**四川太极大药房连锁有限公司**

**公司总部医疗器械**

**质**

**量**

**管**

**理**

**制**

**度**

**二0二一年**

四川太极大药房连锁有限公司公司总部

医疗器械质量管理制度目录

1、质量管理机构及质量管理人员职责……………………………………1-3

2、质量管理的规定细则……………………………………………………4-5

3、医疗器械质量文件管理制度……………………………………………6-8

4、医疗器械供货单位和首营品种审核管理制度 ………………………9-11

5、医疗器械配送/购货单位审核管理制度 ……………………………12-13

6、医疗器械采购管理制度………………………………………………14-15

7、医疗器械收货管理制度 …………………………………………………16

8、医疗器械验收管理制度………………………………………………17-19

9、医疗器械入库、储存管理制度………………………………………20-21

10、医疗器械检查养护管理制度 ………………………………………22-23

11、医疗器械有效期管理制度 …………………………………………24-25

12、医疗器械出库复核管理制度 ………………………………………26-27

13、医疗器械运输管理制度 ……………………………………………28-29

14、医疗器械配送/销售管理制度………………………………………30-31

15、医疗器械售后服务管理制度 ………………………………………32-33

16、不合格医疗器械管理制度 …………………………………………34-35

17、医疗器械退换货管理制度 …………………………………………36-37

18、医疗器械不良事件监测报告管理制度 ……………………………38-39

19、医疗器械召回管理制度 ……………………………………………40-41

20、医疗器械追溯管理制度 ……………………………………………42-45

21、设施设备维护、验证、校准管理制度 ……………………………46-47

22、卫生和人员健康管理制度 …………………………………………48-49

23、人员培训及考核管理制度 …………………………………………50-51

24、医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告制度 …………………52-55

25、计算机系统管理制度 ………………………………………………56-57

26、记录和凭证管理制度 ………………………………………………58-59

27、质量管理制度执行情况考核管理制度…………………………………60

28、医疗器械质量内审管理制度 ………………………………………61-63

29、医疗器械质量管理自查制度……………………………………………64

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件名称：质量管理机构及质量管理人员职责 | | 编号：SCTJ-QM-ZB01-2021-Ⅲ | |
| 起草人：明登银 | 审核人：张蓉 | | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2021.8 | 批准日期：2021.9.28 | | 执行日期：2021.10.1 |
| 变更原因：新修订医疗器械监督管理条例及医疗器械经营质量管理规范要求 | | | |

1、为明确公司的质量管理机构和质量管理人员职责，根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营质量管理规范》的要求，制定本制度。

2、公司根据实际经营情况，设置了质量管理机构，配置了相应的质量管理人员。质量管理机构的设置及人员配置以内部文件形式予以确认，对质量负责人发放任命文件。

3、质量管理机构或质量管理人员发生变化时，以内部文件形式确认或证实。

4、公司设立的质量管理机构为质管部，直属质量负责人管理，质量负责人具有质量管理裁决权并承担相应的质量管理责任。质管部履行下列职责：

4.1组织制订质量管理制度，指导、监督制度的执行，对质量管理制度的执行情况进行检查、纠正和持续改进；

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；

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经营质量管理规范；

4.4负责对医疗器械供货单位、产品、购货单位的资质审核；

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；

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；

4.7组织验证、校准相关设施设备；

4.8组织医疗器械不良事件的收集与报告；

4.9负责医疗器械召回的管理；

4.10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；

4.11组织或者协助开展质量管理培训；

4.12负责其他应由质管部履行的职责。

5、公司设置以下质量管理岗位，明确各自相应的职责：

5.1企业质量负责人1人。

企业质量负责人职责：

（1）全面负责医疗器械质量管理工作，独立履行职责；在企业内部对医疗器械质量具有裁决权，承担相应的质量管理责任；

（2）主管质管部的日常管理工作；

（3）按质管部的职责要求，合理安排并指导部门工作人员开展质量管理工作；

（4）负责组织制订质量管理制度及开展质量管理活动；

（5）督促相关部门和岗位人员执行医疗器械的法规规章及质量管理规范；

（6）负责对医疗器械供货单位、产品及购货单位的资质审核；

（7）对不合格医疗器械的确认及处理过程进行监督；

（8）负责医疗器械投诉和质量事故的调查、处理及报告。

5.2质量管理员2人。

质量管理员职责：

（1）服从部门负责人的工作安排，完成各项质量管理工作；

（2）收集与医疗器械相关的法律、法规等有关规定，并进行传递；

（3）起草医疗器械质量管理制度及操作规程；

（4）对医疗器械供货单位、产品及购货单位的资质进行初核后，提交部门负责人进行审核；

（5）负责医疗器械的质量投诉处理工作；

（6） 参与医疗器械质量事故调查及处理，并负责起草质量事故报告；

（7）组织验证、校准相关设施设备；

（8） 负责医疗器械不良事件的收集，并撰写事件报告交部门负责人；

（9）负责医疗器械召回的具体安排及核对工作；

（10）协助开展医疗器械质量管理培训工作；

（11）负责部门负责人交办的其他工作。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件名称：质量管理的规定细则 | | 编号：SCTJ-QM-ZB02-2021-Ⅲ | |
| 起草人：明登银 | 审核人：张蓉 | | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2021.8 | 批准日期：2021.9.28 | | 执行日期：2021.10.1 |
| 变更原因：新修订医疗器械监督管理条例及医疗器械经营质量管理规范要求 | | | |

1、为完善医疗器械的质量管理工作，力求全面无死角，做到质量可追溯，根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营质量管理规范》的要求，制定本细则。

2、本细则规定的内容以其他制度未能涵盖的为主，其他制度已详定的，不在此细则内详述。

3、经营医疗器械过程中，切实采取有效的质量控制措施，保障经营过程中的产品质量安全。

4、按照所经营的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。

5、诚实守信，依法经营，不发生虚假、欺骗行为。

6、公司法定代表人为医疗器械经营质量的主要责任人，全面负责企业的日常管理，提供必要的条件，保证质量负责人有效履行职责，确保企业按照本规范要求经营医疗器械。

7、公司法定代表人、质量负责人、质量管理人员须熟悉医疗器械监督管理的法律法规、规章规范和所经营的医疗器械的相关知识，并符合有关法律法规等规定的任职资格要求，法律法规禁止从业的情形不得出现。

8、配置与经营方式、经营范围及规模相适应的质量负责人及质量管理人员，其任职资格符合下列要求：

8.1质量负责人须具备医疗器械相关专业大专以上学历或中级以上专业技术职称，并有3年以上医疗器械经营质量管理工作经历。

8.2质量管理员须具有医疗器械相关专业大专以上学历或具体中级以上职称；经营植入和介入医疗器械时，配备医学相关专业的大专以上学历人员，数量至少1人。

9、公司委托生产企业提供产品售后服务支持，售后服务人员须经生产企业技术培训，并持证上岗。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件名称：医疗器械质量文件管理制度 | | 编号：SCTJ-QM-ZB03-2021-Ⅲ | |
| 起草人：明登银 | 审核人：张蓉 | | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2021.8 | 批准日期：2021.9.28 | | 执行日期：2021.10.1 |
| 变更原因：新修订医疗器械监督管理条例及医疗器械经营质量管理规范要求 | | | |

1、为规范本企业质量管理体系文件的管理，根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营质量管理规范》的要求，制定本制度。

2、本制度由质管部具体实施。

3、质量管理体系文件是指一切涉及医疗器械经营质量的书面标准和实施过程中的记录结果组成的、贯穿医疗器械质量管理全过程的连贯有序的系列文件。

4、本公司质量管理体系文件分为四类，即：

4.1质量管理制度；

4.2操作规程；

4.3岗位职责；

4.4质量记录类。

5、当发生以下状况时，公司应对质量管理体系文件进行相应内容的调整、修订。如：质量管理体系需要改进时；有关法律、法规修订后；使用中发现问题时；经过认证检查或内部质量体系评审后以及其它需要修改的情况。

6、文件应有：文件名称、编号、起草人、起草日期、审核人、批准人、批准日期、执行日期、变更原因等项目

7、文件编号：由企业代码、文件类别编号、年份号、版本号。

7.1企业代码：用大写英文字母“SCTJ”表示。

7.2文件编号代码：用大写英文字母表示，“QM”表示质量管理制度文件；“QD”表示质量管理职责文件；“QP”表示质量管理操作规程文件。

7.3文件序号：“ZB”表示公司总部文件，“MD”表示连锁门店文件，文件序号后面用2位阿拉伯数字表示，从“01”开始顺序编码。

7.4年份号：用4位阿拉伯数字表示文件编制或修订的年份，如：“2021”。

7.5版本号：年份号后用罗马数字表示版本号，如“Ⅲ”

8、执行日期：该文件开始正式执行的日期，应由文件的批准人确定。

9、文件的起草编制、审核与批准

质量体系文件由质管部组织制订，相关部门参与起草、修订编制，质管部初审，质量负责人复审，法人批准、执行。

10、文件的修订

10.1为了保证质量体系文件的有效性和适用性,质管部应根据实际情况，法律、法规和相关意见对质量管理文件进行修订。

10.2公司质量文件由文件所涉及部门提出修订申请并进行初步修订，质管部对修订内容进行审核，其编制原则、编制要求、审核、批准程序与首次编制相同。

10.3公司综合管理部对被更改的原文件加盖“作废”字样的印章，确保有效文件的唯一性。

11、文件的分发、保管

公司综合管理部负责打印批准的文件并分发到有关部门，收到文件的部门在《文件交接单》上签上姓名和收文日期，原稿由综合管理部归档保存。

12、修订后的文件发至有关部门，已失效或作废的文件由公司综合管理部及时收回,已作废的文件加盖“作废”和注明“归档保存”字样，作废文件不得在工作现场出现。

13、对要销毁的作废文件，由公司综合管理部填写《文件销毁申请表》，经公司质量负责人批准后，由质管部负责监督销毁，综合管理部填写《文件销毁记录表》，记录及凭证至少保存5年。

附：文件首页格式示例

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件名称：\*\*管理制度 | | 编号：SCTJ-QM-ZB\*\*-\*\*\*\*-\* | |
| 起草人：\*\* | 审核人：\*\* | | 批准人：\*\* |
| 起草日期：\*\* | 批准日期：\*\* | | 执行日期：\*\* |
| 变更原因：新修订医疗器械监督管理条例及医疗器械经营质量管理规范要求 | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件名称：医疗器械供货单位和首营品种审核管理制度 | | 编号：SCTJ-QM-ZB04-2021-Ⅲ | |
| 起草人：明登银 | 审核人：张蓉 | | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2021.8 | 批准日期：2021.9.28 | | 执行日期：2021.10.1 |
| 变更原因：新修订医疗器械监督管理条例及医疗器械经营质量管理规范要求 | | | |

为确保医疗器械供货单位和医疗器械产品资质合法，保证医疗器械的来源和去向均合法，防止发生流弊，根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营质量管理规范》的要求，制定本制度。

一、医疗器械供货单位资质审核：

1、采购部、商品部和质管部负责本制度的具体实施工作。

2、公司采购前，质管部须审核供货单位的合法资格及所购入医疗器械的合法性，索取以下加盖供货单位公章的相关证明文件或复印件，建立供货单位档案：

2.1营业执照；

2.2医疗器械生产或经营许可证（或备案凭证）；

2.3医疗器械注册证或备案凭证；

2.4销售人员身份证复印件，加盖供货单位公章的授权委托书书原件，且授权委托书书上应载明销售的品种、地域、期限，注明销售人员的身份证号码。

2.5签订质量保证协议书。

2.6如有疑虑或该供货单位曾发生质量事故/受到监管部门处罚的，由质管部会同采购人员进行现场调查，实地对供货单位质量管理情况进行评价。

2.7上述资料由质管部归档保存，保存期限为该资质资料失效后2年。

2.8供货单位的资质资料在失效前，重新索取新的资质资料进行替换，更新计算机系统信息。

二、医疗器械首营品种资质审核：

1、为保证产品质量，公司在首次经营某个企业的产品或某种产品时，应进行严格的质量审核，未经质量审核的产品，任何人不得以公司名义进行经营活动。

2、首营品种是指本企业向某一医疗器械生产企业或经营企业首次购进的医疗器械。

3、质管部对首营品种应进行合法性和质量基本情况的审核。

4、索取并审核加盖供货单位原印章的合法营业执照、医疗器械生产/经营许可证（或备案凭证）、医疗器械注册证（或备案凭证）、医疗器械质量标准/产品技术要求、医疗器械的出厂检验报告书和医疗器械的包装、标签、说明书等。

5、了解医疗器械的适应症或功能主治、运输、储存条件以及质量状况等内容。

6、审核医疗器械是否符合供货单位医疗器械生产/经营许可证（或备案凭证）规定的生产/经营范围，严禁采购超生产/经营范围的医疗器械。

7、当生产/经营企业原有生产/经营品种发生规格、型号或包装改变时，应进行重新审核。

8、首营品种审核方式：由采购部门填写首营品种信息表，经商品部确认进入公司经营目录，采购部将本制度规定的资料报质管部审核合格后，经企业质量负责人批准方可经营。

9、首营品种各环节的审核在英克系统中进行。有关资料以纸质或电子档案形式由质管部归档保存。

10、验收首营品种应有首次购进该批号的医疗器械出厂质量检验合格报告书。

11、首营品种的审核以资料审核为主，无法作出准确的判断时，采购部应会同质管部进行实地考察，并重点考察其质量管理体系是否满足医疗器械质量的要求等，质管部根据考察情况形成书面考察报告，再上报审批。

12、首营品种的审批应在二天内完成。

13、有关部门应相互协调、配合，有效执行首营审批工作。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件名称：医疗器械配送/购货单位审核管理制度 | | 编号：SCTJ-QM-ZB05-2021-Ⅲ | |
| 起草人：明登银 | 审核人：张蓉 | | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2021.8 | 批准日期：2021.9.28 | | 执行日期：2021.10.1 |
| 变更原因：新修订医疗器械监督管理条例及医疗器械经营质量管理规范要求 | | | |

1、公司经营的医疗器械产品只配送/销售给本公司的直营门店和加盟药店，配送/销售前应当对购货单位的证明文件、经营范围进行核实，建立购货单位档案，保证医疗器械配送/销售流向真实、合法，做到可追溯。

2、公司在配送/销售前，须审核购货单位的合法资质，索取以下加盖购货单位公章的相关证明文件或复印件，建立购货单位档案：

2.1直营门店

（1）第一类、第二类医疗器械需取得营业执照，营业执照上须具有此经营范围。

（2）网络销售医疗器械须办理网络销售备案。

（3）第三类医疗器械须取得第三类医疗器械经营许可证。

（4）取得合法经营资质后，须向集团公司申请该直营门店的门店ID、经营范围，经公司及集团公司审批后方可开展配送业务。

2.2加盟药房

（1）营业执照。

（2）医疗器械经营许可证或备案凭证。

（3）加盖购货单位原印章和企业负责人印章或签名的授权书，授权书应当载明授权权限，并注明采购人员或提货人员的姓名、身份证号码。

（4）加盖购货单位原印章的采购人员或提货人员身份证复印件。

（5）授权书相关内容应当与被授权人身份证原件相符。

（6）对购货单位采购人员及提货人员资格审核，由外销部会同质管部严格按照医疗器械配送/销售管理程序中关于购货单位采购人员及提货人员资格审核的内容共同进行。

3、上述资料由质管部全部录入计算机系统，用计算机系统进行动态管理。

4、直营门店的合法性资质收集、审核、申报由质管部负责；外销部负责索取加盟药房的上述资料，质管部负责审核其合法性。

5、上述资料由质管部归档保存，保存期限为该资质资料失效后2年。

6、购货单位的资质资料在失效前，重新索取新的资质资料进行替换，更新计算机系统信息。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件名称：医疗器械采购管理制度 | | 编号：SCTJ-QM-ZB06-2021-Ⅲ | |
| 起草人：明登银 | 审核人：张蓉 | | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2021.8 | 批准日期：2021.9.28 | | 执行日期：2021.10.1 |
| 变更原因：新修订医疗器械监督管理条例及医疗器械经营质量管理规范要求 | | | |

1、为规范医疗器械的采购工作，确保购进的医疗器械来源合法，质量合格，制定本制度。

2、采购部负责医疗器械的采购工作。

3、采购医疗器械必须严格贯彻执行《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营质量管理规范》、《产品质量法》等有关法律法规和政策，合法经营。

4、坚持“按需进货、择优采购”的原则，注重医疗器械采购的时效性和合理性，做到质量优、费用省、供应及时、结构合理。

5、在采购前应当审核供货单位的合法资格、所购入医疗器械的合法性并获取加盖供货单位公章的相关证明文件或者复印件，包括：

5.1营业执照；

5.2医疗器械生产/经营许可证或者备案凭证；

5.3医疗器械注册证或者备案凭证；

5.4销售人员身份证复印件，加盖本企业公章的授权书原件。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。

5.5必要时，公司可以派员对供货单位进行现场核查，对供货单位质量管理情况进行评价。如发现供货单位存在违法违规经营行为时，应当及时向公司所在地市场监督管理部门报告。

6、公司应当与供货单位签订采购合同或者协议，明确医疗器械的名称、规格型号、注册证号或者备案凭证编号、生产企业、供货单位、数量、单价、金额等。

7、公司应当在采购合同或者协议中，明确运输、贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。

8、公司应当在采购合同或者协议中，与供货单位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。

9、公司在采购医疗器械时，应当在计算机系统中建立采购记录。记录应当列明医疗器械的名称、规格型号、注册证号或备案凭证号、注册人、备案人和受托生产企业、单位、数量、单价、金额、供货单位名称、地址及联系方式、购货日期等。

10、采购记录保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，不得少于5年。

11、首营企业和首营品种按本公司医疗器械供货单位和首营品种审核管理制度执行。

12、每年年底对供货单位的质量进行评估，并保留评估记录。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件名称：医疗器械收货管理制度 | | 编号：SCTJ-QM-ZB07-2021-Ⅲ | |
| 起草人：明登银 | 审核人：张蓉 | | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2021.8 | 批准日期：2021.9.28 | | 执行日期：2021.10.1 |
| 变更原因：新修订医疗器械监督管理条例及医疗器械经营质量管理规范要求 | | | |

1、为规范医疗器械的收货工作，确保购进的医疗器械来源合法，质量合格，制定本制度。

2、仓库收货人员在接收医疗器械时，应当核实运输方式及产品是否符合要求，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。对不符合要求的货品应当拒收，并立即报告质管部负责人。

3、随货同行单应当包括医疗器械的名称、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、使用期限或者失效日期、数量、储运条件、医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称、供货单位的名称、地址以及联系方式、收货单位、收货地址、发货日期等内容，并加盖供货单位出库印章。

4、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，并通知验收人员进行验收。需要冷藏、冷冻的医疗器械应当在冷库内待验。

5、进货查验记录应当真实、准确、完整和可追溯，进货查验记录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应当永久保存。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件名称：医疗器械验收管理制度 | | 编号：SCTJ-QM-ZB08-2021-Ⅲ | |
| 起草人：明登银 | 审核人：张蓉 | | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2021.8 | 批准日期：2021.9.28 | | 执行日期：2021.10.1 |
| 变更原因：新修订医疗器械监督管理条例及医疗器械经营质量管理规范要求 | | | |

1、为规范医疗器械的验收工作，确保购进的医疗器械来源合法，质量合格，制定本制度。

2、验收人员应根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营质量管理规范》等有关法规的规定办理。

3、来货商品应先入待验区，待验品未经验收不得入库，更不得销售。

4、验收时应在验收区进行，验收抽取的样品应具有代表性。

5、验收时对产品的包装、标签、说明书以及有关要求的证明进行逐一检查、核对。

6、验收首营品种，应有首批到货产品同批号的产品检验报告书。

7、验收员应依据有关标准及合同对第一、二、三类医疗器械进行逐批验收。

8、外包装上应标明生产许可证号或备案凭证号及产品注册证号或备案凭证号；包装箱内没有合格证的医疗器械一律不得收货。

9、对需要冷藏、冷冻的医疗器械应在冷库进行验收，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。

10、验收时应注意有效期，一般情况下有效期不足六个月的不得验收入库。

11、对配送/销售退回的医疗器械，凭配送/销售退货凭证收货，并经验收员按购进商品的验收程序进行验收。要逐批验收，合格后放入合格品区，并做好配送/销售退回验收记录。不合格的放入不合格品区。

12、对与验收内容不相符的，验收员有权拒收，对质量有疑问的报告质管部处理，质管部确认为内在质量不合格的，按照不合格医疗器械管理制度进行处理，为外在质量不合格的由质管部通知采购部门与供货单位联系退换货事宜。

13、经检查不符合质量标准及有疑问的医疗器械，应单独存放，作好标记。并立即书面通知采购部和质管部进行处理。未作出决定性处理意见之前，不得取消标记，更不得销售。验收不合格的应当注明不合格事项及处置措施。

14、验收合格后方可入合格品库，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医疗器械，要放入不合格品区，并与采购部和质管部联系作退厂或报废处理。

15、验收后，验收员在随货同行单上签注验收结论、签名和验收日期，并做好计算机系统医疗器械验收记录。验收记录应包括医疗器械的名称、规格型号、注册证号或备案凭证号、批号或序列号、使用期限或者失效日期、医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称、供货单位的名称、地址以及联系方式、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果等内容。

16、医疗器械进货查验记录应当真实、准确、完整和可追溯，入库验收记录保存至超过有效期或保质期满后2年，但不得低于5年，植入类医疗器械进货查验记录应当永久保存。

17、验收后通知保管员办理入库，保管员应该熟悉医疗器械质量性能及储存条件，凭验收员签字的入库凭证入库。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件名称：医疗器械入库、储存管理制度 | | 编号：SCTJ-QM-ZB09-2021-Ⅲ | |
| 起草人：明登银 | 审核人：张蓉 | | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2021.8 | 批准日期：2021.9.28 | | 执行日期：2021.10.1 |
| 变更原因：新修订医疗器械监督管理条例及医疗器械经营质量管理规范要求 | | | |

1、为规范医疗器械的入库、贮存工作，确保医疗器械在库管理规范，质量合格，根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营质量管理规范》的要求，制定本制度。

2、本制度的具体实施由物流部负责。

3、医疗器械入库须建立入库记录，由物流部工作人员完成。

4、仓库保管员依据验收的结果，将产品移至仓库相应的区域，验收合格的医疗器械及时做入库登记；验收不合格的，注明不合格事项，并放置不合格区。

5、物流部根据医疗器械的质量特性进行合理贮存，按下列要求进行：

5.1按照医疗器械的贮存要求分区、分类存放，包括待验区（黄色）、合格品区（绿色）、不合格品区（红色）、发货区（绿色）等，并有明显标识，退货产品应当单独存放；

5.2贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效；

5.3采取避光、通风、防潮、防虫、防鼠、防火等措施；

5.4搬运和堆垛医疗器械按照包装标示的要求规范操作，堆垛高度符合包装图示要求，避免损坏器械包装；

5.5按规格、批号分开存放，存放时与库房地面、内墙、顶、灯、温度调控设备及管道等设施间保留足够空隙；

5.6贮存医疗器械的货架、托盘保持清洁，无破损；

5.7非作业区工作人员未经批准不得进入贮存作业区，贮存作业区的工作人员不得有影响医疗器械质量的行为；

5.8医疗器械贮存作业区不得存放与贮存管理无关的物品。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件名称：医疗器械检查养护管理制度 | | 编号：SCTJ-QM-ZB10-2021-Ⅲ | |
| 起草人：明登银 | 审核人：张蓉 | | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2021.8 | 批准日期：2021.9.28 | | 执行日期：2021.10.1 |
| 变更原因：新修订医疗器械监督管理条例及医疗器械经营质量管理规范要求 | | | |

1、为规范医疗器械的在库养护工作，确保医疗器械在库管理规范，质量合格，根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营质量管理规范》的要求，制定本制度。

2、养护人员在质管部的技术指导下，按照医疗器械储存养护标准做好医疗器械的分类存放和养护工作。

3、根据库房条件、外部环境、医疗器械的效期要求对医疗器械进行定期检查养护，在系统中建立养护记录。

3.1检查并改善贮存与作业流程；

3.2检查并改善贮存条件、防护措施、卫生环境；

3.3每天上午、下午不少于2次对库房温湿度进行监测记录；

3.4对库存医疗器械的外观、包装、有效期等质量状况进行检查；

3.5对库存的医疗器械有效期进行跟踪和控制，由计算机系统进行近效期预警管理；超过有效期的医疗器械系统自动锁定，存放于不合格品区，按规定进行报损销毁，并建立相应记录。销毁不合格医疗器械应符合环保的相关要求。

4、医疗器械养护人员对库存医疗器械要逐月进行质量检查，对易变品种、效期品种、三类医疗器械产品应重点养护，重点养护品种一月养护一次，一般品种三个月循环养护一次，并做好养护记录。发现问题，应挂黄牌停止发货并及时报质管部处理。

5、养护人员在日常质量检查中，当发现不合格品种时要及时请示有关部门和领导同意后将“不合格医疗器械”移出合格区，放至不合格区，并做好记录。

6、公司应当对库存医疗器械，每半年进行一次盘点，做到账、货相符。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件名称：医疗器械有效期管理制度 | | 编号：SCTJ-QM-ZB11-2021-Ⅲ | |
| 起草人：明登银 | 审核人：张蓉 | | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2021.8 | 批准日期：2021.9.28 | | 执行日期：2021.10.1 |
| 变更原因：新修订医疗器械监督管理条例及医疗器械经营质量管理规范要求 | | | |

1、为规范医疗器械的有效期管理，确保医疗器械在库管理规范，质量合格，根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营质量管理规范》的要求，制定本制度。

2、对库存医疗器械有效期进行跟踪和控制，采取近效期预警，超过有效期的医疗器械系统自动锁定，应当禁止销售，放置在不合格品区，然后按规定进行销毁，并保存相关记录。

3、医疗器械的有效期直接影响到该产品的使用效果，因此在采购入库验收、仓贮、出库复核、配送/销售及售后服务中都必须注意，在所有记录表格中都必须明显记录其有效期限。

4、采购时应注意是否为近效期产品，入库时应认真填写，并按先进先出原则，认真做好保管。

5、近效期产品在货位上应有近效期标志或标牌。在计算机系统中设置产品近效期自动报警程序。

6、近效期产品不得购进，不得验收入库，如遇特殊情况，需经采购部负责人签字同意后方可验收入库。

7、对于近效期产品，仓库应每月填写效期催销表，质管部每月汇总后报运营部、采购部促销或退换，近效期产品配送/销售时，应告知消费者产品有效期限及注意事项，并做好售后服务。

8、有效期产品的内外包装破损影响质量的不得配送/销售使用，应视为不合格商品，登记后放置于不合格区。

8、对所有商品应根据公司配送/销售情况限量进货。

9、本公司规定产品近效期含义分为：法定有效期1年以上的，指距械有效期截止日期不足6个月的医疗器械（含6个月）。法定有效期1年及以下的，指距法定有效期不足1/3的医疗器械。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件名称：医疗器械出库复核管理制度 | | 编号：SCTJ-QM-ZB12-2021-Ⅲ | |
| 起草人：明登银 | 审核人：张蓉 | | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2021.8 | 批准日期：2021.9.28 | | 执行日期：2021.10.1 |
| 变更原因：新修订医疗器械监督管理条例及医疗器械经营质量管理规范要求 | | | |

1、为规范医疗器械的出库工作，确保医疗器械出库管理规范，质量合格，根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营质量管理规范》的要求，制定本制度。

2、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。

3、医疗器械按配送/销售记录进行出库操作，由保管人员依据配送/销售记录进行配货出库，发现下列情况时，不得出库：

3.1医疗器械包装出现破损、污染、封口不牢、封条损坏等问题；

3.2标签脱落、字迹模糊不清或标示内容与实物不符；

3.3医疗器械超过有效期；

3.4存在其他异常情况的医疗器械。

4、出库的零货，须用代用包装进行拼箱，张贴醒目的发货内容标示。

5、医疗器械出库，必须有销售出库复核清单。

6、医疗器械出库，仓库要把好复核关，必须按出库凭证所列项目，逐项复核，做到数量准确，质量完好，包装牢固。

7、出库后，如对帐时发现错发，应立即追回或补换、如无法立即解决的，应填写查询单联系，及时与有关部门联系，配合协作，认真处理。

8、需要冷藏、冷冻运输的医疗器械装箱、装车作业时，应当由专人负责，并符合以下要求：

8.1冷藏车或者车载冷藏箱或者保温箱在使用前应当达到相应的温度要求；

8.2应当在冷藏环境下完成装箱、封箱工作；

8.3装车前应当检查冷藏车辆的启动、运行状态，达到规定温度后方可装车。

9、出库复核后应在计算机系统建立出库复核记录，内容包括：医疗器械名称、规格型号、注册证号或者备案凭证编号、医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称、生产批号或者序列号、生产日期和效期、购货单位、数量、出库日期等内容。

10、出库复核记录按照规定保存至超过有效期或保质期满后2年，但不得少于5年，植入类医疗器械出库复核记录应当永久保存。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件名称：医疗器械运输管理制度 | | 编号：SCTJ-QM-ZB13-2021-Ⅲ | |
| 起草人：明登银 | 审核人：张蓉 | | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2021.8 | 批准日期：2021.9.28 | | 执行日期：2021.10.1 |
| 变更原因：新修订医疗器械监督管理条例及医疗器械经营质量管理规范要求 | | | |

1、为规范医疗器械的运输工作，确保医疗器械运输过程规范、产品质量合格，根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营质量管理规范》的要求，制定本制度。

2、本制度的实施由物流部负责。

3、医疗器械的运输：

3.1运输医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。

3.2按照“及时、准确、安全、经济”的原则，根据医疗器械去向、运输路线条件和运输工具状况、在途时间长短以及运输费用高低进行综合研究，在能安全到达的前提下，选择最快、最好、最经济的运输方式。

3.3运输员须谨慎驾驶，应考虑道路状况和运程，采取措施如用塑料泡末板、厚纸皮等，防止因道路状况不好，车辆发生颠簸，医疗器械相互碰撞而造成损失。

3.4须采用封闭式运输车辆进行，以防由于天气等原因影响医疗器械质量。

3.5出发前，应当检查运输工具，发现运输条件不符合规定的，不得发运。

3.6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。冷藏车具有显示温度、自动调控温度、报警、存储和读取温度监测数据的功能。

4、医疗器械的交接：

4.1直接送货的客户，运输员与购货单位人员交接医疗器械及单据，核对无误后让购货单位签字，并按要求将单据带回。

4.2冷藏、冷冻医疗器械，需与购货单位人员办理冷链医疗器械运输过程温度交接记录。

4.3物流运输记录保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，不得少于5年，植入类医疗器械物流运输记录应当永久保存。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件名称：医疗器械配送/销售管理制度 | | 编号：SCTJ-QM-ZB14-2021-Ⅲ | |
| 起草人：明登银 | 审核人：张蓉 | | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2021.8 | 批准日期：2021.9.28 | | 执行日期：2021.10.1 |
| 变更原因：新修订医疗器械监督管理条例及医疗器械经营质量管理规范要求 | | | |

1、为规范医疗器械的配送/销售工作，确保医疗器械配送/销售渠道合法，流向清淅，根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营质量管理规范》的要求，制定本制度。

1、本制度的具体实施由运营部、外销部负责。

2、公司经营的医疗器械产品只配送/销售给本公司的直营门店和加盟药店，直营门店经营的所有医疗器械全部由公司总部配送。公司只能按直营门店和加盟药店的核准的经营范围配送/销售医疗器械，质管部对购货单位的合法经营资质进行审核。

3、公司对外销部销售人员，开具销售授权委托书，载明授权销售的品种、地域、期限，并注明销售人员的身份证号码。销售人员持授权委托书开展销售活动，不得超权或擅自涂改授权委托书。

4、外销部在销售医疗器械商品时，应对加盟药房的经营范围和商业信誉进行调查，以保证经营行为的合法性。

5、配送/销售医疗器械时应正确介绍产品，不得虚假夸大和误导用户。

6、配送/销售医疗器械，应当在计算机系统上建立配送/销售记录，配送/销售记录应当至少包括以下内容：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、医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称、生产企业许可证号（或备案凭证编号）、医疗器械的生产批号或者序列号、生产日期或有效期、配送/销售日期、购货单位、经营许可证号（或备案凭证编号）、经营地址、联系方式。

7、配送/销售记录按照规定保存至超过有效期或保质期满后2年，但不得少于5年，植入类医疗器械销售记录应当永久保存。

8、配送/销售医疗器械应开具合法票据，做到票、帐、货、款相符。

9、凡经质管部检查确认或药监部门通知的不合格医疗器械，一律不得销售，已销售的应及时通知收回，并按不合格产品质量管理制度和程序执行。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件名称：医疗器械售后服务管理制度 | | 编号：SCTJ-QM-ZB15-2021-Ⅲ | |
| 起草人：明登银 | 审核人：张蓉 | | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2021.8 | 批准日期：2021.9.28 | | 执行日期：2021.10.1 |
| 变更原因：新修订医疗器械监督管理条例及医疗器械经营质量管理规范要求 | | | |

1、为规范医疗器械的售后服务工作，根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营质量管理规范》的要求，制定本制度。

2、售后服务的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。

3、公司应当按照采购合同与供货单位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。公司应当与供货单位约定，委托生产企业提供产品售后服务支持，售后服务人员须经生产企业技术培训，并持证上岗。质管部负责售后服务的管理。

4、对于一些特殊产品，在必要的时候采取跟踪售后服务。

5、售后服务的主要任务：

5.1向客户咨询产品质量情况，使用情况。

5.2接受客户的意见、反馈的信息，协助解决具体问题，维修和保养，并进行跟踪。

5.3向客户解释医疗器械的性能和注意事项。

5.4向客户征求对产品的改进意见，咨询市场信息。

5.5填写“质量信息反馈处理表”,反馈给公司领导，及时给予处理。

6、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，促使领导正确决策。

7、产品配送/销售后，若有必要，采购部应及时协调供货单位、生产企业安排技术人员提供服务。若在使用过程中，出现质量问题，供应单位应在接到通知后及时作出答复或派出技术服务人员到位，协助用户处理质量事故。

8、售后服务人员应定期对顾客/购货单位进行回访，了解顾客/购货单位是否能正常使用医疗器械，还存在何种问题，并做好记录，若购货单位尚未能正常使用，应及时跟进，直至问题完全解决。

9、对客户投诉的质量问题查明原因，采取有效措施进行处理和反馈到质管部，并保存相关记录。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件名称：不合格医疗器械管理制度 | | 编号：SCTJ-QM-ZB16-2021-Ⅲ | |
| 起草人：明登银 | 审核人：张蓉 | | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2021.8 | 批准日期：2021.9.28 | | 执行日期：2021.10.1 |
| 变更原因：新修订医疗器械监督管理条例及医疗器械经营质量管理规范要求 | | | |

1、为规范不合格医疗器械的管理工作，防止不合格的医疗器械流入市场，根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营质量管理规范》的要求，制定本制度。

2、本制度的实施由主要由质管部负责，其他部门协助进行。

3、凡不符合国家有关法律、法规，不符合医疗器械质量标准，包装不符合规定以及医疗器械监管部门明文规定禁止销售的医疗器械均属不合格医疗器械。有以下情形的，按不合格品处理：

3.1未取得注册证号或备案凭证号的医疗器械；

3.2未取得生产许可证或生产备案凭证的企业生产的医疗器械；

3.3质量证明文件不合格的医疗器械；

3.4包装、标签、说明书内容不符合规定的医疗器械；

3.5包装破损、被污染、霉变、黑状物、变色、沉淀等影响销售和使用的医疗器械；

3.6超过有效期限的医疗器械；

3.7各级医疗器械监督管理部门公告的抽检不合格的；

3.8各级医疗器械监督管理部门发文通知禁止销售（或使用）的；

3.9在保管养护过程中发现过期、失效、淘汰及其他有质量问题的医疗器械。

4、不合格医疗器械处理原则：

4.1各环节发现质量可疑医疗器械或不合格品，应报告质管部处理，将质量可疑的医疗器械或不合格品，移至“不合格区”并在计算机系统锁定。

4.2质管部负责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。

4.3不合格医疗器械应集中存放于红色标志的不合格医疗器械区，与其它医疗器械隔离分开。

4.4不合格医疗器械不得购进和配送/销售。

4.5对售出医疗器械经确认为不合格品的，立即通知购货单位停止使用、就地封存，并及时召回，做好医疗器械召回记录。

4.6怀疑为假劣品的，及时报告医疗器械监督管理部门。

5、不合格医疗器械的发现、确认、报告、存放、报损、销毁严格执行相应制度和操作规程，处理过程应当有完整的手续和记录，按规定保存。

6、不合格医疗器械销毁：

6.1物流部门、门店在计算机系统完成医疗器械报损、销毁申请，经质量负责人审核，企业负责人审批后组织销毁。

6.2不合格医疗器械销毁工作应在质管部监督下进行。 医疗器械在销毁前，必须在质管部的监督下，对账清点待销毁医疗器械实物，销毁处理时须在质管部的监督下，采取符合环保要求的方式进行销毁。

6.3不合格医疗器械销毁工作须在计算机系统完成报损医疗器械销毁记录。记录销毁医疗器械明细、销毁地点、销毁方式等，各参与人员、监督人员确认，记录按规定保存。

7、对于供货单位通知召回的不合格医疗器械、医疗器械监督管理部门发文要求停止使用或召回的医疗器械、医疗器械监督管理部门认定的假劣医疗器械、质量公告中不合格品种，不得私自销毁，应报医疗器械监督管理部门并按其要求处理。

8、对不合格医疗器械必须查明原因，分清质量责任，及时处理并做好预防措施。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件名称：医疗器械退换货管理制度 | | 编号：SCTJ-QM-ZB17-2021-Ⅲ | |
| 起草人：明登银 | 审核人：张蓉 | | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2021.8 | 批准日期：2021.9.28 | | 执行日期：2021.10.1 |
| 变更原因：新修订医疗器械监督管理条例及医疗器械经营质量管理规范要求 | | | |

1、为规范医疗器械的退换货管理工作，根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营质量管理规范》的要求，制定本制度。

2、本制度的具体实施由采购部、运营部、外销部负责，质管部协助进行。

3、医疗器械的退、换货，包括采购方面及配送/销售方面的退、换货。

4、采购方面的退、换货，由采购部和供货单位协调，在计算机系统生成购进退、换货单，再由物流部门将货物退回原供货单位。属于换货的，只能更换同生产厂家、同批次、同规格（型号）的品种，否则，作退货处理。

5、有下列情形的，采取相适应的退、换货措施：

5.1医疗器械监督管理部门发文禁止销售使用的，召回后统一退给原供货单位；

5.2生产厂家主动召回的，退给原供货单位；

5.3医疗器械监督管理部门日常抽查检验不合格的同批次品种，退回原供货单位；

5.4运输过程中或其他因素导致的个别数量产生质量问题的，和原供货单位协调，可作换同批次的产品处理，原供货单位没有相同批次的，作退货处理。

6、配送/销售方面的退、换货，购货单位向公司配送/销售部门提出申请后，配送/销售部门及时予以核实，属于本公司配送/售出，参考购货单位的意愿，作出退货或换货处理。换货时，需有相同品种、规格型号、批次、相同生产厂家的方可进行，否则只能作退货处理。

7、配送/销售部门在计算机系统生成销售退换、换货申请单，由物流部门安排人员到购货单位，将退换货品种收回或由购货单位采用相应措施自行退回。

8、购货单位退回的产品，物流部门存放于相应库房退货区中，通知验收人员进行验收，为合格品的，物流部门作入库处理，为不合格品的，存放在不合格品区，视情形由采购部联系供应单位作退货或报损销毁处理。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件名称：医疗器械不良事件监测报告管理制度 | | 编号：SCTJ-QM-ZB18-2021-Ⅲ | |
| 起草人：明登银 | 审核人：张蓉 | | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2021.8 | 批准日期：2021.9.28 | | 执行日期：2021.10.1 |
| 变更原因：新修订医疗器械监督管理条例及医疗器械经营质量管理规范要求 | | | |

1、为规范医疗器械不良事件监测和报告工作，根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行）》及《医疗器械经营质量管理规范》的要求，制定本制度。

2、医疗器械不良事件监测，是指对医疗器械不良事件的发现、报告、评价和控制的过程。

3、本制度的实施由质管部负责，质量负责人负责医疗器械不良事件监测和报告工作。

4、发现或者知悉应报告的医疗器械不良事件后，立即在计算机系统锁定并停止配送/销售该医疗器械，并通知购货单位暂停销售或使用，做好相关记录，并第一时间进行产品来源追溯。

5、质管部填写《可疑医疗器械不良事件报告表》向辖区医疗器械监管部门、公司领导及集团公司质监处报告，其中，导致死亡的事件于发现或者知悉之日起24小时内，导致严重伤害、可能导致严重伤害或死亡的事件于发现或者知悉之日起5个工作日内报告。

6、质管部在向辖区医疗器械监管部门报告的同时，告知采购部通知相关医疗器械供货单位和生产企业。

7、必要时，可以越级报告，但是应当及时告知被越过的辖区医疗器械不良反应监测中心。

8、对于医疗器械监管部门开展的不良事件调查应积极予以配合。

9、在每年1月底之前对上年度的医疗器械不良事件监测工作进行总结，填写《医疗器械不良事件年度汇总报告表》，并保存备查。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件名称：医疗器械召回管理制度 | | 编号：SCTJ-QM-ZB19-2021-Ⅲ | |
| 起草人：明登银 | 审核人：张蓉 | | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2021.8 | 批准日期：2021.9.28 | | 执行日期：2021.10.1 |
| 变更原因：新修订医疗器械监督管理条例及医疗器械经营质量管理规范要求 | | | |

1、为规范医疗器械的召回管理工作，根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械召回管理办法（试行）》及《医疗器械经营质量管理规范》的要求，制定本制度。

2、本制度的实施由质管部、采购部、运营部、外销部协同进行。

3、医疗器械召回是指本公司协助医疗器械生产企业履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈医疗器械召回信息，控制和收回存在缺陷的医疗器械的行为。

4、公司获悉或发现经营的医疗器械存在缺陷的，应立即暂停配送/销售或者使用该医疗器械，及时通知医疗器械供货单位，并向辖区医疗器械监管部门报告。

5、公司运营部、外销部、采购部、质管部，应积极配合医疗器械生产企业开展有关医疗器械缺陷的调查，并提供有关资料。

6、质管部在接到医疗器械监督管理部门暂停销售或者使用、告知使用者立即暂停使用该医疗器械的通知时，应立即通知配送/销售部门，暂停配送/销售该医疗器械，并按配送/销售流向联系购货单位暂停销售或暂停使用，等待进一步的处理通知。

7、质管部在接到生产企业的召回通知后，根据配送/销售流向，向购货单位下发召回通知书，内容包括：

7.1召回的级别及时限要求：1级（1日之内）；2级（3日之内）；3级（7日之内）；

7.2召回的医疗器械具体信息：医疗器械名称、规格型号、注册证号或者备案凭证编号、医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称、生产批号或者序列号、生产日期和效期、召回原因等；

7.3召回的原因：厂家主动召回或监管部门责令召回；

7.4召回的具体要求：将该医疗器械妥善包装退回。

8、运营部、外销部、采购部、质管部在召回通知下发后，应积极跟进具体的产品召回进度，确保按生产厂家的召回要求如期召回，并将召回产品信息反馈给发出召回通知的生产厂家。

9、召回产品由仓库隔离存放并标识。

10、将召回的产品按照《不合格医疗器械管理制度》或按监管部门的要求进行处理。

11、若接到购货单位的索偿，或本公司因此受到损失，运营部、外销部、采购部、质管部应充分准备相关资料，以公司名义向生产厂家要求赔偿。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件名称：医疗器械追溯管理制度 | | 编号：SCTJ-QM-ZB20-2021-Ⅲ | |
| 起草人：明登银 | 审核人：张蓉 | | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2021.8 | 批准日期：2021.9.28 | | 执行日期：2021.10.1 |
| 变更原因：新修订医疗器械监督管理条例及医疗器械经营质量管理规范要求 | | | |

1、为规范医疗器械的经营工作，使公司在医疗器械购销活动中达到“来源可查、去向可追、责任可究”的目的，根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营质量管理规范》的要求，制定本制度。

2、本制度的实施由公司的采购部、运营部、外销部、财务部、质管部、信息部、物流部共同负责，质管部为牵头部门。

3、质管理负责医疗器械追溯系统的建立和管理，公司其他部门及门店负责执行阶段医疗器械追溯涉及的相关内容。

4、医疗器械经营的可追溯是指医疗器械从购进到配送/销售过程中的每一环节均有据可查，做到来源可查、去向可追、责任可究。以强化全过程质量安全管理与风险控制，保证医疗器械经营过程中患者用械的安全性。

5、公司法人是医疗器械追溯管理第一责任人，强化企业主体责任和内部管理，建立健全医疗器械追溯管理体系。

6、企业质量负责人、质管部负责人对医疗器械追溯体系实施监督，医疗器械质量标准、抽验、投诉与查询、不良事件监测报告等做到信息可查、可追溯。

7、医疗器械追溯的方式：公司利用在医疗器械购、销、存过程中所产生的票据和记录、信息流、资金流和物流四个方面，对医疗器械来源和购销渠道、购销数据、质量保证情况进行追溯。

8、票据和记录的追溯管理

8.1利用往来票据进行追溯：利用公司在医疗器械购销活动中收到或发出的购销原始票据（包括购进的随货同行单据、购进发票、配送/销售的随货同行单据、销售发票、购销退货单据、运输单据等），对医疗器械来源及购销渠道进行追溯；在票据收集及追溯过程中保证票据的真实性、合法性、有效性。

8.2利用往来单位资质和记录进行追溯：利用往来单位提供的证照、委托证明文件、样章样票、审核审批记录、质量保证协议、购销合同等对医疗器械来源及购销渠道进行追溯。

8.3利用医疗器械的资质、标识和记录进行追溯：利用医疗器械的批准证明文件、审核审批记录、检验报告、包装及标签、说明书上所示的医疗器械信息（如批准文号、批号等）、联系方式、商品条码等信息对医疗器械真伪、来源及购销渠道进行追溯。

8.4利用医疗器械购、销、存、退货过程中，内部和外部的流转记录进行追溯，同时还包括在医疗器械质量查询、医疗器械售后服务、上报医疗器械不良事件过程产生的记录等，对医疗器械在公司储存时质量保证状况进行追溯。

9、信息流的追溯管理

9.1利用网络追溯信息查询平台进行追溯：利用监管部门、行业组织、生产企业等所搭建的网络追溯信息查询平台，来完成对医疗器械来源及购销渠道查询和追溯。

9.2利用计算机管理系统进行追溯：利用公司计算机管理系统对医疗器械购、销、存、不合格医疗器械管理过程中产生的记录，如采购记录、收货记录、验收记录、养护记录、配送/销售记录、出库复核记录、退货记录、不合格医疗器械管理记录等，对医疗器械来源和渠道及在公司储存时质量保证状况进行追溯。

9.3利用温湿度自动监控系统及所产生的记录，对医疗器械在公司在库储存、冷链医疗器械运输时的质量保证状况进行追溯。

10、资金流的追溯管理

10.1包括购销医疗器械过程中的发生的资金流向、票据、记录、信息流、物流来追溯资金流向，并对医疗器械购销渠道进行追溯。

10.2采购医疗器械的资金追溯：通过核对银行资金支付、采购发票及其清单进行追溯。

10.3销售医疗器械的资金追溯：通过核对加盟药房银行资金到账、销售发票及其清单进行追溯；通过直营门店销售收款记录进行追溯。

11、物流的追溯管理

11.1包括购销医疗器械的流向、运输记录，协同资质与票据、信息流、资金流向对医疗器械流向进行追溯。

11.2通过查询计算机系统中相关记录（采购记录、验收记录、配送/销售记录、运输记录、退货记录、销毁记录等，协同资质与票据、资金流向）对医疗器械购销流向及质量保证情况进行追溯。

11.3冷链医疗器械的流向还可通过冷链医疗器械运输交接记录及在途运输温度记录进行追溯。

12、在追溯过程中产生的记录、文件、票据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。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件名称：设施设备维护、验证、校准管理制度 | | 编号：SCTJ-QM-ZB21-2021-Ⅲ | |
| 起草人：明登银 | 审核人：张蓉 | | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2021.8 | 批准日期：2021.9.28 | | 执行日期：2021.10.1 |
| 变更原因：新修订医疗器械监督管理条例及医疗器械经营质量管理规范要求 | | | |

1、为确保医疗器械的在库质量合格，根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营质量管理规范》的要求，制定本制度。

2、本制度的实施由公司质管部、物流部共同负责。

3、物流部负责仓库保管，配备与经营范围和经营规模相适应的设施设备。库房改造或维护时，防止医疗器械混淆、差错或被污染。

4、设施设备的验证是指对设施设备的运行情况及性能进行测试和评估，证实该设备符合运行要求或规定的技术指标。

5、计量器具的校准是指确认计量器具是否符合法定要求的程序，包括检查、标记或出具检定证书。

6、按照国家有关规定，对计量器具、温湿度监测设备等应每年进行校准或检定、验证，并建立记录及档案。

7、需要校准、验证的设施设备包括：计量器具、移动温湿度计、保温箱、冷藏柜等。

8、校准合格证及报告由门店及使用部门存档管理。

9、验证分为：使用前验证、专项验证、定期验证及停用时间超过2年，再投入使用时的验证。

10、验证和校准工作委托有资质的第三方机构进行。

11、质管部应全程参与验证工作。

12、验证报告由质管部存档管理。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件名称：卫生和人员健康管理制度 | | 编号：SCTJ-QM-ZB22-2021-Ⅲ | |
| 起草人：明登银 | 审核人：张蓉 | | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2021.8 | 批准日期：2021.9.28 | | 执行日期：2021.10.1 |
| 变更原因：新修订医疗器械监督管理条例及医疗器械经营质量管理规范要求 | | | |

1、为规范本公司经营场所的环境卫生、人员的健康状况，确保符合医疗器械质量管理的要求，根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营质量管理规范》的要求，制定本制度。

2、本制度的具体实施由综合管理部负责。

3、办公场所卫生

3.1办公场所卫生实行划区管理，责任到部门；

3.2搞好办公场所的卫生，陈列医疗器械及文件的橱窗应保持清洁和卫生，防止人为污染。保持室内整洁、卫生、安静。室内所有设备摆放整齐；文献、书籍和文具在使用后一律放回原位；在工作时间内，不得用电脑玩游戏、放音乐；

3.3门窗、墙壁、桌椅、地面洁净，无尘垢。照明、取暖或降温设施保持完好，空调过滤网及墙角一月清理一次；各工作场所内，均须保持整洁，不得堆积足以发生臭气或有碍卫生的垃圾、污垢或碎屑；

3.4保持用具以及用品器材的清洁卫生；

3.5办公场所周边环境无污染。

4、库房环境卫生

4.1库区内不得种植易生虫的草木；

4.2窗前、窗内无污物；

4.3货物摆放整齐，保持包装箱、盒干净整洁；

4.4定期检查仓库卫生，库房内墙壁、顶棚光洁，地面平坦无缝隙，库内每天一清扫，每周一大扫；

4.5库房门窗结构紧密牢固，物流畅通有序，并有防火、防鼠、防虫、防潮、除湿、避光等设施，以保证其有效可靠；

4.6库内设施设备要定期保养，不得积尘污损。

4.7库房周边环境无污染。

5、人员健康管理

5.1本管理规定适用于各岗位人员的健康管理；

5.2在岗员工应着装整洁，勤洗澡、勤理发；

5.3综合管理部每年定期组织后勤人员进行一次健康体检。凡直接接触医疗器械的员工必须依法每年进行健康体检，办理健康证，体检的项目内容应符合任职岗位条件要求。

5.4健康体检应在当地卫生部门认定的法定体检机构进行，体检结果存档备查；

5.5经体检如发现患有精神病、传染病、皮肤病或其它可能污染医疗器械的患者，应立即调离原岗位，患者恢复健康后应经体检合格方可上岗。

5.6综合管理部负责建立公司后勤人员的健康档案，健康档案包括：“人员健康体检表”，“人员健康体检汇总表”“健康证”。员工健康档案至少保存二年。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件名称：人员培训及考核管理制度 | | 编号：SCTJ-QM-ZB23-2021-Ⅲ | |
| 起草人：明登银 | 审核人：张蓉 | | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2021.8 | 批准日期：2021.9.28 | | 执行日期：2021.10.1 |
| 变更原因：新修订医疗器械监督管理条例及医疗器械经营质量管理规范要求 | | | |

1、为保证在岗工作人员能胜任相应岗位工作，根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营质量管理规范》的要求，制定本制度。

2、本制度的实施由综合管理部负责主导，质管部协助进行。

3、综合管理部根据相应岗位人员的现状和工作适应性需要，在质管部的协助下，于每年年初拟定年度培训计划。

4、培训内容包括：相关法律法规、医疗器械专业知识及技能、企业内部的质量管理体系文件、其它方面。

5、培训的形式：分别为常规培训、岗前培训、上岗培训。

5.1常规培训：每年应定期对各类人员进行医疗器械相关法律、法规、规章和医疗器械专业知识及企业内部的质量管理体系文件等有关的教育或培训。

5.2岗前培训：新入职及调岗员工在上岗前，应接受岗位技能和岗位质量管理制度、职责及岗位操作规程等方面的培训，并做好培训记录。

5.3上岗培训：从事特殊管理医疗器械的管理工作人员，应接受相关法律法规和专业知识培训，经考核合格后方可上岗。

6、培训实施

6.1综合管理部根据培训计划，确定培训的具体时间、负责培训的主讲人，协助主讲人完成培训资料的准备。

6.2质管部协助完成培训材料的审核、定稿。

6.3综合管理部负责组织相应的人员参与培训，并做好现场培训人员签到、培训内容记录等。

6.4每位在岗员工应按年度培训计划接受培训。

7、培训考核

7.1原则上，法律法规、质量管理体系是文化方面的培训，采用现场提问或考卷方式进行考核；

7.2有关岗前专业技能的培训，采用现场实操或考卷的方式进行考核。

7.3考核结果记录在员工培训档案内，若有考卷，一起共同归档。

8、综合管理部负责建立员工培训档案。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件名称：医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告制度 | | 编号：SCTJ-QM-ZB24-2021-Ⅲ | |
| 起草人：明登银 | 审核人：张蓉 | | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2021.8 | 批准日期：2021.9.28 | | 执行日期：2021.10.1 |
| 变更原因：新修订医疗器械监督管理条例及医疗器械经营质量管理规范要求 | | | |

1、明确质量投诉和质量事故的处理办法，以便控制影响、维护企业的良好形象，根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营质量管理规范》的要求，制定本制度。

2、质管部负责质量投诉、事故调查和处理报告的具体工作，采购部、运营部、外销部、供应单位协助处理。

3、质量投诉的处理：

3.1配送/销售后的医疗器械因质量问题，或由购买方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。

3.2配送/销售部门接到客户投诉后应及时和质管部沟通，立刻通知采购部、供应商处理。

3.3在接到医疗器械质量投诉时，质管部完整填写《质量查询、投诉、抽查情况记录表》，并立即联系采购部、供应商跟进处理。

3.4接到客户投诉后，质管部要先对投诉情况进行审核，并确定该投诉是否属实，投诉内容的性质是否严重，然后告知供应商进行审核、调查和处理。

3.5质量投诉属于比较严重的，由供应商进行核实，调查后，提出处理方案。

3.6检查、提供投诉医疗器械的有关记录凭证，如有关购进记录、验收记录、配送/销售记录等。

3.7一般质量问题的由质量管理人员、供应商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，提出对有问题的医疗器械作退货、换货、退款处理的意见，由供应商处理。

3.8质管部将处理结果做详细的记录。

3.9质管部负责《质量查询、投诉、处理情况记录表》的填写与保管。

3.10经核实确认医疗器械质量合格，应在确认后1个小时内通知配送/销售部门恢复配送/销售，解除该医疗器械的控制措施。

3.11经核实确认医疗器械质量不合格，应在系统中锁定，及时通知配送/销售部门暂停配送/销售该医疗器械，并及时向质量负责人及采购部、供应商汇报，采取发出医疗器械召回措施。同时，质管部负责向医疗器械的供货单位进行医疗器械质量查询。

4、质量事故的调查和处理报告：

4.1质量事故是指在医疗器械经营活动中，因医疗器械质量问题而发生的危及人身健康安全或导致经济损失的异常情况。

4.2医疗器械质量事故的分类

质量事故按其性质与后果轻重程度不同，质量事故可分为重大事故与一般事故两大类。

4.2.1重大质量事故的范围界定

违规配送/销售假、劣医疗器械，造成严重后果的；

未严格执行质量验收制度，造成不合格医疗器械入库的；

由于保管不善，造成医疗器械整批损坏的，每批次医疗器械造成经济损失5000元及以上的；

配送/销售医疗器械出现差错或其他质量问题，并严重威胁人身安全或已造成医疗事故的。

4.2.2一般质量事故的范围界定

保管、养护不当，致使医疗器械质量发生变化，一次性造成经济损失1000元及以上的；

违反规定程序操作，但未造成严重后果的。

4.3质量事故的报告

4.3.1发生造成人身伤亡或性质恶劣、影响很坏的重大质量事故，应立即报告质管部、企业质量负责人、企业负责人、集团公司质监部，由质管部向辖区医疗器械监管部门做作书面汇报，等待进一步处理。

4.3.2一般质量事故，报告质管部、采购部、供货单位。

4.4质量事故的调查

4.4.1质量事故发生后，质管部负责事故原因的调查和核实工作，查清每一个事故产生环节、原因，确定事故责任人。

4.4.2事故调查必须尊重事实真相，坚持实事求是、准确无误的原则，对事故的真实情况不得隐瞒、不得篡改；对事故的不良影响及经济损失不得任意夸大，不得蓄意缩小。

4.5质量事故处理

4.5.1在质管部调查和处理意见的基础上，根据供应商对质量事故的处理作出最终意见，对严重质量事故，应同时下达相关报告及文件。

4.5.2责任部门按质管部下达的整改措施进行处理，质管部进行跟踪检查。

4.6质量事故责任

4.6.1发生一般质量事故的责任人，在当月绩效考核中予以相应处罚。

4.6.2发生重大质量事故的责任人，轻者在当月绩效考核中处罚，重者将追究行政、刑事责任，除责任人以外，事故发生者所在部门必须承担相应责任。

4.6.3发生质量事故隐瞒不报者，将追究经济、行政、刑事责任。

4.6.4对于重大质量事故，质管部与采购部、供应商，应分别承担相应的质量责任。

4.7质量事故处理原则

4.7.1发生质量事故后，应从速处理，以便获取真实直接的事故真相，最大限度地控制和减轻事故造成的不良影响与经济损失。

4.7.2在质量事故的处理过程中，应坚持“三不放过”的原则。即：事故的原因不清不放过，事故责任者没有受到教育不放过，没有整改措施不放过。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件名称：计算机系统管理制度 | | 编号：SCTJ-QM-ZB25-2021-Ⅲ | |
| 起草人：明登银 | 审核人：张蓉 | | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2021.8 | 批准日期：2021.9.28 | | 执行日期：2021.10.1 |
| 变更原因：新修订医疗器械监督管理条例及医疗器械经营质量管理规范要求 | | | |

1、为保证经营的医疗器械可追溯，实现信息化管理，根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营质量管理规范》的要求，制定本制度。

2、信息部负责计算机系统的组建和管理。

3、公司各岗位全部使用北京英克科技有限公司PM4业务综合管理系统，系统的硬件、软件、网络环境及管理人员的配备，应当满足公司经营规模和质量管理的实际需要。

4、公司应当建立能够符合经营和质量管理要求的计算机系统，并满足医疗器械追溯的要求。

4.1建立包括供货单位、购货单位（直营门店、加盟药房）、经营品种等相关内容的质量管理基础数据。

4.2依据质量管理基础数据，自动识别第一类、第二类、第三类医疗器械，杜绝超经营范围、超经营方式行为。

4.3与结算系统、开票系统对接，对每笔配送/销售自动打印配送/销售票据，并自动生成配送/销售记录。

4.4依据质量管理基础数据，定期自动生成医疗器械检查计划。

4.5依据质量管理基础数据，对医疗器械有效期进行跟踪，对近效期的给予预警提示，超有效期的自动锁定及停销。

4.6依据质量管理基础数据，对医疗器械进销存、验收、养护等环节进行自动控制，自动生成购进记录、验收记录、配送/销售记录、养护记录等。

5、通过计算机系统记录数据时，相关岗位人员应当按照操作规程，通过授权及密码登录计算机系统，进行数据的录入，保证数据原始、真实、准确、安全和可追溯。

5.1各操作岗位通过输入用户名、密码等身份确认方式登录系统，并在权限范围内录入或查询数据，未经批准不得修改数据信息。

5.2系统对各岗位操作人员姓名的记录，根据专有用户名及密码自动生成，不得采用手工编辑或菜单选择等方式录入。

5.3系统操作、数据记录的日期和时间由系统自动生成，不得采用手工编辑、菜单选择等方式录入。

5.4应对系统各类记录和数据进行安全管理，采用安全、可靠的方式存储，数据按日备份。备份记录和数据的介质存放于安全场所，防止与服务器同时遭遇灾害造成损坏或丢失。

6、记录及凭证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。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件名称：记录和凭证管理制度 | | 编号：SCTJ-QM-ZB26-2021-Ⅲ | |
| 起草人：明登银 | 审核人：张蓉 | | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2021.8 | 批准日期：2021.9.28 | | 执行日期：2021.10.1 |
| 变更原因：新修订医疗器械监督管理条例及医疗器械经营质量管理规范要求 | | | |

1、确保各类记录和凭证有效保管，具有可追溯性，根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营质量管理规范》的要求，制定本制度。

2、本制度的实施由各部门负责，质管部指导管理。

3、本制度所称记录是指与医疗器械经营管理活动有关的各种过程记载。

4、本制度所称凭证是指围绕医疗器械经营管理活动中发生的各种来往票据。

5、记录和凭证的内容：包括书面资料、计算机系统内存储的资料以及其他储存载体所存储的资料。

6、公司的各种质量管理记录和凭证的设计由使用部门提出，质管部审核，企业质量负责人审定后由综合管理部印制、下发，涉及计算机系统的记录由质管部会同信息部负责设定；使用部门和门店按照记录、凭证的管理职责，分别对管辖范围内的记录、凭证的使用、保存及管理负责。

7、记录和凭证管理要求：

7.1记录内容真实、完整、准确、有效和可追溯，能体现时间、逻辑顺序性。

7.2书面记录及凭证填写、录入应及时，做到字迹清晰、正确完整，不得随意修改和撕毁。

7.3书面记录和凭证不得用铅笔或圆珠笔填写，应用黑色签字笔或钢笔填写。

7.4书面记录和凭证中记录者、审核者均要填写全名和日期，不能只写姓或名。

7.5书面记录和凭证由各岗位人员负责填写。

8、各种记录和凭证的保存：

8.1各种记录及凭证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。财务凭证按国家相关规定保存。

8.2各种质量记录和凭证应由使用部门及门店指定专人定期整理，按月、季或年度装订成册，妥善保管，防止损坏、虫蛀、变质、发霉或遗失。

8.3计算机系统记录应由信息部每日备份，同时异地保存到安全的地方。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件名称：质量管理制度执行情况考核管理制度 | | 编号：SCTJ-QM-ZB27-2021-Ⅲ | |
| 起草人：明登银 | 审核人：张蓉 | | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2021.8 | 批准日期：2021.9.28 | | 执行日期：2021.10.1 |
| 变更原因：新修订医疗器械监督管理条例及医疗器械经营质量管理规范要求 | | | |

1、为保障医疗器械各项质量管理制度得到有效实施，并检验其实效性，根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营质量管理规范》的要求，制定本制度。

2、本制度的实施由质管部具体负责。

3、质量管理制执行情况各部门每半年自查考核一次，公司考核每年至少进行一次.

4、考核范围包括：各项管理制度的执行情况，考核时填写“质量管理制度执行情况检查考核记录表”。

5、公司考核由质管部牵头，分别对各部门、各门店进行考核，对存在的问题下发整改通知，并及时跟进，直至问题解决为止。

6、考核结束后，质管部应汇总审核意见，撰写报告，向公司质量负责人汇报，并对审核材料中的改进意见认真组织实施，不断提高公司的质量管理水平。

7、考核记录和报告由质管部存档保存。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件名称：医疗器械质量内审管理制度 | | 编号：SCTJ-QM-ZB28-2021-Ⅲ | |
| 起草人：明登银 | 审核人：张蓉 | | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2021.8 | 批准日期：2021.9.28 | | 执行日期：2021.10.1 |
| 变更原因：新修订医疗器械监督管理条例及医疗器械经营质量管理规范要求 | | | |

1、为保证公司质量管理体系运行的实用性、完整性和有效性，根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营质量管理规范》的要求，制定本制度。

2、本制度的实施由质管部具体负责。

3、公司质量管理体系内审工作按年度进行，于每年12月下旬或次年1月上旬组织实施。当公司质量管理体系关键要素发生重大变化时，应及时组织开展专项内审。

4、质量管理内审档案应有计划、标准、记录、报告等。内审计划包括目的、时间、方案等；内审标准应包括《医疗器械经营质量管理规范》的全部内容；记录应包括现场评审记录、问题汇总记录、问题整改记录、纠正与预防措施记录等，内审报告应经公司法人签字或盖章批准。

5、企业质量负责人全面负责质量管理体系内部评审工作，并对《质量管理体系内部评审报告》进行审核。

6、质量管理体系内审人员由公司质量领导小组和质管部有关人员组成，审核人员应具有较强的原则性，熟悉经营业务和质量管理工作，能按照审核标准认真考核。

7、质管部负责组织质量管理体系内审，编制年度《质量管理体系内部评审计划》，确定评审范围和方法，负责牵头实施质量管理体系内审的具体工作及编写评审报告等，经企业质量负责人审核批准实施。

8、各相关部门负责提供与部门工作有关的评审资料，审核时采用查文件、查现场、查记录、档案以及现场操作和问答等方式，对质量管理体系运行的结果是否符合《医疗器械经营质量管理规范》进行审核，找出不合格项，制定整改措施，并进行有效的跟踪检查。

9、应对内审的情况进行分析，依据分析结论制定相应的质量管理体系改进措施，不断提高质量控制水平，保证质量管理体系持续有效运行。

10、公司质量管理体系关键要素发生重大变化时进行专项内审，应包含以下内容：

10.1医疗器械经营管理的外部政策发生变化：包含国家、省、市医疗器械监管部门发布新的法律、法规、通知要求，对公司质量管理体系产生重大影响的；

10.2经营方式、经营范围、组织机构发生变更；

10.3法定代表人、企业负责人、企业质量负责人、质量机构负责人发生变更；

10.4经营场所变更、仓库新建或改（扩）建、地址发生变更；

10.5质量管理体系文件全面修订。

11、质量管理体系内审的内容：

11.1质量方针目标；

11.2质量管理文件；

11.3组织机构的设置；

11.4人力资源的配置；

11.5硬件设施设备；

11.6质量管理制度、岗位职责、操作规程执行情况；

11.7记录与凭证、质量管理档案等完善情况；

11.8计算机系统的质量过程控制情况；

11.9医疗器械经营活动的全过程控制情况。

12、纠正与预防措施的实施与跟踪：

12.1质量管理体系内审应对存在的缺陷提出纠正与预防措施；

12.2各部门根据评审结果落实改进措施；

12.3质管部负责纠正与预防措施的具体实施，对其有效性进行跟踪检查。

13、现场审核工作结束后，质管部应汇总审核意见，写出审核材料，提出整改意见，报请企业质量负责人批示后执行。

14、质量管理体系内审应按照规范的格式记录，记录由质管部负责归档保存。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件名称：医疗器械质量管理自查制度 | | 编号：SCTJ-QM-ZB29-2021-Ⅲ | |
| 起草人：明登银 | 审核人：张蓉 | | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2021.8 | 批准日期：2021.9.28 | | 执行日期：2021.10.1 |
| 变更原因：新修订医疗器械监督管理条例及医疗器械经营质量管理规范要求 | | | |

1、为保障医疗器械质量，促进自我整改，根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营质量管理规范》的要求，制定本制度。

2、各部门和各岗位对本制度的实施负责。

3、质管部根据医疗器械监管部门的要求事项，制定相应的质量管理自查表格，并指导各部门或相应岗位开展质量管理自查工作。

4、质量管理自查按医疗器械监管部门的时间要求或每年年底进行，由质管部统一组织实施。

5、各岗位、各部门在规定的时限内将质量管理自查情况，交质管部进行汇总统计。

6、质管部将质量管理自查情况汇总后，撰写年度质量管理自查报告，上报医疗器械监管部门。