

医疗器械经营企业质量管理体系文件 (2022 版)

3.范围：适用于公司质量管理。

4.责任：企业负责人对本制度负责。

5.内容：

5.1企业负责人质量职责 5.1.1企业负责人是医疗器械经营质量的主要责任人；5.1.2全面负责公司日常管理；5.1.3为医疗器械经营质量管理提供必要地物质条件；5.1.4保证质量管理机构或者质量管理人员有效履行职责；5.1.5确保企业按照医疗器械经营质量管理规范经营医疗器械；5.2质量负责人质量职责 5.2.1全面负责公司医疗器械经营质量管理工作；5.2.2独立履行医疗器械经营管理质量职责；5.2.3在公司内部对医疗器械质量管理行使裁决权；5.2.4承担相应的医疗器械质量管理职责；5.3.内审员岗位职责 5.3.1负责企业质量管理体系文件的设计、编制和修订；

5.3.2负责指导、监视、检查企业质量管理体系在公司的运行；

5.3.3负责企业质量管理体系内部审核；

5.3.4负责检查企业在质量管理中的毛病和不足，并提出改进意见；

5.3.5 熟悉 ISO9000 标准，制定本企业质量标准。

5.4 质管部质量职责 5.4.1 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。

5.4.2 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。

5.4.3 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。

5.4.4 负责对医疗器械供货者、产品、购货者资质的审核。

5.4.5 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。

5.4.6 负责医疗器械质量投诉和质量事故的调查、处理及报告。

5.4.7 组织验证、校准相关设施设备。

5.4.8 构造医疗器械不良事件的收集与报告。

5.4.9 负责医疗器械召回的管理。

5.4.10 构造对受托运输的承运方运输条件和质量保障能力的审核。

5.4.11 组织或者协助开展质量管理培训。

5.4.12其他应当由质量管理机构或者质量管理人员履行的职责。

5.5.质检员质量职责 5.5.1负责按法定医疗器械标准和合同规定的质量条款对购进、退换疗器械逐批举行验收。

5.5.4 验收完毕，应将抽样医疗器械包装复原，并标明抽样标记。

5.5.5 规范填写验收记录，做到字迹清楚、内容真实、项目齐全、批号数量准确、结论明确、签章规范。

5.6.购销员质量职责 5.6.1负责公司经营范围内的医疗器械的采购销售工作。

5.6.2对所采购销售的医疗器械产品质量负具体责任。

5.6.3 负责医疗器械供销客户合法资质的索取和质量信息及不良反应信息的收集报告。

5.7.保管员质量职责 5.7.1对医疗器械在库储存质量负主要责任。

5.7.2 凭验收员签字或盖章的入库凭证收货，对货与单不符、质量异常、包装不牢或破损、标志模糊等情况，予以拒收。

5.7.3 按医疗器械类别、批号、效期和属性分区储存，五距规范，公道利用仓容，实行色标管理。

5.7.4 精确记载医疗器械进、出、存动态，保证帐货、帐帐相符。

5.7.5 对不合格医疗器械举行有效掌握，专帐管理。

5.7.6 保持库房环境清洁整齐，物品摆放有序，不准无关人员随意进入库房，做好库房安保工作。

5.8.售后效劳员质量职责 5.8.1.负责本公司所售产品的售后效劳事情，履行“为客户效劳”、“对客户负责”、“让客户满意”的宗旨。

5.8.2 本公司所经营产品均与厂商签订售后效劳答应书，以确保产品质量，售后手艺征询、维护及时到位等良好效劳。

5.8.3 定期走访客户，积极征询意见，保持信息沟通，提高服务质量。

5.8.4 对售后产品出现的质量问题，经质检部门确认后，由本公司负责，由其他原因造成的问题，本公司积极协助予以解决。

2.根据：《医疗器械监视管理条例》、《医疗器械监视管理办法》、《医疗器械经营质量管理规范》等法律法规。

3.范围：适用于公司质管部、医疗器械经营部、仓储部等部门。

4.责任：公司各部门对医疗器械的经营质量管理。

5.内容:

5.1,严格遵守《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营企业监督管理办法》等法律法规，规范企业经营行为，在《经营许可证》核定的经营方式和范围内从事医疗器械营销活动。

5.2.企业负责人、医疗器械质量人员应熟练掌握有关医疗器械的法规和行政规章，并贯彻执行。

5.3.从事医疗器械经营的人员必须具有高中以上（含高中）文化程度，并接受相应的专业知识和医疗器械法规培训，具有良好的商业道德，在法律上无不良品行记录，其质量人员应经市级药品监督管理部门培训考核合格后上岗。

5.5.采购医疗器械应与供货方签订“质量保证协议”、“售后服务承诺书”或购货合同。

5.6.首营企业应对其资格和质量保证能力进行审核；

首营医疗器械产品应对其质量性以及合法举行性审核。

5.7.质量人员负责质量不合格医疗器械的审核，对不合格医疗器械的处理过程实施监督。

5.8.质量人员负责起草医疗器械质量管理制度，并指导、督促制度的执行。

2.依据：《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械监督管理办法》、《医疗器械经营质量管理规范》等法律法规。

3.范围：适用于首营企业和首营品种以及供货单位销售人员合法资质的审核。

4.责任：质管部、医疗器械经营部对本制度的实施负责。

5.内容：

5.1.定义：首营企业指采购医疗器械时，与本企业首次发生供需关系的医疗器械生产或经营企业；首营品种指本企业首次采购的医疗器械。

5.2.首营企业的质量审核，必须提供加盖生产单位或经营单位原印章的医疗器械生产许可证或医疗器械经营许可证或者备案凭证、营业执照、税务登记证、组织机构代码证等证照复印件，贩卖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，并标明委托授权贩卖品种范围、地域、有效期限，注明贩卖人员身份证号码，贩卖人员身份证复印件，还应提供企业质量认证情况的有关证明。

5.3.首营品种须审核该产品的质量标准 and 《医疗器械产品注册证》的复印件及产品合格证、检修报告书、包装、说明书等。

5.6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。

2.依据：《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械监督管理办法》、《医疗器械经营质量管理规范》等法律法规。

3.范围：医疗器械经营部 4.责任：医药购销员 5.内容：

5.1医疗器械的购进必须坚持“按需购进，择优采购”的原则，遵守国家有关法律法规，保证产品质量。

5.2购销员必需从具有工商部门核发的《营业执照》，并具有有效的《医疗器械生产企业许可证》或《医疗器械经营企业许可证》的企业购进合格的医疗器械，并验明产品合格证。

5.3采购的国产产品必须具有有效的《中华人民共和国医疗器械注册证》及医疗器械产品生产制造认可表，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。必要时对产品和企业质量体系举行考查。

5.5首次经营的品种应建立质量审核制度。质量审核包括：索取产品工艺标准，签订质量保证协议，并建立采购合同档案。

5.6购销员不得采购质量不合格的产品，不得购进过时生效或国家明令淘汰的医疗器械。

5.7.购进的医疗器械要有合法单子并建立完整真实的购进记录做到票、账、货相符。

5.8.企业须将一切经营品种的产品资质以及其供货方的资质，制作目录并构成档案，妥善保存。定期核对资质的有效性，及时更新。

2.依据：《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械监督管理办法》、《医疗器械经营质量管理规范》等法律法规。

3.范围：仓储部 4.责任：仓储部收货人员对本制度负责。

5.内容：

5.1.收货人员在吸收医疗器械时，应当核实运输体式格局及产品是否符合要求，并对照相干采购记录和随货同行单与到货的医疗器械举行查验核对。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刻报告质量负责人并拒收。

5.3.收货人员对符合收货要求的医疗器械，应当按品种特性要求放于相应待验区域，或者设置状态标示，并通知质检员进行验收。需要冷藏、冷冻的医疗器械应当在冷库内待验。

5.4.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收货时，委托方应当承担质量管理责任。委托方应当与受托方签订具有法律效力的书面协议，明

确双方的质量、法律责任和义务，并按照协议承担和履行相应的质量责任和义务。

2.依据：《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械监督管理办法》、《医疗器械经营质量管理规范》等法律法规。

3.范围：质管部 4.责任：质管部质检员对本制度实施负责。

5.内容：

5.1.处置医疗器械质检事情人员，须经药监部门专业培训、经考核合格后上岗。

5.2.医疗器械验收，严格按照法律、法规要求和质量管理规定条款，对购进医疗器械逐批查验，销售退回医疗器械根据“退货通知单”逐批查验。

5.4.质检员应做好验收记录，验收记录上应当标记验收人员姓名和验收日期。

5.6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。

5.7验收不合格的还应当注明不合格事项及处置措施。

5.8.验收合格的医疗器械，由验收员在入库凭证上签字后方可入库。

务的医疗器械经营企业进行验收时，委托方应当承担质量管理责任。委托方应当与受托方签订具有法律效力的书面协议，明确双方的法律责任和义务，并按照协议承担和履行相应的质量责任和义务。

2.依据：《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械监督管理办法》、《医疗器械经营质量管理规范》等法律法规。

3.范围：医疗器械在库储存适用本制度。

4.责任：仓储部对本制度负责。企业应当建立库存记录，验收合格的医疗器械应当及时入库登记，验收不合格不得入库，并交质管部处理。

5.内容：企业应当根据医疗器械的类别、质量特性对医疗器械进行分区储存。

5.1精确选择仓位，公道使用仓容， “五距”适当，堆码规范，无颠倒现象。

5.2在人事情业的库房，实行分库（区）管理，待验区、退货区为黄色，合格品区、发货区为绿色，不合格品区为红色；

5.3建立入库记录，验收合格的医疗器械应当及时入库登记；

区按照有关规定采取退货、销毁等处置措施。

5.4.企业医疗器械的储存，应符合以下要求：

5.4.1按说明书或者包装标示的储存要求储存医疗器械；

5.4.2储存医疗器械应当按照要求采纳避光、通风、防潮、防虫、防鼠、防火等措施；

5.4.3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；

5.4.4按照医疗器械的类别和贮存要求分库（区）、分类存放，医疗器械与非医疗器械应当分开存放；

5.4.5医疗器械应当按无菌医疗器械、效期医疗器械、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留有足够空隙；

5.4.6储存医疗器械的货架、托盘等设施设备应当保持清洁，无破损；

5.4.7非作业区工作人员未经批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；

5.4.8医疗器械储存作业区内不得存放与储存管理无关的物品。

其自营医疗器械应当与受托的医疗器械分开存放。

5.6根据库房条件、外部环境、医疗器械有效期要求等对医疗器械举行定期检查，建立检查记录。内容包括：

5.6.1检查并改善贮存与作业流程；

5.6.2检查并改善贮存条件、防护措施、卫生环境；

5.6.3随时观察库房温湿度进行监测记录；

5.6.4对库存医疗器械的外观、包装、有效期等质量状况进行检查；

5.6.5对冷库温度自动报警装置进行检查、保养。

5.7对库存医疗器械有效期举行跟踪和掌握，采纳近效期预警，超过有效期的医疗器械，禁止贩卖，放置在不合格品区，然后按规定举行销毁，并保存相干记录。

5.8对库存医疗器械定期进行盘点，做到账、货相符。

2.依据：《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械监督管理办法》、《医疗器械经营质量管理规范》等法律法规。

3.范围：医疗器械发货、复核事情适用本制度。

4.责任：医疗器械仓库保管人员对本制度负责。

5.内容：

5.1医疗器械出库必须经发货、复核手续方可发出。

出库。如果“先产先出”和“近期先出”呈现矛盾时，应优先遵循“近期先出”的原则。

5.3.仓储部按照销售订单通知保管员发货，保管员按发货单发货完毕后，在发货单上签字，将医疗器械交复核员复核，复核员必须按发货清单逐品种、逐批号对医疗器械进行质量检查和数量、项目的核对，并检查包装的质量状况等。

5.6.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。

5.7.需要冷藏、冷冻运输的医疗器械装箱、装车作业时，由专人负责，并符合以下要求：5.7.1车载冷藏箱或者保温箱在使用前应达到相应的温度要求；

5.7.2作业时在冷藏环境下完成装箱、封箱事情；

5.7.3装车前检查冷藏车辆的启动、运行状态，达到规定温度后可装车。

5.8.委托其他机构运输医疗器械，对承运方运输医疗器械的质量保障能力进行考核评估，明确运输过程中的质量责任，确保运输过程中的质量安全。

5.9.运输需要冷藏、冷冻医疗器械的冷藏车、车载冷藏箱、保温箱应当符合医疗器械运输过程中对温度控制的要求。冷藏

数据的功能。

2.依据：《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械监督管理办法》、《医疗器械经营质量管理规范》等法律法规。

3.范围：医疗器械制票、发货、复核工作适用本制度。

4.责任：医疗器械经营部、仓库部人员对本制度负责。

5.内容：

5.1对其办事机构或者销售人员以本企业名义从事的医疗器械购销行为承担法律责任。企业销售人员销售医疗器械，需提供加盖本企业公章的授权书。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。

5.2.医疗器械批发企业应将医疗器械销售给具有合法资格的购货者，销售前对购货者的资质证明文件、经营范围进行核实，建立购货者档案，保证医疗器械销售流向真实、合法、可追溯。

5.4.医疗器械销售应做到 100% 出库复核，保证质量，**XXX**绝不合格品出库。

2.依据：《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械监督管理办法》、《医疗器械经营质量管理规范》等法律法规。

3.范围：本公司经营所有产品。

5.内容：

5.1.负责与经营的医疗器械相适应的专业指导、手艺培训和售后效劳的能力，或者约定由相干机构提供手艺支持。

5.2 按照采购合同与供货者约定质量责任和售后服务责任，保证医疗器械售后的安全使用。

5.3.与供货者约定，由供货者负责产品安装、维修、技术培训服务或约定相关机构提供技术支持，设相应的售后服务员。

5.4.为客户提供安装、维修、技术培训，配备具有专业资格或者经过厂家培训的人员。

5.5.加强对退、换货的管理，保证退、换货环节医疗器械的质量和安生，防止混入假劣医疗器械。

5.6.按质量管理制度的要求，制定售后服务管理操作规程，内容包括投诉渠道及方式、档案记录、调查与评估、处理措施、反馈和事后跟踪等。

5.7.配备专职或者兼职人员负责售后管理，对客户投诉的质量安全问题应查明原因，采纳有效措施及时处理和反馈，并做好记录，必要时应当通知供货者及医疗器械生产企业。

5.8.及时将售后服务处理结果等信息记入档案，以便查询和跟踪。

2.根据：《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械监督管理办法》、《医疗器械经营质量管理规范》等法律法规。

3.范围：质检员、质量管理人员适用本制度。

4.责任：质量管理部负责对不合格医疗器械实行有效控制管理。

5.内容：

5.1.质管部是负责对不合格产品实行有效掌握管理的机构。

5.2.在医疗器械入库验收过程中发现不合格品，应存放于不合格品(区)，挂红牌标志。报质量管理部同时填写有关单据，并及时通知供货方，确定退、换货或报废销毁等处理办法。

5.3.质量管理部在检查过程中发现不合格医疗器械，应出具不合格通知单，及时通知仓储部、业务部立即停止出库、销售。同时，按照销售记录追回已发出的不合格品，集中存放于不合格区，挂红牌标识。

5.4.质检员在商品检查维护过程中发现不合格品，应填写“复查通知单”报质管部举行确认，同时通知仓储部即截止出库。

5.4.在检查维护过程或出库、复核过程中发现不合格品，应立即停止发货。同时，已销售的,按销售记录追回已销售的不合格品。并将不合格品移放于不合格（区），挂红牌标识。

5.5.下级药监部门抽查、检修判定为不合格品时，或下级药监、药检部门通告、发文、通知查处发现的不合格品，应立刻通知医疗器械经营部截止贩卖。同时，按贩卖记录追收受接管回的不合格品。并将不合格药品移入不合格药品(区)，做好记录，挂红牌标识，期待处理。

5.6.不合格医疗器械应按规定举行报损和销毁。

5.7.对质量不合格产品，应查明原因，分清责任，及时纠正并制定预防措施。

5.8.当真及时地做好不合格产品上报、确认处理、报损和销毁记录，记录应妥善保存五年。

2.依据：《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械监督管理办法》、《医疗器械经营质量管理规范》等法律法规。

3.范围：适用于本公司购进退出和销后退回医疗器械产品的管理。

4.责任：质管部、医疗器械经营部、仓储部、财务部等部门。

5.内容：

5.1.定义：

5.1.1医疗器械退\换货产品系指销后退回和购进退出的产品。

5.1.2销后退回的医疗器械产品是指上级食品产品监督管理部门发文通知回收的产品和客户要求退货的产品。

5.1.3购进退出的产品是指非质量原因的在库产品退货和拒收产品退货。

5.2销后退回产品的管理：

5.2.1销后退回的产品必须是本公司所售出的产品，并与原销售出库产品批号相符。

5.2.2销撤退退却回的产品，由仓储部收货后，存放于有黄色标志的退货区，专人负责保管，并做好记录。

5.2.3产品质量验收人员应对销后退回的产品按购进产品质量验收的要求进行逐批验收，并做好验收记录，记录保存至超过产品有效期一年，但不得少于五年。

5.2.4销后退回的产品经验收合格的，由保管人员移入合格品区；

不合格的，经质管部确认后移入不合格品区，并做好记录。

5.2.5销后退回的产品验收时质量状况判断不明的，通知质管部进行复查，必要时，送法定产品检验机构进行检验。

5.2.6已办理销撤退退却回手续的不合格产品，按《不合格医疗器械管理制度》处理。

5.3购进退出产品的管理：

5.3.1非质量问题的购进拒收产品（超合同、无合同或不符合公司有关规定的），分别按以下程序办理：

5.3.1. 不符合公司有关规定的，由质管部通知购销员办理退货手续。

5.4相关记录、凭证齐全，妥善保存至超过产品有效期后一年，但不得少于五年。

2.依据：《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械监督管理办法》、《医疗器械经营质量管理规范》等法律法规。

3.范围：公司销售医疗器械不良事件的报告、收集、监测适用。

4.责任：质量管理员负责本单位医疗器械不良反应事件的监测和报告事情。

5.内容：

5.1根本观点 5.1.1医疗器械不良事件：是指获准上市的质量合格的医疗器械在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。医疗器械不良事件主要包括医疗器械已知和未知作用引起的副作用、不良反应及过敏反应等。

副作用：是治疗使用的医疗器械所产生的某些与防治目的无关的作用。

5.1.2医疗器械不良事件监测：指对医疗器械不良事件的发现、报告、评价和控制的过程。医疗器械与药品一样具有一定的风险性，特别是那些与人体长时间接触、长期使用、植入人体内的医疗器械，在其对疾病诊治的同时，不可避免地存在着相应风险。只有通过医疗器械上市后，在使用中发生的不良事件的监测和管理，最大限度地控制医疗器械潜在的风险，保证医疗器械安全有效的使用。

5.2.1.3必须采纳医疗措施才干避免上诉永久性伤害或者损伤。

5.2.2濒临事件原则：有些事件当时并未造成人员伤害，但临床医务人员根据自己的临床经验认为再次发生同类事件时，会造成患者、使用者或其他人员死亡或严重伤害，则也需报告。

5.2.3可疑即报原则：在不清楚是否属于医疗器械不良事件时，按可疑医疗器械不良事件报告。报告事件可以是与使用医疗器械有关的事件，也可以是不能排除与医疗器械无关的事件。

5.3认真执行 XXX 制定的《医疗器械不良事件监测管理办法》，遇患者使用所经销医疗器械产品有不良反应时间时应及时登记，按规定认真如实反应上报。

5.4各业务部门应注意收集正在经营的医疗器械的不良事件的信息，上报给质量管理部门。

5.5经办人员及质管部门应积极协调生产厂家和有关部门对此问题进行处理，减小损失范围，保护患者利益。

5.7增强商品售前、售后效劳，按国家和地方 XXX 审批同意的“产品使用说明书”的内容介绍产品使用的注意事项，削减不良反应的发生。

5.8主动宣传预防不良反应知识，提高自我保护意识。

5.9发现其经营的医疗器械有严重质量安全问题，或者不符合强制性标准、经注册或者备案的医疗器械产品技术要求，应当立即停止经营，通知相关生产经营企业、使用单位、购货者，并记录停止经营和通知情况。同时，立即向企业所在地食品药品监督管理部门报告。

5.10配备兼职人员，按照国家有关规定承担医疗器械不良事件监测和报告事情，应当对医疗器械不良事件监测机构、食品药品监视管理部门开展的不良事件调查予以配合。

2.依据：《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械监督管理办法》、《医疗器械经营质量管理规范》等法律法规。

3.范围：业务员、保管员、质量管理员事情适用本制度。

4.责任：质量管理机构负责对医疗器械召回实行有效控制管理。

5.2.公司质量管理部门主要负责医疗器械召回的管理，其他部门协助质管部召回医疗器械的管理。完善医疗器械不良事件报告制度及相关制度，建立以质量管理部为中心，其他各相关部门为网络单元的医疗器械质量安全信息反馈、传递、分析及处理的完善的医疗器械质量安全信息体系。医疗器械召回的管理要求：

5.2.1建立医疗器械质量安全信息反馈记录，各部门及时将信息及时反馈给质管部门。

5.2.2建立和保存完整的购销记录，保证贩卖的可溯源性。

5.2.3质量管理部门配备专人质量管理员负责医疗器械质量安全信息收集、汇总和处理、评价，并负责对医疗器械质量安全信息的处理举行归类存档。

5.2.4发现并确认本公司经营的医疗器械存在缺陷的，应立即停止销售该医疗器械，通知医疗器械生产企业和使用单位、供应商，并通知使用单位召回售出医疗器械，并向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。

5.3.2医疗器械缺陷调查的内容包括：

A、召回医疗器械的具体情况，包括名称、批次等基本信息及实施召回的原因。

C、医疗器械储存、运输是否符合要求。

D、对人体健康造成的伤害程度；

E、调查评估结果及召回时限。

F、召回分级

5.3.3医疗器械缺陷评估的主要内容包括：

A、在使用医疗器械过程中是否发生过妨碍或者伤害；

B、在现有使用环境下是否会造成伤害，是否有科学文献、研究、相干试验或者验证能够说明伤害发生的原因；

C、伤害所涉及的地区范围和人群特点；

D、对人体健康造成的伤害程度；

E、伤害发生的概率；

F、发生伤害的短期和长期后果；

H、其他可能对人体造成伤害的因素。

5.4实施“召回制度”的医疗器械根据医疗器械缺陷的严重程度，医疗器械召回实行分级召回。分级召回分为：

A、一级召回：使用该医疗器械可能或者已经引起严重健康危害的；

B、二级召回：使用该医疗器械可能或者已经引起暂时的或者可逆的健康危害的；

C、三级召回：使用该医疗器械引起危害的可能性较小但仍需要召回的。

5.4.1根据召回分级与医疗器械销售和使用情况，科学设计召回计划并组织实施。召回通知至少应当包括以下内容：

A、召回医疗器械称号、批次等根本信息；

B、召回的原因；

C、召回的要求：如立即暂停销售和使用该产品、将召回通知转发到相关经营企业或者使用单位等；D、召回医疗器械的处理方式。

5.4.2医疗器械召回必须制定召回计划，召回计划应当包括以下内容：

A、医疗器械生产贩卖情况及拟召回的数目。

B、召回措施的具体内容，包括实施的组织、范围和时限等。

C、召回信息的公布途径与范围。

D、召回的预期效果。

E、医疗器械召回后的处理措施。

5.5质管部负责召回医疗器械的信息收集、管理及发布召回通知，销售部负责召回已经销 5.6公司在作出医疗器械召回决定后，质管部及时发出召回医疗器械的信息，通知医疗器械

经营部、储运部及销售客户，停止销售和使用，限期召回剩下的未销售和使用的医疗器械，同时通知供货单位退货，需要向相关职能部门报告的，立即报告。医疗器械监督管理部门有要求的启动医疗器械召回后，必须在规定时间内完成召回工作。

5.7.公司对召回医疗器械处理做好详细的记录。除医疗器械监管部门要求特殊管理的医疗器械应当在医疗器械监督管理部门监督下销毁外，其他医疗器械按不合格医疗器械程序自行销毁，在召回完成后，对召回效果进行评价，评价结果存档备查。

2.依据：《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械监督管理办法》、《医疗器械经营质量管理规范》等法律法规。

3.范围：本规定在检查、保管、运输岗亭适用。

4.责任：养护检查、保管、运输人员对本制度负责。

5.内容：

5.1.质检员负责建立设施设备检查、维修、保养管理台账，并有登记、使用和定期检定记录。负责对医疗器械仪器设备、温湿度监测设备及仓库计量器具的管理。

5.2.仪器设备管理和使用要做到“三好”（即管好、用好、完好）、“三防”（即防尘、防潮、防震）、“四会”（即会操作、会保养、会检查、会简单维修）、“四定”（即定人保管、定人

可靠。

5.3.仪器设备使用后要记录工作情况、使用时间、使用人员，有无异常现象发生等，填写使用记录表。使用完毕后，要做好现场清理工作，切断电源，并做好防尘措施。

5.4.保证仪器设备的正常运行，维修、保养、检定情况要有记录。

5.5.对冷库制冷设备的备用发电机组或双回路供电系统，冷藏车、冷藏保温箱应当加强重点保护和维修，防止使用不当造成医疗器械质量失控。

2.依据：《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械监督管理办法》、《医疗器械经营质量管理规范》等法律法规。

3.范围：本规定在全公司所有岗位适用。

4.责任：公司行政部对营业场所卫生和员工个人卫生负全面责任，并明确各岗亭卫生责任管理。

5.内容：

5.1.卫生管理责任到人，到区域，办公场所应明亮、整洁，无污染源。

5.2.营业场所墙壁平整、光洁，无碎屑剥落；

地面光洁，无垃圾、尘土与污水。

5.4.办公场所地面、桌面等每天清洁，每月举行一次完全清洁。

5.5.库区内不得种植易生虫飞扬毛絮的草木，地面平整、光洁，无积水、垃圾，排水设施正常使用。

5.6.库房内外环境整洁、无污染源，库区地面硬化或者绿化。

5.7.库房内墙、顶光洁，地面平整，门窗结构严密。

5.8.库房内物流畅通有序，并有安全防火、清洁、防虫、防鼠防潮、避光、通风等设施，无粉尘、污染物。

5.9.库内设施设备及医疗器械包装不得积尘污损。

5.10.在岗员工应着装整洁、佩戴工号牌，勤洗澡、勤剪指甲、勤理发。

5.11.每年定期组织一次全员健康体检。凡直接接触医疗器械的员工必须依法进行健康体检，体检的项目内容应符合任职岗位条件要求。

5.12.健康体检应在当地卫生行政部门认定的体检机构进行，体检结果存档备查。

5.13.严格按照规定的体检项目进行检查，不得有漏检行为或找人替检行为。

能污染医疗器械的人员，应立即调离原岗位或办理病休手续。
待身体恢复健康经体检合格后，方可上岗。

5.15建立员工健康档案，健康档案包括（健康查体计划、健康查体表、健康查体汇总表、健康证），档案至少保存五年。

2.依据：《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械监督管理办法》、《医疗器械经营质量管理规范》等法律法规。

3.范围：本规定在全公司所有岗位适用。

4.责任：质管部门协助行政部做好医疗器械质量教育培训工作。

5.内容：

5.1质量教诲、培训与考核的管理职能 5.1.1行政部为本公司质量教诲、培训事情的管理部门，负责制定本公司质量教诲、培训管理文件和每年度质量教诲、培训计划，并负责实施。

5.1.2质量管理部门协助开展有关质量方面的继续教诲、培训及其考核。

5.2.质量知识培训方式以企业定期组织集中研究和自学方式为主，以外部培训为辅，质量管理及相关专业技术人员每年接受继续教育的时间不得少于 16 学时。

括相关法律法规、医疗器械专业知识及技能、质量管理制度、职责及岗位操作规程等。

5.4.公司在岗员工须举行医疗器械根本知识的研究与考核。每年度考核一次，考核结果与次年签订上岗合同挂钩。

5.5.企业质量管理人员、质量验收人员和从事养护、保管、销售、采购、运输等工作的人员，每年度应接受企业组织的继续教育。

5.6.因工作调整需要员工转岗时，对转岗员工进行岗前培训，培训内容和时间视新岗位与原岗位差异程度而定。

5.7.参加外部培训及在职接受继续学历教育的人员，应将考核结果或相应的培训教育证书原件交行政部验证后，留复印件存档。

5.8.企业内部培训教育的考核，由行政部组织，根据培训内容的不同可选择笔试、口试，现场操作等考核方式，并将考核结果存档。

5.9.培训、教育考核结果，作为企业有关岗位人员聘用的主要依据，并作为员工晋升、加薪或奖惩等工作的参考依据。

2.根据：《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械监督管理办法》、《医疗器械经营质量管理规范》等法律法规。

和处理报告的处理程序。

4.责任：质量管理机构负责对本制度的监督执行。

5.内容：

5.1.医疗器械质量事故的管理；

5.1.1重大质量事故：

5.1.1.1.由于保管不善，造成经济损失 3000 元以上；

5.1.1.2.发货、贩卖呈现过失或其它质量问题，并严峻威胁人身安全或已造成医疗事故者；5.1.2.购进假劣、过时、淘汰产品，受到新闻媒介曝光或下级通报批评，造成较坏影响者。

5.1.2普通质量事故：

5.1.2.1.保管、维护不当，一次性造成损失 1000 元以上，3000 元以下者；

5.1.2.2.购销失效、过时、淘汰产品，造成一定影响者。

5.1.3质量事故的报告程序、时限：

5.1.3.1.发生重大质量事故，造成人身伤亡或性质恶劣、影响很坏的，所在部门必须半小时内报公司总经理、质量管理部，由质量管理部在 1 小时内报上级部门；

2小时内由企业及时向当地药品监督管理部门汇报，查清原因后，再作书面汇报，一般不得超过3天；

5.1.3. 普通质量事故应2天内报质量管理部，并在一月内将事故原因、处理结果报质量管理部。

5.1.4 发生事故后，要及时通知各有关部门采取必要的制止、补救措施，以免造成更大的损失和后果。

5.1.6 以事故调查为根据，构造人员当真分析，确认事故原因，明确有关人员的责任，提出整改措施。

5.1.7 质量事故处理：

5.1.7. 1 发生一般质量事故的责任人，经查实，在季度质量考核中予以相应处罚；

5.1.7. 2 发生重大质量事故的责任人，经查实，轻者在季度质量考核中处罚，重者将追究行政、刑事责任，除责任人以外，事故发生所在部门负责人必须承担相应责任；

5.1.7. 3 发生质量事故隐瞒不报者，经查实，将追究经济、行政、刑事责任；

5.1.7. 4 对于重大质量事故，质量管理部负责人与公司主要负责人，应分别承担相应的质量责任。

5.2.质量投诉 5.2.1贩卖后的产品因质量问题，或由购买偏向我公司提出的质量查询、投诉、情况反映等，均属本制度的管理范围。

5.2.2质量投诉的管理部门为质量管理部。

5.2.3医疗器械经营部接到客户投诉后应及时向质量管理人员汇报，双方共同协商处理。

5.2.4在接到质量投诉时，填写《顾客投诉受理卡》。

5.2.6接到客户投诉后，质量管理部要先对投诉情况进行了解、调查，并确定该投诉是否属实，投诉内容的性质是否严重，然后安排进行审核。

5.2.7质量投诉属于比力严峻的，由质量管理部构造人员举行核实，调查后，提出处理意见，并报经理审批。

5.2.8检查投诉的有关记录凭证，如有关购进记录、验收记录、贩卖记录等。

5.2.9一般质量问题由质量管理人员负责与客户进行协商决定如何处理；

并向客户做耐心的解释工作，提出对有问题的产品作退货、换货、退款处理的意见，报主管负责人审批。

5.2.10质量管理部将处理结果做详细的记录。

5.2.11 质量管理部门负责 客户质量投诉调查处理记录’的填写与存档。

5.2.12 经核实确认产品质量合格，应在确认后 1 个小时内通知业务部门恢复销售，解除该产品的控制措施。

5.2.13 经核实确认质量不合格，应及时通知经营部门暂停销售该产品，并及时向企业质量负责人汇报，采取发出产品召回措施。同时，质量管理部负责向供货单位进行产品质量查寻。

2.根据：《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械监督管理办法》、《医疗器械经营质量管理规范》等法律法规。

3.范围：适用于本公司内各个环节内的质量投诉、事故调查和处理报告的处理步伐。

4.责任：质量管理机构负责对本制度的监视执行。

5.2.关于植入性、介入性高风险医疗器械，在管理类别上均属三类医疗器械，是要求从生产、经营到使用举行全程追踪的器械，以序列号为追溯主线和识别关键，对每个器械举行追溯。

5.3.三类医疗器械的可追溯方式是医疗机构主要采用到生产的自下而上的追溯方式，也就是从患者——使用单位——经营公司——生产厂家的追溯方式。这种方式适合于使用终端发

现了产品问题后层层追溯查明原因，或者是向上追溯查明产品是否属假冒或重复使用等情形。

5.4对于不植入人体但风险较高的器械，如一次性使用注射器等。这类产品是以批号为识别关键，一般不为每个单独的器械编上序列号，仅以批号为追溯主线。

5.5关于某些成批生产的植入性或介入性医疗器械，在标示批号的同时，还为其加上一个独特的序列号，这样就做到了序列号和批号相结合的追溯体式格局。

5.6对高风险医疗器械的经营进行详细的记录存档。记录内容应包括：产品品名、规格、型号、批号、生产厂商等内容。

2.依据：《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械监督管理办法》、《医疗器械经营质量管理规范》等法律法规。

3.范围：本制度适用于质量管理体系执行情况考核管理规定的落实。

4、责任：公司各部门对本制度实施负责。

5.内容：

5.1制度的研究培训：

5.1.1认真研究，统一认识。

医疗器械经营质量管理体系是医疗器械经营企业按照《医疗器械监督管理办法》、《医疗器械经营质量管理规范》等相

关法律、法规对企业日常经营活动具体管理的约束尺度，是保证日常经营活动符合法规要求的具体依据。因此，各部门应将制度的研究予以足够重视，安排足够的培训和研究时间。

5.2组织培训，做好辅导；

医疗器械经营质量管理体系具有较强的专业手艺性，行政部与质量管理部应做好制度的研究、培训、辅导事情。

5.3制度执行情况的检查考核；

5.3.1制度执行情况的检查考核形式为专业检查考核。

5.3.2专业检查考核由行政部组织，每年进行一次。

5.3.3每次检查考核完毕后，由行政部写出检查考核总结报告或检查考核通报。

5.3.4对检查考核中查出的问题，应举行梳理归纳后，提出书面整改通知书，明确整改责任人与整改期限，并作为下一周期检查考核的重点检查项。

5.3.5制度执行情况的检查考核方法及内容。

5.3.5.1现场观察法按照制度要求，对有关规定现场操作或管理进行抽查，对相关质量制度的执行情况进行评价。

5.3.5.2知识测验法通过现场提问或书面问卷测试，了解员工的质量意识，及相关质量管理体系的理解情况与掌握程度。

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/815231000004011331>