

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

质量手册

文件编号：XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

页码：第 1 页 共 1 页

章节号：6.1

标题：资源提供

版本号/修改状态：E 版 0 次

为了实施保持和改进质量管理体系的有效性，使满足顾客的要求，符合法律法规要求，应及时确定并提供公司所需的资源。

1 资源提供

本公司资源需求来自于下列两方面：

- a) 实施、保持质量管理体系并持续改进其有效性；
- b) 满足法规和顾客要求、增强顾客满意；

2 资源可包括人员、信息、供方、基础设施、工作环境及财务资源等。

3 在质量管理体系策划，包括对质量管理体系更改的策划（见本手册 5.4 章）中明确建立、实施与保持质量管理体系持续改进其有效性的资源需求，其中对质量管理体系更改的资源需求主要是通过管理评审，包括临时管理评审确定的。此种资源常不涉及具体的产品、项目或合同的特殊资源需求，本手册 6.2、6.3、6.4 章分别描述了此类资源需求中对人力资源，基础设施和工作环境三大资源的管理。

4 针对具体产品、项目或合同的特殊资源需求在产品实现策划过程中予以明确（见本手册 7.1 章）。

5 由于顾客要求的不断变更也会引起资源需求的相应变更，为了确保满足变化的要求，增强顾客的满意，有关部门需 尤其注意该方面资源的变化，这种变化的确定主要也是通过管理评审或产品实现策划来实现的。

6 上述无论哪一方面的资源需求一经确定，总经理应确保提供所需的资源，并根据具体情况确定哪些应由自身具备，哪些可借用外部资源。



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