内部质量审核不合格分布表

ISO13485：2003 要求	总经理	管理者代表	质量部	研发部	生产/技术部	市场销售部	进出口管理	仓储部	采购部	人事部	行政部	设备/工程	计划部	信息产业部	合计
4.1 总要求															
4.2.1 总则															
4.2.2 质量手册															
4.2.3 文件控制															
4.2.4 记录控制															
5.1 管理承诺															
5.2 以顾客为关注的焦点															
5.3 质量方针															
5.4 策划															
5.5 职责、权限和沟通															
5.6 管理评审															
6.1 资源提供															
6.2 人力资源															
6.3 基础设施															
6.4 工作环境															
7.1 产品实现的策划															
7.2 与顾客有关的过程															
7.3 设计和开发															
7.4 采购															
7.5.1 生产和服务的提供															
7.5.2 生产和服务提供过程的确认															
7.5.3 标识和可追溯性															
7.5.4 顾客财产															
7.5.5 产品防护															
7.6 监视和测量装置的控制															
8.1 总则															
8.2.1 反馈															
8.2.2 内部审核															
8.2.3 过程的监视和测量															
8.2.4 产品的监视和测量															
8.3 不合格品的控制															
8.4 数据分析															
8.5 改进															
IVDD 要求															
合计															