

医疗器械经营企业质量管理手册

第1章 总则	5
1.1 质量管理原则.....	5
1.2 质量管理体系建立与运行.....	5
第2章 管理职责	5
2.1 管理层责任.....	5
2.2 质量目标	5
2.3 质量方针	5
2.4 质量管理体系的建立与持续改进.....	5
第3章 资源管理	5
3.1 人力资源管理.....	5
3.2 培训与教育.....	5
3.3 设施与设备管理.....	6
第4章 产品实现	6
4.1 产品设计与开发.....	6
4.2 采购管理	6
4.3 生产与制造.....	6
4.4 产品检验与测试.....	6
第5章 采购控制	6
5.1 供应商评价与选择.....	6
5.2 采购合同管理.....	6
5.3 采购物品验收.....	6
第6章 售后服务	6
6.1 客户投诉处理.....	6
6.2 产品维修与保养.....	6
6.3 客户满意度调查.....	6
第7章 不合格品控制.....	6
7.1 不合格品的识别与隔离.....	6
7.2 不合格品的评审.....	6
7.3 不合格品的处理.....	6
第8章 内部审核	6
8.1 内部审核计划.....	6
8.2 内部审核实施.....	6
8.3 内部审核报告	6
8.4 不符合项整改.....	6
第9章 管理评审	6
9.1 管理评审计划.....	6
9.2 管理评审实施.....	6
9.3 管理评审报告.....	6
第10章 风险管理	6
10.1 风险识别	6
10.2 风险评估与控制.....	7

10.3 风险管理计划的制定与实施.....	7
第 11 章 持续改进	7
11.1 改进机会的识别.....	7
11.2 改进措施的制定与实施.....	7
11.3 改进效果的评价.....	7
第 12 章 文件与记录控制.....	7
12.1 文件管理	7
12.2 记录管理	7
12.3 文件与记录的保存与销毁.....	7
第 1 章 总则	7
1.1 质量管理原则.....	7
1.1.1 客户导向原则.....	7
1.1.2 领导作用原则.....	7
1.1.3 全员参与原则.....	7
1.1.4 过程方法原则.....	7
1.1.5 改进与创新原则.....	7
1.1.6 事实依据原则.....	7
1.1.7 相互关系原则.....	8
1.2 质量管理体系建立与运行.....	8
1.2.1 质量管理体系建立.....	8
1.2.2 质量管理体系运行.....	8
第 2 章 管理职责	8
2.1 管理层责任.....	8
2.2 质量目标	9
2.3 质量方针	9
2.4 质量管理体系的建立与持续改进.....	9
第 3 章 资源管理	10
3.1 人力资源管理.....	10
3.2 培训与教育	10
3.2.1 培训	10
3.2.2 教育	10
3.3 设施与设备管理.....	10
3.3.1 设施管理	10
3.3.2 设备管理	11
第 4 章 产品实现	11
4.1 产品设计与开发.....	11
4.1.1 市场调研	11
4.1.2 概念设计	11
4.1.3 详细设计	11
4.1.4 原型制作与验证.....	11
4.1.5 设计评审	11
4.2 采购管理	12
4.2.1 供应商选择.....	12
4.2.2 采购计划	12

4.2.3 价格谈判与合同签订.....	12
4.2.4 供应商管理.....	12
4.3 生产与制造	12
4.3.1 生产计划	12
4.3.2 生产准备	12
4.3.3 生产过程控制.....	12
4.3.4 生产效率提升.....	12
4.4 产品检验与测试.....	12
4.4.1 检验标准制定.....	12
4.4.2 过程检验	12
4.4.3 成品检验	13
4.4.4 出厂测试	13
第5章 采购控制	13
5.1 供应商评价与选择.....	13
5.1.1 供应商评价标准.....	13
5.1.2 供应商选择方法.....	13
5.2 采购合同管理.....	13
5.2.1 合同签订	14
5.2.2 合同履行	14
5.3 采购物品验收.....	14
第6章 售后服务	14
6.1 客户投诉处理.....	14
6.1.1 投诉渠道建设.....	14
6.1.2 投诉响应与处理.....	15
6.1.3 投诉分析与改进.....	15
6.2 产品维修与保养.....	15
6.2.1 维修服务	15
6.2.2 保养服务	15
6.3 客户满意度调查.....	15
6.3.1 调查方式	15
6.3.2 调查内容	16
6.3.3 调查结果分析与应用.....	16
第7章 不合格品控制.....	16
7.1 不合格品的识别与隔离.....	16
7.1.1 制定不合格品识别标准: 根据产品特性和国家标准, 明确不合格品的定义和判定标准。	16
7.1.2 设立检验关卡: 在生产过程中设立多个检验关卡, 对产品进行逐级检验, 保证不合格品及时发觉。	16
7.1.3 培训员工: 加强员工培训, 提高员工对不合格品的识别能力。	16
7.1.4 隔离措施: 对识别出的不合格品采取明确的隔离措施, 防止其流入下一道工序或市场。	16
7.2 不合格品的评审.....	16
7.2.1 组织评审团队: 由质量管理部门、生产部门、技术部门等相关人员组成评审团队。	16

7.2.2 收集不合格品信息：收集不合格品的批次、数量、缺陷部位、缺陷程度等信息。	16
7.2.3 分析原因：运用鱼骨图、头脑风暴等方法，深入分析不合格品产生的原因。	17
7.2.4 制定改进措施：针对分析出的问题，制定相应的改进措施。	17
7.3 不合格品的处理	17
7.3.1 返工：对可以修复的不合格品进行返工处理，使其满足产品质量要求。	17
7.3.2 降级使用：对无法修复的不合格品，根据实际情况进行降级使用。	17
7.3.3 报废：对无法修复且无使用价值的不合格品，进行报废处理。	17
7.3.4 追溯：对不合格品产生的原因进行追溯，查找是否存在其他潜在问题。	17
7.3.5 持续改进：根据不合格品处理结果，对相关环节进行持续改进，预防不合格品的再次发生。	17
第8章 内部审核	17
8.1 内部审核计划	17
8.1.1 确定审核范围和目标	17
8.1.2 确定审核准则	17
8.1.3 制定审核时间表	17
8.2 内部审核实施	17
8.2.1 审核准备	18
8.2.2 审核执行	18
8.2.3 审核记录	18
8.3 内部审核报告	18
8.3.1 审核报告结构	18
8.3.2 审核报告内容	18
8.4 不符合项整改	18
8.4.1 分析不符合项原因	18
8.4.2 制定整改措施	18
8.4.3 实施整改	19
8.4.4 验证整改效果	19
第9章 管理评审	19
9.1 管理评审计划	19
9.1.1 目的	19
9.1.2 范围	19
9.1.3 时间安排	19
9.1.4 参与人员	19
9.2 管理评审实施	19
9.2.1 数据收集	19
9.2.2 会议召开	20
9.3 管理评审报告	20
9.3.1 管理评审输入	20
9.3.2 管理评审输出	20
9.3.3 管理评审报告分发	20
第10章 风险管理	20
10.1 风险识别	20
10.1.1 风险来源	21

10.1.2 风险识别方法.....	21
10.1.3 风险识别结果.....	21
10.2 风险评估与控制.....	21
10.2.1 风险评估方法.....	21
10.2.2 风险控制策略.....	21
10.3 风险管理计划的制定与实施.....	21
10.3.1 风险管理计划内容.....	21
10.3.2 风险管理计划实施.....	22
第11章 持续改进.....	22
11.1 改进机会的识别.....	22
11.2 改进措施的制定与实施.....	22
11.3 改进效果的评价.....	23
第12章 文件与记录控制.....	23
12.1 文件管理.....	23
12.1.1 文件分类与编码.....	23
12.1.2 文件归档.....	24
12.1.3 文件保管与利用.....	24
12.2 记录管理.....	24
12.2.1 记录的分类与编码.....	24
12.2.2 记录的收集与整理.....	24
12.2.3 记录的存储与保管.....	24
12.3 文件与记录的保存与销毁.....	25
12.3.1 保存期限.....	25
12.3.2 销毁程序.....	25

第1章 总则

1.1 质量管理原则

1.2 质量管理体系建立与运行

第2章 管理职责

2.1 管理层责任

2.2 质量目标

2.3 质量方针

2.4 质量管理体系的建立与持续改进

第3章 资源管理

3.1 人力资源管理

3.2 培训与教育

3.3 设施与设备管理

第4章 产品实现

4.1 产品设计与开发

4.2 采购管理

4.3 生产与制造

4.4 产品检验与测试

第5章 采购控制

5.1 供应商评价与选择

5.2 采购合同管理

5.3 采购物品验收

第6章 售后服务

6.1 客户投诉处理

6.2 产品维修与保养

6.3 客户满意度调查

第7章 不合格品控制

7.1 不合格品的识别与隔离

7.2 不合格品的评审

7.3 不合格品的处理

第8章 内部审核

8.1 内部审核计划

8.2 内部审核实施

8.3 内部审核报告

8.4 不符合项整改

第9章 管理评审

9.1 管理评审计划

9.2 管理评审实施

9.3 管理评审报告

第10章 风险管理

10.1 风险识别

10.2 风险评估与控制

10.3 风险管理计划的制定与实施

第 11 章 持续改进

11.1 改进机会的识别

11.2 改进措施的制定与实施

11.3 改进效果的评价

第 12 章 文件与记录控制

12.1 文件管理

12.2 记录管理

12.3 文件与记录的保存与销毁

第 1 章 总则

1.1 质量管理原则

质量管理原则是质量管理体系的基础，为企业提供方向和指导。以下是我国企业应遵循的质量管理原则：

1.1.1 客户导向原则

以满足客户需求为中心，关注客户满意度，提供优质的产品和服务，持续提升客户价值。

1.1.2 领导作用原则

领导层要树立质量意识，发挥领导作用，制定质量方针和目标，推动质量管理体系的有效运行。

1.1.3 全员参与原则

鼓励全体员工积极参与质量管理活动，提高员工素质和技能，发挥团队协作精神，共同提升组织绩效。

1.1.4 过程方法原则

识别和优化关键过程，实施过程控制，保证产品和服务的质量稳定。

1.1.5 改进与创新原则

持续改进质量管理体系，鼓励创新，提高组织竞争力和市场适应能力。

1.1.6 事实依据原则

以数据和事实为依据，进行决策和管理，保证质量管理体系的科学性和有效性。

1.1.7 相互关系原则

建立良好的内外部关系，加强与供应商、客户等合作伙伴的沟通与协作，实现互利共赢。

1.2 质量管理体系建立与运行

1.2.1 质量管理体系建立

企业应按照以下步骤建立质量管理体系：

- (1) 制定质量方针和质量目标；
- (2) 确定质量管理体系范围；
- (3) 组织结构设计，明确各部门职责和权限；
- (4) 制定质量管理体系文件，包括质量手册、程序文件、作业指导书等；
- (5) 建立质量管理体系所需的资源和条件；
- (6) 培训员工，提高员工质量意识。

1.2.2 质量管理体系运行

企业应保证质量管理体系有效运行，主要包括以下方面：

- (1) 按照质量管理体系文件要求，开展各项工作；
- (2) 对关键过程实施监控，保证过程质量；
- (3) 定期进行内部审核，查找潜在问题，采取纠正措施；
- (4) 进行管理评审，评价质量管理体系的有效性和适应性；
- (5) 持续改进质量管理体系，提高组织绩效。

企业应根据实际情况，不断完善质量管理体系，保证其持续、稳定、有效运行。

第2章 管理职责

2.1 管理层责任

管理层在企业中承担着重要的职责，对于质量管理体系的建立与运行起着决定性的作用。管理层应当明确以下责任：

- (1) 制定质量方针和质量目标，为组织提供发展方向和动力；
- (2) 保证质量管理体系的有效建立、实施和保持，以提高产品和服务质量；

(3) 为质量管理提供必要的资源，包括人员、设备、资金等；

- (4) 建立质量责任制，明确各级管理人员和员工的质量职责；
- (5) 定期对质量管理体系进行评审，以保证其持续适宜、充分和有效；
- (6) 推动内部沟通，提高员工的质量意识，形成全员参与质量管理的良好氛围。

2.2 质量目标

质量目标是组织在质量方面的追求和期望，是衡量质量管理体系运行效果的重要指标。质量目标应具备以下特点：

- (1) 具有挑战性，能够激励员工积极提高工作质量；
- (2) 具有可测量性，以便对目标完成情况进行评估；
- (3) 与组织的整体战略目标相一致，保证质量目标的有效实现；
- (4) 明确责任部门和时间要求，便于跟踪和落实；
- (5) 适时更新，以适应市场和客户需求的变化。

2.3 质量方针

质量方针是组织在质量方面的宗旨和方向，对质量管理体系的建立和运行具有指导作用。质量方针应遵循以下原则：

- (1) 以客户为中心，满足并超越客户期望；
- (2) 全员参与，强化质量意识，形成良好的质量文化；
- (3) 预防为主，持续改进，不断提高质量管理水平；
- (4) 遵守法律法规，保证产品和服务符合相关要求；
- (5) 公开透明，使质量方针为全体员工所理解和接受。

2.4 质量管理体系的建立与持续改进

质量管理体系的建立与持续改进是组织保证产品和服务质量的关键环节。以下措施有助于实现质量管理体系的有效运行：

- (1) 制定质量管理体系文件，明确质量管理过程和职责；
- (2) 开展内部培训，提高员工的质量意识和技能；
- (3) 实施过程控制，保证产品和服务质量符合要求；
- (4) 进行内部审核和管理评审，查找潜在问题，制定改进措施；
- (5) 鼓励员工积极参与质量管理活动，持续改进质量管理体系；
- (6) 建立客户满意度测量机制，及时了解客户需求，提高客户满意度；

(7) 与供应商建立良好的合作关系，共同提高供应链质量水平。

第3章 资源管理

3.1 人力资源管理

人力资源管理是组织实现目标的关键环节，它涉及到人才的招募、选拔、培养、评价和激励等方面。高效的人力资源管理能够保证组织拥有所需的各类人才，提高员工的工作效率，促进组织整体绩效的提升。在本节中，我们将重点探讨人力资源管理中的培训与开发、设施与设备管理两大方面。

3.2 培训与教育

培训与教育是提高员工素质、提升工作质量和效率的重要手段。培训侧重于近期目标，着重提高员工在当前岗位上的技能和绩效，具有强制性；而教育则侧重于长远发展，培养员工的创造性、综合能力和个人素质，帮助员工适应未来职业发展的需要。

3.2.1 培训

培训旨在使员工掌握基本的工作知识、方法、步骤和过程，提高其在岗位上的操作技能。培训包括以下两个方面：

- (1) 训练：着重于实际操作，使员工能够“知其行”。
- (2) 教育：着重于理论传授，使员工能够“知其然”。

3.2.2 教育

教育旨在培养员工的创新意识、综合素质和适应能力，帮助员工为从事更高层次的工作做好准备。教育通常涉及以下方面：

- (1) 理论知识传授：使员工掌握与工作相关的理论知识。
- (2) 技能培养：提高员工在新技术、工作设计等方面的适应能力。
- (3) 态度与价值观培养：帮助员工树立正确的价值观，提高职业素养。

3.3 设施与设备管理

设施与设备管理是组织日常运营中不可或缺的一环，关系到员工的工作环境和工作效率。良好的设施与设备管理能够保证组织资源的有效利用，降低运营成本，提高整体绩效。

3.3.1 设施管理

设施管理包括办公环境、生产环境和生活环境等方面的管理，旨在为员工提供一个舒适、安全、高效的工作场所。

- (1) 办公环境：合理布局办公空间，提高员工的工作效率。
- (2) 生产环境：保证生产设备的安全、可靠运行，提高生产效率。
- (3) 生活环境：关注员工的生活需求，提高员工的幸福感。

3.3.2 设备管理

设备管理包括设备采购、维护、维修和更新等方面的工作，以保证设备在使用过程中始终保持良好的功能。

- (1) 设备采购：根据组织需求，合理选购设备。
- (2) 设备维护：定期对设备进行保养，延长设备使用寿命。
- (3) 设备维修：及时修复故障设备，保证生产运营的正常进行。
- (4) 设备更新：关注新技术、新设备的发展动态，适时更新设备，提高生产效率。

第4章 产品实现

4.1 产品设计与开发

产品的设计与开发是保证产品满足市场需求和用户体验的关键环节。在本节中，我们将详细介绍产品设计与开发的整个过程。

4.1.1 市场调研

我们对市场进行深入的调研，分析目标用户的需求、竞争对手的产品特点以及行业趋势，为产品设计提供依据。

4.1.2 概念设计

在市场调研的基础上，进行概念设计，形成产品的基本框架和功能模块。此阶段需关注产品的创新性和可行性。

4.1.3 详细设计

在概念设计的基础上，对产品的各个功能模块进行详细设计，包括结构设计、电路设计、软件设计等。

4.1.4 原型制作与验证

根据详细设计，制作产品原型，并进行验证测试，以保证产品设计的正确性和可行性。

4.1.5 设计评审

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。

如要下载或阅读全文，请访问：

<https://d.book118.com/836141105134010240>