

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX		质量手册
文件编号：XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX		页码：第 1 页 共 2 页
章节号：5.3	标题：质量方针	版本号/修改状态：E 版 1 次
1 质量方针 为实现以顾客为关注焦点的目标，确保顾客的需求和期望得到确定，并转化成为公司产品和服务要求，由公司的最高管理者-总经理批准并发布本公司的质量方针和目标。 1.1 质量方针： XXXXXXXXXXXXXXXX 1.2 质量目标： 1) XXXXXXXXXXXXXXXX； 2) XXXXXXXXXXXXXXXX。 1.3 各相关部门的管理目标： ①质量部：a、过程一次抽检合格率≥99.5%； b、进料检验合格率≥99%； ②销售部：顾客满意度≥99%； ③储运部：产品储存合格率100%； ④采购部：采购物品合格率≥99%； ⑤人力行政部：培训合格率100%，培训完成率≥99.5%； ⑥生产技术部：a、封口包装生产合格率≥99%； b、组装生产合格率≥99%； 1.4 质量方针为制订和评审质量目标提供了框架，公司与质量有关的各部门应在此基础上制定相应的部门质量目标，执行《质量方针、目标制定展开程序》和《管理策划控制程序》。 1.5 各级领导要把质量方针和质量目标传达到各个管理、执行、验证和作业等层次，使全体员工正确理解并坚决执行。 1)决策层（总经理、管理者代表）对质量方针和质量目标的理解： 作为公司的决策层，为确保质量方针和质量目标的实现，必须严格遵守医疗器械相关法律法规，生产优质的产品，提供质量一流的产品和服务，改进产品和服务质量；致力于成为国内质量、品牌良好的医疗用品生产经营公司，为人类健康做最大贡献。 2)管理层（部门主管、管理人员）对质量方针和质量目标的理解： 作为公司的管理层，对质量方针和质量目标的实现，起承上启下的作用，必须严格按照上级领导的要求及作业文件的规定组织作业，并确保每位员工都能理解和掌握，并对员工的工作及工作质量进行监督、检查，发现问题及时纠正，并对相关人员进行相应的培训，以及减少及避免问题的重复发生。 3)员工对质量方针和质量目标的理解： 作为公司的基层员工，对确保质量方针和质量目标的实现起直接的作用，故通过培训并考核合格，使其彻底了解各项作业要求，并严格遵守、执行有关作业文件；对作业过程中发现的异常问题，应及时向上级领导反映，并在作业过程中认真做好自检和互检。 1.6 公司应不断地对质量方针进行适宜性评审，必要时对其进行修改，以适应内外环境的变化，按《管理评审控制程序》执行。		

文件编号：BLH/SC 00-2018

页码：第 2 页 共 2 页

章节号：5.3

标题：质量方针

版本号/修改状态：E 版 1 次

- 1.7 对质量方针的批准、发布、评审、修改应实行控制，按《文件控制程序》执行。
- 2 质量承诺
- 2.1 公司提供给顾客的产品严格按相关国际或国家标准、行业标准和注册产品标准进行生产。
- 2.2 公司提供给顾客的产品，如不能满足以上顾客的要求，公司将作退货、换货处理。如果给顾客造成经济损失，公司将对顾客给予相应损失赔偿。

最高管理者签字：

年 月 日



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