

医疗器械管理制度

医疗器械管理制度

在社会一步步向前发展的今天，需要使用制度的场合越来越多，制度是指一定的规格或法令礼俗。想必许多人都在为如何制定制度而烦恼吧，以下是小编为大家整理的医疗器械管理制度，供大家参考借鉴，希望可以帮助到有需要的朋友。

医疗器械管理制度 1

一、组织财务人员认真学习《医疗器械监督管理条例》等医疗器械相关法律、法规及规章等有关质量管理工作的规定。

二、指导财务人员认真核对凭证，承付货款时对入库凭证上无验收员及保管员签名拒付货款，对无签名而擅自付款造成损失由财务经理负责。

三、每月组织库存医疗器械的清点，做到账物相符，发现问题及时与有关部门联系处理。

四、负责公司所经营医疗器械的物价管理，及时研究调整价格，对库存中由于物价因素造成的医疗器械积压负责。

五、负责公司仓储设施、仪器设备和质量管理工.作经费的预算及监督执行。

医疗器械管理制度 2

一、制定目的及引用标准：为保证对医疗器械仓库实行科学、规范的管理，正确、合理的储存，保证医疗器械储存质量，根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营企业许可证管理办法》、《医疗器械经营企业许可证管理办法实施细则》，特制定本制度。

二、按照安全方便节约、高效的原则，正确选择仓位，合理使用仓容，五距（医疗器械货位之间的距离不小于 100CM，垛与墙的间距不小于 30CM，垛与屋顶的间距不小于 30CM，垛与散热器或供热管道不得小于 30CM，垛与地面的间距不小于 10CM）适当，堆码规范，合理整齐，牢固，无倒置现象。不得在公司以外的场所储存或者现货销售医疗器械。

三、根据医疗器械的性能及要求，将医疗器械分别存放于常温库，阴凉库，冷库，保证医疗器械的储存质量。

四、库存医疗器械应按医疗器械批号及效期远近依次存放，不同批号医疗器械不得混垛。

五、根据季节、气候的变化，做好温湿度管理工作，坚持每日上下午各观察一次温湿度自动监测仪情况和医疗器械的性能，及时采取措施，确保医疗器械质量，储存安全有效。

六、医疗器械存放实行色标管理，待验区、退货区——黄色；合格区、待发区——绿色；不合格区——红色。

1.医疗器械与食品及保健食品类、医疗器械类等非医疗器械分开存放；

2.一般药与杀虫药，性能相互影响及易串味的医疗器械分区存放；

3.中药饮片设置单区存放，并配备相应的安全，消防设施、设备；

八、实行医疗器械的有效期储存管理，对近效期的医疗器械设立近效期标识，对近效期的医疗器械应按月进行催销。

九、保持库房、货架的清洁卫生，定期进行清理和消毒，做好防盗、防火、防潮、防腐、防鼠、防污染等工作。

十、仓库应建立医疗器械保管卡，动态及时记载医疗器械的进、存、出库情况。

医疗器械管理制度 3

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、医疗器械追踪溯源、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工作内容相关的岗前培训和继续培训，建立培训记录，并经考核合格后方可上岗。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。

医疗器械管理制度 4

一、树立“合法经营、质量为本”的观念，负责公司医疗器械经营质量管理方面的具体工作，负责公司各部门质量管理工作。

二、对本公司各部门进行不定期巡查，发现质量管理方面违章行为当场制止。

三、负责指导和监督医疗器械保管，养护和运输中的质量工作。

四、规范各种质量台帐和记录，汇总质量情况，负责对上报的质量问题进行复查，确认处理。

五、负责建立医疗器械产品档案。

六、负责处理医疗器械质量查询，做好医疗器械质量查询记录。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，并按整理查询情况报送质量和业务部门。做到件件有交待，桩桩有答复，并协助研究整改措施。

七、配合业务部门做好用户访问工作，广泛收集用户对医疗器械质量、工作质量、服务质量的评价意见并分析处理，做好访问记录，建立用户访问档案。

八、负责不合格医疗器械报损前的复核及报废医疗器械处理过程

的监督工作，做好不合格医疗器械相关记录。

九、负责医疗器械不良反应信息的处理及报告工作。

十、负责收集和分析医疗器械质量信息，并作好信息反馈工作。

医疗器械管理制度 5

一、质量方针和管理目标

1、抓好医疗器械的质量管理，是公司工作的重要环节，是搞好经营工作和服务质量的关键，必须切实加强业务经营工作的领导，不断提高全体员工的思想 and 业务素质，确保商品质量，提高服务质量。

2、组织全体员工认真学习贯彻执行《医疗器械经营企业监督管理办法》、《医疗器械分类细则》及《经济合同法》等法律法规和公司规章制度，确保医疗器械商品质量，保障人民群众使用医疗器械安全有效。

3、医疗器械经营必须认真贯彻国家的方针政策，满足医疗卫生发展的需求，坚持质量第一，依法经营，讲求实效的经营方针和营销策略；坚持为人民健康服务，为医疗卫生和人类健康服务，为灾情疫情、为工农业生产和科研服务的宗旨，树立用户至上的方针。

4、建立完整的质量管理体系，抓好商品的质量验收，在库养护和出库复核等质量管理工作，做好在售后服务过程中用户对商品质量提出的查询、咨询意见的跟踪了解和分析研究。把公司各环节的质量管理工作与部门经济效益挂钩。把责任分解到人头，哪个环节出现问题应追究个人和部门负责人的责任，实行逐级质量管理责任制。

二、质量体系审核

1、为认真贯彻国家有关医疗器械质量管理法律、法规，制定企业医疗器械经营质量管理制度，并指导、督促制度的实施，公司实行总经理负责制，对器械质量管理工作全面负责，总经理为第一责任人，分管副总经理协助总经理工作为第二责任人，公司质检部为第三责任人，具体负责公司经营各环节的质量工作。

2、公司设专门的质量管理机构质检部，行使质量管理职能。在公司内部对医疗器械经营质量具有裁决权，对经营部门质量管理进行指导、监督，对公司商品质量进行检测、判断、裁决。

3、建立健全完整的质量管理体系，各部门负责人对本部门的商品质量、工作质量负责，各职能部门员工对本职岗位工作质量、服务质量和相关的商品质量负责，各环节的质量管理工作落实到人头。

4、质检部全面负责公司各环节的质量管理具体工作，并负责定期对部门的质量管理工作和制度的执行情况进行检查、考核、评比，对达不到要求的部门负责人和责任人应追究责任，严肃处理并限期整改。

三、各级质量责任制

（一）、企业负责人的质量责任

- 1、组织贯彻医疗器械监督管理的有关法规和规章；
- 2、严格按照批准的经营范围和经营方式从事医械经营活动；
- 3、教育职工树立质量第一的思想；
- 4、审批有关质量文件，保证质量管理人员行使职权；
- 5、对制度执行情况进行检查考核。

（二）、质量管理人员的质量责任

- 1、负责收集宣传贯彻医械监督管理的有关法规和规范性文件；
- 2、负责收集所经营医疗器械产品的质量标准；
- 3、负责起草各项质量管理制度；
- 4、负责对首营企业和首营品种进行质量审核；
- 5、指导产品验收、售后服务工作；
- 6、检查制度执行情况。

（三）、质量验收人员的质量责任

- 1、严格执行产品质量验收制度；
- 2、根据有关标准和合同质量条款对医械产品质量进行验收；
- 3、建立真实、完整的验收记录，并妥善保管。

（四）、养护保管人员的质量责任

- 1、严格执行产脾存养护制度；
- 2、实行色标管理，分区存放，并有明显标志；
- 3、加强产品效期管理；
- 4、对不合格产品进行控制性管理；
- 5、做好防尘、防潮、防霉、防污染及防虫、防鼠工作。

（五）、销售和售后服务人员的质量责任

- 1、正确介绍产品性能，提供咨询服务；
- 2、产品销售前应进行复核和质量检查；
- 3、对顾客映的问题及时处理解决；
- 4、售后质量查询、投诉应详细记录及时处理。

四、质量否决制度

1、医疗器械供应单位，经审核或考察不具备生产、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，经审核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。

五、经营质量管理制度

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，按国家药品监督管理部门制定的《医疗器械经营企业监督管理办法》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。

2、企业负责人、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高中以上（含高中）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后持证上岗。

4、坚持按需进货、择优采购的原则选择药品的供货商，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、索取法人授权托书、供货人身份证明、联系地址等，以确保购进的医疗器械质量符合规定要求。

5、采购医疗器械应与供货方签订质量保证协议或购货合同。

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处理过程实施监督。

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，凡涉及合同及有关履行合同变更和解除合同的往来信件、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。

六、首营企业和首营品种质量审核制度

1、首次经营企业是指购进医疗器械时，与本企业首次发生供需关系的医疗器械生产或经营企业。

2、首次经营品种是指本企业向某一医疗器械生产企业首次购进的医疗器械。

3、购进医疗器械应以质量为前提，对与本企业首次发生供需关系的供货企业应进行包括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，方可从首营企业进货。

4、审核首营企业，应如实填写《医疗器械首营企业审批表》，按表中审核要求索取《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、对与本企业进行业务联系的供货单位销售人员，进行合法资格验证，索取加附货单位原印章的标有托项目和期限的法人托书、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》，医疗器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》复印件和产品的出厂检验报告。

7、首营品种合法性及质量情况的审核，包括审核医疗器械的生产批文、注册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、签订首次经营品种合同时，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、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、外文对照说明书。

10、供货方必须提供加附货单位红印章的有关质量批件和规定资料。

七、质量验收制度

1、购进医疗器械必须验明其合格证明和其他标识，不符合规定要求的，不得购进。

2、医疗器械的采购应按规定建立有真实完整的购进记录，做到票、帐、货相符。记录必须注明医疗器械名、型号、规格、批准文号、注册证号、产品标准代号、生产批号、生产日期、失效期、数量、价格、购进日期、供货单位以及国家药品监督管理部门规定的其他内容。

3、验收首次发生业务关系的企业提供的和首次经营的器械，要对其资质性、合法性、质量可靠性进行审查。索取购进的医疗器械生产的国家批件、国家标准或者行业标准、包装标签及说明书。

4、对购进医疗器械应逐批逐件验收，并对其外观的性状和医疗器械内外包装及标识进行检查。

5、不得采购和验收未经注册、无合格证明、过期、失效或者淘汰的医疗器械。

6、医疗器械的验收应有真实完整的验收记录，记录除含有购进记录的内容外，还应有产品质量状况记录和质量验收人员签字，以及国家药品监督管理部门规定的其他内容。

7、验收记录内容包括购进日期、供货单位、产汽称、规格、数量、生产厂家、生产批号或生产日期、外观质量、包装及合格证情况、验收结论、验收人、复核人等，灭菌产品应记录灭菌批号，有效期管理的产品应记录有效期。记录保存 3 年或产品失效后一年。

8、对验收不合格产品，应拒收，并报质量管理负责人处理。

八、仓库保管制度

1、仓库应以安全、方便、节约的原则，正确选择仓位，合理使用仓容，堆码合理、整齐，无倒置现象。

2、仓库周围无污染源，环境清洁。库房与营业场所应有隔离设施，面积与经营规模相适应。

3、近效期医疗器械要有明显的标志和示意牌。对效期在 6 个月以内的产品应按月填写近效期医疗器械催销表。

4、根据医疗器械的性能及要求，将产品库内温度控制在 1—30 度，湿度在 45—75% 之间。并实行色标管理，合格区为绿色、退货区为黄色、不合格区为。

5、库房内应配置垫仓板等与保持地面距离的设施、配置测量和调节温湿度设施、配置避光通风设施、配置符合要求的照明设施，配置消防、安全防鼠、防虫、防尘设施。

6、医疗器械养护员应做好夏防、冬防及梅雨季节的养护工作，定期检查储存产品的质量，对近效期产品视情况缩短检查周期。对库存和陈列产瓶季实行定期检查，并有记录。

7、根据季节、气候变化，做好仓库温湿度管理工作，每日应上、下午各一次定时填写《库房温湿度记录表》，并根据具体情况和产品

的性质及时调节温湿度，确保医疗器械产脾存和陈列质量的安全。

8、对储存和陈列中出现的产品质量问题，应及时报质管人员确认和处理，有质量人员填写《医疗器械产品停售通知书》，将有问题的产品放入不合格区存放，待查明原因后，作退货或销毁处理，处理结果应有记录。若属假劣产品则应报当地药监部门，监督处理。

9、仓库应定期进行扫除和消毒，做好防盗、防火、防潮、防霉、防虫、防鼠、防污染工作。

10、对各类养护仪器及设备设施应定期检查。

九、出库复核制度

1、建立医疗器械产品出入库复核记录，入库汽应与购进验收记录相符合。

2、产品出库前做好复核和质量检查，实行批号跟踪，搞好出库登记，内容包括销售日期、购货单位、产汽称、规格、数量、生产厂商、外观质量、包装及合格证情况、发货人、复核人等。有生产批号或有效期管理的应记录生产批号和产品有效期。

3、产品出库做到票、帐、货相符合。出库复核记录应保存 3 年或产品失效后一年。

4、对每批产品的出售进行批号跟踪。根据记录应能追查每批产品的销售情况，必要时，应能全部追回。

5、对销售退回的产品，存放于退货区，经验收合格的存放于合格区，不合格的存放于不合格区，并有明显的色标示意。

6、发现包装破损、封口不牢，封条严重损坏，包装内有异常响动、渗漏等现象均不得出库和销售。

十、不合格产品及退货产品管理制度

1、验收过程中，发现不合格产品，应作拒收处理。

2、质量管理人员在检查产品质量发现或上级明文规定的不合格产品，应立即通知停止销售，及时报告所在地药品监督管理部门。

3、不合格产品应存放在不合格区内，并有明显标志。

4、不合格产品的确认、报告、报损、销毁处理要履行审批手续。

5、退货产品应及时处理，并做好记录。

6、未接到退货通知单，验收员和仓管员不得擅自接收退货产品。

7、所有退回的产品，存放于退货区，挂黄牌标识。

8、所有退回的一二三类及一次性使用无菌医疗器械，均应按购进产品的验收标准重新进行验收，作出明确的验收结论并记录。验收合格后方可入合格品区，判定为不合格的产品，应报质检部进行确认后，将产品移入不合格库存放，明显标志，并按不合格产品确认处理程序处理。

9、质量无问题或因其他原因需退回给供货方的产品，应经质检部审核后凭进货退出通知单，通知配送中心及时处理。

10、产品退回、退出均应建立退货台账，认真记录。

十一、质量事故报告、质量查询和投诉管理制度

1、在经营过程中，对质量查询、投诉、抽查和销售过程中发现的质量问题要查明原因，分清责任，采取有效的处理措施，并做好记录备查。

2、在经营过程中已售出的医疗器械如发现质量问题，应向有关管理部门报告，并及时追回医疗器械和做好记录。销售记录应保存在产品售出后三年。

3、发生重质量事故造身伤亡或性质恶劣，影响很坏的，发生部门于六小时内报告公司经理和质检负责人，公司应在 24 小时内报告当地药品监督管理局。其余重质量事故由发生部门于二日内报公司经理和质检负责人，公司应在三天内向药监局汇报。

4、发生质量事故，公司各有关部门应在总经理领导下，及时、慎重、从速处理。及时调查事故发生的时间、地点、相关人员和部门，事故经过，以事故调查经过为依据认真分析，确认事故原因，明确有关人员的责任，提出整改预防措施，并按公司有关规章制度严肃处理，坚持三不放过原则。（即事故原因不查清不放过，事故责任者和群众不受到教育不放过，没有防范措施不放过）。

5、凡发生质量事故不报者，作隐瞒事故论处，哪个环节不报，就追究哪个环节负责人的责任，视情节轻重予以批评教育，通报或行政处分，处罚。

6、加强对售后产品质量监控、搞好问询调查和回工作。

7、对顾客的投诉应详细记录并及时处理。分清责任，不得无故推辞或拖延。

8、用户投诉后，要查明原因，及时答复，必要时登门负责修理、更换或退货；如因产品质量问题引起的投诉，要将产品质量问题和处理结果上报当地药品监督管理部门。

十二、售后服务管理及用户问制度

（一）、售后服务管理制度

1、企业应具有与其经营的医疗器械产品相适应的技术培训、维修等售后服务能力。

2、企业在停业、歇业期间不得停止对其已售出产品的售后服务活动。

3、企业应在营业场所明示服务公约，公布监督电话号码和设置意见簿，接受顾客投诉、查询、医疗器械质量问题及的映，做到件件有交待、桩桩有答复，详细记录、及时处理，对留有地址或电话号码的要搞好家或电话答复工作。

4、医疗器械广告宣传要实事求是，内容必须真实、合法，以国家药品监督管理部门批准的说明为准，不得含有虚假的内容，蒙骗消费者。

5、遵守国家价格政策，制定和标明医疗器械销售价格，做到明码标价，禁止暴利和损害消费者利益的价格欺诈行为。

（二）、用户问制度

1、为使产品在医疗上应用安全、方便、质量稳定、疗效确切，避免在使用过程中产生质量问题，我们应广泛征求意见，经常走医疗用户，听取使用后的映意见以便使产品更完善。

2、定期走用户，收集拥护对医疗器械管理、服务质量的评价意见，对馈信息、销售信誉进行综合分析，取长补短。

3、对用户映的意见或出现的问题跟踪了解，处理意见明确、有效。

4、经常走用户，积极馈信息，查品牌，讲信誉，做到货真价实，保证消费者利益。

十三、质量信息管理制度

1、质量信息是指企业内外环境对企业质量管理体系产生影响，并作用于质量控制过程及结果的所有相关信息。

2、建立以质检部为中心，各相关部门为网络单元的信息馈、传递、分析及处理的完善的质量信息网络体系。

3、按信息的影响、作用、紧急程度，对质量信息进行分级管理。

A 类信息指对企业有重影响，需要企业最高领导作出判断和决策，并由企业各部门协同配和处理的信息。

B 类信息指涉及企业两个以上的部门，需由企业领导和质检部协调处理的信息。

C 类信息指只涉及一个部门，可由部门领导协调处理的信息。

4、信息的处理：

A 类信息：由企业领导判断决策，质检部负责组织传递和督促进行。

B 类信息：由主管领导协调部门决策，质检部传递馈并督促进行。

C 类信息：由部门决策并协调进行，并将处理结果报质检部。

5、质检部按季度填写质量信息报表，并上报主管领导，对异常突发的重质量信息要以书面形式在 24 小时内向主管负责人及有关部门馈，确保质量信息的及时通畅传递和准确有效利用。

6、部门应相互协调、配合，定期将质量信息报质检部，经质检部分析汇总后，以信息馈方式传递至执行部门。

7、质检部负责对质量管理信息进行处理归档分类。

十四、质量记录管理制度

1、经营部除在购进医疗器械时，必须注意产品的质量外，要经常向客户询问产品质量情况，了解客户需求，收集客户对产品的使用意见和改进意见，并将各类信息及时馈到生产企业。

2、验收养护人员在验收、养护过程中也应注意观察产品在储存过程中的质量变化情况，并及时向质量管理部及经营部报告。

3、如有消费者的质量投诉，应及时判明医疗器械质量情况和查清投诉事项，确属产品质量问题的，应实事求是地解决，做到既维护公

司的质量信誉，又使顾客满意。

4、质量管理部接到质量投诉后，应及时处理，在 10 天内解决，一个月内结案。并认真做好记录，并将查证情况通知有关部门，将处理意见及时告知用户。

5、对每一笔的质量跟踪记录及质量投诉，都应有详细记录。各项记录由质量管理部保存，保存期三年。

十五、不良事件监测报告制度

1、企业负责人和质量管理负责人负责不良应的调查处理报告。

2、发生医疗器械不良事件，应快速处理。

(1)、事件调查：查清事件发生时间、地点、相关部门、人员、事件经过、原因、后果，做到实事求是，准确无误。

(2)、事件分析：以事件调查为依据，组织有关人员进行认真分析，确定事故原因，有关人员的责任，提出整改措施。

(3)、事件处理：对事故处理做到三不放过的原则，即原因不明不放过，责任不清不放过，措施不落实的不放过，认真分析，总结教训。

3、不良应调查、处理和报告应有详细记录，并建档。

4、确定医疗器械产品质量问题而导致不良应，应及时报告当地药品监督管理部门。

十六、人事教育培训制度

1、企业每年制定计划，定期、定向对医疗器械经营人员进行有关国家医疗器械管理的法规、行政规章的培训和医疗器械知识、职业道德等方面的教育培训，并进行考核。

2、从事质量管理的人员，每年由公司安排接受上级药品监督管理部门组织的继续教育和培训。

3、从事验收、养护、计量等工作的人员，要定期接受本企业组织的培训学习，以及药品监督管理部门的培训和考核。

4、对新参加工作和中途换岗的员工，必须进行岗前有关法规和专业知识的教育培训，经考核合格后方可上岗

5、办公室负责制订和组织实施教育、培训计划，并建立档案。

6、质量管理部配合办公室对员工教育、培训及考核。

十七、执行情况考核制度

1、各部门对质量管理制度应每半年进行一次全面自查、考核。

2、检查、考核应用统一印制的检查、考核记录表，检查、考核情况应如实记录，质检部负责监督和抽查。

3、自查、考核结束 10 日内各部门应向质检部反馈质量管理制度执行与问题整改情况。

4、凡不按规定时间进行认真自查的部门，每次扣发该部门主要负责人的奖金 100 元。

5、在自查或抽查中，发现没有按照制度的规定执行的，每笔按责任小给予责任人处以 50 元以下罚款。如给企业的质量管理和经济效益带来影响的，除赔偿相应损失外，根据情节轻重、损失小和对存在问题的认识态度，扣发主要责任人奖金。

6、对自查和抽查中存在的问题，质检部提出整改意见，并发出整改通知书未在要求的时限内整改到位，应加倍处罚。

7、全年无质量差错的岗位人员，每人按超额奖发放奖金。对企业质量管理体系提出合理建议，有利于企业管理，能提高工作效率，产生经济效益的员工，根据贡献小给予嘉奖和奖励。

8、考核指标以已公布生效的制度、职责、程序、记录文件要求为准。

十八、特殊产品专项管理制度

1、特殊产品指根据有关规定对储存条件、使用方法等有特殊要求的产品。

2、特殊产品的购进、保管、储存、销售、使用必须按规定执行。

3、特殊产品的记录须由相应岗位的人员填写、收集和整理，每月由所属部门指定专人收集、装订、整理、保存至有效期一年后。

4、特殊产品管理文件的设计、制定、审核、批准、分发、执行、归档及变更应符合国家、地方有关法规，由文件管理部门负责检查、管理工作。

一、协助总经理贯彻执行国家有关医疗器械法律、法规和规章等，正确理解并积极推进本公司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，当经营的数量、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“用户第一”的原则，指导业务经营活动。

三、抓好经营系统的质量管理，检查督促购销业务部门工作，提高经营系统的质量保证能力，对经营系统的工作质量负责。

四、在掌握经营进度的同时，掌握质量动态，发现质量问题及时与质量部门联系，对重大质量的改进措施在经营系统的实施落实负责。

五、抓好购与销的业务协调，保证以销定存，保证供应。

六、制定采购、销售财务、办公室人员的培训计划，并与质管部门联系，组织实施，加强对经营人员的质量教育，并进行考核。

七、督促财务部和办公室在工作中认真履行相应质量职责。

医疗器械管理制度 7

一、质量管理员应按有关规定及时、准确填报《医疗器械质量信息传递反馈单》，报质管部。质量信息的内容分类如下：

（一）宏观质量信息。主要指国家和行业有关质量政策、法令、法规等。

（二）货源信息。主要指供货单位的人员、设备、工艺制度等生产质量保证能力情况。

（三）竞争质量信息。主要指在同一市场的同行竞争对手的质量措施、质量水平、质量效益等。

（四）内部质量信息。主要指企业内部与质量有关的'数据、资料、记录、报表、文件等。包括商品质量、环境质量、服务质量、工作质量各个方面。

（五）监督质量信息。主要指上级质量监督检查中发现的与本公司相关的质量信息。

（六）用户反馈信息。主要指客户的质量查询、质量反馈和质量投诉等。

二、质量信息的收集必须准确及时适用，公司内部信息通过统计

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/958025011003007007>