**更改历史**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **版本号** | **文件更改号** | **更改概要** | **修改人** | **批准人** |
| 01 | 首发行 | / | / | / |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 发放范围 |  | | | |

1. **目的**

为建立符合《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产质量管理规范》等规范性文件，明确本公司质量管理的总体质量方针和质量目标，特制定本制度。

1. **依据**

《医疗器械生产质量管理规范》及其附录

1. **范围**

适用于公司质量方针的确定和年度质量目标的制定，以及对质量方针和目标的管理、实施。

1. **规定内容:**
   1. 质量方针是由企业负责人正式发布的本企业总的质量宗旨和方向。
   2. 质量目标是企业一定时期在质量方面所追求的目的，应与质量方针保持一致。
   3. 质量目标是可测量的。公司必须在各个相关部门将质量目标逐级分解和展开，以确保最终能得以落实和实现。
   4. 企业负责人每年年底组织管理者代表和各部门负责人，重新审核质量方针、修订公司的质量总目标，并由企业负责人批准发布。
   5. 质量方针和目标的管理程序分为计划、执行、检查、总结改进四个阶段：
   6. 计划阶段
      1. 每年度末，根据企业外部形势，结合本企业的质量工作实际情况，由企业负责人、管理者代表和各部门负责人召开企业质量方针研讨会，提出下年度的质量工作方针和目标
      2. 将方针目标的草案进行广泛讨论征求意见，经各部门负责人讨论通过后确定，并予以发布。
      3. 根据企业的方针目标，各部门再进行分解，确定自己的工作目标，并落实实施目标的措施。
   7. 执行阶段
      1. 公司规定各项目标措施开始与完成时间。
      2. 各部门围绕公司下达的目标，制定相应的工作计划和方案。
      3. 每年末，各部门将目标执行情况上报质量部，对实施过程中的困难和问题采取有效措施，确保各项目标措施按规定完成。
   8. 检查阶段
      1. 质量部负责企业质量方针目标实施情况的日常检查和督促。
      2. 每年年底，质量部按照《医疗器械监督管理条例》及公司内审制度要求对质量目标和方针内容进行审核
   9. 总结改进阶段
      1. 公司质量部负责对本年度质量方针目标的实施情况进行总结，认真分析执行过程中存在的问题，对未完成的项目进行分析，找出主观、客观原因。经企业负责人、管理者代表和各部门负责人会议讨论，提出修改意见，作出撤销或结转到下一年的决定。
      2. 公司内外环境发生重大变化时，质量部应根据实际情况，提出必要的质量方针改进意见。
   10. 我公司的质量方针：

“诚信守法 科学严谨 优质高效 追求卓越”

* 1. 我公司的质量目标：

成品交验合格率达到 98％；

顾客满意度达到95％；

1. **相关文件**

**无**

1. **相关记录**
   1. QA-FM-037 《质量目标分解表》

