

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX 质量手册

文件编号：XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

页码：第 1 页 共 1 页

章节号：5.4

标题：策划

版本号/修改状态：E 版 0 次

1 目的

对组织质量目标和质量管理体系进行策划。

2 适用范围

适用于组织质量目标和质量管理体系的策划。

3 职责

3.1 最高管理者根据组织的质量目标，配置必要的资源，负责批准有关部门编制的质量策划输出文件。

3.2 管理者代表负责各部门的质量策划，审核各部门编制的质量策划文件并监督检查各部门的实施情况。行政人事部协助管理者代表做好监督检查工作。

3.3 各部门负责人组织本部门的质量策划。

4 控制要求

4.1 质量目标，详见章节号：5.3。

4.2 质量目标的展开

与质量目标密切相关的各部门应将总目标展开为本部门的具体工作目标，并进行相应的质量策划，确保总目标的顺利完成，按《管理策划控制程序》执行。

4.3 在制定质量目标或情况变化需要修订质量目标时，需进行质量策划。

4.4 质量策划的主要内容：识别质量管理过程的输入及输出活动，实现质量目标所需的资源，总体质量目标与阶段目标的定期评审，提高质量管理体系的有效性和效率等。

4.5 生产技术部对医疗器械系列产品应建立和保持一整套完整的文档（包括产品技术要求、相关标准、生产工艺规程、作业指导书、检验和试验操作规程），应与质量体系相一致。

4.6 对本质量体系不能覆盖的，有特殊要求的产品、项目、合同，应进行质量策划，编制质量计划，对生产过程的措施、资源和活动顺序作出规定，应按《产品实现的策划控制程序》执行。

4.7 质量策划应编制输出文件（如质量计划等），文件的编制、审批、发放和更改等，按《文件控制程序》执行。

4.8 质量策划的实施、监督检查和更改，按《管理策划控制程序》执行。



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