

质量管理的规定

1、严格遵守《医疗器械监督管理条例》法规以及有关医疗器械管理规定，按国家食品药品监督管理局制定的《医疗器械经营监督管理办法》等规章规范公司经营行为，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。

2、公司负责人、医疗器械质量人员应熟悉掌握有关医疗器械的法规和行政规章，并贯彻执行。

3、从事医疗器械经营的人员必须具有大专以上(含大专)文化水平，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考试合格。

4、坚持按需进货、择优采购的原则选择医疗器械的供货商，对供货单位的生产(经营)合法性、资质、诚信、质量历史、质量体系状况等进行分析考察，向供货方索取盖有原印章的《医疗器械生产/经营许可证》、《营业执照》。同时应对供货方销售员进行合法资格验证、索取法人授权委托书、供货人身份证明、联系地址等，以保证购进的医疗器械质量符合规定规定。

5、采购医疗器械应与供货方签订质量保证协议或购货协议。

6、首营公司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性进行审核。

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解决过程实行监督。

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。

9、电话要货、口头电传等应形成文字记录，凡涉及协议及有关履行协议变更和解除协议的往来信件、电话记录、传真以及所有业务活动的记录均应归档，保存五年备查。

医疗器械购进管理规定

1、购进医疗器械应以"质量第一"为前提,从具有合法资格的医疗器械生产公司或医疗器械经营公司购进,并在经营范围内购进医疗器械.

2、在采购医疗器械时应选择合格供货方,对供货方的法定资格,履约能力,质量信誉等进行调查评价,并建立合格供货方档案.

3、签订购进协议或质量保证协议,必须明确以下质量条款:

① 医疗器械应符合国家质量标准或行业质量标准及有关质量规定；

② 产品应附有合格证明;

③医疗器械的说明书,标签和包装标记应符合有关的规定和运送储存的规定;

④购协议或者质量保证协议还应医疗器械的名称、规格(型号)、注册证号或者备案凭证编号、生产公司、供货者、数量、单价、金额等;

⑤须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。

4、购进医疗器械应开具有效票据,做到票,账,物相符,并依据原始票据建立购进记录,购进记录载明购货日期,品名,型号规格,单位、数量,单价、金额、供货单位,生产单位,出厂日期(或批号),计量标志,许可证号,产品注册证号或备案凭证编号,有效期限等内容,票据和购进记录应保存至超过医疗器械有效期后两年。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。

5、如发现供货方存在违法违规经营行为时,应当及时向食品药品监督管理部门报告。

医疗器械收货管理规定

1、公司应与供货者协商拟定购进产品的运送方式和运送公司等,保证符合购进产品标签和说明书规定的运送及存贮规定。

2、公司应明确专人负责购进产品的收取工作,并保存

相关票据。

3、收货人员在接受医疗器械时，应当核算运送方式及产品是否符合规定，并对照相关采购记录和随货同行单与到货的医疗器械进行核对。交货和收货双方应当对交运情况当场签字确认。对不符合规定的货品应当立即报告质量负责人并拒收。

4、随货同行单应当涉及供货者、生产公司及生产公司许可证号(或者备案凭证编号)、医疗器械的名称、规格(型号)、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、数量、储运条件、收货单位、收货地址、发货日期等内容，并加盖供货者出库印章。

5、收货人员对符合收货规定的医疗器械，应当按品种特性规定放于相应待验区域，或者设立状态标示，并告知验收人员进行验收。

质量验收管理规定

1、公司设验收员负责医疗器械验收工作，验收人员应经专业或岗位培训，并经地市级以上药监部门考试合格后上岗。

2、验收员应熟悉医疗器械知识和理化性能，了解各项验收标准和内容，具有一定独立工作能力，视力在 0.9 或 0.9 以上，无色盲、色弱疾患。

3、验收应在公司仓库中进行，验收员应在规定的时限内完毕医疗器械验收工作。在一般情况下，货到后应于 2 天内验完。如遇大批到货或发现严重残损，需清点整理，核算数量提出查询的，可延期 2 天。质量查询应写明具体情况和解决意见。

4、验收中应按规定开箱检查，发现可疑的批号应所有按批号拆箱检查。销后退回医疗器械的质量验收要进行逐批验收。

5、验收时，根据送货或配送单，对照实物，按照医疗器械验收单的格式规定逐批进行品名、规格、生产厂家、批号、注册证号、注册商标、有效期、数量等的核对。

6、拆封验收后的医疗器械必须及时复原，尽量保持原貌，并尽也许先销售，以免引起变。

7、验收人员应当对医疗器械的外观、包装、标签以及合格证明文献等进行检查、核对，并做好验收记录，涉及医疗器械的名称、规格(型号)、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、生产日期和有效期(或者失效期)、生产公司、供货者、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果等内容。验收记录上应当标记验收人员姓名和验收日期。记录规定内容完整，不缺项，笔迹清楚，结论明确，每笔验收记录和凭证均应由验收员签字盖章。

验收完毕给出验收结论，验收不合格的还应当注明不合

格事项及处置措施，并放置在不合格品区,按照有关规定采用退货、销毁等处置措施。(详见不合格产品和退、换货产品的管理制度)

8、验收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。

9、验收合格后方可入合格品库(区)，对货单不符，质量异常，包装不牢固，标示模糊或有其他问题的验收不合格产品要放入不合格品库(区)，验收人员应行使质量否决权予以拒收，并与业务和质量管理部门联系作退厂或报废解决。

10、进货验收以“质量第一”为基础，因验收员工作失误，出现不合格医疗器械入库的情况，将视情节轻重给予相应处罚。

供货商资格及产品审核规定

1、初次经营公司是指购进医疗器械时，与本公司初次发生供需关系的医疗器械生产或经营公司。

2、初次经营品种是指本公司向某一医疗器械生产公司初次购进的医疗器械。

3、购进医疗器械应以质量为前提，对与本公司初次发生供需关系的供货公司应进行涉及资格和质量保证能力的

审核。审核由采购人员会同质量管理人员共同进行，审核合格后，方可从首营公司进货。如有必要，应当派员到供货者进行现场核查，对供货者质量管理情况进行评价。发现供货方存在违法违规经营行为时，应当及时向公司所在地食品药品监督管理局报告。

4、审核首营公司，应如实填写《医疗器械首营公司审批表》，按规定索取《医疗器械生产/经营许可证》和《营业执照》复印件等有关证明资料。

5、对与本公司进行业务联系的供货单位销售人员，进行合法资格验证，索取加盖供货单位原印章的标有委托项目和期限的法人委托书、身份证明等有效证件。

6、购进首营医疗器械应按规定填报《首营医疗器械审批表》，医械质量管理人员对首营品种进行合法性和质量基本情况审核，审核合格后方可经营。并索取《医疗器械生产/经营许可证》、《营业执照》、《医疗器械产品注册证》或备案凭证复印件和产品的出厂检查报告。

7、首营品种合法性及质量情况的审核，涉及审核医疗器械的生产许可证或备案凭证、注册证或备案凭证和产品质量标准以及包装、标签、说明书等是否符合规定。了解医疗器械的性能、用途、储存条件等内容。

8、签订初次经营品种协议时，应明确质量条款内容，同时与供货单位签字质量保证协议。

9、购进产品应索取合法有效的医疗器械生产或经营许可证、营业执照、产品注册证或备案凭证、产品出厂检查报告书或合格证，进口医疗器械其产品的包装应有中文标签和说明书。

10、供货方必须提供加盖供货单位红印章的有关质量批件和规定资料。

库房储存、出入库及运送管理规定

(一) 仓库保管

1、医疗器械保管员必须严格执行《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营监督管理办法》及本公司质量管理制度，在库存医疗器械产品的保管工作中，应按各自的岗位职责和操作规程做好本职工作，保证公司经营医疗器械产品的质量完好，数量准确。

2、医疗器械产品储存保管的职责是：安全储存，减少损耗，科学养护，保证质量，收发迅速，避免事故。

3、保管员凭验收员签章的入库凭证将产品移入相适应的库区。

4、保管员应熟悉医疗器械产品的性能及储存条件，储存保管中应遵守下列规定：

① 医疗器械产品按温、湿度规定储存于相应的库区中，按规格、批号分开存放，品名或外包装易混淆的产品应分隔

存放。仓库内不得存放与贮存管理与医疗器械无关的物品。

② 在库医疗器械产品均实行色标管理，待验区、退货区为黄色，合格区、发货区为绿色，不合格区为红色，效期产品区为蓝色。分区内应摆放有垫板或货架、托盘等设施设备，应当保持清洁，无破损。

③ 搬运和堆垛应严格遵守医疗器械产品外包装图示标志的规定，规范操作。怕压产品应控制堆放高度，定期翻垛。

④ 每一库(区)中产品应合理堆垛，与库房地面、内墙、顶、灯、温度调控设备及管道等设施间保存有足够空隙；离地 $\geq 10\text{CM}$ ，离内墙、顶、灯、温度调控设备及管道 $\geq 30\text{CM}$ ，不倒置，不混放，以安全、方便、科学、多贮为原则。

⑤ 保持库房、货架和在库医疗器械产品的清洁卫生，定期进行清扫，做好防火、防潮、防热、防霉、防虫、防鼠及防污染等工作。

⑥ 建立专职养护组织，在质管部的指导下，负责产品储存中的养护工作，对保管员进行技术指导，养护工作应贯彻“防止为主”原则。非养护工作人员未经批准不得进入仓库，养护工作人员不得有影响医疗器械质量的行为。

⑦ 公司当根据库房条件、外部环境、医疗器械有效期规定及流转情况等，对库存医疗器械产品应进行定期质量检查，一个季度为一个循环周期，并建立检查记录。效期产品、一次性使用无菌产品应酌情增长检查次数，并做好库存产品

养护检查记录。

⑧通过定期检查连续改善贮存条件、防护措施、卫生环境与作业流程，对库存医疗器械的外观、包装、有效期等质量状况进行检查。

⑨应当对库存医疗器械有效期进行跟踪和控制，采用近效期预警(近效期为三个月)，超过有效期的医疗器械，应当严禁销售，放置在不合格品区，然后按规定进行销毁，并保存相关记录。

⑩在医疗器械产品养护中发现质量问题，应悬挂明显标志并暂停发货，并尽快告知质管部予以解决。

(11)公司应当对库存医疗器械定期进行盘点，做到账、货相符。

(12)加强温、湿度管理，天天上、下午不少于2次对库房温湿度进行监测记录。记录应妥善保存，定期分析，掌握变化规律。

(13)能对的使用各种消防器材、设施，配备的防火器材设施，应做到安全、有效，严禁火种入库及在库房内动用明火。

(二)出入库复核管理制度

1、出入库复核人员必须严格执行《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营监督管理办法》和本公司质量管理制度，做好本职工作。

2、医疗器械产品出入库复核时，必须有出入库凭证。

严格对照产品销售出入库单进行逐项检查，核对购货单位、产品名称、规格型号、生产批号、灭菌批号、有效期、生产厂商、数量、销售日期等，并进行质量检查。

3、出入库应当复核并建立记录，记录内容涉及供货者或购货者、医疗器械的名称、规格(型号)、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、生产日期和有效期(或者失效期)、生产公司、数量、出入库日期等内容。

4、在出入库复核中如发现有以下问题应停止入库及发货，并告知质管人员解决：

- ① 医疗器械产品包装内有异常。
- ② 包装出现破损、污染、封口不牢、衬垫不实、封条严重损坏等现象。
- ③ 包装标记模糊不清或脱落或者标示内容与实物不符。
- ④ 产品已超过有效期。
- ⑤ 存在其他异常情况的医疗器械。

5、所有通过出入库复核后的医疗器械产品须做到数量批号准确、质量完好、包装牢固、标志清楚。同时做好产品出库复核记录并签字，记录保存至超过产品有效期满后二年，以便进行产品的质量跟踪。

(三) 运送管理制度

1、认真贯彻执行《医疗器械监督管理条例》及国家各

项交通运送管理规定，严格按医疗器械质量管理规范规定，规范运送管理工作。

2、医疗器械的运送工作，应根据“及时、准确、安全、经济”的原则，合理地组织运送工具和力量，选择最合理的运送方式，把医疗器械安全运达目的地。

3、运送医疗器械，应当采用车箱封闭式运送车辆，应当根据医疗器械的包装、质量特性并针对车况、道路、天气等因素，选用适宜的运送工具，采用相应措施防止出现破损、污染等问题。

4、发运医疗器械时，应当检查运送工具，发现运送条件不符合规定的，不得发运。运送医疗器械过程中，车厢应当保持密闭并上锁。

5、应当严格按照外包装标示的规定搬运、装卸医疗器械，以防止医疗器械破损。搬运、装卸医疗器械应轻拿轻放，严格按照外包装图示标志规定堆放和采用防护措施。搬运和堆垛应严格遵守医疗器械外包装图示标志的规定，规范操作。怕压医疗器械应控制堆放高度。

6、医疗器械发运前必须检查医疗器械的购货者、医疗器械的名称、规格(型号)、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、生产日期和有效期(或者失效期)、生产公司、数量、出库日期、运送方式及运送时间等，以防错发错运。

7、冷藏、冷冻医疗器械应采用冷藏车或保温箱运送，在运送过程中医疗器械不能直接接触冰袋、冰排等蓄冷物质，防止影响医疗器械质量。

8、在冷藏、冷冻医疗器械运送途中，应当实时监测并记录保温箱内的温度数据。

9、应当制定冷藏、冷冻医疗器械运送应急预案，对运送途中也许发生的设备故障、异常天气影响、交通拥堵等突发事件，可以采用相应的应对措施。

10、委托其他单位运送医疗器械的，应当事先对承运方的运送设备、质量保障能力、人员资质及条件进行审核，符合规定的方可委托。

10.1 对承运方运送能力考察的内容应涉及：(1)公司各种证照和相关资质、(涉及营业执照、组织机构代码证、税务登记证(国税、地税)、道路运输经营许可证法人代表身份证明)、信誉良好、车辆资源、运送能力、安全搬运装卸能力、质量管理体系；(2)具有健全的管理制度、管理台账和专门的运送安全管理人员；(3)承运商自有和租赁车辆具有行驶证、保险卡、营运资格证、车主身份证明及驾驶员驾驶证、从业资格证等。按规定的额度办理了车辆保险(交强险、车损险、第三者责任险)；(4)承运商订单跟踪、车辆定位、温度监控的能力和管理信息系统；(5)承运商运送应急管理机制和体系功能。

10.2 索取承运单位的运送资质文献、运送设施设备和监测系统证明及验证文献、承运人员资质证明、运送过程温度控制及监测等相关资料。

11、委托运送医疗器械应当与承运方签订运送协议，明确医疗器械质量责任、遵守运送操作规程和在途时限等内容。

12、委托运送医疗器械应当有记录，实现运送过程的质量追溯。记录至少涉及发货时间、发货地址、收货单位、收货地址、货单号、医疗器械件数、运送方式、委托经办人、承运单位，采用车辆运送的还应当载明车牌号，并留存驾驶人员的驾驶证复印件。记录应当至少保存 5 年。

13、从事冷藏、冷冻医疗器械收货、验收、储存、养护、出库、运送等岗位工作的人员，应当接受相关法律法规、专业知识、相关制度和操作程序的培训，经考核合格后，方可上岗。

14、委托其他单位运送冷藏、冷冻医疗器械时，应当保证委托运送过程符合《医疗器械经营质量管理规范》及本制度的规定。

14.1 索取承运单位的运送资质文献、运送设施设备和监测系统证明及验证文献、承运人员资质证明、运送过程温度控制及监测等相关资料。

14.2 对承运方的运送设施设备、人员资质、质量保障能

力、安全运送能力、风险控制能力等进行委托前和定期审计，审计报告存档备查。

14.3 承运单位冷藏、冷冻运送设施设备及自动监测系统不符合规定或未经验证的，不得委托运送。

14.4 与承运方签订委托运送协议，内容涉及承运方制定并执行符合规定的运送操作程序，对运送过程中温度控制和实时监测的规定，明确在途时限以及运送过程中的质量安全责任。

14.5 根据承运方的资质和条件，必要时对承运方的相关人员进行培训和考核。

15、已装车的医疗器械应当在1个小时内，冷藏冷冻医疗器械应在半小时内发运并尽快送达。委托运送的，应当规定并监督承运方严格履行委托运送协议，防止因在途时间过长影响医疗器械质量。

16、做好装卸、发运工作。搬运、装卸医疗器械应轻拿轻放，运送时应针对包装标记及道路状况采用相应措施，尽量缩短运程，途中停车下货应人不离货，或车厢上锁，防止途中医疗器械盗抢、遗失、调换等事故。

17、发运人员应与客户办好签收回执，及时将发运情况反馈给销售部门，并与相关部门办好交接手续。

18、对于违规发运，给公司导致损失，要追究相关人员的经济责任。

医疗器械销售管理规定：

- 1、按照依法核准的经营范围经营医疗器械。
- 2、按规定将医疗器械批发销售给合法的购货者，销售前应当对购货者的证明文献、经营范围进行核算，建立购货者档案，保证医疗器械销售流向真实、合法。
- 3、产品售出后相关部门应定期进行质量跟踪及售后服务，及时掌握用户使用产品的信息；技术人员应进行现场使用指导，涉及安装、调试、操作等；对用户在使用产品中发生的问题要认真对待及时解决问题并做好具体记录。对非产品质量的问题，应根据公司相关规定进行妥善解决。工作人员要依据公司“产品售后服务的管理制度”进行具体记录并上报。
- 4、销售负责人必须经地市级以上药品监督管理部门培训考核合格,取得岗位证书后方可上岗。
- 5、公司销售人员销售医疗器械，应当携带加盖本公司公章的授权书。授权书应当载明授权销售的品种、地区、期限，注明销售人员的身份证号码。销售人员应对的介绍医疗器械,不得虚假夸大和误导消费者,对顾客所购医疗器械的名称,型号,规格,数量认真核对无误后方可出售。
- 6、凡经质量管理员检查或接到药品监督管理部门告知

的不合格医疗器械和超有效期,失效的医疗器械一律不得销售。

7、销售医疗器械,必须做好销售记录,销售记录内容涉及:医疗器械的名称、规格(型号)、注册证号或者备案凭证编号、数量、单价、金额、生产批号或者序列号、有效期、销售日期、生产公司和生产公司许可证号(或者备案凭证编号)、购货者的名称、经营许可证号(或者备案凭证编号)、经营地址、联系方式等,并做到票,账,物相符。

8、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。

9、为消费者提供征询和指导,指导顾客合理,对的使用医疗器械。

10、公司自行将销售产品运送至购货单位。如的确须委托其他机构运送医疗器械,应当对承运方运送医疗器械的质量保障能力进行考核评估,明确运送过程中的质量责任,保证运送过程中的质量安全。

售后服务管理规定

1、坚持“质量第一,用户第一”的经营思想,将售后服务工作,提高到与质量规定同步。

2、公司应当具有与经营的医疗器械相适应的专业指导、

技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。

3、公司按照质量管理制度的规定，制定售后服务管理操作规程，内容涉及投诉渠道及方式、档案记录、调查与评估、解决措施、反馈和事后跟踪等，并对公司相关人员及时培训并考核。

4、公司设专职人员负责售后管理，对客户投诉的质量安全问题及时查明因素，采用有效措施及时解决和反馈，并做好记录，必要时可告知供货者及医疗器械生产公司。

5、公司应当按照采购协议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。与供货方签订质量保证协议时，同时签订有供货方对医疗器械的维修条款。

6、公司建立顾客访问制度，采用不定期上门访问、书面征求意见或运用各种机会等方式广泛征求顾客对本公司产品质量、服务质量的意见和规定，同时做好记录。对顾客反映的意见应及时反馈到公司有关领导，提出改善措施并组织实行。

7、对顾客来信、来电、来访提出的问题，有关人员应做好接待工作，做到态度热情虚心，解决及时公正。不管顾客提出的意见对的与否，都应虚心听取，沟通和加强与顾客之间的联系，并做好相关记录。

8、公司建立客户档案，认真解决客户来信、来访。每件来函、复函、编号记录等，按产品分别归档管理，并及时将售后服务解决结果等信息记入档案，以便查询和跟踪。

9、对顾客在产品质量上的反馈意见，应及时研究解决，认真解决用户提出的问题，同时将解决意见上报负责人。

10、实行切实可行的岗位责任制，逐渐是客户服务制度化、标准化，不断提高服务质量。

11、随时了解市场信息，掌握同行业产品价格、质量信息，及时反馈给公司领导，促使领导对的决策。

不合格产品和退、换货产品的管理制度

(一)不合格产品管理制度

1、商品质量保证是公司全体人员的共同责任，全体员工都要树立法规、法制观念和质量第一的思想，及时解决各种内在质量、外观及包装不合格商品，严禁流入市场。

2、做好入库商品验收工作，杜绝伪劣商品入库，在验收或抽验中发现质量问题，应及时告知经理和财务，拒付货款。

3、在库存养护和质量检查中发现不合格商品，应立即停止销售使用，清查库存。

4、不合格商品应此外堆放，并有明显标记，不得与合格商品混放。同时按照不合格产品的限度做好产品的退、换

货工作。对因质量问题而要加工整理的商品，须经重新检查，合格后方可入库。

5、对需做质量报损的商品，按规定程序办理。

(二)退、换货产品管理制度

1、退、换货产品涉及购进退、换产品和售后退换产品。

2、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​​全，防止混入假劣医疗器械。对购进退、换的产品，要分别存放，挂明显标志，将退、换产品有关问题的资料、货款解决及凭证与记录提供应供货单位，作为退、换产品的依据。

3、对售后退、换产品，除要认真查明退、换货因素，核对退、换货凭证、发票等各项内容外，还这要对其售后退、换的产品及同批号库存产品进行严格的质量验收和质量检查，合格品按规定重新入库，不合格品要查明不合格因素，向供货单位查询追诉、报损或销毁。

4、售后退、换产品的货款，按《消费者权益保护法》执行，凭证与各种原始记录归档存放，保存三年。

产品不良事件监测和报告规定

(一)质管人员负责公司所经营医疗器械的不良事件情况的收集、报告和管理。

(二)不良事件

1、医疗器械不良事件是指：合格医疗器械在正常用法用量下出现的与用医疗器械目的无关的或意外的有害事件。

2、可疑医疗器械不良事件是指：怀疑而未拟定的医疗器械不良事件。

3、新的医疗器械不良事件是指：医疗器械使用说明书或有关文献资料上未收录的不良事件。

4、严重医疗器械不良事条件涉及：

- ① 因使用医疗器械引起死亡的。
- ② 因使用医疗器械引起致癌、致畸的。
- ③ 因使用医疗器械损害了重要的生命器官而威胁生命或丧失生活能力的。
- ④ 因使用医疗器械引起身体损害而导致住院治疗的。
- ⑤ 因使用医疗器械而延长住院治疗时间的。

(三)不良事件报告的范围

1、上市 5 年以内的医疗器械，收集并报告它所有的可疑的不良事件。

2、上市 5 年以上的医疗器械，报告它严重的罕见的或新的不良事件。

(四)不良事件报告的程序和规定

1、公司配备人员，按照国家有关规定承担医疗器械不良事件监测和报告工作，对医疗器械不良事件监测机构、食品药品监督管理部门开展的不良事件调查予以配合。

2、公司对所经营医疗器械的不良事件情况进行监测，各部门要积极配合做好医疗器械不良事件监测工作，加强对本公司所经营医疗器械不良事件情况的收集，一经发现可疑医疗器械不良事件，应当立即向质管部和公司质量负责人报告。质管部应具体记录、调查确认后，向本地医疗器械监督管理部门报告。

3、本公司所经营的医疗器械中发现医疗器械说明书中未载明的可疑严重不良事件病例，必须以快速有效方式报告本地医疗器械监督管理部门。

4、本公司所经营的医疗器械中发现医疗器械说明书中未载明的其他可疑医疗器械不良事件和已载的所有医疗器械不良事件病例，应当每季度向本地医疗管理部门集中报告。

(五)不良事件的解决

对医疗器械监督管理部门已确认有不良事件的医疗器械，应立即采用封存医疗器械、停止销售和使用的紧急控制措施。

(六)未经市医疗器械监督管理部门允许，医疗器械不良事件所有记录资料，任何部门和员工不得向国内外机构、组织、学术团队或个人提供和引用。

(七)本公司对发现可疑严重医疗器械不良事件应报告而未报告的，或未按规定报送及隐瞒医疗器械不良事件资料

的人员分别予以批评、警告、并责令改正，情节严重导致不良后果的，依法承担相应补偿责任。

产品召回管理规定

1、质量管理人员负责医疗器械召回的管理，其他相关人员协助质量管理者完毕相关工作。

2、医疗器械召回，是指医疗器械生产公司按照规定的程序对其已上市销售的存在缺陷的某一类别、型号或者批次的产品，采用警示、检查、修理、重新标签、修改并完善说明书、软件升级、替换、收回、销毁等方式消除缺陷的行为。

3、本公司应当协助医疗器械生产公司履行召回义务，按照召回计划的规定及时传达、反馈医疗器械召回信息，控制和收回存在缺陷的医疗器械，并建立召回记录。

4、公司经营产品售出后，经信息反馈发现医疗器械存在缺陷的，应当立即报告质量管理部。

5、质量管理人员经确认后应立即告知相关人员停止销售和使用，并及时向负责人报告。

6、质量管理人员告知医疗器械生产公司或者供货商，并向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。

7、对于我公司销售的品种，质量管理人员应当配合医疗器械生产公司开展有关医疗器械缺陷的调查，并提供有关资料。

对医疗器械缺陷进行评估的重要内容涉及：

- ① 在使用医疗器械过程中是否发生过故障或者伤害；
- ② 在现有使用环境下是否会导致伤害，是否有科学文献、研究、相关实验或者验证可以解释伤害发生的因素；
- ③ 伤害所涉及的地区范围和人群特点；
- ④ 对人体健康导致的伤害限度；
- ⑤ 伤害发生的概率；
- ⑥ 发生伤害的短期和长期后果；
- ⑦ 其他也许对人体导致伤害的因素。

8、根据医疗器械缺陷的严重限度，医疗器械召回分为：

- ① 一级召回：使用该医疗器械也许或者已经引起严重健康危害的；
- ② 二级召回：使用该医疗器械也许或者已经引起暂时的或者可逆的健康危害的；
- ③ 三级召回：使用该医疗器械引起危害的也许性较小但仍需要召回的。

9、接到医疗器械生产公司的《召回告知》后，按照生产公司的召回告知，由销售人员及时告知使用单位或使用人。其中一级召回在 1 日内，二级召回在 3 日内，三级召回在 7 日内，告知到有关医疗器械经营公司、使用单位或者告知使用者。

召回告知至少应当涉及以下内容：

- ① 召回医疗器械名称、批次等基本信息；

② 召回的因素；

③ 召回的规定：如立即暂停销售和使用该产品、将召回告知转发到相关经营公司或者使用单位等；

④ 召回医疗器械的解决方式

10、公司应当协助医疗器械生产公司履行召回义务，按照召回计划的规定及时传达、反馈医疗器械召回信息，控制和收回存在质量安全隐患的医疗器械，并建立医疗器械召回记录。质量管理人员对召回医疗器械的解决应当有具体的记录，并向食品药品监督管理部门报告，在召回完毕后，应当对召回效果进行评价，评价结果存档备查。

设施设备维护及验证和校准的规定

一、公司应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。

二、所有使用的设施设备购进后投入使用前都必须进行检定、校准，并进行有效验证。正常使用中的设施设备每一周期都要进行相关的检定和校准，在使用过程中发生故障有也许影响测定结果，而又未到检定周期的设备应尽快进行检定、校准。合格后才干使用。

三、设备的检定与校准

1、设施设备在使用前应具体阅读并严格按操作规程使用，使用前要按规定进行校准。 2、每年年初制定设施设

备周期检定/校准计划，经批准后，组织实行。

3、当设施设备状态发生变化(如停用、重新启用、报废)时，应及时对周期检定、校准计划进行更改。

4、设施设备的检定、校准周期，根据计量检定规程、校准规范、制造厂建议使用频繁程度和严酷程度、使用环境的影响、测量准确度规定等来拟定或由质量管理部门按实际规定和使用情况来拟定。

5、检定、校准周期可根据实际情况作相应调整，使用部门因工作需要确需修改周期的，由使用部门说明变更理由，方可修改周期检定、校准计划。

6、对于因特殊情况不能按计划进行检定、校准的检测仪器设备，经批准，可超周期使用，一经工作结束后，应立即组织检定、校准，同时根据检定、校准结果对此期间出具的数据的有效性作相应解决。

7、公司应根据周期检定、校准计划，提前一个月把即将到期的检测、测量和实验设备和器具送法定计量检定机构或政府计量行政部门授权的计量检定机构进行检定、校准。

8、设备和仪器在使用时有过载或未按规定操作失误的、或显示的结果可疑或校准时达不到仪器设备所规定的规定范围或其他方式表白有缺陷或超过规定极限时，应立即停止使用，并加以明显标记，如也许将其进行有效隔离，直至修复，然后进行校准和检定，并进行验证，都合格后方能继续

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/927131000020010001>