

医疗器械质量管理体系目录

序号	文件名称
01	各级质量责任制度 JTYZZD001-----003
02	医疗器械质量管理体系 JTYZZD002-----004
03	供货方及产品合法性审核管理制度 JTYZZD003-----005
04	医疗器械采购管理制度 JTYZZD004-----008
05	医疗器械收货管理制度 JTYZZD005-----009
06	医疗器械验收管理制度 JTYZZD006-----010
07	医疗器械入库储存管理制度 JTYZZD007-----011
08	医疗器械养护管理制度 JTYZZD008-----012
09	购货单位及采购人员资质审核管理制度

	JTYZZD009-----013
10	医疗器械销售及售后服务管理制度 JTYZZD010-----015
11	医疗器械出库复核管理制度 JTYZZD011-----016
12	医疗器械运输管理制度 JTYZZD012-----017
13	不合格医疗器械管理制度 JTYZZD013-----017
14	医疗器械退、换货管理制度 JTYZZD014-----018
15	医疗器械召回管理制度 JTYZZD015-----020
16	医疗器械设施设备验证和校准管理制度 JTYZZD016-----021
17	环境卫生、人员健康管理制度 JTYZZD017-----023
18	质量教育、培训及考核管理制度 JTYZZD018-----025
19	医疗器械质量查询管理制度 JTYZZD019-----026
20	医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告质量管理制度 JTYZZD020-----027

21	医疗器械不良事件监测和报告管理制度 JTYZZD021-----028
22	设施设备保管和维护管理制度 JTYZZD022-----028
23	有关记录、凭证的管理制度 JTYZZD023-----032
24	医疗器械效期管理制度 JTYZZD024-----033
25	医疗器械产品追溯管理制度 JTYZZD025-----034
26	质量管理自查管理制度 JTYZZD026-----035
27	计算机信息管理系统质量管理制度 JTYZZD027-----036

各级质量责任制度

1、企业负责人的质量责任

- 1、组织贯彻医疗器械监督管理的有关法规和规章；
- 2、严格按照批准的经营范围和经营方式从事医械经营活动；
- 3、教育职工树立“质量第一”的思想；
- 4、审批有关质量文件，保证质量管理人员行使职权；
- 5、对制度执行情况进行检查考核。

二、质量管理人员的质量责任

- 1、负责收集宣传贯彻医械监督管理的有关法规和规范性文件；
- 2、负责收集所经营医疗器械产品的质量标准；
- 3、负责起草各项质量管理制度；
- 4、负责对首营企业和首营品种进行质量审核；
- 5、指导产品验收、售后服务工作；
- 6、检查制度执行情况。

三、质量验收人员的质量责任

- 1、严格执行产品质量验收制度；
- 2、根据有关标准和合同质量条款对医械产品质量进行验收；
- 3、建立真实、完整的验收记录，并妥善保存。

四、养护保管人员的质量责任

- 1、严格执行产品储存养护制度；
- 2、实行色标管理，分区存放，并有明显标志；
- 3、加强产品效期管理；
- 4、对不合格产品进行控制性管理；

5、做好防尘、防潮、防霉、防污染及防虫、防鼠工作。

五、销售和售后服务人员的质量责任

1、正确介绍产品性能，提供咨询服务；

2、产品销售前应进行复核和质量检查；

3、对顾客反映的问题及时处理解决；

4、售后质量查询、投诉应详细记录及时处理。

医疗器械质量管理体系

1、严格遵守《医疗器械监督管理条例》法规以及有关医疗器械管理规定，按国家药品监督管理部门制定的《医疗器械经营企业监督管理办法》规范企业经营行为，在《经营许可证》核定的经营方式和范围内从事医疗器械营销活动。

2、企业负责人、医疗器械质量人员应熟悉掌握有关医疗器械的法规和行政规章，并贯彻执行。

3、从事医疗器械经营的人员必须具有高中以上（含高中）文化水平，并接受相应的专业知识和医疗器械法规培训，具有良好的商业道德，在法律上无不良品行记录，其质量人员应经市级药品监督管理部门考试合格后持证上岗。

4、坚持“按需进货、择优采购”的原则选择药品的供货商，对供货单位的生产（经营）合法性、资质、诚信、质量历史、质量体系状况等进行分析考察，向供货方索取盖有原印章的《医疗器械生产(经营)许可证》、《营业执照》。

同时应对供货方销售员进行合法资格验证、索取法人授权委托书、供货人身份证明、联系地址等，以确保购进的医疗器械质量符合规定要求。

5、采购医疗器械应与供货方签订“质量保证协议”或购货合同。

6、首营企业应对其资格和质量保证能力进行审核；首营医疗器械产品应对其质量性以及合法性进行审核。

7、质量人员负责质量不合格医疗器械的审核，对不合格医疗器械的处理过程实施监督。

8、质量人员负责起草医疗器械质量管理制度，并指导、督促制度的执行。

9、电话要货、口头电传等应形成文字记录，凡涉及合同及有关履行合同变更和解除合同的往来信件、电话记录、传真以及所有业务活动的记录均应归档，保存五年备查。

供货方及产品合法性审核管理制度

1. 目的：依据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械经营质量管理规范》等法律法规。为了确保企业经营行为的合法性，保证医疗器械的购进质量，把好产品购进质量关。

2. 适用范围：适用于供货单位、供货单位销售人员及产品合法资质的审核。

3. 责任：质量管理部、采购部对本制度的实施负责。

4. 内容：

4.1 供货方合法资质审核

5.1.1 是指采购医疗器械时，与本企业首次发生供需关系的医疗器械生产或者经营企业。

5.1.2 对供货单位合法资质的审核，应当查验加盖其公章原印章的以下资料，确认真实有效：

(1) 营业执照；

(2) 医疗器械生产或者经营的许可证或者备案凭证；

(3) 医疗器械注册证或备案凭证

(4) 相关印章原印章鲜章样式(包括公章、合同专用章、财务专用章、发票专用章、质量专用章、出库专用章、法人章等)；

(5) 随货同行单(票)样式,必须是原票，盖有出库专用章；

(6) 《组织机构代码证》复印件；

(7) 《税务登记证》复印件；

(8) 开户许可证(包括开户户名、开户银行及账号)复印件；

(9) 如有“三证合一的”可以简化。

5.1.3 涉及委托生产或者委托销售的应当收集以下资料(注：不涉及的不用收集)

(1) 企业间委托相关批件复印件；

(2) 委托企业和被委托企业的合法资质，两家都按首营企业资料要求的收集。

5.1.4 公司应与供货单位签订质量保证协议，至少包括以下内容：

(1) 明确双方质量责任；

(2) 供货单位应当提供符合规定的资料且对其真实性、有效性负责；

(3) 供货单位应当按照国家规定开具发票；

- (4) 医疗器械质量符合产品标准等有关要求；
- (5) 医疗器械包装、标签、说明书符合有关规定；
- (6) 医疗器械运输的质量保证及责任；
- (7) 质量保证协议的有效期限。

5.2 供货单位销售人员合法资质审核。应当核实、留存供货单位销售人员以下资料：

5.2.1 加盖供货单位公章原印章的销售人员身份证复印件；

5.2.2 加盖供货单位公章原印章和法定代表人印章或者签名的授权书，授权书应当载明被授权人姓名、身份证号码，以及授权销售的品种、地域、期限(一般不超过一年)。

5.2.3 供货单位及供货品种相关资料。

5.3 上述资料由采购员负责收集、整理、初审，质管部审核，质量负责人审批。

5.4 对供货企业的审核以资料审核为主，依据报送的资料无法做出准确判断时，业务部门应会同质量管理部对首营企业进行实地考察，并由质量管理部根据考察情况形成书面考察报告，再上报质量负责人审批。需要进行实地考察的主要包括以下情形：

- (1) 近期发生过质量问题受过行政处罚的供货方；
- (2) 近期抽检不合格的供货方；
- (3) 供应高风险品种的供货方；
- (4) 对其资质资料有怀疑不能确认其合法性的供货方；
- (5) 质量信誉不良的供货方；

(6) 客户对其产品质量投诉较多的供货方。

5.5 供货单位及销售人员的资质经质量负责人审批通过后方可发生业务。

5.6 质管部将审批通过的资料归档。

医疗器械采购管理制度

作为医疗器械经营企业，在执行采购工作中必须以满足临床实际需要、确保质量安全为前提，严格遵守医疗器械管理制度。因此，对医疗器械管理做出如下规定：

一、医疗器械的购入应以保证质量为前提，从资质齐全的供货方进货。严格审核医疗器械及销售人员的资质证明。

二、大型医疗设备的采购管理

1、根据实际市场需要，填写年度购置计划表，大型医疗设备要有可行性论证报告。

2、对买方购置计划和论证报告进行汇总和综合平衡。

3、按审批后的购置方案，由有资质的招标中介机构进行公开采购，或组织院内专家进行公开论证采购。

4、采购的所有医疗设备都应签订购销合同及保修协议，并将资料及时归档，由专人进行保存。

三、一次性医疗耗材的采购管理

一次性医疗耗材的采购要严格按照国家有关管理规定进行。近年来秦皇岛市卫生局对通用医疗耗材采取了集中招标采购工作，因此，要严格执行集中采

(1) 凡属于集中采购范围内的医疗耗材均采购中标品种，并由中标配送商配送。

(2) 严格执行集中采购中标价格，并将中标价及时通知物价管理部门。

(3) 执行网上采购，并将采购医疗耗材的资料保存。

四、所有采购的医疗器械应有合法的票据，做到票货相符。

1. 收货工作需由使用部门，仓库验收人员共同参加，验收物品时验收人员必须全部同时到位。仓库验收人员负责验收医疗器械的品种、规格、数量、价格，质检部负责验收医疗器械的质量。

2. 验收人员对采购员购回的医疗器械无论多少、大小，都必须根据采购单上的医疗器械的品种、数量、规格等进行逐笔验收，在验收过程中，验收人员如果发现医疗器械存在质量缺陷或者数量短缺，对有问题的医疗器械不办理验收手续，仅按合格的数量入库，并报财务部与供应商协商。

3. 医疗器械验收后，对于不存仓物品，仓库需开具直拨单，直接拨给使用部门；对于存仓物品，仓库应办理相应的入库手续。仓库验收员要根据发票上列明的物品名称、规格、型号、单价、单位、数量和金额填写入库单或直拨单，一式四份，其中一份自存，一份留仓库记账，一份交采购员报销，一份交成本会计。

1、购进医疗器械必须验明其合格证明和其他标识，不符合规定要求的，不得购进。

2、医疗器械的采购应按规定建立有真实完整的购进记录，做到票、帐、货相符。记录必须注明医疗器械品名、型号、规格、批准文号、注册证号、产品标准代号、生产批号、生产日期、失效期、数量、价格、购进日期、供货单位以及国家药品监督管理部门规定的其他内容。

3、验收首次发生业务关系的企业提供的和首次经营的医械，要对其资质性、合法性、质量可靠性进行审查。索取购进的医疗器械生产的国家批件、国家标准或者行业标准、包装标签及说明书。

4、对购进医疗器械应逐批逐件验收，并对其外观的性状和医疗器械内外包装及标识进行检查。

5、不得采购和验收未经注册、无合格证明、过期、失效或者淘汰的医疗器械。

6、医疗器械的验收应有真实完整的验收记录，记录除含有购进记录的内容外，还应有产品质量状况记录和质量验收人员签字，以及国家药品监督管理部门规定的其他内容。

7、验收记录内容包括购进日期、供货单位、产品名称、规格、数量、生产

人、复核人等，灭菌产品应记录灭菌批号，有效期管理的产品应记录有效期。

记录保存 3 年或产品失效后一年。

8、对验收不合格产品，应拒收，并报质量管理负责人处理。

1、仓库应以“安全、方便、节约”的原则，正确选择仓位，合理使用仓容，堆码合理、整齐，无倒置现象。

2、仓库周围无污染源，环境清洁。库房与营业场所应有隔离设施，面积与经营规模相适应。

3、近效期医疗器械要有明显的标志和示意牌。对效期在 6 个月以内的产品应按月填写近效期医疗器械催销表。

4、根据医疗器械的性能及要求，将产品库内温度控制在 1-30 度，湿度在 45-75% 之间。并实行色标管理，合格区为绿色、退货区为黄色、不合格区为红色。

5、库房内应配置垫仓板等与保持地面距离的设施、配置测量和调节温湿度设施、配置避光通风设施、配置符合要求的照明设施，配置消防、安全防鼠、防虫、防尘设施。

6、医疗器械养护员应做好夏防、冬防及梅雨季节的养护工作，定期检查储存产品的质量，对近效期产品视情况缩短检查周期。对库存和陈列产品每季实

7、根据季节、气候变化，做好仓库温湿度管理工作，每日应上、下午各一次定时填写《库房温湿度记录表》，并根据具体情况和产品的性质及时调节温湿度，确保医疗器械产品储存和陈列质量的安全。

8、对储存和陈列中出现的产品质量问题，应及时报质管人员确认和处理，有质量人员填写《医疗器械产品停售通知书》，将有问题的产品放入不合格区存放，待查明原因后，作退货或销毁处理，处理结果应有记录。若属假劣产品则应报当地药监部门，监督处理。

9、仓库应定期进行扫除和消毒，做好防盗、防火、防潮、防霉、防虫、防鼠、防污染工作。

10、对各类养护仪器及设备设施应定期检查。

1.目的：保证所储存医疗器械的质量稳定、数量准确。

2.适用范围：适用于本单位在库储存医疗器械的管理。

3.职责：保管员对本制度实施负责。

4.内容

4.1 医疗器械储存管理

储存医疗器械外观质量和包装质量应完好无缺，数量准确、帐货相符。

4.1.2 医疗器械应按其温度、湿度要求储存于相应区域中。

4.1.3 保管员应每天定时两次（上午 10:00，下午 3:00）做好医疗器械储存区温湿度监测记录，发现温湿度超出规定范围，应立即采取调控措施，并予以记录，温湿度记录应妥善保存。

4.1.4 储存的医疗器械应按用途分类储存放，并根据医疗器械的批号及生产日期依次堆垛。

4.2 医疗器械养护管理

4.2.1 保管员应每季度对储存医疗器械的包装质量和外观质量进行全面检查，发现问题应及时进行处理。

4.2.2 保管员对下列情况应酌情增加检查次数，一般每个月检查一次

4.2.2.1 储存时间长的医疗器械。

4.2.2.2 距离失效期半年（近效期）的医疗器械。

4.2.2.3 已发现质量问题的医疗器械的相邻批号的医疗器械。

4.2.3 医疗器械使用前应进行检查，发现以下情况时，不得再使用。

4.2.3.1 包装标识模糊不清或脱落。

4.2.3.2 医疗器械已超出有效期。

4.3 保管员应做好仓库的清洁卫生工作。仓库内不得存放与医疗器械无关的物

4.4 对储存医疗器械的设备（如冰箱）应经常检查、清洁和擦拭，使设备处于整齐、清洁、安全、运转良好的状态。

一、定义：购货单位指医疗器械生产企业、医疗器械批发企业经营企业、医疗机构。

二、目的：为了确保企业经营行为的合法性，保证医疗器械销售给合法的单位，把好医疗器械销售质量关。

三、依据：《医疗器械管理法》、《医疗器械经营质量管理规范》、《医疗器械流通管理办法》。

四、范围：适用于医疗器械购货单位、采购人员合法资质的审核。

五、责任：质量管理部、销售部对本制度的实施负责。

六、内容：

1、购货单位为生产企业的：应当查验加盖其公章原印章的以下资料，确认真实、有效：

A、《医疗器械生产许可证》复印件；

- B、营业执照及其年检证明复印件；
- C、《医疗器械生产质量管理规范》认证证书复印件；
- D、开户许可证复印件或开票资料；
- E、《税务登记证》和《组织机构代码证》复印件。

2、购货单位为经营企业的：应当查验加盖其公章原印章的以下资料，确认真实、有效：

- A、《医疗器械经营许可证》复印件；
- B、营业执照及其年检证明复印件；
- C、《医疗器械经营质量管理规范》认证证书复印件；
- D、开户许可证复印件或开票资料；
- E、《税务登记证》和《组织机构代码证》复印件。

3、购货单位为医疗机构的：应当查验加盖其公章原印章的以下资料，确认真实、有效：

- A、《医疗机构执业许可证》复印件；

4、公司应当对购货单位采购人员的资质进行质量审核，确保采购人员的合法身份。审核采购人员的合法资质，应当查验以下资料，确认真实、有效：

- A、加盖购货单位公章原印章的销售人员身份证复印件；
- B、加盖购货单位公章原印章的法定代表人印章或签名的授权书，授

权书应当载明被授权人姓名、身份证号码，以及授权采购的品种、地域、期限；

5、与购货单位开展业务关系是，销售部门应在用友软件中详细填写“客户审批表”连同本制度第六条第（1）（2）（3）（4）规定的资料报质量管理部。

6、质量管理部对销售部填报的“客户审批表”及相关资料进行审核后，报质量负责人审批。

7、首营客户必须经质量审核批准后，方可开展业务往来并销售药品。

8、首营客户的审批原则上应在1天内完成。

9、质量管理部将审核批准的“首营客户审批表”及报批资料等存档备查。

10、有关部门应相互协调、配合，确保审批工作的有效执行。

医疗器械销售及售后服务管理制度

1、企业应具有与其经营的医疗器械产品相适应的技术培训、维修等售后服务能力。

2、企业在停业、歇业期间不得停止对其已售出产品的售后服务活动。

3、企业应在营业场所明示服务公约，公布监督电话号码和设置意见簿，接受顾客投诉、查询、医疗器械质量问题及的反映，做到件件有交待、桩桩有答

复，详细记录、及时处理，对留有地址或电话号码的要搞好家访或电话答复工作。

4、医疗器械广告宣传要实事求是，内容必须真实、合法，以国家药品监督管理部门批准的说明为准，不得含有虚假的内容，蒙骗消费者。

5、遵守国家价格政策，制定和标明医疗器械销售价格，做到“明码标价”，禁止暴利和损害消费者利益的价格欺诈行为。

6、为使产品在医疗上应用安全、方便、质量稳定、疗效确切，避免在使用过程中产生质量问题，我们应广泛征求意见，经常走访医疗用户，听取使用后的反映意见以便使产品更完善。

7、定期走访用户，收集拥护对医疗器械管理、服务质量的评价意见，对反馈信息、销售信誉进行综合分析，取长补短。

8、对用户反映的意见或出现的问题跟踪了解，处理意见明确、有效。

9、经常走访用户，积极反馈信息，查品牌，讲信誉，做到货真价实，保证消费者利益。

医疗器械出库复核管理制度

1、建立医疗器械产品出入库复核记录，入库品名应与购进验收记录相符合。

2、产品出库前做好复核和质量检查，实行批号跟踪，搞好出库登记，内容包括销售日期、购货单位、产品名称、规格、数量、生产厂商、外观质量、包

装及合格证情况、发货人、复核人等。有生产批号或有效期管理的应记录生产批号和产品有效期。

3、产品出库做到票、帐、货相符合。出库复核记录应保存3年或产品失效后一年。

4、对每批产品的出售进行批号跟踪。根据记录应能追查每批产品的销售情况，必要时，应能全部追回。

5、对销售退回的产品，存放于退货区，经验收合格的存放于合格区，不合格的存放于不合格区，并有明显的色标示意。

6、发现包装破损、封口不牢，封条严重损坏，包装内有异常响动、渗漏等现象均不得出库和销售。

医疗器械运输管理制度

一、认真贯彻执行《医疗器械监督管理条例》及国家各项交通运输管理规定，系统规范地做好运输管理工作。

二、认真做好医疗器械的装卸和发运、托运工作，严格核对品名、规格、型号、件数、批号，发运起始地点、进出货单位、运输方式以及运输时间等，以防错发错运，其包装应符合国家有关规定。

三、运输时，应针对运送包装条件和外包装图示标志及道路状况，采取相应措施，防止破损和混淆。尽可能直达运输，减少中转环节，保证货物安全。

运输途中如有丢失，要认真查找，并及时报公安部门及上级主管部门。

四、拒绝发运包装破损、污染或标志不清等影响运输安全的医疗器械。

五、必须对所发运的医疗器械认真负责，不得丢失损坏，做好运转的安全工作，做到手续齐全完备。

不合格医疗器械管理制度

1、验收过程中，发现不合格产品，应做拒收处理。

2、质量管理人员在检查产品质量发现或上级明文规定的不合格产品，应立即通知停止销售，及时报告所在地药品监督管理部门。

3、不合格产品应存放在不合格区内，并有明显标志。

4、不合格产品的确认、报告、报损、销毁处理要履行审批手续。

5、退货产品应及时处理，并做好记录。

6、未接到退货通知单，验收员和仓管员不得擅自接收退货产品。

7、所有退回的产品，存放于退货区，挂黄牌标识。

8、所有退回的一二三类及一次性使用无菌医疗器械，均应按购进产品的验收标准重新进行验收，作出明确的验收结论并记录。验收合格后方可入合格品区，判定为不合格的产品，应报质检部进行确认后，将产品移入不合格库存放，明显标志，并按不合格产品确认处理程序处理。

9、质量无问题或因其他原因需退回给供货方的产品，应经质检部审核后凭

进货退出通知单，通知配送中心及时处理。

10、产品退回、退出均应建立退货台账，认真记录。

医疗器械退、换货管理制度

一、目的：为加强医疗器械退、换货的管理，对医疗器械退、换货的有效控制。

二、范围：适用于本公司购进退出和销后退换医疗器械的管理。

三、职责：质管部、采购、仓储部、财务部、销售部对本制度的实施负责。

四、内容：

1. 定义：

1.1 医疗器械退、换货产品系指销后退回和购进退出的产品。

1.2 销后退回的医疗器械产品是指上级食品产品监督管理部门发文通知回收的产品和客户要求退货的产品。

1.3 购进退出的产品是指非质量原因的在库产品退货和拒收产品退货。

2. 销后退回产品的管理：

2.1 销后退回的产品必须是本公司所售出的产品，并与原销售出库产品批号相符。

2.2 销后退回的产品，由仓储部收货后，存放于有黄色标志的退货区，专人负责保管，并做好记录。

2.3 产品质量验收人员应对销后退回的产品按购进产品质量验收的要求进行逐批验收，并做好验收记录，记录保存至超过产品有效期一年，但不得少于三年。

2.4 销后退回的产品经验收合格的，由保管人员移入合格品区；不合格的，经质管部确认后移入不合格品区，并做好记录。

2.5 销后退回的产品验收时质量状况判断不明的，应通知质管部进行复查，必要时，送法定产品检验机构进行检验。

2.6 已办理销后退回手续的不合格产品，按《不合格医疗器械产品管理制度》处理。

3. 购进退出产品的管理：

3.1 非质量问题的购进拒收产品（超合同、无合同或不符合公司有关规定的），分别按以下程序办理：

3.1.1 不符合公司有关规定的，由质管部通知采购员办理退货手续。

3.1.2 属超合同、无合同的，由采购员与产品供货方联系后，办理相关手续。

3.2 非质量问题的在库产品购进退出（批号调剂、产品滞销等），由购进部与产品供货方联系协商后，办理退货手续。

4. 相关记录、凭证齐全，妥善保存至超过产品有效期后一年，但不得少于3

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/088021127137006136>