医用耗材质量管控制度

医用耗材质量管控制度

我公司承诺配送的医用耗材符合国家规定的各项标准，并具备药品监督管理部门颁布的《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》、《卫生产品许可证》、《医疗器械产品注册证》的合格产品。我们保证产品质量可靠、价格优惠、供货方式灵活、资信好、售后服务有保障。我们的医用耗材质量管理方案如下：

1.产品标准管理

我们承诺所经营的医用耗材符合国家规定的各项标准。我们保证产品的质量特征明显，性能可靠，安全稳定有效。对于检验结果发生分歧的情况，我们将提请鉴定部门或法定计量部门仲裁。

2.各级质量责任制

我们实行三级检验负责制，主管领导、质检员和保管员各负其责。质检部门对本企业经营的全部医用耗材进行质量验收、检查并负责监督产品的技术标准及进货合同有关的质量条款执行情况。质量主管领导定期召开质量分析会，质检员定期对在库商品复查，保管员应经常自检自查，发现问题及时解决。对于产品出现质量问题的情况，我们将查明原因，追究当事人责任，并进行行之有效的处理。

3.质量跟踪及不良反应报告制度

我们对产品的入库、在库、出库有详细的检查记录，并定期对此类商品的质量进行检查和养护。我们密切注视产品的使用回馈情况，跟踪了解产品质量，积极反馈质量信息。定期走访用户，作好产品的质量跟踪调查，并要求有详细、准确的记录。

4.产品售后服务的管理制度

我们熟悉了解产品的性能、工作原理及使用方法，并对操作人员提供必要的培训，使之了解本产品的性质，详细讲解使

用方法，避免因使用不当而造成的损失。我们保证产品的使用效果，并定期征求用户使用意见，及时处理产品在工作中出现的问题。我们树立信誉，为消费者利益负责，为企业形象负责，对用户反映的问题一一落实。新产品投入市场前，我们必须多做调查，跟踪服务。

5.质量验收制度

质检员要认真贯彻执行有关的法律、法规及各项规章制度，入库时要依据有关标准及合同条款对商品质量逐批、逐件验收。必须做到验收有记录，对品名的各项检查、验收记录应完整、详细、规范。验收人签字盖章，证明商品合格后方能入库，要求记录完整，无涂改，存档保存。

1、对企业自用的精密仪器和计量器具设有管理台账，定期检查并记录检查结果，以确保其准确性和有效性。

2、建立产品质量档案，并研究处理产品质量问题，以提高产品质量和客户满意度。

3、实施用户回访制度，广泛征求用户意见，定期走访用户，收集用户反馈，跟踪处理用户反映的问题。

4、建立质量管理体系，按照统一归口、分级管理原则，建立质量信息管理系统，实现质量信息的闭环管理系统。

5、实施合同评审程序和采购控制程序，保证合同和订单的要求得到满足，选择合适的供应商作为合格分承包方。

6、按照ISO9001质量保证体系标准对产品进行全过程管理，对每个客户都有单独档案管理，确保产品质量。

7、制定并实施符合ISO9001质量保证体系标准要求的检验和试验控制程序，建立完善的质量检验和质量监督体系，保证产品加工质量。

8、制定并实施不合格品的控制程序，明确不合格品的处理程序和评审职责，防止不合格品的非预期使用，进行不合格的统计分析工作，为采取纠正预防措施提供依据。

6、我们的单位制定了《纠正和预防措施控制程序》，该程序由技术部门牵头负责，全程控制纠正实际存在和预防潜在的不合格或缺陷。

7、我们的单位建立和实施了《搬运、储存、包装、防护和交付控制程序》，对各阶段的操作过程进行控制，以保护物资和产品，防止误用、变质、损坏或遗失。

8、我们按照 GB/T 标准的要求建立了“培训控制程序”，各部门提出培训申请，由质管办制定“年度培训计划”并组织实施。

9、我们设立了“售后服务部”，并建立和实施了《服务控制程序》，以确保售后服务的完善实施，实现用户满意。

三、质量否决制度

1、本制度旨在控制影响医疗器械质量的各种因素，消除质量问题的隐患。

2、质量管理部门是公司行使质量否决权的职能部门，有权在以下情况下作出否决。

1）医疗器械供应单位不具备生产、经营法定资格及相应质量保证条件，有权要求经营部门停止采购。

2）医疗器械销售对象不具备购进医疗器械法定资格的，有权要求经营部门停止销售和收回已售出的医疗器械。

3）来货验收中，对不符合公司《医疗器械验收制度》的医疗器械，有权拒收。

4）对养护检查中发现的不合格医疗器械，有权出具停售、封存通知，并决定对该医疗器械的退货、报损、销毁。

5）售出的医疗器械发现质量问题，有权要求经营部追回。

6）对不适应质量管理需要的设备、设施、仪器、用具，有权决定停止使用，并提出添置、改造、完善建议。

7）对不符合公司《首营企业审核制度》、《首营品种审核制度》的首营企业、首营品种，有权提出否决。

8）对经审批的首营企业在实际供货中质量保证能力差；对经审批的首营品种在经营中质量不稳定或不适应市场需要的，向经营部和总经理室提出终止关系，停止购进的否决意见。

9）有权对购进计划中质量保证差的企业或有质量问题的品种进行否决。

10）对医疗器械质量有影响的其他事项。

四、医疗器械购进管理制度

1、本制度旨在保证购进医疗器械的质量和使用安全，杜绝不合格医疗器械进入本公司。

2、经营部门是医疗器械购进职能部门。

3、经营部门根据市场和经营需要，认真编制年度、月度进货计划。

4、进货计划应以医疗器械质量为重要依据。编制计划应由质量管理部门参加审核，协同把好进货质量关。

购买医疗器械需要满足以下基本条件：（1）来自合法企业生产或经营的医疗器械；（2）符合医疗器械国家标准或行业标准；（3）必须有医疗器械注册证书、批准文号和产品批号，并注明有效期；（4）说明书、标签和包装应符合 XXX 的规定。

在采购医用耗材前，必须严格审核企业的合法性。只有从合法的生产或经营企业购买，且新产品具有法定的注册证，才能进行采购。

首营企业需要审核供货商的资质和质量保证能力，审核合格后才能购买。采购员需要索取、查明企业红章的证件，并建立专用档案，包括营业执照复印件、医疗器械生产或经营企业

许可证复印件、医疗器械产品注册证复印件和附件、销售人员授权委托书、身份证复印件、其他各类证书以及必要的售后保障文书或质量保证协议书等。

购买医疗器械需要签订书面合同，明确质量条款。电话、传真要货必须有质量约定，事后还需要补签书面合同并明确质量条款。合同上供货方签订人必须与在购货方备案的供货单位销售人员相一致。

购货合同应明确质量条款，包括符合医疗器械国家标准或行业标准、医疗器械附产品合格证、医疗器械包装符合规定和货物运输要求，以及进口医疗器械必须有加盖供货单位质量管理部原印章的进口医疗器械注册证复印件。

最后，购买医疗器械需要要求供货方开具合法票据，票据上购销双方的品名及签章应与双方的医疗器械生产（经营）许可证、营业执照相一致。

为了确认首次供货单位的合法资格和质量保证能力，我们制定了本制度。首营企业指与我们首次发生医疗器械购销关系的医疗器械生产企业或医疗器械经营企业。首营企业审核的项

目包括：（1）供货单位合法资格；（2）销售人员合法资格；（3）企业质量保证能力。经营部负责索取相关资料，并填写首营企业审批表，交由质量管理部进行审核，必要时进行实地考察。首营企业必须经质量副总经理批准后方可与我们建立购销关系。对于具有合法资格和质量保证能力，并且已超过六个月合作的首营企业，经进货质量评审会议讨论通过，将转为常规供货企业，其档案资料转入供货单位档案管理。

为了保证新开发医疗器械品种的合法性，加强对首营品种的质量审核工作，我们制定了首营品种审核制度。首营品种是指我们向医疗器械生产企业首次购进的医疗器械。首营品种审核的项目包括：（1）《医疗器械产品注册证》、产品合格证明和其他附件；（2）医疗器械国家标准或医疗器械行业标准；（3）医疗器械的说明书、标签、包装是否符合 XXX《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》；（4）医疗器械的性能、用途及储存条件；（5）样品同批号的检验报告书；（6）质量认证情况。经营部负责索取相关资料，并填写首营品种审批表，交由质量管理部审核。审核合格后，质量管理部签署审核意见，报质量副总经理批准后方可购进。质量管理部对首营品种建立档案，及时收集相关质量信息。对于质量不稳定的品

定、适应市场需要且已超过六个月试销期的品种，经进货质量评审会议讨论通过，将转为常规经营品种，其档案资料归入质量档案。

为保证入库医疗器械的合法性及质量，我们制定了医疗器械入库验收制度。我们设立直属质量管理部的验收组，验收人员必须具有高中以上文化程度，了解各类医疗器械的验收标准，按验收程序进行操作。

3、医疗器械的验收必须在指定的验收区域内进行。

4、验收时限：常温储存的医疗器械必须在当天内完成验收，而阴凉储存的医疗器械则可随到随验收。

5、验收依据：验收依据为供货合同及其中约定的质量条款。

6、验收原则：按照产品批号逐批验收，不得有任何遗漏。

7、验收抽样：

1）比例：每批 50 件以内（含）抽 2 件；50 件以上，每增加 50 件增抽 1 件；不足 50 件按 50 件计算；

2）代表性：抽样必须具备代表性，即在上、中、下三个部位各抽 3 个小包装；

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/575242223022011112