决改掉老好人思想。

3、质量体系

① 原料供应商现场评审：今年公司已经注重这一方面，对\*\*原料进行了现场评审，对其它原辅料还没有涉及到。准备来年对生产有影响的，特别是公司重要指标检测不出的原辅料加以供应商现场评审和学习，将实际工作中存在的问题一并与供应商专家进行交流。

② 加强质检数据的分析，及时为生产提供预测。

4、部门培训考核

① 严格按照2025年修订的原辅料和成品标准进行质量检验，加强质检人员的篇三：2025年上半年质保部工作总结

二零一二年质保部上半年工作总结

进入2025年以来，在公司领导的正确领导下，在其他各部门的大力支持和配合下，质保部紧紧围绕部门中心工作，以公司制定的质量工作目标为主线，以全面提高公司产品内在和外观质量为一切工作的出发点和落脚点，认真贯彻落实公司质量方针政策，为全面提升公司产品质量做出了积极努力，现将具体工作总结如下：

一、加强质量检验工作。

1、原材料检验 2025年上半年我部加强对原材料的质量检验和控制，从源头上确保产品质量。经统计，2025年1-6月份，进货检验物资共发生不合格37批次。其中夹件不合格11批次，生产厂家为中容环保；模具不合格12批次，分别为中容环保8批次，海安金达机械4批次；铜铝排不合格5批次，分别为济宁浩德2批次，泰州中裕3批次；外壳不合格2批次，生产厂家为句容伟华；网格布不合格1批次，生产厂家为宜兴兴亿。对上述所出的不合格问题，我部都及时的将信息反馈到采购部，请采购部给供货厂商联系，要求供应商针对存在的质量问题，制订切实可行的质量保证措施，保证到厂材料质量。没有制定整改措施的供应商将不予进行检验。这些工作举措不仅使供应商引起高度重视，而且通过加强与我公司技术交流，实施质量改进，落实整改措施，使后续物资的供货质量较以前有明显提高。

目前，因受检测设备的局限，我公司进货检验仍处于简单目测和外观尺寸测量阶段，部分进货物资和组配件还是要通过生产过程和产

品试验进行验证，因此也有可能出现不合格的物资和配件流入到生产工序中，所以在生产过程中，要求生产员工对自己所使用材料进行认真的检查，避免不合格材料流入工序，甚至流入下道工序，使小问题变成大事故，给公司造成大的损失。目前的进货检验中还存在很多的物资没有质量证明文件这样的情况，在下半年的进货检验中，我部将加强质量证明文件的检查。在不合格问题的处理上，下半年要加强对供货商考核索赔工作，以减少或避免不合格物资对公司造成的损失。

2、加强对过程检验的控制，全面提高产品实物质量。2025年上半年，我部根据公司领导“奖优罚劣”的指示，以正向激励为导向，制定并实施了《质量奖惩细则》，对在工作中做的好的员工进行奖励，对出现质量不合格的员工进行处罚，让全体员工提高质量意识。自实施了《质量奖惩细则》以来，生产过程中的一次检验合格率呈现逐月上升的态势。经统计，2025年1-6月份，总装成品的检验和试验共发生不合格26台次，一次交检合格率从年初的76%至6月份上升到92%；铁芯检验发生不合格41台次，一次交检合格率从年初的61%至6月份上升到95%，都有了较大进步。随着公司卷铁芯项目的投产，我部自二月份起，将卷铁芯的过程检验纳到日常检验中来，保证了新上卷铁芯产品的质量。

虽然产品实物质量有了一定的提高，但据公司要求的一次交检合格率达到98%的年度质量目标，还有一定的距离。因此，我部在下半年的过程检验中会继续加大对不合格品的处理力度，对出现的不合格品坚决实行“三不放过”原则，即质量问题查不清原因不放过、未制

定整改措施不放过、整改措施不落实不放过。还要加强建立员工质量档案工作，每月对档案中没有出现质量问题的员工给予奖励，对连续出现质量问题的员工要加大处罚力度。生产员工在实际生产过程中的“三按”“三检”工作还是没有完全建立起来，一方面是由于公司缺少的统一的、全面的工艺手册，员工在工作中没有遵循；另一方面，也是由于员工缺少培训，没有养成按图纸操作的习惯。在下半年工作中，我部要严查“三按”、“三检”工作，对不按图纸、工艺、标准和没有进行自检、互检的员工要严格考核，特别是质检单的填写，要求必须按自检的实数填写。要以一定的价值导向使员工养成良好的工作习惯，最终，保证产品质量。

3、严抓出厂检验，确保产品出厂质量

出厂检验中，我部以张总提出的“替用户验收”的理念为指导思想，严抓产品出厂质量，根据《产品制造要求单》逐项对出厂产品进行检验，真正做到替用户验收，保证出厂的产品符合用户的要求，从而减少售后服务。除保证产品实物质量以外，还加强了出厂资料的检查，每一份出厂资料都经过自检、校验、审核三关，以保证我们的出厂资料准确无误。

二、狠抓售后服务质量，不断满足用户要求。

随着公司市场的发展，发货产品不断增加，随之而来的现场服务越来越多。为规范售后服务工作，提高售后服务质量，满足用户需要，树立良好的企业形象，我部在年初制定了《售后服务制度》，并以“不断满足用户的要求”为服务理念。在售后服务时必须带有《售后服务

记录表》，详细记录用户反映信息、现场检查情况、原因分析、处理措施和用户验证等内容，没有用户验证的售后服务不予报销差旅费，严格的考核售后服务质量，真正做到让用户满意。经统计，2025年1-6月，共派出售后服务28次（未含箱变），其中因现场安装服务10次，因产品送电服务3次，因用户原因服务9次，因配套件问题服务3次，因制造质量问题服务3次。从统计信息看，用户原因、配套件问题和产品制造质量问题在售后服务中占有约54%的比重，因此，我部在下半年的售后服务工作中，对因用户原因造成的售后服务，要适当的对用户或销售员追索售后服务费用；对配套件原因造成的售后服务，要对配套件厂家进行索赔，要求其无偿更换配套件，还要承担此次服务费用；对因制造质量问题造成的售后服务，要分析原因，找出责任部门，并要求责任部门承担一定的售后服务费用。通过以上措施，在以后的售后服务中，最大限度的为公司减少售后服务支出。

三、确保公司质量管理体系的有效运行，顺利通过iso9001和电能（北京）pccc产品认证中心的年度复审，完成了《质量检验手册》的改版工作。

今年的4月19日-20日，北京新世纪认证公司审核组对我公司进行了为期两天的年度监督审核。针对我部硅钢片的进货检验记录中，无《质量检验手册》中要求的厚度偏差的检验内容，开具了不符合项。我部已对质检员进行培训，对检验记录进行完善，在最短时间内完成了对该不符合项的关闭。今年的6月12日—13日，电能（北

京）产品认证中心审核组，对我公司进行了为期2天的年度监督审核。针对不合格品控制中无复查检验记录和线圈质检单的填写与《质量检验手册》中要求的不符，开具了两项轻微不符合项。我部已对上述两个不符合项进行了相应的整改，在最短时间内完成了不符合项的关闭。

2月初，我部完成了对《质量检验手册》的换版工作，新版即b版《质量检验手册》全部采用国家最新标准，检验项目根据公司实际情况做了调整，使各项检验更趋于工作实际，增强了可操作性。b版《质量检验手册》已于3月初经分管领导审批后，正式下发使用。

四、完善计量器具台账，建立计量器具运行检查记录，积极开展计 量工作，做好内部检定和对外送检工作，在严格确保公司各类检测设备数据准确、可靠的基础上，最大限度降低检定费用的支出。年初，我部对计量器具台账进行完善，加入新购入的箱变试验所用的计量器具，并完善计量器具的年度周期检定计划。对达到检定期限的器具，按时送检，对同样的计量器具有1台以上时，只送检1台器具，其他采用内部检定，以对比法对其他器具进行自校。这样，在严格确保公司各类检测设备数据准确、可靠的基础上，最大限度降低检定费用的支出。

五、下半年工作计划

对上述工作中的不足，我部将继续加强质量管理工作，认真分析，找出原因，并落实整改。

下半年，我部会紧紧围绕公司下半年

1、市场开拓，2、销售队伍篇四：2025年度质保部工作总结

2025年度质保部工作总结

公司领导：

光阴似箭，岁月如梭，又是一年春来到。辛勤奋斗的2025年已经过去，充满希望、承载新达泵业转折的2025年已来临。过去的2025年，质保部全体同仁在公司领导的亲切关怀和领导下，在各部门的支持下，基本上完成了公司下达的各项工作，在此我就质保部2025年工作作如下汇报，恳请公司领导指正。2025年3月，在艾总的关怀下，在吕副总的直接领导下，质保部全体同仁协助行政部顺利完成了公司三体系2025年度监督审查工作，并一次性通过。公司质量管理体系、环境质量管理体系、职业健康与安全管理体系运行基本正常有效。2025年4月，在达县质量技术监督局的指导下，公司顺利通过了“四川省质量信用等级aaa”检查组的验收，获得了“四川省质量信用等用aaa”荣誉称号。2025年10月，公司s型单级双吸离心泵顺利通过了“ 第十届四川省名牌产品”现场检查组的验收，公司质量管理工作得到了检查组的好评。2025年12月，公司xds200-150-240泵顺利通过了四川省质量技术监督局2025年度产品质量定期监督检查，评定为合格品，其技术指标全部达到一等品及国家节能产品指

标。

计量理化工作是机械工业的基础及保障，公司计量器具按周期进行自检或送检，在用计量器具周检率达100%，周检合格率达99%，周检正确率达100%，有力地保证了生产出合格产品。

2025年度三包服务工作在各部门及车间的大力协助和支持下，取得了一定的成绩，三包人员（含总装车间临时借调的人员）的辛勤付出，得到了用户满意的微笑。2025年度接到售后服务（含三包服务）信息单112张，基本都给予了处理，用户投诉率为0，并且泵产品质量在公司全体员工的努力下，有了一定的提高，反映在2025年度三包售后服务费用大幅度降低，按三包售后服务人员差旅费算，2025年度近10万元，2025年度为5.5万元。从全年三包售后服务的情况看，问题主要集中在——

1、外购泵质量不过硬，服务次数多，时间长；

2、自制产品中泵机封运行一段时后出现漏水，有数起，十多台泵；

3、发货时出现多起错漏检及标识错误，如泵底座发错、泵发错、联轴器发错；

4、产品铸造质量、金加工质量不过关，造成电泵联、泵轴退换货。

在新的一年里，应从以下几个方面加强工作：

一要加强外购泵产品质量的监管，如is泵、isg泵、qw潜污泵等，应选择一些质量过硬，三包售后服务及时的厂家作为我们的合格供方；

二是提高自制产品质量要从泵的铸造抓起，减少气孔、砂眼、逗水、裂纹、浇不足、错箱等铸造缺陷，提高铸件的表面粗糙度，金加工及总装要精益求精，严格遵守工艺纪律，检验人员要严格控制产品质量，作好检验状态标识和质量记录，做到不合格品不许进入下道工序，不合格零件不许装配，不合格产品不许出厂；

三是要加强外购泵产品的检验工作，外购泵发货前一定要组合下，检查其附件是否齐全；

四是要加强自制泵的配件检查工作，要求做到未经检验员检查签字不发货；

五是要加强员工素质教育，提高质量意识，树立用户至上、质量第一的思想，并制定和完善质量责任制考核，奖惩逗硬。

质保部 2025年1月6日篇五：质保部工作总结

质保部工作总结（1988.4----1993.6）1/37 大亚湾核电站核岛安装质量保证工作实践和体会----质保部工作总结（1988.4----1993.6）----简礼有

中国核工业二三建设公司（深圳）

一九九三年七月八日

目录 1 概述-----------------------------3 2 质保部的工作范围和内部职责分工----------------------4 2.1 工作范围---------------------4 2.2 内部职责的分工------------5 3 质保部的工作概况-----------7 3.1 质保大纲的建立和管理---7 3.2其他质保管理工作----------9 4 质保部的一般工作方法-----12 4.1 随机监督和特殊监督------12 4.2 内部监查---------------------12 4.3 对文件的质保审查--------12 4.4 质保教育与培训-----------13 4.5 用不同的方法处理不同情况下的质保问题---------13 4.6 外部监督纠正措施申请（car）和质保监督缺陷报告（qsdr）的处理--16 4.7 对外部监查中“发现问题（finding）和观察通知（remark或observation）”的跟踪与回答-------------------------16 4.8 质保部的报告制度及其执行--------------------------17 5 几点意见和建议------------17 5.1 质保大纲建立的方式----17 5.2 质保手册的编制与修改-19 5.3 内部程序与工作程序的建立与修改-----------------20 5.4 质保大纲体系的运转----职工的自觉遵守与执行和强制推行相结合--------22 5.5 关键在于提高全员的质保意识和技术素质--------23 5.6 iaea50-c-qa法规的修改及今后质保工作发展的方向--------------------------23 6 结束语-------------------------25 在质保部工作过的人员统计表----------------------------27 二三公司质保手册发布和修改状态情况一览表--------29 监查统计表----------------------30 ncr状态表---------------------36 各部门接收f/s on统计表-37 质保部工作总结（1988.4----1993.6）

简礼有 1 概述

本人于1989年11月进入广东大亚湾核电站工地，参与我公司深圳项目公司------二三建设公司（深圳）的工作，直至1993年8月工程施工基本完成之后，离开大亚湾工地返回建设公司，前后将近四年时间。在此期间先担任了一年的项目公司质量保证副经理，分管质量保证部（本文以下对质量保证简称质保，对质量保证部简称质保部）和质量监督部的工作，至1990年10月，后因公司需要，领导安排到管道综合队（pit）担任了一年副经理（中方经理，经理由法方人员担任）。pit移交给法马通/斯比公司（f/s）管理之后，仍回到质保工作岗位工作了近两年时间。这期间，先是当质保大纲工程师，有更多的机会学习和掌握质保的具体工作方法，更深入地了解和熟悉公司质保大纲的具体内容。后担任质保部经理，直到离开大亚湾工地为止。

本文从质保大纲的建立和运行的角度，以质保部的工作为例，论述广东大亚湾核电站核岛安装工作中质保工的实践情况并在此基础上提出个人对今后核电站安装过程中质保大纲建立和运行的意见和建议。质保部组建于1988年4月，到1993年6月止，先后在质保部工作过的人员（包括和jcvc派来支援工作的人员）共有37人，其中有法国专家3人，广东核电合营有限公司（gnpjvc）派到我公司工作的人员2人。先后担任过质保部经理的有袁克来、陆寿春（gnpjvc人员）、傅校青和我四人。（详件附表1：在质保部工作过的人员统计表）。质保部下设大纲组和工程组，大纲组的主要职责是根据现场实际情况的变化和需要，对质保大纲体系文件适时地进行修改和完善；工程组的主要职责是对质保大纲的实施状态进行监督，保证运行的有效性。1）概述

质量保证部（本文以下对质量保证简称质保，对质量保证部简称质保部）组建于1988年4月，当时的组成人员有袁克来、刘键吾、景立锋和赵 红（翻译）四人，质保部经理为袁克来[公司于1988年9月25日以（88）司深字第0014号文发布通知正式任命]。以后随着工作的逐步展开，人员也逐渐增加。先后在质

保部工作过的人员（包括外国质保专家和jvc派来支援工作的人员）共有37人。到1993年6月底止，仍在岗位上工作的有10人（详见《在质保部工作过的人员统计表》）。在工程施工的高峰期间，质保部的工资人员达20余人。在管道综合队（pit）移交f/s管理前，质保部下设大纲组（由执行质保大纲工程师职责的质保人员组成，组长先后为刘键吾和王贵洪）和工程组（由执行质保专业工程师职责的质保人员组成，组长先后为傅校青和兰 克）两个组。pit移交f/s接管之后，质保部的人员相应减少，因此取消了上述两个组的设置，所有的人员都直接由质保部经理管理。

质保部组建时的经理袁克来是最早进入广东核电工程，参与工程准备工作的人员之一。在工程合同签订之前的1987年11月27日，他曾随同周爱德经理一道参加了工程合同中有关质保问题的谈判。合同签订之后，他曾赴法国接受有关质保的培训。1989年12月，因病休假时，由傅校青代理质保部经理职务。从90年6月到91年5月，由jvc派来支援工作的陆寿春担任质保部经理，袁克来任副经理（至91年12月离开大亚湾工地时为止），陆寿春离开质保部后，由傅校青任质保部经理。1992年10月傅校青调离后，由简礼有任质保部经理至今。] 2 质保部的工作范围和内部职责分工 2.1 工作范围

按照质保手册第二章中有关质保部工作的描述，它的职能有以下十四个方面： 1）编制、颁发、修改和确定分发质保手册； 2）审核公司的内部程序及f/s接口程序与质保大纲的缝合线； 3）颁发、维护和实施质保教育大纲； 4）组织和执行质保监查制度，进行监查和监查跟踪（对质保部本身的监查除

外）；

5）对质保大纲的执行情况进行随机监督； 6）评定潜在的供应商并维护已批准供应商清单，审核供应商的质保程序； 7）审核采购技术说明书和采购订单与质保大纲的符合性； 8）对公司的工作文件进行随机审核，并随机审核译文； 9）管理和处理不符合项报告，并对其进行随机分析； 10）打开纠正措施报告并管理纠正措施制度； 11）编制或审核停工通知； 12）就质保大纲的问题与f/s联系； 13）编制或审核给f/s的外部质保监查报告、质保问题和纠正措施申请的回

答；

14）向质保经理报告工作。2.2 内部职责分工

对上述各项工作，在内部程序《质保部的组织机构和工作描述》（zb0004）中进一步具体化，将其落实到了质保部内担任不同职能的质保管理人员的工作岗位上。具体如下： 1）质保部经理负责以下工作：

（1）组织和领导质保部的活动，并定期向质保经理报告；

（2）编制人员配备计划并评定质保部人员的资格；

（3）批准质保部的文件及分发给其他单位的报告；

（4）审核质保手册的修改；

（5）根据需要审查公司的内部程序和f/s接口程序；

（6）批准质保教育大纲和质保培训计划；

（7）必要时执行质保教育；

（8）向质保经理提议除对质保部的监查以外的内部监查监查队人员的指派名单；

（9）如果评定合格，执行监查和监查跟踪；

（10）批准给总经理的有关监查发现问题的纠正措施完成情况的报告；

（11）审查合格供应商名单的修改；

（12）审查对不符合项报告（ncr）的建议解决办法和、或最终决定；

（13）批准对不符合项报告（ncr）定期分析报告；

（14）担任纠正措施委员会的秘书，管理纠正措施报告并跟踪完成情况；

（15）审查停工通知并向质保经理提交；

（16）对要提交给f/s的有关外部质保监查报告、质保问题和jvc监督的纠正措施申请（car）和质量决定缺陷报告（qsdr）的回答就行审查；

（17）批准质保部发出的观察通知（qa/on）并终结；

（18）编制或批准质保部活动的月报告；

（19）为质保建议指派教员。

**第二篇：2025质保部工作总结**

2025质保部工作总结

公司领导：

光阴似箭，岁月如梭，又是一年春来到。辛勤奋斗的2025年已经过去，充满希望、承载新达泵业转折的2025年已来临。过去的2025年，质保部全体同仁在公司领导的亲切关怀和领导下，在各部门的支持下，基本上完成了公司下达的各项工作，在此我就质保部2025年工作作如下汇报，恳请公司领导指正。

2025年3月，在艾总的关怀下，在吕副总的直接领导下，质保部全体同仁协助行政部顺利完成了公司三体系2025监督审查工作，并一次性通过。公司质量管理体系、环境质量管理体系、职业健康与安全管理体系运行基本正常有效。

2025年4月，在达县质量技术监督局的指导下，公司顺利通过了“四川省质量信用等级AAA”检查组的验收，获得了“四川省质量信用等用AAA”荣誉称号。

2025年10月，公司S型单级双吸离心泵顺利通过了“ 第十届四川省名牌产品”现场检查组的验收，公司质量管理工作得到了检查组的好评。

2025年12月，公司XDS200-150-240泵顺利通过了四川省质量技术监督局2025产品质量定期监督检查，评定为合格品，其技术指标全部达到一等品及国家节能产品指 1

标。

计量理化工作是机械工业的基础及保障，公司计量器具按周期进行自检或送检，在用计量器具周检率达100%，周检合格率达99%，周检正确率达100%，有力地保证了生产出合格产品。

2025三包服务工作在各部门及车间的大力协助和支持下，取得了一定的成绩，三包人员（含总装车间临时借调的人员）的辛勤付出，得到了用户满意的微笑。2025接到售后服务（含三包服务）信息单112张，基本都给予了处理，用户投诉率为0，并且泵产品质量在公司全体员工的努力下，有了一定的提高，反映在2025三包售后服务费用大幅度降低，按三包售后服务人员差旅费算，2025近10万元，2025为5.5万元。从全年三包售后服务的情况看，问题主要集中在——

1、外购泵质量不过硬，服务次数多，时间长；

2、自制产品中泵机封运行一段时后出现漏水，有数起，十多台泵；

3、发货时出现多起错漏检及标识错误，如泵底座发错、泵发错、联轴器发错；

4、产品铸造质量、金加工质量不过关，造成电泵联、泵轴退换货。

在新的一年里，应从以下几个方面加强工作：

一要加强外购泵产品质量的监管，如IS泵、ISG泵、QW潜污泵等，应选择一些质量过硬，三包售后服务及时的厂家作为我们的合格供方；

二是提高自制产品质量要从泵的铸造抓起，减少气孔、砂眼、逗水、裂纹、浇不足、错箱等铸造缺陷，提高铸件的表面粗糙度，金加工及总装要精益求精，严格遵守工艺纪律，检验人员要严格控制产品质量，作好检验状态标识和质量记录，做到不合格品不许进入下道工序，不合格零件不许装配，不合格产品不许出厂；

三是要加强外购泵产品的检验工作，外购泵发货前一定要组合下，检查其附件是否齐全；

四是要加强自制泵的配件检查工作，要求做到未经检验员检查签字不发货；

五是要加强员工素质教育，提高质量意识，树立用户至上、质量第一的思想，并制定和完善质量责任制考核，奖惩逗硬。质保部 2025年1月6日

**第三篇：质保部（范文模版）**

东二公寓舍委会文件

工

作

计

划

学期已经开始，东二公寓治保部将开始新一轮计划的工作。为了充分密切联系学生，热心为广大同学服务，我部以关心帮助同学生活中实际困难，保卫校园生活安全，促进良好的生活环境的形成为工作目标。在东二公寓的领导下，以保护同学人生、公共财产和公民财产的安全为己任，为了做好本学期工作，治保部特制定如下工作计划：

一 在开学后治保部召开新学期治保工作动员大会。要求治保部全体成员及治保委员参加。会上总结经验，并明确目标制定出工作重点。

二 牢固树立“安全第一”的思想，结合各个楼层实际情况，组长及时向治保部反映发现的各类安全隐患。并且设责任人要定时做出书面工作总结。

三 协助舍委会各部组织各类活动并做好后勤工作；做好一年一度的五月激情的筹备及保安工作。作为舍委会的安全部门，我们治保部的工作主要是负责一些活动会场的布置、秩序维持以及举办一些活动等工作。总的来说，在下学期，我们部门在日常工作方面都勤勤恳恳、尽心尽力地完成每一项任务，工作的效果自然能得到大家的认可。

四 治保部定时对宿舍进行一次安全防火检查，及时有效地消除火灾、火险隐患，防止违章用电。对检查中发现的违规行为进行批评教育，并收缴违章用火、用电物品，坚持做好检查记录，对违章情况做出通报批评。

五 治保部与宿舍管理中心联合，加强对各类消防器材、消防设施的管理。配合学院团委、舍委会各部门做好各项工作。配合并协作学校文明校园检查监督队的工作。

六 为了营造健康文明、蓬勃向上的育人环境，构建和谐美好的文明校园，预备与其他各系联合举行一次消防安全宣传，以展板的形式向广大老师和同学们宣传消防安全知识，增强大家的安全意识和社会责任感。

东二舍委会文件

东二公寓舍委会文件

七 做好一天一次的楼层巡查工作，制止个人或者单位在校内非法招工或者组织传销，防止同学们上当受骗。及时制止并上报危害校园正常教学和生活秩序的恶劣事件，在校内发现有危害同学人身安危的事,及时安排人员处理并上报问题，寻找解决办法，做好对校园内突发事件的及时反应和处理，坚决不让突发事件造成不良后果。

我希望在新的学期里我们部门能够取长补短，再接再厉，争取更好地完成每一项工作，真正做到为同学们服务。我也相信，在全体学生会成员的共同努力之下，我们东而公寓的事业将更加辉煌，东二学子的明天将更加美好！

东二舍委会文件

**第四篇：10年质保部工作总结**

质保部工作总结

2025年是我在质量管理方面，初步得到发展的一年。在这一年中，我们质保部尽职尽责的做好每一件事情，确保产品质量、提升部门力量；不断的学习、提升自我，在工作中奋斗、追逐理想。在领导的热心关怀和领导下，不论是公司的产品质量、部门综合能力，还是自身素质，都有了较大的进展。但是，我始终觉得——我乃至我所引领的质保部，仍处在发展的初级阶段，因为在成绩取得的同时，也突现出了诸多的不足之处。现将2025年的工作总结如下：

一、产品质量方面

质保部作为质量督导部门，在生产中占据着举足轻重的作用，在10年，我们成功地交付了Q400 05批、06批，B737 04批，B767 11批、12批，C919等产品，我们的准时交付率和成品合格率均达到了100%，顾客对我们交付的产品质量也是比较满意的，大洋公司在沈飞供应商中应该是排在前几位的，这与我们每个人的辛勤努力是分不开的。

虽然我们交付给顾客的产品的质量是不错的，但是在我们公司内部实际加工中却存在不少问题，今年出现了两次产品批量报废事故，这说明我们的工作做的不到位，还有很多漏洞，工人工作态度不认真，检验员漏检、误检的现象依然存在，当然我也有着不可推卸的责任，我们要汲取这些教训，不断地改进，把我们的产品质量做得更好，杜绝此类事件的再次发生。

二、在质量体系方面

今年，公司组建了新的领导班子，在大家的共同努力下，质量体系运行正常。2025年4月份公司的质量体系文件顺利地由D版升为E版，并且通过了北京新时代中心ISO9001：2025标准的再论证，法国BV AS9100的第二次监督审核，及联铸、沈飞的二方审核，这说明我们的质量管理体系还是比较完善的。

虽然我们获得了体系的认证证书，但是我们的体系尚未有效运行，依然无法做到在实际工作中严格按照各项标准执行，全员参与的质量意识有待提高。质量管理是全员参与的过程，产品质量的好坏依赖于每个部门每个人员。每次审核时，数据分析是我们的弱点，我们没有将统计分析应用到实际生产中，在产品质量方面应该加强数据分析，将我们的质量管理体系做得更加完善。

在新的一年里，质保部会进一步加强管理，在生产中把好质量关，严格按照管理制度执行，在工序加工时，工人和检验员做到自检、专检、互检，认真工作，降低废品率，对工人和检验员加强考核，改善质量奖惩制度，从而保证更好的产品质量。质保部的人员配备力量是足够的，但是有一半的检验员是新入厂不到半年的员工，我也是毕业才一年多，所以在经验这方面还处于一个薄弱环节，面临着较大的挑战，明年质保部要加强岗位技能培训，不断地学习，争取把质量工作做得更好。同时，在质量管理方面，将我们现有的文件化的东西应用到实际中去，提高全员的质量意识，完善2025年的质量目标，并努力实现，深化学习统计技术，使之用于废品分析中，找出根本原因，采取纠正措施，生产更优质的产品。

总之，在新的一年里，我们会继续努力，做好本职工作，向顾客提供优质的服务和产品，巩固我们的优秀供应商地位。

**第五篇：2025年质保部工作总结**

2025质保部工作总结

加强质量管理，稳定和提高产品质量，确保出厂的质量是质保部的主要职能，在过去的1年中，质保部认真履行基本职责，对公司质量目标的实现起到了质量保证和促进作用。本公司出现了一些质量事故，为质量工作造成了很大影响。经过质量教育和药品管理法制教育，公司全体职工质量意识明显提高，特别是丹参注射液工艺研究工作的顺利开展，稳定了质量队伍，工人积极性调动起来，质量责任心提高，对公司质量稳定提高具有积极作用。

一、按标准把关，努力完成各项检验工作

今年，1月～12月23日，质保部共检验原辅料504批次(1月1日～12月23日)；直接接触药品的包装材料(容器)750批；外包装材料543批；内贸成品1305批次。其中，小容量注射剂 7品种9规格117批次；大容量注射剂二车间6品种，9规格933批次；塑料瓶输液车间4品种5规格237批次；固体制剂车间1品种，18批次。

外贸产品24个品种，461批。

按规定每周检测一次纯化水和注射用水(数十个取样点/次)，对车间洁净区进行定期监测(按规定100级，每周一次；10000级每月一次；100000级，每季一次。

二、认真履行质量监督质量把关职能，发现和解决质量问题。在履行质量管理过程中，巡检人员按公司规定，对生产全过程进行全面监控，及时发现生产过程的质量隐患。

在质量检查发现问题及时处理，避免产生严重后果。塑料瓶输液车间生产的聚丙烯输液瓶外观不合格，及时通知车间及有关部门，并向公司领导报告，车间认真排查原因，联系设备厂家对设备进行检修，排查主要原因，对不合格品进行有将控制。

三、做好GMP 认证改造，确保通过新版GMP认证

根据国家有关政策，注射剂在2025年12月31日没有通过新版GMP认证的，2025年1月1日必须停产。由于各种原因，我公司认证改造工作起步太晚，2025年8月才正式启动，我们在指挥部统一指挥下，努力工作，目前已经完成管理文件的编制工作，质量标准和检验规程也修订多遍，正在逐步完善、工艺规程完成基本架构，待设备安装验证后即可完成，设备和岗位标准操作规程在设备厂房完成经验证确认后即可完成。硬件中第一期主生产线即将进厂，第二期设备完成首次付款，各项工作都在进行中，只要各部门尽职，一定能顺利通过认证。

四、做好药品委托生产和药品标签说明书备案工作。

2025，完成氨基酸类输液委托生产报批工作，目前，陕西必康制药有限公司，根据委托合同，已经生产出部分药品，可以保证停产后的市场供应。完成或即将他汀类说明书、标签和包装的备案的补充申请，复方氨基酸注射液(18 AA-II)等药品执行新的国家药品标准，已经按时完成药品标签、说明书修订备案工作。

中国药典2025年版第二增补本已经实施，质保部及时向省食品药品监督管理局办理补充申请资料和说明书标签备案工作。

五、做好聚丙烯输液瓶的再注册和动物房换证工作

由于各种原因，我公司聚丙烯输液瓶没有按要求时间申请再注册，经多方努力，省局才给予受理，目前已经按要求送样品到上海药包材检测中心进行迁移性试验等研究，样品抽验和洁净度检测均已经完成，申报资料已经送国家食品药品监督管理局审批。组合盖正在样品检验，完成后即可送审。

六、积极迎接省市的药品飞行检查和药品现场核查，并做了很多工作。

2025年，国家药监部门加大监管力度，多次来公司进行各种检查，质保部积极配合，做好工作。由于国家加大了产品抽验力度，在2025年国家药品质量评价抽验中，由于我们认真做好质量管理工作，从原料采购到入库销售，全过程严格把关，收到明显成效，国家药品抽验合格率百分之百，生产产品批批合格，未出现整批返工现象，实现了年初定的质量目标，产品质量得到很大提高，从根本保证了每批出厂产品的质量。

七、加强各车间的质量巡查，加大自检力度。

公司领导修订了GMP自检管理制度，加大对生产现场的检查力度并把部分检查结果按新修订的检查表记录，对严重的违规现象进行了质量处理。对提高质量有显著作用，各个车间现场卫生现场管理都有提高，干部员工的质量意识普遍增强。

九、2025年的工作打算：

1、在认真有效开展公司质量管理工作的同时，积极配合做好公

司有关部门，做好GMP改造项目的各项工作，力争按时通过国家认证。

2、根据2025年版药品生产质量管理规范要求，结合公司剂型特点以及公司新厂GMP厂房设备的实际情况，总结过去十余年GMP实施过程中经验和教训，重新对公司的质量管理体系文件进行深入细致地修订完善，包括质量管理规程、质量标准、质量内控标准、中间产品质量标准、相应的检验规程、岗位SOP等。2025年一季度，在完成各项验证后，完成软件编制工作。

3、根据未来检验工作需要，包括中心化验室和各车间化验室的检验需要，新增仪器设备、对照品、检定菌的咨询考察，制定初步采购计划报公司领导审定。为明年正式采购做好前期准备。

4、根据公司安排，做好F0值小于8的药品补充申请工作，要求提供的相关资料准备工作，及时上报省局注册处。及时做好组合盖(药包材)再注册资料工作，目前现场检查和洁净度检查已经通过，抽样检验结束后，将资料上报国家食品药品监督管理局即可。继续关注塑瓶审批进度，目前塑瓶瑞注册资料全部在国家食品药品监督管理局，目前正在审评阶段，做好药品包装和标签、说明书备案工作。

5、做好新老员工培训训，包括新版2025年版GMP培训和药品检验新技术新知识培训，以适应未来检验工作的新要求，培养和储备质量队伍的人才。

6、做好公司原辅料包装材料供应商的质量审计工作，淘汰一批不能适应公司产品质量要求的供应商，吸收一批质量信誉好供应能力强的优质价廉的供应商，确保不合格原辅料包装材料不采购不进厂不

检验不入库不使用。

7、做好质量巡检巡查工作，加强质量监督力度和频次。提高质量巡查效果，提高质量巡查效率。这样车间始终处于质量受控状态。

8、做好公司产品质量信息收集分析，做好公司产品售后质量服务工作，配合销售部门提高质量信誉，对销售部门提供的改进意见及时解决及时反馈，必要时组织质量攻关。定期召开公司质量分析会，提高药品生产的过程控制，把药品质量水平提高到一个新的层次。

9、做好药品不良反应报告和监测管理工作，2025年版GMP已经提高此项要求的力度，此项工作做不好直接影响GMP的认证通过。

10、时刻准备着，随时迎接各种检查，绝不掉以轻心。明年估计还应该有多次国家和省市检查，这就是当前形势。

2025年12月20日

本DOCX文档由 www.zciku.com/中词库网 生成，海量范文文档任你选，，为你的工作锦上添花,祝你一臂之力！