

医疗质量管理制度

医疗质量管理制度 1

一、严格执行医疗器械质量验收制度和医疗器械入库验收程序，负责医疗器械入库验收工作。

二、验收人员凭到货通知单或随货同行逐批进行验收，在入库凭证上签字，与保管员办理交接手续。验收人员对医疗器械的漏检、错检负具体质量责任。

三、对验收不符合验收内容、不符合相关法定标准和质量条款或其他怀疑质量异常的医疗器械，填写拒收报告单，并通知质管部处理。

四、验收时应对医疗器械的包装、标签、说明书以及有关要求的证明文件逐一检查，整件包装中应有产品合格证。

五、验收首营品种，应查看首批到货医疗器械同批号的医疗器械出厂检验合格证明。

六、验收进口医疗器械，应检查包装的. 标签是否有中文注明的医疗器械名称、主要成份以及进口注册证号，检查中文说明书及合法的相关证明文件。

七、及时填写有关报表和验收记录，并签字负责，按规定保存备查。

八、自觉学习医疗器械质量专业知识，努力提高验收工作水平。

医疗质量管理制度 2

一、医疗质量管理是医院管理工作的核心。医疗质量管理过程中，要树立以病人为中心的思想，实行质量控制，以预防为主。运用系统管理的方法，各环节质量做到标准化、数据化，将医疗质量管理建立在科学性、实用性的基础之上。

二、医院成立医疗质量监控部门并配备专（兼）职人员，下设质量控制办公室，各临床、医技科室组成以科主任为首的质量控制小组，科内设兼职质量控制员。

三、院、科两级分别制定医疗质量管理方案，明确质量管理目标、质量标准、保证措施、检查评价方法。院、科两级之间定期进行质量信息交换和反馈。各临床、医技科室实行科主任质量负责制和各级医护人员责任制，责任落实到人。

四、实行出院病历终末评审制，由医务科负责，从各临床科室抽调主治医师以上人员（包括主治医师）到病案室，对全部出院病历评审，不合格病历退回原科室返修。医务科会同质量控制办公室深入科室，对现症病历进行抽查。检查中发现的问题及时反馈到科室，限期纠正。

五、信息科对医疗质量的量化指标进行全面统计分析，月终、季终、年终分别做出统计分析报告，上报院领导及医疗质量管理委员会，同时发至各临床、医技和职能科室。

六、定期召开社会监督员和病人及家属座谈会，征求各方面的意见和建议，对医疗质量进行社会效益评价。

七、不断强化医务人员的质量意识，对科室质量控制人员进行专门培训，对新职工、进修、实习人员进行岗前培训，认真学习宣传医院的各项规章制度和医疗质量标准，建立严格的考核制度，不合格者不能上岗。

八、加强医疗安全管理，制定严格的医疗差错事故登记报告处理制度，将医疗差错事故列为每月的必查项目，及时发现事故隐患，杜绝或最大限度的减少医疗事故。

九、重视院内感染管理，建立健全院内感染管理控制制度，使医疗质量管理按照预防医学的规律正常运行，确保医院病人、职工和社会人群不受环境中有害因素的侵袭和影响，促进医疗质量的提高。

十、主管院长会同有关职能科室，对各临床、医技科室进行质量检查，充分听取对医疗质量管理的意见和建议，了解危重疑难病人的诊断、治疗和抢救情况，及时地发现问题、解决问题。

十一、质量控制办公室定期对医疗质量进行抽样检查，分析原因，做出总结，向医疗质量监控部门报告，结果向全院公布，将医疗质量列为对科室和个人的重要奖惩依据，与科室经济效益挂钩并落实到人，年终评比实行质量一票否决制。

医疗质量管理制度 3

一、认真学习并贯彻和遵守《医疗器械监督管理条例》，严格执行上级质量方针、政策、法规和指令，正确理解并积极推进企业质量体系的正常运行。

二、牢固树立“合法经营、质量为本”的思想，正确处理质量与经济效益的矛盾，当经营数量、进度与质量发生矛盾时，应在保证质量的前提下，求数量和进度，坚持“用户至上”的原则，指导医疗器械的销售活动。

三、抓好本部门的质量管理，检查督促本部门工作，坚持医疗器械所销往的单位必须是持合法证照的医疗器械经营单位或持有《医疗机构执业许可证》的医疗单位，建立销售客户档案，提高销售系统的质量保证能力，对本销售部门的工作质量负责。

四、在掌握经营进度的同时，定期或不定期地对用户征询公司经营医疗器械品种的质量、服务质量等用户访问工作，及时与质管部门联系，对重大质量的改进措施，在本部门的实施落实负责。

五、制定销售人员的培训计划并组织实施，加强对销售人员的质量教育，并进行质量意识考核。

医疗质量管理制度 4

一、为了加强一次性使用无菌医疗器械的监督管理，保证产品安全有效，依据《医疗器械监督管理条例》、《一次性使用无菌医

疗器械监督管理办法》特制定本制度。

二、一次性无菌医疗器械是指无菌、无热原、经检验合格在有效期内一次性直接使用的医疗器械。

三、 次性无菌医疗器械的购进需供货单位提供：

（一）加盖有供货企业的印章的《医疗器械生产企业许可证》或《医疗器械经营企业许可证》、《医疗器械产品注册证》及产品合格证。

（二）加盖有供货企业印章和法定代表人印章或签字的. 企业法定代表人的委托授权书原件，委托授权书应明确授权范围。

（三）销售人员的身份证复印件。

四、 一次性无菌医疗器械的储存应避光、通风、无污染，要有防尘、防污染、防蚊蝇、方、防虫鼠和防异物混入等设施。

五、 建立完整的无菌器械的购销记录，记录内容必须真实完整，有购销日期、购销对象、购销数量、产品名称、生产单位，型号规格、生产批号、灭菌批号、产品有效期、经手人、负责人签名等。

六、 对无菌器械进行质量跟踪，按照医疗器械质量跟踪制度进行。

七、 发现不合格无菌器械应立即停止销售，及时报告当地食品医疗器械监督管理部门，通知供货企业及购货单位停止销售和使用。对不合格无菌器械，应在当地食品医疗器械监督管理部门监督下予以处理。

八、 一次性无菌医疗器械的相关证及记录保存至产品有效期满后二年。

医疗质量管理制度 5

一、领导和动员全体员工认真贯彻执行《医疗器械监督管理条

例》等国家有关医疗器械法律、法规和规章等，在“合法经营、质量为本”的思想指导下进行经营管理。对公司所经营医疗器械的质量负全面领导责任。

二、合理设置并领导质量组织机构，保证其独立、客观地行使职权充分发挥其质量把关职能，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。

三、表彰和奖励在质量管理工作中作出成绩的集体和个人，批评和处罚造成质量事故的有关部门和人员。

四、正确处理质量与经营的关系。

五、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。

六、创造必要的物质、技术条件，使之与经营的质量要求相适应。

七、签发质量管理体系文件。

医疗质量管理制度 6

第一章 总则

第一条为加强医疗器械经营质量管理，规范医疗器械经营管理行为，保证医疗器械安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营监督管理办法》等法规规章规定，制定本规范。

第二条本规范是医疗器械经营质量管理的基本要求，适用于所有从事医疗器械经营活动的经营者。

医疗器械经营企业（以下简称企业）应当在医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节采取有效的质量控制措施，保障经营过程中产品的质量安全。

第三条企业应当按照所经营医疗器械的风险类别实行风险管理，

并采取相应的质量管理措施。

第四条企业应当诚实守信，依法经营。禁止任何虚假、欺骗行为。

第二章职责与制度

第五条企业法定代表人或者负责人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，应当提供必要的条件，保证质量管理机构或者质量管理人员有效履行职责，确保企业按照本规范要求经营医疗器械。

第六条企业质量负责人负责医疗器械质量管理工作，应当独立履行职责，在企业内部对医疗器械质量管理具有裁决权，承担相应的质量管理责任。

第七条企业质量管理机构或者质量管理人员应当履行以下职责：

（一）组织制订质量管理制度，指导、监督制度的执行，并对质量管理制度的执行情况进行检查、纠正和持续改进；

（二）负责收集与医疗器械经营相关的法律、法规等有关规定，实施动态管理；

（三）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；

（四）负责对医疗器械供货者、产品、购货者资质的审核；

（五）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；

（六）负责医疗器械质量投诉和质量事故的调查、处理及报告；

（七）组织验证、校准相关设施设备；

（八）组织医疗器械不良事件的收集与报告；

(九) 负责医疗器械召回的管理；

(十) 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；

(十一) 组织或者协助开展质量管理培训；

(十二) 其他应当由质量管理机构或者质量管理人员履行的职责。

第八条企业应当依据本规范建立覆盖医疗器械经营全过程的质量管理制度，并保存相关记录或者档案，包括以下内容：

(一) 质量管理机构或者质量管理人员的职责；

(二) 质量管理的规定；

(三) 采购、收货、验收的规定（包括采购记录、验收记录、随货同行单等）；

(四) 供货者资格审核的规定（包括供货者及产品合法性审核的相关证明文件等）；

(五) 库房贮存、出入库管理的规定（包括温度记录、入库记录、定期检查记录、出库记录等）；

(六) 销售和售后服务的规定（包括销售人员授权书、购货者档案、销售记录等）；

(七) 不合格医疗器械管理的规定（包括销毁记录等）；

(八) 医疗器械退、换货的规定；

(九) 医疗器械不良事件监测和报告规定（包括停止经营和通知记录等）；

(十) 医疗器械召回规定（包括医疗器械召回记录等）；

（十一）设施设备维护及验证和校准的规定（包括设施设备相关记录和档案等）；

（十二）卫生和人员健康状况的规定（包括员工健康档案等）；

（十三）质量管理培训及考核的规定（包括培训记录等）；

（十四）医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告的规定（包括质量投诉、事故调查和处理报告相应的记录及档案等）；

从事第二类、第三类医疗器械批发业务和第三类医疗器械零售业务的企业还应当制定购货者资格审核、医疗器械追溯溯源、质量管理体系执行情况考核的规定。

第三类医疗器械经营企业应当建立质量管理自查制度，于每年年底前向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提交年度自查报告。

第九条企业应当根据经营范围和经营规模建立相应的质量管理记录制度。

企业应当建立并执行进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的企业应当建立销售记录制度。进货查验记录(包括采购记录、验收记录)和销售记录信息应当真实、准确、完整。从事医疗器械批发业务的企业，其购进、贮存、销售等记录应当符合可追溯要求。鼓励企业采用信息化等先进技术手段进行记录。

进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，不得少于5年。植入类医疗器械进货查验记录和销售记录应当永久保存。

鼓励其他医疗器械经营企业建立销售记录制度。

第三章 人员与培训

第十条企业法定代表人、负责人、质量管理人员应当熟悉医疗

器械监督管理的法律法规、规章规范和所经营医疗器械的相关知识，并符合有关法律法规及本规范规定的资格要求，不得有相关法律法规禁止从业的情形。

第十一条企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称。

第三类医疗器械经营企业质量负责人应当具备医疗器械相关专业（相关专业指医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、药学、护理学、康复、检验学、管理等专业，下同）大专以上学历或者中级以上专业技术职称，同时应当具有3年以上医疗器械经营质量管理工作经历。

第十二条企业应当设置或者配备与经营范围和经营规模相适应的，并符合相关资格要求的质量管理、经营等关键岗位人员。第三类医疗器械经营企业从事质量管理工作的人员应当在职在岗。

（一）从事体外诊断试剂的质量管理人员中，应当有1人为主管检验师，或具有检验学相关专业大专以上学历并从事检验相关工作3年以上工作经历。从事体外诊断试剂验收和售后服务工作的人员，应当具有检验学相关专业中专以上学历或者具有检验师初级以上专业技术职称。

（二）从事植入和介入类医疗器械经营人员中，应当配备医学相关专业大专以上学历，并经过生产企业或者供应商培训的人员。

（三）从事角膜接触镜、助听器等其他有特殊要求的医疗器械经营人员中，应当配备具有相关专业或者职业资格的人员。

第十三条企业应当配备与经营范围和经营规模相适应的售后服务人员和售后服务条件，也可以约定由生产企业或者第三方提供售后服务支持。售后服务人员应当经过生产企业或者其他第三方的技术培训并取得企业售后服务上岗证。

第十四条企业应当对质量负责人及各岗位人员进行与其职责和

格后方可上岗。培训内容应当包括相关法律法规、医疗器械专业知识及技能、质量管理体系、职责及岗位操作规程等。

第十五条企业应当建立员工健康档案，质量管理、验收、库房管理等直接接触医疗器械岗位的人员，应当至少每年进行一次健康检查。身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事相关工作。

第四章 设施与设备

第十六条企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的经营场所和库房，经营场所和库房的面积应当满足经营要求。经营场所和库房不得设在居民住宅内、军事管理区（不含可租赁区）以及其他不适合经营的场所。经营场所应当整洁、卫生。

第十七条库房的选址、设计、布局、建造、改造和维护应当符合医疗器械贮存的要求，防止医疗器械的混淆、差错或者被污损，并具有符合医疗器械产品特性要求的贮存设施、设备。

第十八条有下列经营行为之一的，企业可以不单独设立医疗器械库房：

（一）单一门店零售企业的经营场所陈列条件能符合其所经营医疗器械产品性能要求、经营场所能满足其经营规模及品种陈列需要的；

（二）连锁零售经营医疗器械的；

（三）全部委托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进行存储的；

（四）专营医疗器械软件或者医用磁共振、医用 X 射线、医用高能射线、医用核素设备等大型医用设备的；

（五）省级食品药品监督管理部门规定的其他可以不单独设立医疗器械库房的情形。

实行分区管理，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。

医疗器械贮存作业区、辅助作业区应当与办公区和生活区分开一定距离或者有隔离措施。

第二十条库房的条件应当符合以下要求：

- （一）库房内外环境整洁，无污染源；
- （二）库房内墙光洁，地面平整，房屋结构严密；
- （三）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；
- （四）库房有可靠的安全防护措施，能够对无关人员进入实行可控管理。

第二十一条库房应当配备与经营范围和经营规模相适应的设施设备，包括：

- （一）医疗器械与地面之间有效隔离的设备，包括货架、托盘等；
- （二）避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设施；
- （三）符合安全用电要求的照明设备；
- （四）包装物料的存放场所；
- （五）有特殊要求的医疗器械应配备的相应设施设备。

第二十二条库房温度、湿度应当符合所经营医疗器械说明书或者标签标示的要求。对有特殊温湿度贮存要求的医疗器械，应当配备有效调控及监测温湿度的设备或者仪器。

备以下设施设备：

- （一）与其经营规模和经营品种相适应的冷库；
- （二）用于冷库温度监测、显示、记录、调控、报警的设备；
- （三）能确保制冷设备正常运转的设施（如备用发电机组或者双回路供电系统）；
- （四）企业应当根据相应的运输规模和运输环境要求配备冷藏车、保温车，或者冷藏箱、保温箱等设备；
- （五）对有特殊温度要求的医疗器械，应当配备符合其贮存要求的设施设备。

第二十四条医疗器械零售的经营场所应当与其经营范围和经营规模相适应，并符合以下要求：

- （一）配备陈列货架和柜台；
- （二）相关证照悬挂在醒目位置；
- （三）经营需要冷藏、冷冻的医疗器械，应当配备具有温度监测、显示的冷柜；
- （四）经营可拆零医疗器械，应当配备医疗器械拆零销售所需的工具、包装用品，拆零的医疗器械标签和说明书应当符合有关规定。

第二十五条零售的医疗器械陈列应当符合以下要求：

- （一）按分类以及贮存要求分区陈列，并设置醒目标志，类别标签字迹清晰、放置准确；
- （二）医疗器械的摆放应当整齐有序，避免阳光直射；

应当对温度进行监测和记录；

（四）医疗器械与非医疗器械应当分开陈列，有明显隔离，并有醒目标示。

第二十六条零售企业应当定期对零售陈列、存放的医疗器械进行检查，重点检查拆零医疗器械和近效期医疗器械。发现有质量疑问的医疗器械应当及时撤柜、停止销售，由质量管理人员确认和处理，并保留相关记录。

第二十七条企业应当对基础设施及相关设备进行定期检查、清洁和维护，并建立记录和档案。

第二十八条企业应当按照国家有关规定，对温湿度监测设备等计量器具定期进行校准或者检定，并保存校准或者检定记录。

第二十九条企业应当对冷库以及冷藏、保温等运输设施设备进行使用前验证、定期验证，并形成验证控制文件，包括验证方案、报告、评价和预防措施等，相关设施设备停用重新使用时应当进行验证。

第三十条经营第三类医疗器械的企业，应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。计算机信息管理系统应当具有以下功能：

（一）具有实现部门之间、岗位之间信息传输和数据共享的功能；

（二）具有医疗器械经营业务票据生成、打印和管理功能；

（三）具有记录医疗器械产品信息（名称、注册证号或者备案凭证编号、规格型号、生产批号或者序列号、生产日期或者失效日期）和生产企业信息以及实现质量追溯跟踪的功能；

（四）具有包括采购、收货、验收、贮存、检查、销售、出库、复核等各经营环节的质量控制功能，能对各经营环节进行判断、控

（五）具有供货者、购货者以及购销医疗器械的合法性、有效性审核控制功能；

（六）具有对库存医疗器械的有效期进行自动跟踪和控制功能，有近效期预警及超过有效期自动锁定等功能，防止过期医疗器械销售。

鼓励经营第一类、第二类医疗器械的企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统。

第三十一条企业为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务，还应当符合以下要求：

（一）具备从事现代物流储运业务的条件；

（二）具有与委托方实施实时电子数据交换和实现产品经营全过程可追溯、可追踪管理的计算机信息平台和技术手段；

（三）具有接受食品药品监督管理部门电子监管的数据接口；

（四）食品药品监督管理部门的其他有关要求。

第五章 采购、收货与验收

第三十二条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：

（一）营业执照；

（二）医疗器械生产或者经营的许可证或者备案凭证；

（三）医疗器械注册证或者备案凭证；

（四）销售人员身份证复印件，加盖本企业公章的授权书原件。

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/767111064120006041>