

## 医疗器械培训计划

1. 供方必须具有工商部门核发的“营业执照”，且具有有效的《医疗器械生产企业许可证》或《医疗器械经营企业许可证》。

2. 采购的产品必须具有有效的《医疗器械注册证》，同时该产品必须是在供方《医疗器械生产企业许可证》或《医疗器械经营企业许可证》的产品范围内。

3. 首次经营的品种应建立质量审核制度。质量审核包括索取产品技术标准、质量检验报告书，必要时对产品和企业质量体系进行考察，签订质量保证协议等，并建立档案。

医疗器械采购记录(此记录表为 A4纸横用)

日期

供货单位

数量

产品名称

规格型号

生产/经营许可证号

营业执照号

注册证号

灭菌批号

产品效期

经办人签字

负责人签字

质检员签字

## 二、医疗器械进货检验制度

制度内容的基本要求：

1. 验收人员必须严格依据有关标准及购货合同对购入产品进行逐批检查验收，各项检查要完整、规范，并且要有记录。验收合格，验收人员应在医疗器械入库凭证上签章。

2. 查验项目应包括：

1) 产品的名称、规格型号、数量等基本信息是否与进货票据一致；

2) 产品外包装是否符合有关标准的要求，是否完好；

3) 标识是否清楚、完整；

4) 进口医疗器械应有中文标签、中文说明书；

5) 需特殊管理的产品：骨科植入医疗器械、填充材料、植入性医疗器械、婴儿培养箱及角膜塑形镜，按国家有关规定及相关标准进行检验并记录；一次性使用无菌医疗器械按国家药品监督管理局《一次性使用无菌医疗器械经营企业资格认可实施细则(暂行)》及本书中《一次性使用无菌医疗器械进货检验控制程序》执行；

6) 相关法规或购货合同规定的其它要求。

3. 检验记录内容包括：产品名称、生产单位、供货单位、规格型号、生产日期、出厂编号、检验依据、检验项目、检验结果、检验日期、检验人。

4. 检验记录应保存至产品有效期或使用期限过后一年以上。

医疗器械进货检验记录(此记录表为 A4纸横用)

购进日期

供货单位

产品名称

购进数量  
规格型号  
生产日期  
出产编号  
检验项目及结果  
检验人员  
外观  
包装  
标识  
其他

### 三、医疗器械产品进、出复核制度

制度内容的基本要求：

1. 库房管-理-员凭验收人员签章的入库凭证办理入库手续。
2. 入库产品必须及时登帐，有序存放，设置明显标识，做到帐物卡相符。
3. 库房管-理-员必须凭出库凭证办理出库手续，对出库的产品要根据出库凭证所列项目逐项进行复核，并做好记录。
4. 产品出库应做到先进先出、近期先出、按批次出库。
5. 产品出入库要有双人签字。

进(出)库记录(此记录表为 A4纸横用)

日期  
产品名称  
生产单位  
规格型号

出厂编号

出厂日期

进(出)数量

单价

金额

经手人签字

库管员签字

备注

#### 四、医疗器械仓储保管及养护制度

制度内容的基本要求：

1. 库房内部应整洁，门窗严密，顶棚、墙壁无脱落物，地面平整光洁。
2. 库房配备应符合消防安全规定。
3. 库房应有符合安全要求的照明设施。
4. 库房应有必要的防护设备和设施，以实现防尘、防潮、防霉、防虫、防鼠、防盗、防污染。(如设置地拍、货架、通风设备、除湿设备等)。
5. 库房内应设有温湿度计对温湿度进行监测，必要时应采取控制措施控制温湿度，以保证产品质量。
6. 库存产品应码放有序，并符合产品自身存放要求。
7. 库存产品应分区存放，通常可分为待检区、合格品区、不合格品区，并应使用色标标识。黄色为待检区、绿色为合格品区、红色为不合格品区。

8. 根据库存产品性能特点，必要时对产品进行适当养护，并做好记录。

9. 定期对库房及库存产品进行检查，必要时采取适当措施，以保证库房及产品状态正常。

医疗器械库房管理及养护制度(此记录表为 A4纸横用)

养护日期

产品名称

规格型号

单位

数量

生产厂家

注册证号

灭菌批号

产品效期

包装外观检查情况

养护员

备注

五、医疗器械效期产品管理制度

制度内容的基本要求：

1. 效期产品入库时，应集中、按批号存放，并有明显的标识。
2. 对效期产品要定期进行检查，防止过期失效。
3. 效期产品出库时，要遵循“先进先出”、“近期先出”和按批号出库的原则。

医疗器械效期产品管理制度(此记录表为 A4纸横用)

日期

产品名称

注册证号

规格型号

出厂编号

出厂日期

灭菌批号

产品效期

复检结果

数量

最终用户

地址电话

联系人

## 六、医疗器械销售管理制度

制度内容的基本要求：

1. 销售医疗器械应依据有关法律、法规要求，将产品销售给具有工商部门核发的在有效期内的“营业执照”，且具有有效的《医疗器械经营企业备案表》或《医疗器械经营企业许可证》的经营单位或具有执业许可证的医疗机构。（销售对象为个人的除外）。

2. 销售产品要做好销售记录。必要时应能根据销售记录追查出全部售出产品情况并追回。销售记录应包括：产品名称、生产单位、供货单位、规格型号、生产日期、出厂编号、销售日期、销售对象、销售数量、经办人。

3. 销售记录应保存至产品有效期或使用期限过后一年以上。

4. 销售特殊管理产品，应严格按照国家有关规定执行。

5. 企业应对产品退货实施控制，并建立记录。记录内容应包括：产品名称、生产单位(供货单位)、规格型号、出厂编号、生产日期、退货单位、退货日期、退货数量、退货原因及处理结果。

医疗器械销售记录(此记录表为 A4纸横用)

销售日期

销售对象

产品名称

规格型号

销售数量

生产单位

生产批号

灭菌批号

出厂编号

产品注册证号

经办人签字

七、用户投诉处理制度

制度内容的基本要求：

1. 企业应对用户有关产品的投诉实施管理，并建立相应记录。记录内容应包括：产品名称、生产单位、供货单位、规格型号、出厂编号、生产日期、投诉日期、用户名称、用户地址、联系电话、用户对产品情况的描述、解决问题经过、处理结果。

2. 产品出现重大质量问题时，应及时向当地药品监督管理部门报告，并做记录。

3. 对用户投诉的问题要进行调查了解、原因分析，及时处理，并将处理结果及时反馈用户。

用户投诉记录(此记录表为 A4纸竖用)

投诉时间

投诉人姓名

联系方式

产品名称

规格型号

购买时间

出现问题

处理方式

处理结果

领导批示

备注

八、不良事件报告制度

制度内容的基本要求：

1. 企业应指定专人负责质量跟踪及不良事件监察、报告。
2. 要定期收集售出产品的使用情况及质量信息。
3. 对三类植入产品要进行跟踪随访，销售时要详细记录最终用户及相关联系人的联系方式，以保证产品的可追溯性。
4. 当用户使用产品发生不良事件时，要立即停止销售并封存库存的该批产品，并及时报告所在地药品监督管理部门和卫生行政部门，并做好记录。



5. 对已售出的产品，要根据发生不良事件的程度，采取相应措施。

医疗器械不良事件报告记录(此记录表为 A4纸竖用)

发生时间

地点

产品名称

规格型号

用户名称

购买日期

联系方式

负责人签字

事件描述

不良后果

处理方式

备注

九、医疗器械不合格品处理制度

制度内容的基本要求：

1. 对不合格品实施控制，包括不合格品的确认、标识、隔离、处置及记录。

2. 在进货检验、库存保管、出库复核以及售后退货各环节出现的不合格品，应由质检人员及时复核确认，并以适当方式进行标识。

3. 库房应设不合格品区，以对不合格品进行隔离，不合格品区应挂红色标识。

4. 企业应对不合格品进行原因分析，并依据分析采取措施进行处置。除在不影响正常使用且不违反相关法律法规规定并在用户同意情况下，可以由用户让步接收外，不合格品一律不得销售。

5. 不合格产品的控制应有记录。记录内容应有产品名称、生产单位(供货单位)、规格型号、出厂编号、生产日期、不合格原因、不合格品处理方式、不合格品处理结果、检验日期、检验人员等。

不合格产品记录(此记录表为 A4纸竖用)

日期:年月日

产品名称

注册证号

规格型号

出厂编号

不合格原因

处理意见

处理结果

企业负责人意见

企业负责人签字

备注

十、培训制度

制度内容的基本要求:

1. 企业应对员工进行医疗器械监督管理方面的法律法规和相关业务知识培训。

2. 培训应按计划进行。计划内容应包括:培训目的、培训内容、培训时间、参加人员等。

3. 应以适当方式对培训结果进行评估。并保持记录。

培训记录(此记录表为 A4纸竖用)

培训时间

培训地点

培训内容

参见人员

考试结果

#### 十一、商品售后服务及质量跟踪制度

1、对所售商品均由公司负责售后服务，公司售后服务人员和厂家指定售后服务中心对用户实行统一产品质量跟踪和售后服务；

2、所有出售商品必须填写用户登记表、保修单、质量跟踪卡，详细记录客户信息：名称、地址、电话、所购商品名称、规格型号等；

3、用户凭保修单、购买发票享受保修及售后服务；

4、公司售后服务人员将定期电话回访或信函回访用户，对重点产品由专人进行质量跟踪，对用户意见和建议及时记录并反馈厂家；

5、如出现问题及时解决，如有严重问题\_\_\_\_小时给予解决；

6、对售后服务及质量跟踪人员定期请厂家培训。

售后服务及质量跟踪记录(此记录表为 A4纸横用)

日期

产品名称

生产厂家

规格型号

生产日期

出厂编号

供货单位

用户名称

用户

地址

最终用户

相关

联系人

服务人员签字

医疗器械退货记录(此记录表为 A4纸横用)

产品名称

规格型号

出厂编号

生产日期

生产单位

退货单位

退货日期

退货数量

一次性使用无菌医疗器械进货验收控制程序

1 目的

对购进的一次性使用无菌医疗器械产品进行检验，确保产品符合规定的要求。

2 适用范围

适用于本公司采购的一次性使用医疗器械产品的检验或验证。

3 职责

3.1 质量管理部门负责制定进货验证方法。

3.2 质量管理部门负责进货产品的质量验证、复核工作。

3.3 仓库保管员负责进货产品的请验、保存。

#### 4 工作程序

##### 4.1 产品验证方法的制定

质量管理部门根据本企业经营产品的有关国家标准、行业标准、注册产品标准制定《产品进货验证方法》。

##### 4.2 请验

采购产品到货后，暂存在仓库待检区，由仓库保管员将供货送货单送交质量管理部门，以示请验。

##### 4.3 检验验证

4.3.1 检验人员接到送货单后的检验项目，逐项进行检验。按《产品进货验证方法》规定

4.3.2 检验人员检验后及时做好检验记录，经质量负责人复核后，检验人员、复核人员在进货检验记录上签字。

4.3.3 经检验合格的产品，仓库保管员将其放于合格品区，按《产品出入库管理制度》办理入库手续，按有关规定进行保存。

4.3.4 经检验不合格的产品，仓库保管员应将其放于不合格品区，按《不合格品控制程序》执行。

4.3.5 检验记录由质量管理部门保存

#### 5 相关文件及记录

5.1 《产品进货验证方法》

5.2 《出入库管理制度》

5.3 《不合格品控制程序》

## 5.4<进货检验记录)

### 一次性使用无菌医疗器械仓储管理

#### 控制程序

##### 1 目的

防止产品的变质和损坏，保证产品售出交付时符合规定要 5

##### 2 适用范围

适用于对一次性使用无菌医疗器械产品的仓储管理，包括运、贮存、防护和交付的控制。

##### 3 职责

3.1 销售部门是仓储管理的主管部门存、防护和交付的实施情况进行监督管理。

3.2 仓库保管员具体负责实施搬运、贮存、防护和交付工作。

##### 4 工作程序

4.1 产品入库后保管员凭检验人员签字的进货检验记录进行入库登记，将产品置于合格品区，并及时建帐、建卡，做到帐物卡相符。

##### 4.2 搬运的控制

4.2.1 搬运过程中，搬运人员不得损坏产品包装上的标识灭菌标签、合格证、批号等。

4.2, 2 销售部门应监督指导搬运人员按要求进行搬运，避免造成因搬运不当造成产品的损坏和污染，若出现损坏及污染则应按(不合格品控制程序)进行控制。

##### 4, 3 贮存的控制

4.3.1 根据检验状态，将产品置于相应的区域:待检待定区、合格品区、不合格品区。

4.3.2 产品码放应符合产品的规定要求，如有码放极限的，码放时不得超过其极限。

4.3.3 产品的码放应分品种、规格型号、批号码放，不同产品应有明显间隔。

4.3.4 每批产品上均应放置货位卡以标识，并做到帐物卡相符。

4.3.5 贮存期限应在产品有效期内，超过有效期的产品应视为不合格品，按《不合格品控制程序》进行控制。

4.3.6 产品出库应按《出入库管理制度》实施控制。

#### 4.4 防护控制

4.4.1 仓库保管员应按要求对产品分类分区码放差错。防止发生

4.4.2 库房应有必要的防护设备和设施，以实现防尘、防潮、防霉变、防虫、防鼠、防盗、防污染。

4.4.3 库存产品应做到“先进先出”、“近期先出”、“按批次出库”，防止超过效期产品售出。

4.4.4 产品在运输过程中应加以适当的防护晒、防破损。

#### 5 交付控制

做到防雨、防

5.1 销售部门应严格遵守合同，确保产品按规定交付购货方。

5.2 若交付方式为购货方提货，则销售部门应将产品运输注意事项告知对方。

#### 6 相关文件及记录

6.1《出入库管理制度》

6.2《不合格品控制程序》

6.3《进货检验记录》

6.4<入库单)

6.5(产品总帐)

6.6<产品分类帐)

6.7(出库单》

一次性使用无菌医疗器械不合格品

控制程序

1 目的

对不合格品进行识别和控制，防止不合格品的非预期使用或出售。

2 适用范围

适用于本公司

3 职责

一次性使用无菌医疗器械不合格品的控制。

3.1 质量管理部门是不合格品控制的主要负责部门，负责对不合格品的确认，提出处理意见并跟踪处理结果。

3.2 验证人员负责不合格品的识别、标识、隔离和记录并负责向质量负责人报告。

3.3 质量管理人员负责对不合格品的具体处理。

4 工作程序

4.1 进货检验及仓储过程中发现的不合格品的控制

4.1.1 验证人员对进货检验及仓储中发现的不合格品进行标识、隔离和记录，并向质量负责人报告。



记录内容应包括:产品名称、生产厂家(供货单位)、规格型号、出厂编号、生产日期或批号、灭菌批号、检验人员、检验日期、不合格原因、处理意见、处理结果。

4.1.2 质量负责人组织对不合格品进行评审、确认并提出处理意见。

4.1.3 质量管理人员根据处理意见,及时做出相应处理并记录好处理结果。

4.2 对售后出现的不合格品的控制。

4.2.1 对售后出现的退货,仓库保管员应将退货置于待检区,按《销售管理制度》中关于退货管理的有关规定进行记录,并通知质量管理部门。

4.2.2 质量管理部门对退货原因进行调查,并记录。

4.2.3 检验人员对退货进行检验后,质量负责人组织对不合格品进行评审、确认并提出处理意见,质量管理人员负责具体处理并记录。

4.3 国家抽检发现的不合格品的控制

4.3.1 当确认国家抽检某批产品为不合格品时,质量管理部门应立即通知产品的经营或使用单位停止销售或使用。并对尚未出售的同批产品予以封存或退回。

4.3.2 销售部门应及时从用户处收回该批产品。

4.3.3 国家抽检不合格产品的销毁,应在当地药品监督管理部门监督下进行,并做好处理记录。

5 相关文件及记录

5.1 《不合格品控制记录》

## 5.2(销售管理制度)

## 5.3《退货记录》

## 5.4《不合格品销毁记录》

### 一次性使用无菌医疗器械质量事故处理 控制程序

#### 1 目的

确保及时处理产品质量事故，消除事故影响，避免再发生。

#### 2 适用范围

适用所经营一次性使用医疗器械产品的质量事故的处理。

#### 3 职责

3.1 质量管理部门是质量事故的主要处理部门故的调查、处理。

3.2 销售部门负责质量事故处理的配合工作。

#### 4 工作程序

4.1 当购货方投诉产品质量事故时，销售部门应详细记录有关情况，并将信息传递到质量管理部门。记录内容应包括：产品名称、生产厂家(供货单位)、规格型号、出厂编号、生产日期或批号、灭菌批号、用户名称、用户地址、联系方式、联系人、质量问题描述。

4.2 质量部门收到质量事故信息后，应及时与生产厂家或供货单位联系，要求派人共同调查事故情况。

4.3 在验证调查时应索取有关证据，详细记录调查情况。

4.4 经验证确认为质量事故的，应及时报告当地药监部门。

4.5 通知有关经营、使用单位立即停止销售或使用该产品，并退回尚未售出的产品。

4.6 退回的不合格产品应放置于不合格品区，待药监部门做统一处理，并做好处理记录。

## 5 相关文件及记录

### 5.1 《质量事故投诉记录》

### 5.2(质量事故调查处理记录)

## 医疗器械培训计划（二）

1. 供方必须具有工商部门核发的“营业执照”，且具有有效的《医疗器械生产企业许可证》或《医疗器械经营企业许可证》。

2. 采购的产品必须具有有效的《医疗器械注册证》，同时该产品必须是在供方《医疗器械生产企业许可证》或《医疗器械经营企业许可证》的产品范围内。

3. 首次经营的品种应建立质量审核制度。质量审核包括索取产品技术标准、质量检验报告书，必要时对产品和企业质量体系进行考察，签订质量保证协议等，并建立档案。

医疗器械采购记录(此记录表为 A4纸横用)

日期

供货单位

数量

产品名称

规格型号

生产/经营许可证号

营业执照号

注册证号

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/437125136112006146>