

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

质量手册

文件编号：XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

页码：第 1 页 共 1 页

章节号：5.1

标题：管理承诺

版本号/修改状态：E 版 0 次

1 目的

明确公司最高管理者应承诺和实施的活动。

2 适用范围

适用于公司最高管理者为建立实施质量管理体系并保持其有效性的承诺提供证据。

3 控制要求

3.1 指定人员负责相关法律法规的收集,确保相应法律法规在公司内部贯彻和执行,向组织传达满足顾客和法律法规要求的重要性;

3.1.1 最高管理者应组织策划并确定产品实现过程, 树立质量意识, 清楚了解满足法规要求和顾客要求是最基本的要求;

3.1.2 清楚了解产品质量与公司内每个成员对质量的认识是紧密相关的; 应在全体员工中树立“顾客在我心中, 质量在我手中”的观念;

3.1.3 采取培训、宣传资料或会议等各种方式使全体员工都能树立质量意识, 都能认识到满足顾客的要求和法律法规要求对公司的重要性; 并能经常持续地加强员工质量意识教育, 使他们积极参与与提高质量有关的活动。

3.1.4 最高管理者负责制定和批准公司的质量方针和质量目标, 参见章节号: 5.3 《质量方针》、章节号: 5.4 《策划》。

3.1.5 最高管理者按计划的时间间隔主持管理评审, 并保持记录, 执行《管理评审控制程序》, 确保资源的获得。

3.1.6 最高管理者应确保公司质量管理体系运行所需的人力资源, 基础设施和工作环境, 执行《人力资源控制程序》、《基础设施控制程序》和《工作环境和污染控制程序》。

4 相关文件

4.1 《管理策划控制程序》

4.2 《管理评审控制程序》

4.3 《人力资源控制程序》

4.4 《基础设施控制程序》

4.5 《工作环境和污染控制程序》



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE