

1、质量管理机构或者质量管理人员的职责；

1.质量管理机构或质量管理人员应遵守国家有关医疗器械质量管理的方针、政策、法律和规定。

2.根据企业质量方针和目标，制定部门的质量工作计划，并协助部门领导组织实施。

3.监督和执行质量管理制度，定期检查制度执行情况，提出改进措施。

4.处理质量查询，及时查明原因并解决问题，并按月整理查询情况报送质量管理部和市场部门。

5.收集和管理质量信息，定期进行统计分析，提供分析报告。

6.审核不合格产品报损前的处理和监督报废产品的处理工作。

7.保管好本部门的质量文件和档案资料，督促各岗位做好各种记录，建立并做好产品质量档案工作。

8.协助部门领导组织质量分析会，及时上报质量事故和填报质量统计报表和信息处理单。

9.指导验收员、养护员和保管员执行质量标准和各项管理规定。

10.汇报和总结本责任制的执行情况，找出差距，不断提高服务质量。

11.负责经营过程中产品质量管理工作，指导和督促产品质量管理制度的执行。

2.首营品种是指企业首次购进某一医疗器械生产企业的医疗器械产品。

2、首营企业的质量审核需要提供医疗器械生产许可证、营业执照、税务登记等证照复印件，销售人员需要提供委托授权书、身份证复印件和企业质量认证证明。所有证件必须加盖生产单位或企业原印章或法定代表人印章或签字。

3、审核首营品种需要查看质量标准、医疗器械产品注册证、产品合格证、出产检验报告书、包装、说明书、样品以及价格批文等。

4、采购首营品种或从首营企业进货时，业务部门需要填写审批表，并附上相关资料和样品，提交质管部审核。

5、质管部审核通过后，报企业分管质量负责人审批，方可进行业务往来并购进商品。

6、审核批准的首营品种、首营企业审批表及相关资料将存档备查。

7、商品质量验收由专职质量验收员负责，验收时应在验收养护室进行。

8、质管部验收员应按标准及合同对质量进行逐批验收，并有翔实记录。检查、验收记录应完整规范，并在验收合格的入库凭证、付款凭证上签章。

9、验收时应抽取具有代表性的样品，进行质量验证，包括无菌、无热源等项目的检查。

10、验收时需要逐一检查产品的包装、标签、说明书以及有关要求的证明。

11、验收首营品种需要有首批到货产品同批号的产品检验报告书。

12、对验收抽取的整件商品，应加贴明显的验收抽样标记，进行复原封箱。

13、保管员应该熟悉医疗器械质量性能及储存条件，凭验收员签字或盖章的入库凭证入库。若商品不符合验收标准，验收员应拒收，并填写拒收报告单，报质管部审核并签署处理意见，通知业务购进部门处理。

14、对销后退回的产品，需要凭销售部门开具的退货凭证收货，并按购进商品的验收程序进行验收。

15、验收员应详细做好验收记录，并在入库凭证签字或盖章，记录保存至超过有效期二年。

16、连锁门店委托配送的产品，验收可简化程序，由门店验收员按送货凭证对照实物进行品名、规格、批号、生产厂家以及数量等项目的核对，无误后在凭证上签名即可。

三、采购、收货、验收的规定：

1.采购员需要按需进货，择优选购，并制定采购计划，采购过程中需要比价、议价等处理事宜。

2.对首营企业、品种的填报审核承担直接责任。

在采购医疗器械时，需要严格遵守相关法律法规和政策，保证合法经营。同时，采购人员需要经过培训并具备合格上岗的资质。

采购医疗器械时，应选择具有法定资格的供货单位，并对进口医疗器械进行复印件的审核。同时，应坚持“按需进货、择优采购”的原则，注重时效性和合理性，做到质量优、费用省、供应及时、结构合理。

在签订购销合同时，必须明确医疗器械的质量条款，包括符合规定的质量标准和有关质量要求、附产品合格证、符合包装和运输要求、提供符合规定的证书和文件等。

购进医疗器械时，必须有合法票据，并建立完整的购进记录，包括购货日期、供货单位、购进数量、单价、品名、规格、生产厂商、质量情况、经办人等，并保存至超过有效期或保质期满后 2 年。

对供货单位的质量状况需要及时了解并进行评估，为质量控制提供依据。同时，需要对购进及销后退回的医疗器械逐批进行检查验收，并规范填写入库验收记录，做到字迹清楚、内容真实、项目齐全、批号数量准确，并签名负责，按规定保存备查。验收记录应有到货与验收日期、名称、数量、生产单位、型号规格、生产批号、有效期、验收人员等信息。

三、医疗器械的验收必须依照相关法规，如《医疗器械监督管理条例》等进行。验收时需要核对商品和送货凭证，确保品名、规格、型号、生产厂家、批号（生产批号、灭菌批号）、有效期、产品注册证号、数量等信息的准确性。如果发现货单

不符、质量异常、包装不牢固、标示模糊等问题，就不能入库，并向质管部门上报。

四、进口医疗器械的验收需要遵守以下规定：

一）供货单位必须提供加盖供货单位的原印章的《医疗器械注册证》、《医疗器械产品注册登记表》等复印件。

二）验收时需要核对进口医疗器械的包装、标签、说明书是否使用中文，产品名称、规格、型号是否与产品注册证书规定一致，说明书的适用范围是否符合注册证中规定的适用范围，产品商品名的标注是否符合《医疗器械说明书、标签、包装标示管理规定》，标签和包装标示是否符合国家、行业标准或注册产品标准的规定。

五、验收首营品种时需要有首批到货同批号的医疗器械出厂质量检验合格报告单。

六、外包装上必须标明生产许可证号及产品注册证号。没有合格证的医疗器械一律不得收货。

七、如果验收内容与实际不符，验收员有权拒收，并填写“拒收通知单”。如果质量有疑问，就需要填写“质量复检通知单”，并向质管部门报告处理。质管部门需要进行确认，并在必要时送相关检测部门进行检测。如果确认为内在质量不合格，就需要按照不合格医疗器械管理制度进行处理。如果是外在质量不合格，就需要通知采购部门与供货单位联系退换货事宜。

八、对于销货退回的医疗器械，需要逐批验收，合格后放入合格品区，并做好退回验收记录。如果质量有疑问，就需要抽样送检。

九、入库商品应先入待验区，待验品未经验收不得取消待验入库，更不得销售。

十、入库时需要注意有效期。一般情况下，有效期不足六个月的医疗器械不得入库。

十一、对于不符合质量标准及有疑问的医疗器械，应单独存放并做好标记。立即书面通知业务和质管部进行处理。在未作出决定性处理意见之前，不能取消标记，更不能销售。

十二、验收完毕后，需要做好医疗器械入库验收记录。入库验收记录必须记载验收日期、供货单位、验收数量、品名、规格（型号）、生产厂商、批号（生产批号、灭菌批号、有效期、注册号、质量情况、经办人等信息。医疗器械入库验收记录必须保存至有效期或保质期满后 2 年以上。

十三、对于供货者资格审核的规定，本文未提及，故不予考虑。

为了不断提升公司产品和工作质量水平，规范质量管理信息的收集和分析，及时有效地提供信息支持，公司制定了以下内容，依据相关法律法规：

一、质量信息是指企业内外环境对质量管理体系产生影响，并作用于质量控制过程及结果的所有相关因素。

二、建立以质管部为中心，各相关部门为网络单元的完善的质量信息网络体系，包括信息反馈、传递、分析和处理。

三、对质量信息实行分级管理，根据信息的影响、作用和紧急程度进行分类。A 类信息需要企业最高领导作出判断和决策，并由企业各部门协同配合处理；B 类信息涉及企业两个以上部门，需由企业领导或质管部协调处理；C 类信息只涉及一个部门，可由部门领导协调处理。

四、质量信息的收集必须做到准确、及时、高效、经济。

五、对不同类别的质量信息进行不同的处理。A 类信息由企业领导判断决策，质管部负责组织传递并督促执行；B 类信息由主管领导协调部门决策，质管部传递反馈并督促执行；C 类信息由部门决策并协调执行，并将处理结果报质管部。

六、质管部按季填写“质量信息报表”并上报主管领导，对异常突发的重大质量信息要以书面形式，在 24 小时内及时向主管负责人及有关部门反馈，确保质量信息的及时畅通传递和准确有效利用。

七、部门应相互协调、配合、定期将质量信息报质管部，经质管部分析汇总后，以信息反馈方式传递至执行部门。

八、质管部负责对质量管理信息的处理进行归类存档。

关于库房贮存、出入库管理的规定：

一、要根据不同季节、气候变化，做好库房的温湿度管理工作，每日两次（上午 9:00-10:00 下午 2:00-3:00）按时观察库内温、湿度的变化，认真填写“温湿度记录表”，并根据具体情况和医疗器械的性质及时调节温湿度，保证医疗器械贮存质量。温度控制：常温库为 10-30℃，阴凉库为温度 \leq 20℃，冷库温度为 2-10℃；湿度控制在 45-75% 之间。

二、养护人员应每季度至少对库存的医疗器械进行一次养护检查，可以按照“三三四”循环养护检查，即一个季度为库存循环的一个周期，第一个月循环库存的 30%，第二个月循环库存的 30%，第三个月循环库存的 40%。并做好养护记录，发现问题应挂黄牌停止发货并及时填写“质量复检通知单”交质管部门处理。

三、养护员需标示近效期商品并按月填报医疗器械近效期催销报表，督促业务部门及时催销，以防过期失效。

四、货物的清洁卫生、防火、防尘、防潮、防热、防霉、防虫、防鼠、防鸟、防污染等工作需要做好。

五、医疗器械应分类管理：一次性使用无菌医疗器械单独存放，一、二、三类医疗器械分开存放，整零分开存放，有效期器械分开存放，精密器械分开存放。

六、在库医疗器械应实行色标管理。统一标准为：待验区、退货区为黄色，合格品区、发货区为绿色，不合格品区为红色。

七、医疗器械出库必须有销售出库复核清单。仓库要认真审查销售出库复核清单，如有问题必须由销售人员重开方为有效。

八、医疗器械出库时，仓库需要按出库凭证所列项目，逐项复核购货单位品名、规格、型号、批号（生产批号、灭菌批号）、有效期、生产厂商、数量、销售日期、质量状况和复核人员等项目。确保数量准确，质量完好，包装牢固。

九、医疗器械出库必须遵循先产先出、近期先出和按批号发货的原则。出库时，按发货凭证对实物进行外观质量检查和数量、项目的核对。如发现以下问题，需要停止发货，填写出库拒发单，报有关部门处理：（一）外包装出现破损、封口不牢、衬垫不实、封条严重损坏等现象；（二）包装标识模糊不清或脱落；（三）已超出有效期。

十、出库后，如对帐时发现错发，应立即追回或补换。如无法立即解决，应填写查询单联系，并留底立案，及时与有关部门联系，配合协作，认真处理。

十一、发货复核完毕，要做好医疗器械出库复核记录。出库复核记录包括：销售日期、销往单位、品名、规格（型号）、数量、批号（生产批号、灭菌批号）、有效期至、生产厂商、质量情况、经手人等。记录要按照规定保存至超过有效期或保质期满后 2 年。

六、销售和售后服务规定：

一、销售管理制度

1、医疗器械的销售必须严格贯彻执行《医疗器械监督管理条例》、《经济合同法》、《产品质量法》等有关法律法规和政策，合法经营。

2、销售人员须经培训合格上岗，销售医疗器械应选择具有法定资格的单位。

3、销售产品应开具合法票据，做到票、帐、货相符，并按规定建立购销记录。

一次性使用无菌医疗器械的销售记录必须真实完整，其内容应包括：销售日期、销售对象、销售数量、产品名称、生产

单位、型号规格、生产批号、灭菌批号、产品有效期、经办人、负责人签名等。

4、所有经过质管部确认或上级药监部门通知不合格的医疗器械都不能销售。已经销售的产品应及时通知收回，并按照不合格产品质量管理制度和程序执行。

5、在销售医疗器械商品时，应对客户的经营资格和商业信誉进行调查，以确保经营行为的合法性。

6、销售产品时应正确介绍产品，不得虚假夸大和误导用户。

7、定期或不定期上门征求或函询顾客意见，认真协助质管部处理顾客投诉和质量问题，及时进行质量改进。

二、售后服务制度

1、本服务制度的目的是为了更好地为顾客服务，提高公司的经营信誉和增强市场竞争力。

2、坚持“质量第一、用户第一”的经营思想，将售后服务工作提高到与产品质量要求同步。

3、与供货方签订质量保证协议时，同时约定由供货方对医疗器械的维修条款。

4、公司建立顾客访问制度，采取不定期上门访问、书面征求意见或利用各种机会等方式广泛征求顾客对本公司商品质量、服务质量的意见和要求，并做好记录。对顾客反映的意见应及时反馈到有关部门领导，提出改进措施，并组织实施。

5、对顾客来信、来电、来访提出的问题，有关部门应认真做好接待处理工作，做到态度热情虚心，处理及时公正。不管顾客提出的意见正确与否，都应虚心听取，沟通和加强与顾客之间的联系，并做好相关记录。

6、公司建立客户档案卡，认真处理客户来信、来访。每件来函、复函、编号，按产品分别归档管理。

7、对顾客在商品质量方面的反馈意见，应及时分析研究处理，认真解决用户提出的问题，同时将处理意见上报质量管理部门。

8、制定切实可行的岗位责任制，逐渐使客户服务工作制度化、标准化，不断提高服务质量。

9、随时了解市场信息，掌握同行业产品价格、质量信息，及时反馈给企业领导，促使领导正确决策。

七、不合格医疗器械管理的规定

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/787125154064010001>