

## 市仁豪商贸文件

文件名称	第1.0章 企业负责人的质量管理职责			类别及编号	RHQX - QD - 001 - 2016
				版本号	第一版
				执行日期	
起草人		审核人		批准人	
起草日期		审核日期		批准日期	
变更记录				变更原因	按《医疗器械经营质量管理规》制定

### 企业负责人的质量管理职责

1. 企业负责人是医疗器械质量的主要责任人，全面负责企业日常管理，为保证质量管理部门和质量管理人员有效履行职责提供必要的条件。
2. 企业负责人应保证企业执行《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理法》、《医疗器械经营质量管理规》及国家有关法律、法规及行政规章，对企业经营医疗器械的质量和管理体系的建立和运行负领导责任。
3. 全面领导公司的日常工作，向公司传达满足顾客和法律、法规要求的重要性。
4. 组织开展质量风险评估工作，对质量风险的性质、等级开展评估。
5. 主持制定本企业质量方针、目标、规划和计划，建立健全质量责任制，并首先在领导层落实。
6. 推进质量体系建设，领导质量体系持续有效地运行，主持体系的管理评审。
7. 提供确保质量管理体系正常有效运行所必需的人力资源 and 设施设备等资源配置；使之符合《医疗器械经营监督管理法》和《医疗器械经营质量管理规》的有关规定。
8. 合理设置并领导质量管理组织机构，不得干预质量管理人员依法从事质量管理活动。保证

其独立、客观地行使职权，支持其合理意见和要求，提供并保证其必要的质量活动经费。

9. 领导质量教育，对中层以上干部进行质量意识的培训。
10. 正确处理质量与数量、进度的关系，在经营与奖惩中落实否决权。
11. 重视客户意见和投诉处理，主持重大质量事故的处理和重大质量问题的解决和质量改进。
12. 主持年度质量分析会和全员质量管理工作例会。
13. 签发质量管理制度和审报告、其他质量制度性文件。
14. 主持对本企业质量管理工作的检查与考核。
15. 24小时开通手机，保持与仓库、冷藏车、保温箱温度报警系统联通。

## 市仁豪商贸文件

文件名称	第2.0章 质量负责人的质量管理职责			类别及编号	RHQX - QD - 002 - 2016
				版本号	第一版
				执行日期	
起草人		审核人		批准人	
起草日期		审核日期		批准日期	
变更记录				变更原因	按《医疗器械经营质量管理规》制定

### 质量负责人的质量管理职责

1. 企业质量负责人全面负责医疗器械质量管理工作，独立履行职责。
2. 在企业部对医疗器械质量管理具有裁决权。
3. 负责组织建立、实施和保持公司的质量体系。
4. 负责质量管理领导小组的组织、招集、协调等工作。
5. 督促公司各部门人员服从协调，共同履行质量管理职能，以确保质量体系的有效运行。
6. 在国家相关法律法规和质量管理体系有变动时必须召开审会议，各部门应提出各自的困难和解决方案，在审时集体讨论予以确定。
7. 负责验证工作的监督、指导、协调与审批，对冷链验证的制度、方案、报告等进行审核。
8. 24 小时开通手机，保持与仓库、冷藏车、保温箱温度报警系统联通。

## 市仁豪商贸文件

文件名称	第3.0章 质量管理领导小组的质量管理职责			类别及编号	RHQX - QD - 003 - 2016
				版本号	第一版
				执行日期	
起草人		审核人		批准人	
起草日期		审核日期		批准日期	
变更记录				变更原因	按《医疗器械经营质量管理规》制定

### 质量管理领导小组的质量管理职责

1. 组织并监督企业实施《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理法》、《医疗器械经营质量管理规》及医疗器械管理的法律、法规和行政规章；
2. 组织并监督实施企业质量方针；
3. 负责企业质量管理部门的设置，确定各部门的质量管理职能；
4. 制订企业质量管理体系文件；
5. 研究和确定企业质量管理工作的重大问题；
6. 确定企业质量奖惩措施。

## 市仁豪商贸文件

文件名称	第4.0章 质量管理部的质量管理职责			类别及编号	RHQX - QD - 004 - 2016
				版本号	第一版
				执行日期	
起草人		审核人		批准人	
起草日期		审核日期		批准日期	
变更记录				变更原因	按《医疗器械经营质量管理规》制定

### 质量管理部的质量管理职责

1. 贯彻执行有关医疗器械质量管理的法律、法规和行政规章，有效开展质量管理工作。
2. 在企业领导和质量管理领导小组的领导下行使质量管理职能，其他部门及人员不得代为行使质量职权。在医疗器械采购进货、收货验收、储存养护、出库运输等环节做好质量指导与监督管理。
3. 督促相关部门和岗位人员执行医疗器械管理的法律法规及《医疗器械经营质量管理规》的要求。
4. 组织制订质量管理体系文件，并指导、监督文件的执行。
5. 负责对供货单位和购货单位的合法性、购进医疗器械的合法性以及供货单位销售人员、购货单位采购人员的合法资格进行审核，并根据审核容的变化进行动态管理。

6. 负责质量信息的收集和管理，并建立医疗器械质量档案。
7. 负责医疗器械的验收，指导并监督医疗器械采购、储存、养护、销售、退货、运输等环节的质量管理工作。
8. 负责不合格医疗器械的确认，对不合格医疗器械的处理过程实施监督。
9. 负责医疗器械质量投诉和质量事故的调查、处理及报告。
10. 负责假劣医疗器械的报告。
11. 负责医疗器械质量查询。
12. 负责指导设定计算机系统质量控制功能。
13. 负责计算机系统操作权限的审核和质量基础数据的建立及更新。
14. 组织验证、校准相关设施设备。
15. 负责医疗器械召回的管理。
16. 负责医疗器械不良反应的报告。
17. 负责质量管理体系审和风险评估工作的组织实施。
18. 组织对医疗器械供货单位及购货单位质量管理体系和服务质量的考察和评价。
19. 组织对被委托运输的承运方运输条件和质量保障能力的审查。
20. 协助开展质量管理教育和培训。
21. 承担其他应当由质量管理部门履行的职责。

## 市仁豪商贸文件

文件名称	第5.0章 质量管理部经理的质量管理职责			类别及编号	RHQX - QD - 005 - 2016
				版本号	第一版
				执行日期	
起草人		审核人		批准人	
起草日期		审核日期		批准日期	
变更记录				变更原因	按《医疗器械经营质量管理规》制定

### 质量管理部经理的质量管理职责

1. 在总经理的直接领导下协助总经理认真贯彻上级质量方针、政策、法规和有关质量决议、决定、指示等，全面管理企业质量工作，指导并监督医疗器械采购、储存、养护、销售、退货、运输等环节的质量管理工作，对总经理负责；
2. 组织制定本企业质量方针目标，编制质量工作规划和计划，在总经理批准后负责组织实施，进行产品决策和安排长期经营计划、规划时，对产品规划的质量保证措施负责；
3. 主持本企业质量管理体系的策划设计与建设，确定质量环，选择质量管理体系要素，进行质量职能分配，推进质量管理体系运行，实施质量改进，组织质量管理体系部评审；
4. 组织制订完善企业质量管理制度、操作规程等质量管理体系文件，经总经理签署颁发后负

责组织实施并检查监督；

5. 对质量指标、质量计划的实施负责，对质量系统的工作质量负责；
6. 对业务部提供的供货（购货）资料认真审核，对新的购销员要做查实，可以采用查询，必要时会同业务部到对方单位做真实性和质量保证能力及经营信誉的考察。
7. 组织验证、校准相关设施设备。
8. 负责不合格医疗器械报损前的审核及处理过程实施监督。
9. 负责医疗器械质量投诉和质量事故的调查、处理及报告。
10. 负责假劣医疗器械的报告。
11. 负责指导设定计算机系统质量控制功能。
12. 负责计算机系统操作权限的审核。
13. 负责医疗器械召回的管理。
14. 负责医疗器械不良反应的报告。
15. 负责质量管理体系审和风险评估工作的组织实施。
16. 组织对医疗器械供货单位及购货单位质量管理体系和服务质量的考察和评价。
17. 组织对被委托运输的承运方运输条件和质量保障能力的审查。
18. 协助开展质量管理教育和培训。



## 市仁豪商贸文件

文件名称	第6.0章 质量管理员的质量管理职责			类别及编号	RHQX - QD - 006 - 2016
				版本号	第一版
				执行日期	
起草人		审核人		批准人	
起草日期		审核日期		批准日期	
变更记录				变更原因	按《医疗器械经营质量管理规》制定

### 质量管理员的质量管理职责

1. 依据企业质量方针目标，制定本部门的质量工作计划，并协助部门领导组织实施；
2. 负责质量管理制度在本部门的督促执行，定期检查制度执行情况，对存在的问题提出改进措施；
3. 负责处理医疗器械质量查询。对客户反映的质量问题填写质量查询登记表，及时查出原因，迅速予以答复解决，并按月整理查询情况报送质量管理部门和业务部门；
4. 负责质量信息管理工作。经常收集各种医疗器械信息和各种有关质量的意见建议，组织传递反馈，并定期进行统计分析，提供分析报告；

5. 负责不合格医疗器械的确认及报废医疗器械处理的监督工作；
6. 收集、保管好本部门的质量文件、档案资料，督促各岗位做好各种台帐、记录，保证本部门各项质量活动的记录完整性、准确性和可追溯性；
7. 协助部门领导组织本部门质量分析会，做好记录，及时上报本部门发生的质量事故，及时填报质量统计报表和各类信息处理单；
8. 负责质量管理基础数据的建立及更新；
9. 负责冷链验证数据的收集；
10. 负责医疗器械电子监管数据的上传和匹配工作；
11. 在验收和养护环节人员变动，新员工上岗或其他原因请假时协助处理验收和养护工作。

## 市仁豪商贸文件

文件名称	第7.0章 质量验收员的质量管理职责			类别及编号	RHQX - QD - 007 - 2016
				版本号	第一版
				执行日期	
起草人		审核人		批准人	
起草日期		审核日期		批准日期	
变更记录				变更原因	按《医疗器械经营质量管理规》制定

### 质量验收员的质量管理职责

1. 严格执行《医疗器械收货、验收管理制度》和《医疗器械收货、验收操作程序》等质量管理制度、规定；
2. 按照法定标准和合同（或协议）规定的质量条款对购进医疗器械、销后退回医疗器械的质量进行逐批验收；
3. 验收时应同时对医疗器械的包装、标签、说明书以及有关要求的证明或文件进行逐一查验；
4. 质量检查时抽取的样品应具有代表性；
5. 进货验收时应查验购进医疗器械的合法单据，做到票、帐(记录)、货相符；

6. 规填写验收记录，字迹清楚，容真实，项目齐全，批号数量准确，并签章负责，按规定保存备查；
7. 验收应在符合医疗器械储存条件的场所进行，并在规定时限完成；
8. 经验收符合质量要求的，应通知仓库保管员，办理入库手续；
9. 检查验收时发现有问题的医疗器械，应及时报告质量管理部进行处理；
10. 自觉学习医疗器械业务知识和医疗器械监督管理法规，努力提高验收工作技能；定期对验收情况进行统计分析，并上报质量管理部门

### 市仁豪商贸文件

文件名称	第8.0章 财务部的质量管理职责			类别及编号	RHQX - QD - 008 - 2016
				版本号	第一版
				执行日期	
起草人		审核人		批准人	
起草日期		审核日期		批准日期	
变更记录				变更原因	按《医疗器械经营质量管理规》制定

### 财务部的质量管理职责

1. 应运用价值工程，开展质量成本管理，对财务预算中的质量措施（包括冷链设施设备维护、相关设施设备的验证和校准等）专款专用负责，加强质量报损的控制；
2. 对供货企业提供的票据进行真实有效的查验，发现有疑问的必须通知业务部门；
3. 负责依据经质量检查验收员签章的验收入库凭证与发票支付货款；
4. 根据销售开具合法票据。

## 市仁豪商贸文件

文件名称	第9.0章 财务部经理的质量管理职责			类别及编号	RHQX - QD - 009 - 2016
				版本号	第一版
				执行日期	
起草人		审核人		批准人	
起草日期		审核日期		批准日期	
变更记录				变更原因	按《医疗器械经营质量管理规》制定

### 财务部经理的质量管理职责

1. 根据国家财经政策、法律法规及上级有关规章制度，结合医疗器械经营特点主持制定财务管理规章制度。
2. 制定公司资金管理方案，对医疗器械质量控制的资金的预算管理。
3. 组织做好财务部门责任成本管理工作，减少医疗器械质量因素的报损。

4. 负责完成公司上级交办的其他工作。

### 市仁豪商贸文件

文件名称	第10.0章 财务部会计的质量管理职责			类别及编号	RHQX - QD - 010 - 2016
				版本号	第一版
				执行日期	
起草人		审核人		批准人	
起草日期		审核日期		批准日期	
变更记录				变更原因	按《医疗器械经营质量管理规》制定

### 财务部会计的质量管理职责

1. 加强医疗器械质量管理意识, 管理并及时结算合法供应商和客户的往来款项;
2. 定期组织盘点, 确保医疗器械的帐货相符.

## 市仁豪商贸文件

文件名称	第11.0章 财务部发票开票员的质量管理职责			类别及编号	RHQX - QD - 011 - 2016
				版本号	第一版
				执行日期	
起草人		审核人		批准人	
起草日期		审核日期		批准日期	
变更记录				变更原因	按《医疗器械经营质量管理规》制定

### 财务部发票开票员的质量管理职责

1. 严格按照《医疗器械经营质量管理规》的要求，根据公司相应规定开票，清单品种要和发票上的品种相对应。避免错开、少开、重复开票的情况出现；

2. 执行价格政策，掌握各种价格体系的商品信息，做好与其他部门的沟通协调；
3. 遵守公司的各项规章制度；
4. 完成领导布置的其它工作。

### 市仁豪商贸文件

文件名称	第12.0章 储运部的质量管理职责			类别及编号	RHQX - QD - 012 - 2016
				版本号	第一版
				执行日期	
起草人		审核人		批准人	
起草日期		审核日期		批准日期	
变更记录				变更原因	按《医疗器械经营质量管理规》制定

### 储运部的质量管理职责

1. 按照规定的程序和要求对到货药品逐批进行收货；



2. 仓管员首先核实运输方式和确认运输温度是否符合医疗器械的储存运输要求，并对照随货同行单（票）和采购记录核对实物，全部符合要求的医疗器械放置待验区，在随货同行单上签字后移交验收人员；不符合要求的医疗器械，通知业务部和质量管理部处理；
3. 验收合格的医疗器械应按相关规定办理入库手续；
4. 入库的医疗器械按其储存要求及医疗器械性质，分类存放；
5. 对在库医疗器械实行色标管理；
6. 配合医疗器械养护人员、设备管理员做好仓库环境、温度及湿度的控制工作；
7. 严格按《医疗器械经营质量管理规》和有关规定进行堆垛或搬运医疗器械；
8. 做好医疗器械储存期间的效期管理工作，对近效期的医疗器械，应悬挂近效期标志牌；并按月填报近效期医疗器械情况月报表；
9. 医疗器械出库应遵循“先产先出、近期先出”和按批号发货的原则；
10. 医疗器械出库必须进行复核和质量检查；
11. 医疗器械出库应做好能够保证快速、准确地进行质量跟踪的出库复核记录；
12. 医疗器械发货运输时，针对运送医疗器械的包装条件、医疗器械性质及道路情况，采取相应措施，防止医疗器械的破损和混淆；运送有温度要求的医疗器械，应采取相应的保温或冷藏措施；
13. 对销后退回的医疗器械，应按医疗器械收货的有关规定，存放于退货医疗器械库(区)，由专人保管并做好退货记录，等待验收处理；
14. 不合格医疗器械应存放于不合格品库(区)，并有明显标志。
15. 储运部负责配合质量管理部做冷链验证时人员、空间、时间的提供；
16. 负责医疗器械仓库的卫生管理。

## 市仁豪商贸文件

文件名称	第13.0章 储运部经理的质量管理职责			类别及编号	RHQX - QD - 013 - 2016
				版本号	第一版
				执行日期	
起草人		审核人		批准人	
起草日期		审核日期		批准日期	
变更记录				变更原因	按《医疗器械经营质量管理规》制定

## 储运部经理的质量管理职责