

医疗器械生产企业 质量信用管理 办法

XXX, a click to unlimited possibilities

汇报人：XXX

目录

CONTENTS

01.

添加目录标题

02.

医疗器械生产
企业质量信用
管理概述

03.

医疗器械生产
企业质量信用
管理要求

04.

医疗器械生产
企业质量信用
评价方法

05.

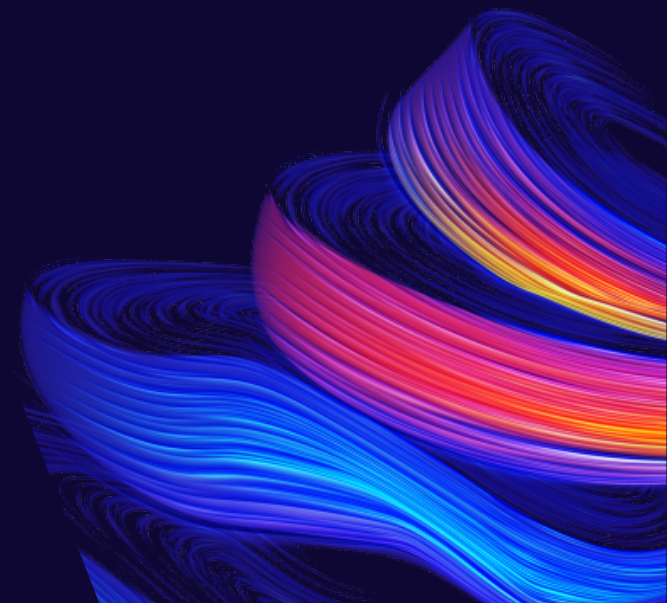
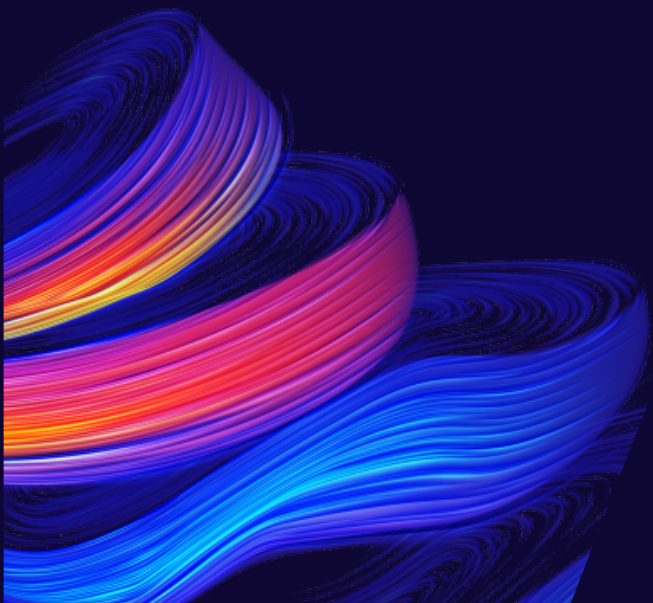
医疗器械生产
企业质量信用
监管措施

06.

医疗器械生产
企业质量信用
管理法律责任

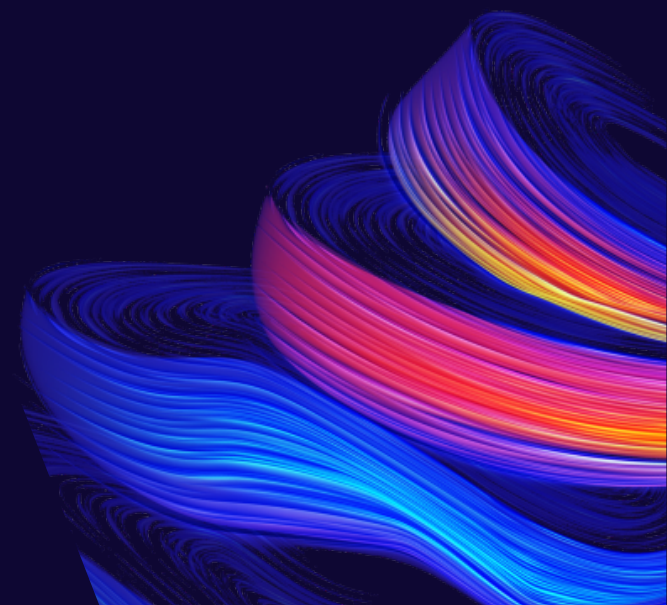
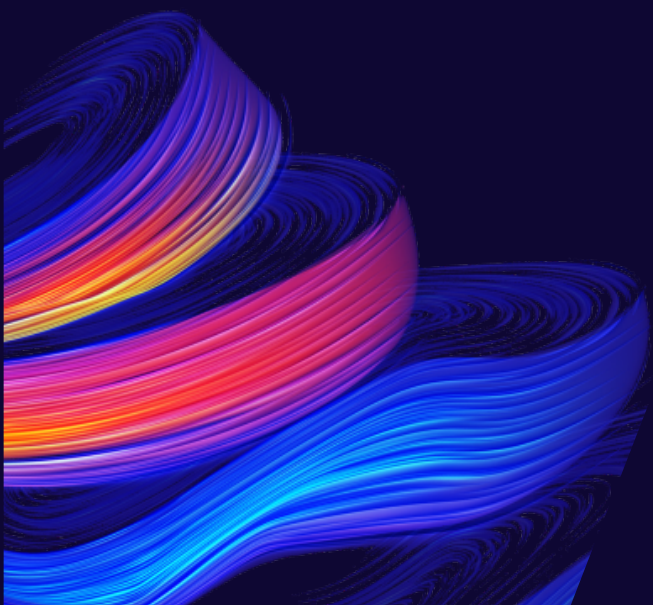
PART ONE

单击添加章节标题



PART TWO

医疗器械生产企业质 量信用管理概述



质量信用管理的定义和重要性

定义：质量信用管理是指通过建立信用管理体系，对医疗器械生产企业的质量信用进行评估、监督和管理，确保产品质量符合标准，保障公众健康。

重要性：质量信用管理是医疗器械生产企业的生命线，关系到企业的生存和发展。良好的质量信用管理可以提高企业的信誉和竞争力，降低风险，提高产品质量，保障公众健康。

医疗器械生产企业质量信用管理的目的和原则

目的：确保医疗器械的质量和
安全，保障公众健康

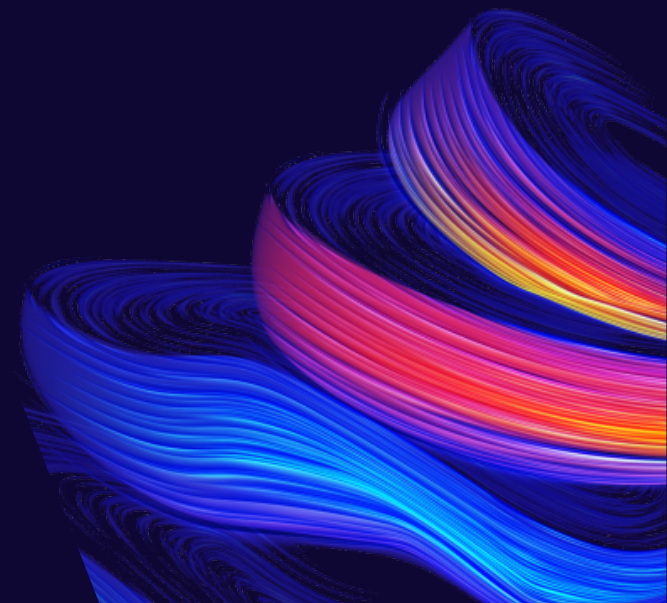
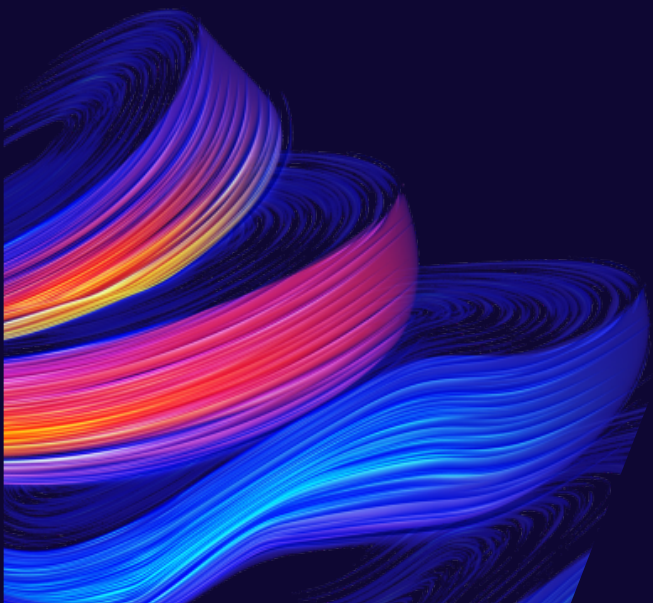
原则：依法管理，科学监管，
公正公平，公开透明

管理对象：医疗器械生产企业

管理内容：包括生产过程、产
品质量、企业信用等方面

PART THREE

医疗器械生产企业 质量信用管理要求



质量管理体系的建立与运行

■ 建立质量管理体系：明确质量方针、目标、职责和程序

■ 运行质量管理体系：确保质量管理体系的有效运行和持续改进

■ 质量管理体系的审核与认证：定期进行内部审核和外部认证，确保质量管理体系的符合性和有效性

■ 质量管理体系的改进与优化：根据审核和认证结果，对质量管理体系进行改进和优化，提高产品质量和生产效率。

生产过程的质量控制要求

生产环境：确保生产环境符合相关标准和规定

质量检验：对生产过程中的关键环节进行质量检验，确保产品质量符合标准

生产设备：定期检查和维护生产设备，确保其正常运行

记录和追溯：建立完善的记录和追溯系统，确保产品质量可追溯

生产流程：制定并执行严格的生产流程，确保产品质量

培训和考核：对员工进行定期培训和考核，确保其具备必要的技能和知识

产品质量检验与追溯要求

检验记录：记录检验过程和结果，便于追溯

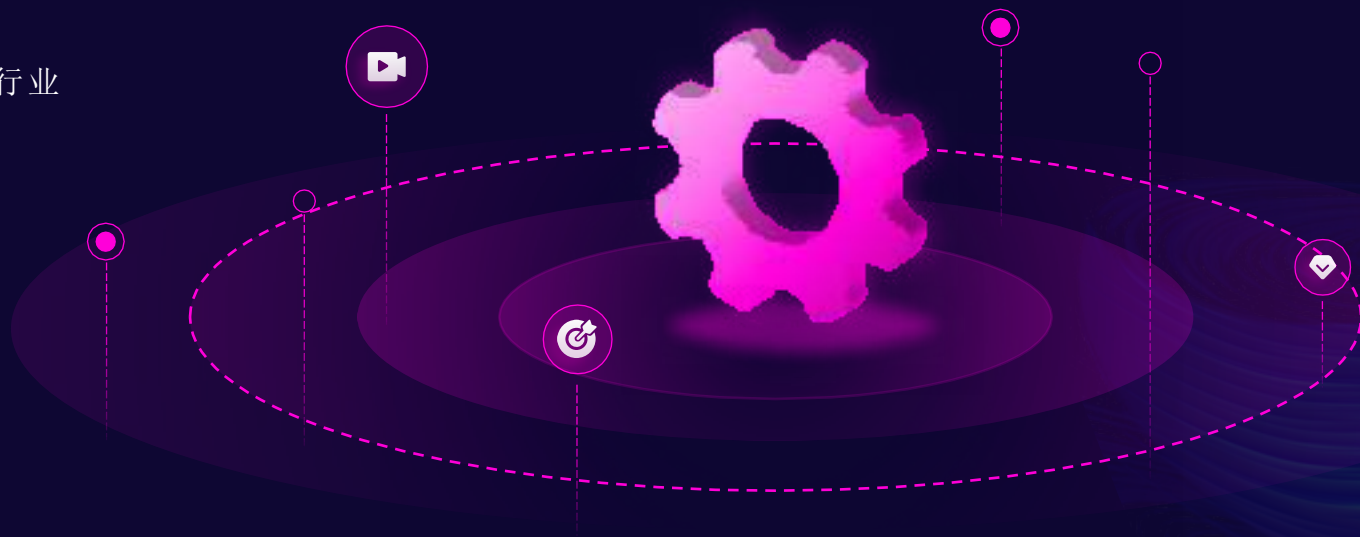
检验报告：出具检验报告，明确检验结果和结论

检验方法：采用科学、公正、准确的检验方法

追溯制度：建立完善的追溯制度，确保产品质量可追溯

检验标准：符合国家或行业标准

检验人员：具备相应资质和经验，确保检验结果的准确性



售后服务与持续改进要求

建立完善的售后服务体系，提供及时、有效的售后服务

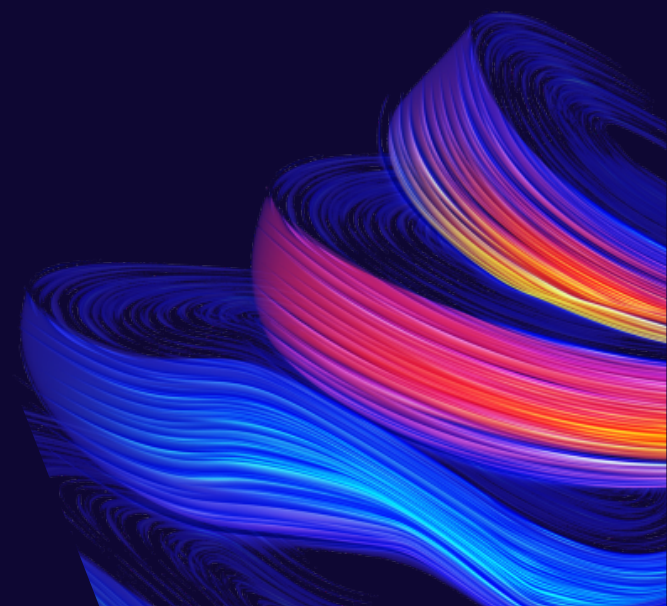
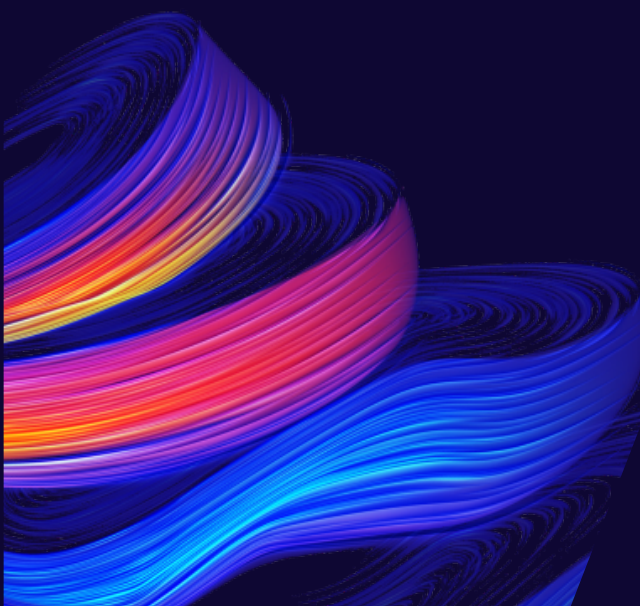
定期对医疗器械进行质量检查和维护，确保其安全性和有效性

收集和分析客户反馈，持续改进产品质量和服务水平

建立质量管理体系，确保医疗器械生产过程的质量控制和持续改进

PART FOUR

医疗器械生产企业 质量信用评价方法



质量信用评价指标体系的建立

指标选择：根据医疗器械生产企业的特点和需求，选择合适的评价指标

指标权重：根据指标的重要性的影响程度，确定各指标的权重

评价标准：制定明确的评价标准，以便于对医疗器械生产企业进行评价

评价方法：采用科学的评价方法，如模糊综合评价法、层次分析法等，对医疗器械生产企业进行评价

质量信用评价的实施与程序

评价标准：依据国家相关法律法规和行业标准制定

评价结果：分为优秀、良好、一般、较差四个等级

评价机构：由政府相关部门或第三方机构负责

评价反馈：将评价结果反馈给生产企业，督促其改进

评价周期：定期或不定期进行评价

评价应用：将评价结果应用于政府采购、招标投标等环节

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/176013035104010115>