

XXXX 医疗器械

经
营
质
量
管
理
体

系 文 件

医疗器械经营质量管理体系文件目录

- 1、质量管理文件管理
- 2、质量管理要求
- 3、采购、收货、验收管理制度
- 4、首营企业和首营品种质量审核制度
- 5、仓库贮存、养护、出入库管理制度
- 6、销售和售后服务管理制度
- 7、不合格医疗器械管理制度
- 8、医疗器械退、换货管理制度
- 9、医疗器械不良事件监测和汇报管理制度
- 10、医疗器械召回管理制度

- 11、设施设备维护及验证和校准管理制度
- 12、卫生和人员健康情况管理制度
- 13、质量管理培训及考评管理制度
- 14、医疗器械质量投诉、事故调查和处理汇报管理制度
- 15、购货者资格审查管理制度
- 16、医疗器械追踪溯源管理制度
- 17、质量管理体系实施情况考评管理制度
- 18、医疗器械进货查验统计制度
- 19、医疗器械销售统计制度
- 20、退货管理制度
- 21、承运方运输条件和质量确保能力审查管理制度
- 22、质量管理自查制度
- 23、医疗器械使用期管理制度

文件名称	一、质量管理文件管理			文件编号	XXXX-QMS-001
起草部门	质量管理部	起草人		审核人	
同意人		同意日期		版本号: <input type="checkbox"/> 新版	
颁发部门	质量领导小组	公布日期		<input type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 改版	

一、质量管理文件管理

(1) 定义：质量管理体系文件是指一切包含医疗器械经营质量书面标准和实施过程中统计结果组成、贯穿医疗器械质量管理全过程连贯有序系列文件。

(2) 目标：质量管理体系文件是质量管理体系运行依据，能够起到沟通意图、统一行动作用。

(3) 本制度适用于本企业各类质量相关文件管理。

(4) 企业各项质量管理文件编制、审核、修订、换版、解释、培训、指导、检验及分发，统一由质量管理部负责，各部门帮助、配合其工作。

(5) 本企业质量管理体系文件分为四类，即：

- ①质量规章制度类；
- ②质量职责类；
- ③质量管理工作程序 and 操作方法类；
- ④质量统计类。

(6) 当发生以下情况时，企业应对质量管理体系文件进行对应内容调整、修订。如：质量管理体系需要改善时；相关法律、法规修订后；组织机构职能变动时；使用中发觉问题时；经过部质量体系评审后以其它需要修改情况。

(7) 文件编码要求。为规范内部文件管理，有效分类、便于检索，对各类文件实施统一编码管理，编码应做到格式规范，类别清楚，一文一号。

①编号结构

文件编号 4 个英文字母企业代码、2 个英文字母文件类别代码、3 位阿拉伯数字序号加 4 位阿拉伯数字年号编码组合而成，详以下图：

□□□

□□□

□□□

□□□□

企业代码

文件类别代码

文件序号

年号—修订号

A. 企业代码：如“XXXX 医疗器械”代码为 XXXX。

B. 文件类别：

质量手册中质量管理体系文件类别代码，用英文字母“QMS”表示。

质量职责文件类别代码，用英文字母“QD”表示。

质量管理工作程序文件文件类别代码，用英文字母“QP”表示。

质量统计类文件类别代码，用英文字母“QR”表示。

C. 文件序号：质量管理体系文件按文件类别分别用 3 位阿拉伯数字，从“001”开始须序编码。

②文件编号应用：

A. 文件编号应标注于各“文件头”对应位置。

B. 质量管理体系文件文件编号一经启用，不得随意更改。如需更改或废止，应按相关文件管理修改要求进行。

C. 纳入质量管理体系文件，必需依据本制度进行统一编码或修订。

(8) 质量管理体系文件编制程序为：

①计划和编制：质量管理部门提出编制计划，依据现有质量手段同、质量制度、管理措施、质量统计，对照所确定质量要素，编制质量管理体系文件明细表，列出应有文件项目，确定格式要求，并确定编制部门或人员，明确进度。

②评审和修改：质量管理部门对完成初稿组织评审、修改。在评审中意见分歧较大时应广泛征求各级部门意见和提议。

③审定颁发：质量制度、程序、职责文件由质量管理部门审定，交由企业责任人或分管质量领导签发，操作方法和操作规程由质量管理部责任人签发。

(9) 质量管理体系文件下发应遵照以下要求：

①

质量管理体系文件在发放前，应编制拟发文件目录，对质量管理制度、质量工作程序及质量管理职责和质量统计，具体列出文件名称、编码、受控等级、使用部门等项内容；

②质量管理体系文件在发放时，应根据要求发放范围，明确相关组织、机构应领取文件数量；

③质量管理体系文件在发放时应推行对应手续，领用统计由质量管理部门负责控制和管理；

④对修改文件应加强使用管理，对于已废止文件版本应立即收回，并作好统计，以预防无效或作废文件非预期使用。

(10) 质量管理体系文件控制要求：

①确保文件正当性和有效性，文件公布前应得到同意；

②确保符合正当律、法规及行政规章；

③必需进应对文件进行修订；

④各文件应标明其类别编码及使用期，并明确其使用范围；

⑤对统计文件控制，应确保其完整、正确、有效。

文件名称	二、质量管理要求			文件编号	XXXX-QMS-002
起草部门	质量管理部	起草人		审核人	
同意人		同意日期		版本号: <input type="checkbox"/> 新版	
颁发部门	质量领导小组	公布日期		<input type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 改版	

二、质量管理要求

为建立符合《医疗器械监督管理条例》、《国家食品药品监督管理总局相关施行医疗器械经营质量管理规范公告（年第58号）》、《国家食品药品监督管理总局相关印发体外诊疗试剂（医疗器械）经营企业验收标准通知》规范性文件，特制订以下要求：

一、“首营品种”指本企业向某一医疗器械生产企业首次购进医疗器械产品。

二、首营企业质量审核，必需提供加盖生产单位原印章医疗器械生产许可证、营业执照、税务登记等证照复印件，销售人员须提供加盖企业原印章和企业法定代表人印章或签字委托授权书，并标明委托授权范围及使用期，销售人员身份证复印件，还应提供企业质量认证情况相关证实。

三、首营品种须审核该产品质量标准、和《医疗器械产品注册证》复印件及产品合格证、出产检验汇报书、包装、说明书、样品和价格批文等。

四、购进首营品种或从首营企业进货时，业务部门应具体填写首营品种或首营企业审批表，连同以上所列资料及样品报质量管理部审核。

五、质量管理部对业务部门填报审批表及相关资料和样品进行审核合格后，报企业分管质量责任人审批，方可开展业务往来并购进商品。

六、质量管理部将审核同意首营品种、首营企业审批表及相关资料存档备查。

七、产品质量验收由质量管理机构专职质量验收员负责验收。

八、企业质量管理部验收员应依据相关标准及协议对一、二、三类及一次性使用无菌医疗器械质量进行逐批验收、并有翔实统计。各项检验、验收统计应完整规范，并在验收合格入库凭证、付款凭证上签章。

九、验收时应在验收养护室进行，验收抽取样品应含有代表性，经营品种质量验证方法，包含无菌、无热源等项目检验。

十、验收时对产品包装、标签、说明书和相关要求证实进行逐一检验。

十一、验收首营品种，应有首批到货产品同批号产品检验汇报书。

十二、对验收抽取整件商品，应加贴显著验收抽样标识，进行复原封箱。

十三、保管员应该熟悉医疗器械质量性能及储存条件，凭验收员签字入库凭证入库。验收员对质量异常、标志模糊等不符合验收标准商品应拒收，并填写拒收汇报单，报质量管理部审核并签署处理意见，通知业务购进部门联络处理。

十四、对销后退回产品，凭销售部门开具退货凭证收货，并经验收员按购进商品验收程序进行验收。

文件名称	三、采购、收货、验收管理制度			文件编号	XXXX-QMS-003
起草部门	质量管理部	起草人		审核人	
同意人		同意日期		版本号: <input type="checkbox"/> 新版 <input type="checkbox"/> 修订 <input type="checkbox"/> 改版	
颁发部门	质量领导小组	公布日期			

三、采购、收货、验收管理制度

为了深入搞好医疗器械产品质量，立即了解该产品质量标准情况和进行复核，企业应立即向供货单位索取供货资质等资料，并认真管理，特制订以下制度：

一、医疗器械采购：

1、医疗器械采购必需严格落实实施《医疗器械监督管理条例》、《经济协议法》、《产品质量法》等相关法律法规和政策，正当经营。

2、坚持“按需进货、择优采购”标准，重视医疗器械采购时效性和合理性，做到质量优、费用省、供给立即，结构合理。

3、企业在采购前应该审核供货者正当资格、所购入医疗器械正当性并获取加盖供货者公章相关证实文件或复印件，包含：（1）营业执照；（2）医疗器械生产或经营许可证或立案凭证；（3）医疗器械注册证或立案凭证；（4）销售人员身份证复印件，加盖本企业公章授权书原件。授权书应该载明授权 销售品种、地域、期限，注明销售人员身份证号码。

必需时，企业能够派员对供货者进行现场核查，对供货者质量管理情况进行评价。如发觉供货方存在违法违规经营行为时，应该立即向企业所在地食品药品监督管理部门汇报。

4、企业应该和供货者签署采购协议或协议，明确医疗器械名称、规格（型号）、注册证号或立案凭证编号、生产企业、供货者、数量、单价、金额等。

5、企业应该在采购协议或协议中，和供货者约定质量责任和售后服务责任，以确保医疗器械售后安全使用。

6、企业在采购医疗器械时，应该建立采购统计。统计应该列明医疗器械名称、规格（型号）、注册证号或立案凭证编号、单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等。

7、首营企业和首营品种按本企业医疗器械首营企业和首营品种质量审核制度实施。

8、每十二个月年底对供货单位质量进行评定，并保留评定统计。

二、医疗器械收货：

1、企业收货人员在接收医疗器械时，应该核实运输方法及产品是否符合要求，并对摄影关采购统计和随货同行单和到货医疗器械进行查对。交货和收货双方应该对交运情况当场签字确定。对不符合要求货物应该立即汇报质量责任人并拒收。

2、随货同行单应该包含供货者、生产企业及生产企业许可证号（或立案凭证编号）、医疗器械名称、规格（型号）、注册证号或立案凭证编号、生产批号或序列号、数量、储运条件、收货单位、收货地址、发货日期等内容，并加盖供货者出库印章。

3、收货人员对符合收货要求医疗器械，应该按品种特征要求放于对应待验区域，或设置状态标示，并通知验收人员进行验收。需要冷藏、冷冻医疗器械应该在冷库内待验。

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/645224032221011233>