# 质量年度回顾总计划

来源：网络 作者：落花成痕 更新时间：2025-06-25

*第一篇：质量年度回顾总计划xxxx药业有限公司2024年产品质量年度回顾总计划1产品质量年度回顾计划的目的和依据根据2024年版《药品生产质量管理规范》要求：按照操作规程，每年对生产的所有品种进行产品质量回顾分析，以确认工艺稳定可靠，以及...*

**第一篇：质量年度回顾总计划**

xxxx药业有限公司

2025年产品质量年度回顾总计划

1产品质量年度回顾计划的目的和依据

根据2025年版《药品生产质量管理规范》要求：按照操作规程，每年对生产的所有品种进行产品质量回顾分析，以确认工艺稳定可靠，以及原辅料、成品现行标准的适用性，及时发现不良趋势，确定产品及工艺改进的方向。

2回顾范围

2.1回顾品种

原料药产品谷氨酰胺、云芝胞内糖肽，制剂产品：白葡萄球菌片、云芝菌胶囊、脑心舒口服液。

2.2回顾内容

2.2.1产品基本信息系

品名、编码、规格、包装规格、有效期等。

2.2.2回顾的时间段

2025年1月—2025年12月。

2.2.3产品使用原辅料的回顾

包括本回顾周期中原辅料的供应商、到货批次、检验合格批次、不合格批次、不合格批次项目、原因及物料的最终处理意见。

2.2.4产品生产批次的信息

产品批号、生产日期、过程控制数据及趋势图、异常数据分析、成品收率统计及分析、产品释放情况。

2.2.5产品的成品检验结果回顾

产品化学、微生物检验结果数据及趋势图、异常数据分析、OOS分析。

2.2.6产品的质量信息

产品相关不符合事件统计及分析；不合格产品及返工产品的统计分析；召回产品的统计及分析；产品相关客户投诉及不良反应的统计分析。

2.2.7产品的变更情况

产品相关变更统计及分析；产品及其原辅料质量标准、内控标准及分析方法变更；产品相关的生产设施、设备、批量及工艺参数的变更；与产品相关的原辅料、包装材料的变更。

2.2.8产品稳定性数据和趋势分析

试验原因、含量趋势图、异常点分析、各检测项目趋势总结。

2.2.9验证情况回顾

产品相关的工艺验证、清洁验证、分析方法验证；相关设备和设施，如空调净化系统、水系统、压缩空气等的确认状态。

2.2.10CAPA管理

上年度回顾报告中的CAPA执行结果确认。

2.2.11药品注册变更

已批准或备案的药品注册所有变更。

2.2.12委托生产和委托检验

委托生产和委托检验技术合同履行情况。

2.2.13回顾分析的结果评估

提出是否需要采取CAPA或进行再确认或再验证的评估意见及理由，并及时、有效的完成整改。

3回顾职责分工

3.1QA的职责

建立企业的产品质量回顾管理程序，并负责对相关人员进行有效的培训；负责制订产品年度质量回顾计划；协调产品年度质量回顾数据的收集；起草年度质量回顾报告；组织相关部门对报告进行讨论；跟踪及评价报告中确定的CAPA的实施情况并报告；产品质量回顾信息汇总、会议召集、报告整理、评价、审批、汇报、分发及归档。

3.2QC的职责

产品的检验质量标准执行情况；产品放行或拒绝放行的情况；产品相关的超标统计及分析；产品的稳定性情况及趋势分析和评价（包括持续稳定性和加速稳定性）；产品的主要质量指标情况及趋势分析；产品及用于产品的主要原辅料、包装材料的主要检验方法变更情况及变更后的评价；工艺用水情况及分析：包括检测结果与质量标准的符合度、与水系统相关的异常情况及相应调查及采取措施的有效性、水源检测情况等；环境监测情况；产品涉及的检验用仪器、仪表的校验情况；其他必要的数据。

3.3生产部的职责

产品在生产过程中出现的偏离情况及应对方法、改进和预防措施；产品的中

间体、成品以及包装材料的平衡或收率超出规定范围的调查；产品的收率、平衡统计及分析；产品成型过程控制情况统计及分析；产品相关的生产用关键设备的变更、运行和验证情况；关键仪器、仪表的校验情况；产品涉及的生产区域的公用系统（包括：空气净化处理系统、真空系统、工艺用气系统、工艺用水等）的变更、运行、验证情况；其他必要设备。

3.4物供部的职责

产品的原料、主要辅料、包装材料的供应质量情况统计、分析，以及原料的供应商的变更情况及变更后评价；回顾产品涉及的委托生产的执行情况，相关技术协议的更新情况；其他必要数据。

3.5研发部的职责

产品的处方、工艺规程及其变更情况、效果分析；产品的生产过程中产品质量超标后采取的CAPA及效果评价；工艺验证情况（包括生产工艺和包装工艺）；内控标准变更后的产品过程情况；产品原料供应商变更后，新供应商的原料首次生产时的工艺验证总结；其他必要的数据。

3.6注册部的职责

产品报批注册的情况；产品的许可变更情况；不良反应报告情况；其他必要数据。

3.7药品质量受权人的职责

督促企业按计划开展产品年度质量回顾；批准产品年度质量回顾报告；每年将企业生产的产品的年度质量回顾情况，以书面形式报告药监部门。

4回顾计划进度

各部门应参照2中回顾内容，根据自己的职责范围，2025年10月之前完成相应资料的汇总并报质保部。QA根据汇总内容，12月底之前完成资料的整理工作，报质量受权人批准。

xxxx药业有限公司

2025年1月6日

**第二篇：质量回顾分析报告**

2025质量回顾分析报告

2025年以来，在上级食品药品监督管理部门的监督指导下，我公司认真履行《质量承诺责任书》中所作的承诺，促使质量管理体系各个环节的良好运行，有关部门、员工各负其责，保证了医疗器械产品的安全、有效。为进一步做好质量安全工作，现对一质量工作做分析，报告如下：

一、进一步完善质量管理体系，保证质量安全

医疗器械产品质量安全工作是我公司经营管理的核心，围绕这一中心工作，根据国家对医疗器械监管的法规和医疗器械生产的基本要求，我们建立了有效的质量管理体系，并保证其有效运行，为提高其运行效率，进一步保证医疗器械产品质量的万无一失，我们在生产实践中，不断研究、探索，在体系运行的事环节查找和解决问题，使质量管理体系不断得到完善、升级，进一步保证了医疗器械产品安全性、有效性。

二、落实质量安全生产责任制

明确质量管理体系各环节的责任，落实质量安全生产责任制。企业负责人及各职能部门各司其职、各负其责，抓好生产中的每一个环节、检验中的每一个技术要求，落实奖惩，使全体员工把产品质量作为公司的生命线，并把这一理念落实到工作的每一个环节。

三、抓好质量安全培训，“以质量安全为中心”成为全体员工的共识 根据公司培训计划，我们定期对生产管理、车间、质管、销

售等部门员进行培训，内容涉及质量安全的方方面面，使“以质量安全为中心”成为全体员工的共识。

四、质量安全生产法规、规章制度的贯彻执行情况

严禁违规操作、违法生产，质量管理体系的各个环节，都按照公司规定的各项操作规程进行，各项规章制度得到了较好的落实。

五、企业原材料采购情况

原材料采购是保证质量安全的第一道关口，质量管理科认真履行了对采购供

应环节的监督管理职责，对采购合同进行抽查，对购进原材料逐批验证，对仓储环节定期检查，保证了原材料符合产品技术标准的要求。

六、保证生产设施、设备状态良好

生产管理科负责生产设施的维修保养，根据公司规章制度及有关规程，对各种生产设备定期进行维护、保养，确保设备状态良好，对设备故障，在接到报修后，及时维修，保证生产进度、保证产品质量。

检验设备的状态良好是检验可靠性的保证，我们定期对检验设备进行校验，保证各种检验设备处于良好的工作状态。

七、认真执行注册产品标准

公司办公室定期组织各部门学习、研究、分析注册产品标准，查找在生产、检验实践中发现的问题，对不符合项目进行整改。对

不符合产品标准的，严禁流入下道工序；对设备加强监控，发现问题，立即报修，确保产品质量的符合性、稳定性。

八、加强生产过程控制，确保产品质量合格

生产过程是产品质量形成的核心环节，公司对质量责任进行了逐层分解，使生产过程的各个环节明确责任，落实操作规程和过程检验规程，提高合格率、保证不合格件不流入下道工序。

九、保证抽样率，加强产品抽检工作

出厂检验是产品质量保证的最后一道关口，为提高检验的可靠性，我们严格按照注册产品标准的规定进行抽样，并增加抽样点；在检验环节，我们严格按照操作规程操作，保证了结果准确、可靠。在上级药监部门的监督、指导和公司全体员工的共同努力下，一季度出厂抽检质量合格率接近百分之百，质量投诉率为零，我公司产品质量安全工作取得了开门红。

十、预防、监视、测量和纠正措施

我司产品虽然已经赢得是市场和客户的认可，但从长远的发展来看，按照质量体系的要求，为更好的为广大用户服务，为进一步提高产品质量，为此我们仍制定了相关的预防、监视、测量和纠正措施。对关键工序和特殊过程逐步做到良好控制，同时我们将进一步做好一些信息的收集，做好风险和市场分析，做好顾客需求和期望等管理评审，同时实施产品的自我评价，以更好的做到提高产品质量。

**第三篇：2025质量回顾分析报告[定稿]**

2025质量回顾分析报告

2025年以来，在上级食品药品监督管理部门的监督指导下，我公司认真贯彻执行《药品生产质量管理规范》，促进质量管理体系各个环节的良好运行，各部门、员工积极配合、认真负责，保证了中药饮片产品的安全、有效。为进一步做好质量安全工作，现对二零一六质量工作分析，报告如下：

一、进一步完善质量管理体系，保证质量安全

中药饮片产品质量安全工作是我公司经营管理的核心，围绕这一中心工作，根据国家对中药饮片监管的法规和中药饮片生产的基本要求，我们建立了有效的质量管理体系，并保证其有效运行，为提高其运行效率，进一步保证中药饮片产品质量的万无一失，我们在生产实践中，不断研究、探索，在体系运行的事环节查找和解决问题，使质量管理体系不断得到完善、升级，进一步保证了中药饮片产品安全性、有效性。

二、落实质量安全生产责任制

明确质量管理体系各环节的责任，落实质量安全生产责任制。企业负责人及各职能部门各司其职、各负其责，抓好生产中的每一个环节、检验中的每一个技术要求，落实奖惩，使全体员工把产品质量作为公司的生命线，并把这一理念落实到工作的每一个环节。

三、抓好质量安全培训，“以质量安全为中心”成为全体员工的共识 根据公司培训计划，我们定期对生产管理、车间、质管、销

售等部门员进行培训，内容涉及质量安全的方方面面，使“以质量安全为中心”成为全体员工的共识。

六、保证生产设施、设备状态良好

生产管理科负责生产设施的维修保养，根据公司规章制度及有关规程，对各种生产设备定期进行维护、保养，确保设备状态良好，对设备故障，在接到报修后，及时维修，保证生产进度、保证产品质量。

检验设备的状态良好是检验可靠性的保证，我们定期对检验设备进行校验，保证各种检验设备处于良好的工作状态。

七、认真执行国家标准与法规

公司办公室定期组织各部门学习、研究、分析国家产品标准，查找在生产、检验实践中发现的问题，对不符合项目进行整改。对不符合产品标准的，严禁流入下道工序；对设备加强监控，发现问题，立即报修，确保产品质量的符合性、稳定性。

八、加强生产过程控制，确保产品质量合格

生产过程是产品质量形成的核心环节，公司对质量责任进行了逐层分解，使生产过程的各个环节明确责任，落实操作规程和过程检验规程，提高合格率、保证不合格品不流入下道工序。

九、保证抽样率，加强产品抽检工作

出厂检验是产品质量保证的最后一道关口，为提高检验的可靠性，我们严格按照《中国药典》（2025版）产品标准的规定进行抽样，并增加抽样点；进行检验，我们严格按照《中国药典》标准操作，保证了结果准确、可靠。在上级药监部门的监督、指导和公司全体员工的共同努力下，一年来出厂抽检质量合格率百分之百，质量投诉率为零，我公司产品质量安全工作取得了阶段性胜利。

十、预防、监视、测量和纠正措施

我司产品虽然已经赢得是市场和客户的认可，但从长远的发展来看，按照质量体系的要求，为更好的为广大用户服务，为进一步提高产品质量，为此我们仍制定了相关的预防、监视、测量和纠正措施。对关键工序和特殊过程逐步做到良好控制，同时我们将进一步做好一些信息的收集，做好风险和市场分析，做好顾客需求和期望等管理评审，同时实施产品的自我评价，以更好的做到提高产品质量。

**第四篇：企业安全质量回顾**

××企业安全质量回顾

一年来，公司在集团的正确领导下，开拓创新，扎实工作，各项工作都有了长足发展。公司在生产上坚持“安全至上，质量第一”的原则，全年无重大工伤、火灾、盗窃事故，为全年任务指标的完成，奠定了良好的基础。

一、落实安全生产工作，强化安全意识，在生产中我们始终把安全生产放在首位。年初，车

间和各部室积极查找隐患，针对易出现的安全问题，制定了员工安全守则和详细的安全操作规程，明确了工序责任区和安全目标，使全厂职工将安全生产纳入日常工作的重中之重环节。

二、有效进行“三级安全教育”，将安全隐患消灭在萌芽中。公司及时将安全会议的精神传达到每位员工，对新入厂的员工及时、有效地进行“三级安全教育”。公司安全纪律检查小组每周组织一次安全纪律大检查，班组每周组织一次安全学习，并认真作好记录。并利用办板报、标语和组织员工现场分析等多种形式，积极宣传，及时消除生产区域内的安全隐患，努力将安全工作落到实处。

三、建立健全各项安全管理规章制度，奖罚分明。对于安全操作制度不健全的部门和对设备安全认知程度不足的员工，实行责令限期整改和通报批评，对违反安全管理制度和操作规程的员工进行处罚，并严肃处罚当班安全责任人，彻底消灭安全隐患。

四、很抓现场管理和制度落实，完善了车间岗位各级安全责任制，实现了分层管理。车间班组长的安全责任直接影响车间的安全生产，在班组建设中重点加强了班组长的安全培训与学习，使他们真正发挥安全骨干和模范带头作用，充分发挥了基层管理人员的安全意识，确保了生产的顺利进行。

今后，我们在认真分析总结、吸取经验的同时，继续加强安全教育，完善各项安全管理规章制度，严格规范操作，避免各类事故的发生，牢固树立“安全至上，质量第一”的宗旨，构建企业和谐生产。

**第五篇：2025的回顾和2025的计划**

转眼春节已经过了10多天了，按老人的风俗是过了正月15才算正正的把年过完，可能随着岁月的增长，我对过年的理解逐渐变为终于有个长假能让我回家和爸妈团聚了，2025的回顾和2025的计划。心里把取消5.1长假的那个狗屁专家骂了万遍，但是身在和谐国度也只能在网上发发牢骚了。

2025的回顾：老公加了薪 升了职，我依然没有任何变化，依然是繁忙，冗杂的工作

爸爸生病住院，还好一切有惊无险，终于健康出院

弟弟结婚 生子，一年完成了我好几年的计划

总之2025年是比较失败的一年

2025的计划：做下全身检查，把身体调养好，工作计划《2025的回顾和2025的计划》。没有什么比这个重要

量自己的能力，做好自己的工作，实在吃不消的就不做，不能硬撑

少生气，少发怒，和老公开开心心过好每一天。买车或者买房，总要实现一样

家和万事兴

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！