医疗器械经营全套管理制度及工作程序

医疗器械经营质量管理制度、工作程序手册

医疗器械经营质量管理制度目录

1.企业质量管理岗位职责

2.质量管理规定

3.采购、收货、验收管理制度

4.供货者资格审查和首营品种质量审核制度

5.仓库贮存、养护、近效期商品、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报告管理制度

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.卫生和人员健康状况管理制度

13.质量管理培训及考核管理制度

14.医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告管理制度

15.购货者资格审查管理制度

16.医疗器械追踪溯管理制度

17.质量管理制度执行情况考核管理制度

18.质量管理自查制度

19.医疗器械进货查验记录制度

20.医疗器械销售记录制度

21.质量息收集管理制度

22.计算机设备和软件管理制度

23.文件、资料、记录管理制度

医疗器械经营质量工作程序目录

1.质量管理文件管理程序

2.医疗器械购进管理工作程序

3.医疗器械验收管理工作程序

4.医疗器械贮存及养护工作程序

5.医疗器械出入库管理及复核工作程序

6.医疗器械运输管理工作程序

7.医疗器械销售管理工作程序

8.医疗器械售后服务管理工作程序

9.不合格品管理工作程序

10.购进退出及销后退回管理工作程序

11.不良事件报告工作程序

12.医疗器械召回工作程序

文件名称：企业质量管理岗位职责

起草部门：

审核人：

批准人：

起草人：

文件编号：

起草时间：

审核时间：

核准时间：

版本号：√新版□修订□改版

执行日期：

为建立符合《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械谋划监督管理办法》、《医疗器械谋划质量管理规范》等的法律、法规、规范性文件，包管公司在医疗器械谋划质量管理中的规范、有效管理，特明白企业各岗位职责：

一、法定代表人岗位职责

1、保证公司执行《医疗器械监督管理条例》医疗器械质量管理的法律、法规和规章制度，是医疗器械经营质量的主要

责任人，全面负责企业日常管理，对所经营的医疗器械的质量负领导责任，民事责任和经济、法律责任；

2、建立公司的质量领导小组，建立质量管理体系，组织制定企业质量方针、质量目标和质量管理制度；

3、定期组织召开质量管理领导小组会议，对质量管理情形进行评审，确保质量管理系统的有效性，纠正运行中存在的问题；

4、组织制定公司内部管理机构的设置方案，确定各部门的质量管理职能；

5、主持严重质量事故和其他严重质量问题的处置惩罚，落实纠正预防措施；

6、创造必要的物质、技术条件，使之与经营医疗器械的质量要求相适应。

二、企业负责人岗位职责：

1、坚持“质量第一”的观念，认真贯彻国家各项有关医疗器械质量政策、法律、法规等有关规定，加强质量管理，主持开展公司日常工作，对公司经营医疗器械质量负领导责任；

2、协助制定本公司质量方针、目标、规划，严格执行国家标准，支持质量管理工作，充分发挥其质量把关职能；

3、协助主持质量系统评审工作，定期召开公司质量分析会，听取质量管理部对公司医疗器械质量的情形汇报，对存在问题及时采取的有效措施，促进质量改进；

4、组织各部门执行公司的质量管理制度，定期检查、指导、督促各部门认真履行工作职责，研究和解决质量工作方面的主要问题，协助公司法人做好重大质量事故的分析处理工作；

5、领导职工质量管理，专业知识方面的教育和培训，提高全员素质。

三、质量管理机构或者质量管理人员岗位职责

1、负责对公司经营的医疗器械质量及其管理进行判断、指导、监督和裁决，对公司经营医疗器械的质量负责。

2、组织制订质量管理制度，指点、监督制度的执行，并定期对质量管理制度的执行情形进行搜检、纠正和持续改进；

3、负责收集与医疗器械谋划相关的法律、法规等有关规定，收集和分析医疗器械质量息，实施动态管理；

4、督促相关部门和岗位人员执行医疗器械的法规规章及本规范；

5、负责对医疗器械供货者、产品、购货者资质的审核；

6、负责不合格医疗器械的确认，对不合格医疗器械的处置惩罚过程实施监督；

7、负责医疗器械质量投诉和质量事故的调查、处理及报告；

8、组织验证、校准相关设施设备；

9、组织医疗器械不良事件的收集与敷陈；

10、负责医疗器械召回的管理；

11、组织对受托运输的承运方运输条件和质量保障能力的审核；

12、负责接受企业内部关于质量技术问题的咨询，组织或者协助开展质量管理培训；

13、其他应当由质量管理机构大概质量管理人员履行的职责。

四、质量管理员岗位职责

1、树立“质量第一”的思想，协助质量负责人做好质量管理及质量教育工作；

2、参与制定质量管理制度，并指导、督促执行，对医疗器械质量进行严格的监督管理，接受企业内部关于质量技术问题的咨询；

3、参与医疗器械首营企业和首营品种、首销企业的质量审核；

4、履行质量领导小组职责，共同有关部门做好质量制度的搜检考核工作；

5、负责本部门的质量资料归档工作；

6、负责质量息的管理工作，负责收集各种医疗器械质量息及质量意见和建议，组织传递反遗，并做好分析、上报工作；

7、负责计量管理工作，对使用的计量器具建立帐卡。

五、质量验收岗位职责

1、负责医疗器械的入库验出工作，在验收过程中具有质量否决权；

2、审核供应商的合法供货资格，并确定来货医疗器械在供货商的经营(生产)范围内；

3、按《医疗器械验收管理制度》、《医疗器械验收管理工作程》及供货合同或质量包管协议书中质量条目等的要求，完成医疗器械入库验出工作；

4、对验收合格的医疗器械，协助办理入库交接手续；

5、对不合格的医疗器械应拒收，并按《不合格医疗器械管理制度》和《不合格品管理工作程序》等执行；

6、规范填写验收记录，明确质量状况和验收结论，并签字。验收过程中收集的如进口医疗器械海关批准的进口手续、检验报告书等资料，按规定保存备查；

7、收集医疗器械包装、标签和说明书等质量息，配合质量管理员做好医疗器械质量档案收集工作。

8、质量责任：

（1）对所验收医疗器械的包装质量、外观质量和数量负责；

（2）对验收记录的及时性、真实性、准确性和完整性负责；

（3）对验出工作的及时性负责；

（4）对验收操作的规范性负责。

六、养护岗位质量职责

1、负责公司库存医疗器械的质量搜检和养护工作；

2、执行公司《医疗器械养护管理制度》、《医疗器械养护工作程序》对医疗器械养护工作进行全过程的管理。

3、指点保管人员对医疗器械进行合理储存，指点保管员正确分类存放和堆垛医疗器械，搜检并纠正医疗器械存放中的违规行为；

4、检查在库医疗器械的储存条件，配合保管员做进行库房温、湿度监测和管理；

5、建立重点养护品种的医疗器械养护档案；

6、负责验收养护室仪器设备、温湿度检测和监控仪器、仓库在用计量仪器及器具等的管理工作；

7、对库存医疗器械的外观质量负责，对养护质量检查记录的真实性、准确性、完整性负责。

七、仓储岗位质量职责

1、严格执行公司的《仓库贮存、养护、近效期商品、出入库管理制度》、《医疗器械贮存及养护工作程序》、《医疗器械出入库管理及复核工作程序》等涉及本岗位的相关质量管理文件，做好医疗器械的入库、储存、出库、复核等各个环节的工作，协助做好医疗器械退、换货管理和不合格医疗器械等的管理。

2、根据医疗器械验收合格的记录和储存要求，合理地对医疗器械进行分类储存，并按规定实施色标管理；

3、严厉遵守医疗器械外包装图示标志，正确搬运和堆垛医疗器械，做到不错放、乱放与颠倒；

4、做好库房温度、湿度的监测、调控和记录工作。采取防鼠、防虫、防潮、防霉、防尘、防火等相应措施，保证在安全合理的条件下储存医疗器械；

5、负责在库医疗器械的货卡管理，按批正确记载医疗器械进、出、存动态，包管货、卡符合；

内外的清洁卫生；

7、负责对仓库设施、设备的安全使用，并进行维护、保养，保证各设施设备正常运行；

8、有权拒绝不合格品出库；

9、质量责任：

（1）对医疗器械入库、储存、出库工作的规范性负责；

（2）对医疗器械的入库、在库、出库数量的准确性负责；

（3）对入库、在库、出库医疗器械的质量负责；

（4）对库存医疗器械储存条件的监测、调控及记录负责。

八、采购岗位质量职责

1、严厉执行公司的《采购、收货、验收管理制度》、《供货者资格检察和首营种类质量审核制度》、《医疗器械购进管理工作程序》等涉及本岗位的相关质量管理文件，做好医疗器械的采购工作，协助做好医疗器械退、换货管理、不合格医疗器械及医疗器械召回等的管理；

负责根据市场需要并结合实际库存情况编制购货计划，报批后遵照 按需购进、择优采购”的原则进行采购；

3、负责收集完备首营企业及首营品种资料，并负责进行严格审核；

陈并负责与供应商接洽处置惩罚；

5、分析销售，调整库存，优化医疗器械结构，为保证在库医疗器械质量打好基础；

6、掌握所购进医疗器械质量、价格、货源等方面的市场息，及时向相关部门反馈传递；

7、协助财会按规定向供货单位催要，办理有关结算和对帐工作；

8、对医疗器械购进渠道、品种的合法性和购进活动的高效、及时性负责。

九、销售岗位质量职责

1、严格执行公司的《销售和售后服务管理制度》、《医疗器械召回管理制度》、《医疗器械销售管理工作程序》、医疗器械售后服务管理工作程序、医疗器械召回工作程序、购进退出及销后退回管理工作程序等涉及本岗位的相关质量管理文件，做好医疗器械的销售工作，协助做好医疗器械退、换货管理、不合格医疗器械及医疗器械召回等的管理；

2、负责销售业务的具体洽谈和操作；

3、了解本公司库存医疗器械质量、数量及有效期情况、积极催售近有效期医疗器械；

客户；

5、及时催收回笼销售货款，协助财会科与客户对帐，确保来往账符合；

6、收集首销企业资料，并负责进行严格审核；

7、做好医疗器械销售记录存档工作；

8、及时反馈客户对医疗器械的意见和要求，配合质量管理员处理质量查询、投诉；

9、积极做好医疗器械不良反应的收集并按规定程序上报。

10、质量责任：

（1）对销售企业的合法性负责；

（2）对医疗器械销售、售后、召回和退、换货管理的规范性负责。文件名称：质量管理规定

起草部门：

审核人：

核准人：

起草人：

文件编号：

起草时间：

审核时间：

版本号：　新版□修订□改版

执行日期：

为建立符合《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械谋划监督管理办法》、《医疗器械谋划质量管理规范》等的法律、法规、规范性文件，特制订如下规定：

一、“首营品种”指本企业向某一医疗器械生产企业首次购进的医疗器械产品。

二、首营企业的质量审核，必须提供加盖生产单位原印章的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的委托授权书，并标明委托授权范围及有效期，销售人员身份证复印件，还应提供企业质量认证情况的有关证明。

三、首营品种须审核该产品的质量标准、和《医疗器械产品注册证》的复印件及产品合格证、出产检验报告书、包装、说明书、样品以及价格批文等。

四、购进首营品种或从首营企业进货时，业务部门应详细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。

品进行审核合格后，报企业分管质量负责人审批，方可开展业务往来并购进商品。

六、质量管理部将审核批准的首营品种、首营企业审批表及相关资料存档备查。

七、商品质量验收由质量管理机构的专职质量验收员负责验收。

八、公司质量管理部验收员应依据有关标准及合同对一、二、三类及一次性使用无菌医疗器械质量进行逐批验收、并有翔实记录。各项检查、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。

九、验收时应在验收养护室进行，验收抽取的样品应具有代表性，经营品种的质量验证方法，包括无菌、无热源等项目的检查。

十、验收时对产品的包装、标签、说明书以及有关要求的证明进行逐一检查。

十一、验收首营种类，应有首批到货产品同批号的产品检验敷陈书。

十二、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。

验收员签字或盖章的入库凭证入库。验收员对质量异常、标志模糊等不符合验收标准的商品应拒收，并填写拒收敷陈单，报质量管理部审核并签定处置惩罚意见，通知营业购进部门接洽处置惩罚。

十四、对销后退回的产品，凭销售部门开具的退货凭证收货，并经验收员按购进商品的验收程序进行验收。

十五、验收员应在入库凭证签字或盖章，详细做好验收记录，记录保存至有效期后 2 年,无有效期的，不得少于 5 年，植入类医疗器械查验记录永久保存。

文件名称：采购、收货、验收管理制度

起草部门：

审核人：

批准人：

起草人：

文件编号：

起草时间：

审核时间：

核准时间：

版本号：　新版□修订□改版

执行日期：

为建立符合《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械谋划监督管理办法》、《医疗器械谋划质量管理规范》等的法律、法规、规范性文件，进一步搞好医疗器械产品格量，及时相识该产品的质量标准情形和进行复核，企业应及时向供货单元讨取供货天分、产品标准等资料，并认真管理，特制定如下制度：

一、医疗器械采购：

1、医疗器械的采购必须严厉贯彻执行《医疗器械监督管理条例》、《经济合同法》、《产品格量法》等有关法律法规和政策，合法谋划。

2、坚持“按需进货、择优采购”的原则，注重医疗器械采购的时效性和合理性，做到质量优、费用省、供应及时，结构合理。

3、企业在采购前应当审核供货者的合法资格、所购入医疗器械的合法性并获取加盖供货者公章的相关证明文件或者复印件，包括：

（1）营业执照；

（2）医疗器械生产（经营）许可证或者备案凭证；

（3）医疗器械注册证或者备案凭证；

（4）销售人员身份证复印件，加盖本企业公章的授权书原件。授权书应当载明授权销售的品种、地域、期限，注明销售人员的身份证号码。

必要时，企业可以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。

如发现供货方存在违法违规谋划行为时，应当及时向企业所在地食品药品监督管理部门敷陈。

4、企业应当与供货者签定采购合同大概协议，明白医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号大概备案凭证编号、生产企业、供货者、数量、单价、金额等。

5、企业应当在采购合同或者协议中，与供货者约定质量责任和售后服务责任，以保证医疗器械售后的安全使用。

6、企业在采购医疗器械时，应当建立采购记录。记录应当列明医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、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公司医疗器械供货者资格审查和首营品种质量审核制度执行。

8、每年年底对供货单位的质量进行评估，并保留评估记录。

二、医疗器械收货：

1、企业收货人员在接收医疗器械时，应当核实运输方式及产品是否符合要求，并对照相关采购记录和随货同行单与到货的医疗器械进行核对。交货和收货双方应当对交运情况当场签字确认。对不符合要求的货品应当立即报告质量负责人并拒收。

2、随货同行单应当包孕供货者、生产企业及生产企业许可证号（大概备案凭证编号）、医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号大概备案凭证编号、生产批号大概序列号、数量、储运条件、收货单元、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的医疗器械，应当按种类特性要求放于相应待验区域，大概设置状态标示，并通知验收人员进行验收。需要冷藏、冷冻的医疗器械应当在冷库内待验。

三、医疗器械验收：

1、公司须设专职质量验收员，人员应经专业或岗位培训，经培训考试合格后，执证上岗。

2、验收人员应根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》等有关法规的规定办理。对照商品和送货凭证，对医疗器械的外观、包装、标签以及合格证明文件等进行检查、核对，并做好“医疗器械验收记录”，包括医疗器

械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、生产日期、灭菌批号和有效期（或者失效期）、生产企业、供货者、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果等内容。医疗器械入库验收记录必须保存至超过有效期或保质期满后2年，但不得低于5年；植入类医疗器械入库验收记录必须永久保存。

3、验收记录上应当标记验收人员姓名和验收日期。验收不合格的还应当注明不合格事项及处置措施。

4、对需要冷藏、冷冻的医疗器械进行验收时，应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间、到货温度等质量控制状况进行重点检查并记录，不符合温度要求的应当拒收。

5、验收首营种类应有首批到货同批号的医疗器械出厂质量检验合格敷陈单。

6、外包装上应标明生产许可证号及产品注册证号；包装箱内没有合格证的医疗器械一律不得收货。

7、对与验收内容不相符的，验收员有权拒收，填写 拒收通知单’，对质量有疑问的填写 质量复检通知单’，报告质量管理部处理，质量管理部进行确认，必要的时候送相关的检测部门进行检测；确认为内在质量不合格的按照不合格医疗器械管

理制度进行处理，为外在质量不合格的由质量管理部通知采购部门与供货单位联系退换货事宜。

8、对销货退回的医疗器械，要逐批验收，合格后放入合格品区，并做好退回验收记录。质量有疑问的应抽样送检。

9、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。

10、入库时注意有效期，一般情况下有效期不足六个月的不得入库。

11、经搜检不符合质量标准及有疑问的医疗器械，应单独存放，作好标志。并立即书面通知营业和质量管理部进行处置惩罚。未作出决定性处置惩罚意见之前，不得取消标志，更不得销售。

12、验收合格前方可入合格品库（区），对货单不符，质量异常，包装不牢固，标示模糊或有其他问题的验收不合格医疗器械要放入不合格品库（区），并与营业和质量管理部门接洽作退厂或报废处置惩罚。

附：1、质量验收记录

2、拒收通知单

3、质量复检记录

文件名称：供货者资格检察和首营种类质量审核制度

起草部门：

审核人：

批准人：

起草人：

文件编号：

起草时间：

审核时间：

核准时间：

版本号：√新版□修订□改版

执行日期：

为建立符合《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》等的法律、法规、规范性文件，特制定如下制度：

一、供货者资审核

1、首营企业是指：购进医疗器械时，与本公司首次发生供需关系的医疗器械生产企业或经营企业。

2、对首次开展经营合作的企业应进行包括合法资格和质量保证能力的审核（查）。审核供方资质及相关息，内容包括：

（1）讨取并审核加盖首营企业原印章的《医疗器械生产（谋划）企业许可证》或备案凭证；

（2）《工商营业执照》复印件；

（3）《医疗器械注册证》（备案凭证）等复印件；

（4）供货单位法定代表人签字或盖章的企业法定代表人授权委托书原件（应标明委托授权范围和有效期）和销售人员身份证复印件、学历证明、品行证明等资料的完整性、真实性及有效性；

（5）签订质量保证协议书；

（6）审核是否超出有效证照所规定的生产（经营）范围和经营方式。

3、首营企业的审核由综合业务部会同质量管理部共同进行。综合业务部采购填写“首营企业审批表”，并将本制度第 2 款规定的资料及相关资料进行审核，报公司质量负责人审批后，方可从首营企业进货。

4、首营企业审核的有关资料按供货单元档案的管理要求归档储存。

二、首营品种的审核

1、首营种类是指：本企业向某一医疗器械生产企业首次购进的医疗器械。

2、对首营品种应进行合法性和质量基本情况的审核。审核内容包括：

3、讨取并审核加盖供货单元原印章的合法营业执照、医疗器械生产许可证（谋划）许可证、医疗器械注册证（备案凭证）、同意生产批件及产品格量标准、价格核准文件、商标注册证、所购进批号医疗器械的出厂检验敷陈书和医疗器械的包装、标签、说明书实样等资料的完整性、真实性及有效性。

4、相识医疗器械的适应症或功能主治、储存条件以及质量状态等内容。

5、审核医疗器械是否符合供货单位《医疗器械生产企业许可证》规定的生产范围，严禁采购超生产范围的医疗器械。

6、当生产企业原有经营品种发生规格、型号或包装改变时，应进行重新审核。

7、首营品种审核方式：由综合业务部门填写“首营品种审批表”，并将本制度第 3 款规定的资料及样品报公司质管员审核合格和主管质量负责人批准后，方可经营。

8、首营品种审核记录和有关资料按质量档案管理要求归档保存。

9、验收首营种类应有首次购进该批号的医疗器械出厂质量检验合格敷陈书。

10、首营企业及首营种类的审核以资料的审核为主，对首营企业的审批如依据所报送的资料无法作出准确的判断时，综

合营业部应会同质量管理部进行实地考察，并重点考察其质量管理系统是否满意医疗器械质量的要求等，质量管理部根据考察情形构成书面考察敷陈，再上报审批。

11、首营企业的有关息由质管员根据电脑系统中的客户分类规律输入电脑。首营品种的有关息及一般医疗器械新增的有关息由验收员根据电脑系统中的商品分类规律输入电脑。

12、首营企业和首营品种的审批应在二天内完成。

13、有关部门应彼此协调、共同，准确审批工作的有效执行。

附表：1、首营品种审批表

2、首营企业审批表

文件名称：仓库贮存、养护、近效期商品、出入库管理制度文件编号：

起草部门：

审核人：

批准人：

起草人：起草时间：

审核时间：

批准时间：

版本号：√新版□修订□改版

执行日期：

为建立符合《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械谋划监督管理办法》、《医疗器械谋划质量管理规范》等的法律、法规、规范性文件，规范公司所有医疗器械产品的堆栈贮存、养护、近效期商品、出入库管理，特制订本制度：

一、仓库贮存

1、应当配备与经营产品相适应的储存条件。按照医疗器械的贮存要求分库（区）、分类存放，包括待验区、合格品区、不合格品区、发货区等，并有明显区分（如可采用色标管理，设置待验区为黄色、合格品区和发货区为绿色、不合格品区为红色），退货产品应当单独存放。

2、医疗器械与非医疗器械应当分开存放。

3、库房的条件应当符合以下要求：

（1）库房内外环境整洁，无净化源；

（2）库房内墙光洁，地面平整，房屋结构严密；

（3）有防止室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施；

（4）库房有可靠的平安防护措施，能够对无关人员进入实施可控管理。

4、按说明书大概包装标示的贮存要求贮存医疗器械。

防虫、防鼠、防火等措施。

6、应作好仓库安全防范工作，定期对安全的执行情况进行检查确认，并填写 安全卫生检查表”。

7、搬运和堆垛医疗器械应当按照包装标示要求规范操作，堆垛高度符合包装图示要求，避免损坏医疗器械包装。

8、医疗器械应当按规格、批号分开存放，医疗器械与库房地面、内墙、顶、灯、温度调控设备及管道等设施间保存有足够空隙。

9、贮存医疗器械的货架、托盘等设施设备应当保持清洁，无破损。

10、非作业区工作人员未经核准不得进入贮存作业区，贮存作业区内的工作人员不得有影响医疗器械质量的行为。

11、医疗器械贮存作业区内不得存放与贮存管理无关的物品。

12、从事为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业，其自营医疗器械应当与受托的医疗器械分开存放。

二、库存养护

善贮存条件、防护措施、卫生环境。依照医疗器械储存养护标准做好医疗器械的分类存放。

2、医疗器械养护人员对库存医疗器械要逐月进行质量搜检，一般种类每季度搜检一次；对易变效期种类要酌情增加养护、搜检次数；对重点种类应重点养护。可以依照 三三四”循环养护搜检，（所谓三三四指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”交质量管理部门处置惩罚。并要认真填写 “库存医疗器械养护记录”。

3、养护人员要指导并配合保管人员做好库房温、湿度的管理工作，当温、湿度超过规定范围时应及时采取降温、除（增）湿等各种有效措施，并认真填写 “库房温湿度记录表”，每天上、下午不少于 2 次对库房温湿度进行监测记录；对库存医疗器械的外观、包装、有效期等质量状况进行检查。

4、养护人员在一样平常质量搜检中对下列情形应有计划地抽样送检，如易变质的种类、储存两年以上的种类、靠近失效期或使用期的种类、其它以为需要抽检的种类等。当发现不

不合格医疗器械”移出合格区，放至不合格区，并做好记录。

5、企业应当对库存医疗器械定期进行盘点，做到账、货符合。

三、近效期商品管理

1、对库存医疗器械有效期进行跟踪和控制，采取近效期预警，超过有效期的医疗器械，应当禁止销售，放置在不合格品区，然后按规定进行销毁，并保存相关记录。

2、效期产品的医疗器械直接影响到该产品的使用效果，因此在采购入库验收、仓贮、出库复核销售及售后服务中都必须注意，在所有记录表格中都必须明显记录其效期起止日期。

3、采购时应注意是否近失效期产品，入库时应认真填写，并按先进先出原则，认真做好保管，货位卡特别注明，填写效期催销表，销售时，告知消费者注意事项，并做好售后服务。

4、近效期产品在货位上应有近效期标志或标牌。实行电脑管理的企业应设置产品近效期自动报警程序。

5、有效期不到 6 个月或特殊期产品有效不到 2 个月的产品不得购进，不得验收入库，如遇特殊情形，需经营业司理签字说明前方可验收入库。

效期商品管理记录

表”，分别上报给质量管理部及综合业务部。

7、有效期产品的内外包装破损不得销售使用，应视为不合格商品，登记后放置于不合格区。

8、对所有商品应根据企业销售情形限量进货。

9、本企业规定产品近效期含义分为：

a)距产品有效期截止日期不足 6 个月的产品；

b)有效期不足 6 个月的，近效期为：2 个月。

四、出入库管理

1、入库

1）仓管员依据验收的结果，将产品移至仓库相应的区域，如：验收结果为：不合格，需将产品移至不合格区域，产品经判定需退货的，需将产品移至退货区。如为合格品，将产品移至合格区域。

2）企业应当建立入库记录，验收合格的医疗器械应当及时入库登记；验收不合格的，应当注明不合格事项，并放置在不合格品区,依照有关规定采取退货、烧毁等处置措施。

2、出库

1）器械出库应遵循“先产先出”、“近期先出”和按批号发货的原则。

器械进行核对，发现以下情况不得出库，并报告质量管理机构或者质量管理人员处理：

（1）医疗器械包装出现破损、污染、封口不牢、封条损坏等问题；

（2）标签脱落、字迹模糊不清大概标示内容与实物不符；

（3）医疗器械超过有效期；

（4）存在其他异常情形的医疗器械。

3）医疗器械出库应当复核并建立记录，复核内容包括购货者、医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、生产日期和有效期（或者失效期）、生产企业、数量、出库日期等内容。

4）医疗器械拼箱发货的代用包装箱应当有醒目的发货内容标示。

5）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。

6）医疗器械出库，堆栈要把好复核关，必须按出库凭证所列工程，逐项复核购货单元品名、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

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/108033062076006040