

# 目录

医疗器械质量管理规定.....	2
供货者资格审查和首营品种质量审核制度.....	4
库房贮存、检查、出入库管理制度.....	7
销售和售后服务管理制度.....	12
不合格医疗器械管理制度.....	15
医疗器械退、换货管理制度.....	17
医疗器械不良事件监测和报告管理制度.....	19
医疗器械召回管理制度.....	21
设施设备维护及验证和校准管理制度.....	24
卫生和人员健康状况管理制度.....	27
医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告管理制度.....	29
质量管理自查制度.....	31
医疗器械运输管理制度.....	33
医疗器械追溯溯源管理制度.....	35
质量管理体系执行情况考核管理制度.....	37

## 医疗器械质量管理规定

为加强中心医疗器械经营质量管理，规范中心医疗器械经营管理行为，保证医疗器械安全、有效，特制订如下规定：

一、“首营品种”指我中心向某一医疗器械生产企业首次购进的医疗器械产品。

二、首营企业的质量审核，必须提供加盖生产单位原印章的医疗器械生产许可证、营业执照、税务登记等证照复印件，销售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，并标明委托授权范围及有效期，销售人员身份证复印件，还应提供企业质量认证情况的有关证明。

三、首营品种须审核该产品的质量标准、和《医疗器械产品注册证》的复印件及产品合格证、出产检验报告书、包装、说明书、样品以及价格批文等。

四、购进首营品种或从首营企业进货时，营运部应详细填写首营品种或首营企业审批表，连同以上所列资料及样品报中心医疗器械质量负责人审核。

五、中心医疗器械质量负责人对营运部填报的审批表及相关资料和样品进行审核合格后，报中心经理审批，审批同意后方可开展业务往来并购进商品。

六、营运部将审核批准的首营品种、首营企业审批表及相关资料存档备查。

七、医疗器械商品质量验收由营运部库管员负责验收。

八、营运部库管员应依据有关标准及合同对三类医疗器械质量进行验收、并有翔实记录。各项检查、验收记录应完整规范，并在验收记录上签字后方可执行入库手续。

九、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。

十、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。

## 供货者资格审查和首营品种质量审核制度

为加强中心医疗器械经营质量管理，规范中心医疗器械经营管理行为，保证医疗器械安全、有效，特制定如下制度：

### 一、供货者资审核

1、首营企业是指：购进医疗器械时，与本公司首次发生供需关系的医疗器械生产企业或经营企业。

2、对首次开展经营合作的企业应进行包括合法资格和质量保证能力的审核（查）。审核供方资质及相关信息，内容包括：

①索取并审核加盖首营企业原印章的《医疗器械生产（经营）企业许可证》或备案凭证；

②《工商营业执照》复印件；

③《医疗器械注册证》（备案凭证）等复印件；

④供货单位法定代表人签字或盖章的企业法定代表人授权委托书原件（应标明委托授权范围和有效期）和销售人员身份证复印件、学历证明、品行证明等资料的完整性、真实性及有效性，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签订质量保证协议书。

⑥审核是否超出有效证照所规定的生产（经营）范围和经营方式。

3、首营企业的审核由营运部会同中心医疗器械质量负责人共同进行。营运部负责收集本制度第2款规定的资料及相关资料，并填

写《首营企业审批表》，报中心医疗器械质量负责人进行审核，审核合格的报中心经理审批后，方可从首营企业进货。

4、首营企业审核的有关资料由营运部归档保存。

## 二、首营品种的审核

1、首营品种是指：本中心向某一医疗器械生产企业首次购进的医疗器械。

2、对首营品种应进行合法性和质量基本情况的审核。审核内容包括：索取并审核加盖供货单位原印章的合法营业执照、医疗器械生产许可证（经营）许可证、医疗器械注册证、同意生产批件及产品质量标准、价格批准文件、商标注册证、所购进批号、医疗器械的出厂检验报告书和医疗器械的包装、标签、说明书实样等资料的完整性、真实性及有效性。

3、了解医疗器械的适应症或功能主治、储存条件以及质量状况等内容。

4、审核医疗器械是否符合供货单位《医疗器械生产企业许可证》规定的生产范围，严禁采购超生产范围的医疗器械。

5、当生产企业原有经营品种发生规格、型号或包装改变时，应进行重新审核。

6、首营品种审核方式：由营运部填写《首营品种审批表》，并负责收集本制度第3款规定的资料及样品报中心医疗器械质量负责人进行审核，审核合格的报中心经理审批后，方可经营。

7、首营品种审核记录和有关资料按由营运部负责归档保存。

8、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。

9、首营企业的有关信息、首营品种的有关信息及一般医疗器械新增的有关信息由营运部负责录入电脑，形成电子文档保存，便于查询和追溯。

10、有关部门应相互协调、配合，准确审批工作的有效执行。

## 库房贮存、检查、出入库管理制度

为加强中心医疗器械经营质量管理，规范中心医疗器械经营管理行为，保证医疗器械安全、有效，规范中心所有医疗器械产品的贮存、检查、近效期商品、出入库管理，特制订本制度：

### 一、仓库贮存

1、配备与经营产品相适应的贮存条件。按照医疗器械的贮存要求分库（区）、分类存放，包括待验区、合格品区、不合格品区、发货区等，并有明显区分（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。

2、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有隔离措施。

3、医疗器械与非医疗器械应当分开存放。

4、库房的条件应当符合以下要求：

①库房内外环境整洁，无污染源；

②库房内墙光洁，地面平整，房屋结构严密；

③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；

④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。

5、按说明书或者包装标示的贮存要求贮存医疗器械。

6、贮存医疗器械应当按照要求采取避光、通风、防潮、防虫、防鼠、防火等措施。

7、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。

8、医疗器械应当按规格、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。

9、贮存医疗器械的货架、托盘等设施设备应当保持清洁，无破损。

10、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。

11、医疗器械贮存作业区内不得存放与贮存管理无关的物品。

## 二、库存检查

1、营运部及门店应按医疗器械说明书或者包装标示的贮存要求贮存医疗器械，并做好医疗器械的分类存放。

2、医疗器械库存管理人员对库存医疗器械要逐月进行质量检查，建立检查记录。内容包括

①检查并改善贮存与作业流程；

②检查并改善贮存条件、防护措施、卫生环境；

③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、营运部及门店应当对库存医疗器械定期进行盘点，做到账、货相符。

## 三、近效期商品管理

1、营运部及门店应定期对库存医疗器械有效期进行自查、跟踪和控制，超过有效期的医疗器械，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。

2、采购时应注意是否近失效期产品，入库时应按先进先出原则，认真做好保管，销售时，告知消费者注意事项，并做好售后服务。

3、中心使用计算机信息管理系统，对医疗器械商品进行效期管理。对库存医疗器械的有效期进行自动跟踪和控制，设立近效期预警及超过有效期锁定功能，防止过期医疗器械销售。

4、在中心近效期范围内的产品不得购进，不得验收入库。

5、有效期产品的内外包装破损不得销售使用，应视为不合格商品，登记后放置于不合格区。

6、对所有商品应根据企业销售情况限量进货。

7、中心规定产品近效期含义分为：

①护理产品：距产品有效期截止日期不足 8 个月的产品；

②隐形镜片：距产品有效期截止日期不足 14 个月的产品。

#### 四、出入库管理

##### 1、入库

①医疗器械库存管理人员依据验收的结果，将产品移至仓库相应的区域，如：验收结果为：不合格，需将产品移至不合格区域，产品经判定需退货的，需将产品移至退货区。如为合格品，将产品移至合格区域。

②企业应当建立入库记录，验收合格的医疗器械应当及时入库登记；验收不合格的，应当注明不合格事项，并放置在不合格品区，按照有关规定采取退货、销毁等处置措施。

## 2、出库

①器械出库应遵循“先产先出”、“近期先出”和按批号发货的原则。

②医疗器械出库时，医疗器械库存管理人员应当对照出库的医疗器械进行核对，发现以下情况不得出库，并报告部门质量负责人员进行处理：

(1) 医疗器械包装出现破损、污染、封口不牢、封条损坏等问题；

(2) 标签脱落、字迹模糊不清或者标示内容与实物不符；

(3) 医疗器械超过有效期，禁止对外销售；

(4) 存在其他异常情况的医疗器械。

③医疗器械出库应当复核并建立记录，复核内容包括购货者、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）、生产企业、数量、出库日期等内容。

④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医疗器械出库，医疗器械库存管理人员要把好复核关，必须按《调拨单》所列项目，逐项复核购货单位品名、规格、型号、批号（生产批号）、有效期、生产厂商、数量、销售日期、质量状况和复核人员等项目。做到数量准确，质量完好，包装牢固。

⑥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，应及时与有关部门联系，配合协作，认真处理。

⑦发货复核完毕，要做好医疗器械出库复核记录。出库复核记

录包括：销售日期、销往单位、品名、规格（型号）、数量、批号（生产批号）、有效期至、生产厂商、质量情况、经手人等，记录要按照规定保存至超过有效期或保质期满后 2 年。

## 销售和售后服务管理制度

为加强中心医疗器械经营质量管理，规范中心医疗器械经营管理行为，保证医疗器械安全、有效，进一步提高中心医疗器械商品的销售和售后服务质量，特制定如下制度：

### 一、医疗器械商品销售

1、中心严格贯彻执行有关医疗器械质量管理的法律、法规和行政规章，严禁销售未经注册、无合格证明、过期、失效或者淘汰的医疗器械。

2、中心对各门店销售人员以中心名义从事的医疗器械购销行为承担法律责任。销售人员须经培训合格上岗。

3、中心为培训合格的医疗器械销售人员提供加盖本中心公章的授权书。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。

4、销售前应对购货客户的姓名、电话等资料进行收集并录入中心销售系统，保证中心医疗器械销售流向真实、合法。

5、中心销售人员应正确介绍医疗器械结构、性能、组成、产品适用范围及禁忌症，为顾客提供优质服务，不得虚假夸大和误导顾客。并严格执行“先进先销”、“近期先销”的原则销售商品。

6、中心对售出的医疗器械商品应按规定建立销售记录。销售记录应体现如下内容：

①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；

②医疗器械的生产批号或者序列号、有效期、销售日期；

③生产企业和生产企业许可证号（或者备案凭证编号）。

④购货者的名称、地址、联系方式。

7、中心销售的医疗器械商品，应为顾客开具销售凭据，记录医疗器械的名称、规格（型号）、生产企业名称、数量、单价、金额、零售单位、经营地址、电话、销售日期等，以方便进行质量追溯。

## 二、售后服务

1、中心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。

2、中心的隐形眼镜验配人员，必须具有专业资格或经过厂家培训，确保其具备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。

3、中心严格控制对医疗器械商品退货的管理，要求退货时必须核对医疗器械商品的外观、批号、效期等内容，保证退货环节医疗器械的质量和安全性，防止混入假劣医疗器械。

4、中心制定了售后服务作业指导书，详细规定了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、中心各门店人员负责售后管理，对客户投诉的质量安全问题应当查明原因，采取有效措施及时处理和反馈，并做好记录，通知营运部。营运部在必要时应当报告中心医疗器械质量负责人，并及时通知供货者及医疗器械生产企业。

6、中心各门店人员应当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。

7、中心应当在营业场所公布食品药品监督管理部门的监督电话，设置顾客意见簿，及时处理顾客对医疗器械质量安全的投诉。

8、中心各级医疗器械质量管理人员，必须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，应当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。

9、中心医疗器械质量负责人应严格监控中心医疗器械商品经营情况，如发现经营的医疗器械有严重质量问题，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，应当立即报告中心法人，并责令各店停止经营，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，立即向中心所在地食品药品监督管理部门报告。

10、中心应当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，控制和收回存在质量安全隐患的医疗器械，并建立医疗器械召回记录。

## 不合格医疗器械管理制度

为加强中心医疗器械经营质量管理，规范中心医疗器械经营管理行为，保证医疗器械安全、有效，做好中心医疗器械产品不合格品的管理，防止不合格品入库、销售进入流通渠道，特制定如下管理制度：

### 一、不合格医疗器械的定义

不合格医疗器械是指质量不符合法定的质量标准或相关法律法规及规章的要求，包括内在质量和外在质量不合格的医疗器械。包括：

- 1、各级医疗器械管理人员在进货验收或销后退回医疗器械验收时发现的外观质量及包装质量不符合法定质量标准的医疗器械。
- 2、各级药监部门抽查检验不合格的医疗器械。
- 3、各级药监部门发文通知禁止销售的医疗器械。
- 4、过期、失效及其他有质量问题的医疗器械。

### 二、不合格医疗器械确认及处理

- 1、验收过程中发现的不合格品不得入库，应将不合格品存放于不合格品区内，并立即与供货方联系，做适当处理，财务部门不得付款。
- 2、对于发放或使用过程中发现的不合格医疗器械，应将不合格医疗器械立即转至不合格品库（区），严格执行色标区别，专帐管理，定期盘点，报营运部复核后处理。
- 3、由各级药监部门检验出的不合格医疗器械或药监部门发文通



知禁止销售的品种，营运部必须立即通知各店回收，集中存放于营运部不合格库（区）内，等候处理。

4、过期失效的医疗器械，由营运部统一汇总收集，报中心经理办公会批准后可报损。

5、及时做好不合格医疗器械记录。

6、对不合格医疗器械，营运部办理报损审批手续后，在中心医疗器械质量负责人监督下销毁，销毁凭据保存 5 年。



## 医疗器械退、换货管理制度

为加强中心医疗器械经营质量管理，规范中心医疗器械经营管理行为，保证医疗器械安全、有效，加强对中心医疗器械商品在退换货环节的质量管理，特制定本制度：

一、在销售过程中，由于客户等各种原因，客户要求退货、换货的产品，中心各门店销售人员应该认真对待和对退货产品进行鉴别，是否是本企业销售的产品（核对批号、产品名称、注册证号、商标、内外包装、说明书、规格型号等），后采取方式：

1、不是本中心销售的产品，不予退、换货；

2、确定本中心销售的产品：

①是质量问题：中心给予换货或退款处理。同时填写“售后服务反馈记录表”、“不合格品单”，并把质量问题的产品封存于不合格区，待处理。

②不是质量问题的：中心销售人员应同顾客协商是否换货或退款均可，若换货或退款的产品，应退回营运部，存放于待检区，经重新检验合格后方可入库，若不合格的应存放于不合格区并填写“不合格品单”，统一处理。

二、对经营发生退货的产品，各门店医疗器械管理人员应认真对待，加强对退货的管理，保证退货环节医疗器械的质量和安全，防止混入假劣医疗器械。

三、中心各门店配备专职或者兼职人员负责售后管理，对顾客的意见，应及时做好记录，填写“售后服务反馈记录表”，对客户投诉

的质量问题应查明原因，采取有效措施及时处理和反馈，并做好记录，定期反馈至营运部和质量部。必要时营运部应当通知供货者及医疗器械生产企业。

## 医疗器械不良事件监测和报告管理制度

为加强中心医疗器械经营质量管理，规范中心医疗器械经营管理行为，保证医疗器械安全、有效，加强我中心医疗器械不良事件监测管理工作，特制定本制度：

一、中心医疗器械质量负责人负责中心医疗器械不良事件管理工作。

二、中心各门店经理和营运部主任负责本部门的医疗器械不良事件的日常监测工作。

1、验收员、库管员在医疗器械入库时严格按照我中心《采购、收货、验收管理制度》执行，发现可疑医疗器械不良事件立即上报营运部主任。

2、各门店医疗器械销售人员在日常工作中遇到可疑医疗器械不良事件立即上报门店经理。

三、中心医疗器械质量负责人负责收集各门店及营运部上报的可疑医疗器械不良事件，及时组织讨论，制定应对措施，并每月将中心可疑医疗器械不良事件上报中心经理办公会。

四、接到临床使用机构的可疑不良事件信息后，应当填写“可疑医疗器械不良事件报告表”向本辖区省医疗器械不良事件监测技术机构报告。其中，导致死亡的事件于发现或者知悉之日起 24 小时内上报，导致严重伤害、可能导致严重伤害或非死亡的事件于发现或者知悉之日起 10 个工作日内。

五、当发现突发、群发的医疗器械不良事件，中心医疗器械质

量负责人应当立即向本辖区省食品医疗器械监督管理部门、卫生主管部门和医疗器械不良事件监测技术机构报告，并在 24 小时内填写并报送“可疑医疗器械不良事件报告表”。如有必要，可以越级报告，但是应当及时告知被越过的所在地省、自治区、直辖市食品医疗器械监督管理部门、卫生主管部门和医疗器械不良事件监测技术机构。

六、营运部在接到可疑不良医疗器械检测报告事件，应第一时间进行产品来源追溯，向上一级经销商或生产商追溯。

七、中心保存医疗器械不良事件监测记录，对于引起不良事件的医疗器械的监测记录保存至医疗器械上标明的使用期限后 2 年，并且记录保存期不少于 5 年。

## 医疗器械召回管理制度

为加强我中心对医疗器械的监督管理控制存在缺陷的医疗器械产品，消除医疗器械安全隐患，保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，根据国家食品药品监督管理局令第29号《医疗器械召回管理办法（试行）》相关规定，制定我中心的医疗器械召回管理制度。

### 一、召回概念

医疗器械召回，是指医疗器械生产企业按照规定的程序对其已上市销售的某一类别、型号或者批次的存在缺陷的医疗器械产品，采取警示、检查、修理、重新标签、修改并完善说明书、软件更新、替换、收回、销毁等方式进行处理的行为。

### 二、存在缺陷的医疗器械产品包括：

- 1、正常使用情况下存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的产品；
- 2、不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求的产品；
- 3、不符合医疗器械生产、经营质量管理有关规定导致可能存在不合理风险的产品；
- 4、其他需要召回的产品。

三、我中心的医疗器械召回管理是指我中心响应医疗器械生产企业的召回工作或食品药品监督管理局召回指令、或根据我中心医疗器械使用情况提交的召回申请开展的相关工作。

### 四、中心作为医疗器械经营企业、使用单位，应当积极协助医

疗器械生产企业对缺陷产品进行调查、评估，主动配合生产企业履行召回义务，按照召回计划及时传达、反馈医疗器械召回信息，控制和收回缺陷产品。

五、由中心医疗器械质量负责人和专委会对中心医疗器械缺陷进行评估，主要包括：

- 1、在使用医疗器械过程中是否发生过故障或伤害；
- 2、在现有的使用环境中是否会造成伤害，是否有科学文献、研究、相关实验或者验证能够解释伤害发生的原因；
- 3、伤害所涉及的地区范围和人群特点；
- 4、对人体健康造成的伤害程度；
- 5、伤害发生的概率；
- 6、发生伤害的短期和长期后果；
- 7、其他可能对人体造成伤害的因素。

六、根据医疗器械缺陷的严重程度，医疗器械召回分为：

- 1、一级召回：使用医疗器械可能或者已经引起严重健康危害的；
- 2、二级召回：使用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；
- 3、三级召回：使用医疗器械引起危害的可能性较小但仍需要召回的。

七、接到召回通知或经过我中心缺陷评估达到召回标准的，中心应立即停止暂停销售或使用该医疗器械，通知各使用门店封存。

及时通知医疗器械生产企业或者供货商，并向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门报告；使用单位为医疗机构的，还应当同时向所在地省、自治区、直辖市卫生行政部门报告。

八、召回的医疗器械已经使用的，中心应积极配合医疗器械生产企业、医疗机构和使用者共同协商，根据召回的不同原因，提出对使用者的处理意见和应当采取的预案措施。

九、召回的医疗器械给使用者造成损害的，使用者可以向医疗器械生产企业要求赔偿，也可以向医疗器械经营企业、使用单位要求赔偿。使用者向医疗器械经营企业、使用单位要求赔偿的，医疗器械经营企业、使用单位赔偿后，有权向负有责任的医疗器械生产企业追偿。



## 设施设备维护及验证和校准管理制度

为加强中心医疗器械经营质量管理，规范中心医疗器械经营管理行为，保证医疗器械安全、有效，规范中心设施设备的维护、验证及检定，严格设施设备验证和校准的管理，保证设施设备能安全、有效、规范运行，制定本制度：

一、中心医疗器械存放场所应当配备与经营范围和经营规模相适应的设施设备，包括：

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

二、中心医疗器械存放场所温度、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。

三、计量仪器校正

1、中心各部门使用中的强制检定设备每一定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可能影响测定结果，而又未到检定周期的设备应尽快进行检定、校准。合格后才能使用。

2、设备部根据周期检定、校准计划，提前一个月把即将到期的检测、测量和试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。检定、校准有关记录、证书由设备部归档，复印件交各部门保管。



## 五、设施的维护

1、对计量量具实行标志管理，给每台检测、测量和试验设备和量具贴上彩色标志，以表明其状态。

2、彩色标志的种类、用途：

①经检定、校准，证明检测仪器设备性能符合要求用合格（绿色）标识。

②经检定、校准，证明其性能在一定量限、功能内符合要求或降级使用的检测仪器设备用准用证（黄色）标识，并明示其限用范围。

③已损坏，或经检定、校准不合格，或超过检定、校准有效期，或暂不使用的检测仪器设备用停用证（红色）标识。检测仪器设备标志，由设备部部计量管理员根据有效证书填写相应内容，交使用部门粘贴。

## 六、设备的验证

1、中心所有强制检定的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。且到规定的检定周期都要进行一次检定，检定合格后方可使用。

2、当设备状态发生变化（如长时间停用后重新启用）时，应重新进行检定。

3、设备部建立并保存设备的技术档案，如：使用说明书、规格参数、验收记录等。

4、设备的验证和检定、校准失效或达不到相关规定的应按要求

降级使用或弃用。

## 卫生和人员健康状况管理制度

为加强中心医疗器械经营质量管理，规范中心医疗器械经营管理行为，保证医疗器械安全、有效，规范本公司经营场所的环境卫生、人员的健康状况，特制定本制度：

### 一、经营及办公场所卫生

- 1、卫生进行划区管理，责任到人；
- 2、搞好经营及办公场所的卫生，陈列医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；
- 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，各工作场所内，均须保持整洁；
- 4、保持用具以及用品器材的清洁卫生；
- 5、门窗结构紧密牢固，物流畅通有序，并有防火、防鼠、防虫、防潮、避光等设施，并保证其有效可靠；
- 6、设施设备要摆放整齐，定期保养，不得积尘污损。

### 二、库房环境卫生

- 1、库区内不得种植易生虫的草木；
- 2、窗前、窗内无污物；
- 3、货物摆放整齐，保持包装箱、盒干净整洁；
- 4、定期检查仓库五防卫生，库房内墙壁、顶棚光洁，地面平坦无缝隙，库内每天清扫；
- 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、避光等设施，并保证其有效可靠；

6、库内设施设备要定期保养，不得积尘污损。

### 三、人员的健康管理

1、本管理规定适用于中心医疗器械产品的相关接触人员；

2、在岗员工应统一着工装，要求仪表整洁，直接接触医疗器械的员工不允许蓄长甲或美甲；

3、人事部每年定期组织一次健康体检。凡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。新聘员工先体检，合格后方可上岗。验收岗位人员还应增加视力程度和辨色障碍等项目的检查；

4、健康体检应在当地卫生部门认定的法定体检机构（区或县级以上人民医院、中医院、疾病预防控制中心等）进行药械从业人员健康体检，体检结果存档备查；

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，立即调离原岗位或办理病休手续，病患者身体恢复健康后应经体检合格方可上岗；

6、人事部负责建立直接接触医疗器械员工的健康档案。

1) 健康档案包括：“人员健康体检表”，“人员健康体检汇总表”“体检合格证”。

2) 员工健康档案至少保存三年。

## 医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告管理制度

为加强中心医疗器械经营质量管理，规范中心医疗器械经营管理行为，保证医疗器械安全、有效，建立符合医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告的管理，特制订本制度：

一、发现销售假劣医疗器械产品及过期失效等不合格商品，应及时填报《(质量事故) 不良反应报告》上报医疗器械监督管理部门，不报告为重大质量问题。

二、因质量管理不善，被医疗器械监督管理部门处罚或通报批评为重大质量问题。

三、销售假劣器械及不合格器械，造成医疗事故为重大质量事故。

四、由于保管不善造成变质、虫蛀、霉烂、污染、破损单项各种报废 1000 元以上（含 1000 元）为重大质量事故。

五、发生重大质量问题及质量事故，当事者必须先口头报告本部门负责人，待查清原因后，再以书面报告中心经理及上级医疗器械监督管理部门。

六、发生质量事故，中心领导应及时对事故进行调查，分析处理，应本着“三不放过”的原则，即：事故原因分析不清不放过，事故责任人和职工未受到教育不放过，没有防范措施不放过。

七、中心所属各门店及营运部及每月要组织有关人员进行商品质量自查工作，查出的问题要及时整改。

八、对事故责任人的处理应根据事故情节轻重、损失大小，及

其本人态度，研究处理，视其情节，给予批评教育，通报批评，扣发奖金或纪律处分。

九、中心各门店在销售器械或新产品时，应注意产品质量跟踪，及时搜集顾客对该产品的质量意见，如有客户的质量投诉，应及时形成并做好登记《售后服务反馈记录表》，门店应及时将信息上报给营运部及质量部，必要时，营运部应会同质量部与供应商沟通联系。

十、中心各门店定期进行客户回访，调查客户使用情况及产品质量情况，将客户意见记录在回访系统中，并将回访中有问题的进行记录，及时进行处理和解决

十一、质量问题较大或发现有不良事件的信息应及时填报《(质量事故)不良反应报告》，报告即上级医疗器械监督管理部门，同时对该产品现场封存于不合格区，待处理。

十二、对发现有不良事件的产品，中心除尽速上报外，不得私自处理，更不得退回生产厂家，只能就地封存，但应把此信息告知生产企业以便妥善处理。

十三、发生不良事件的产品不得再流入流通渠道或销售给顾客，否则经营者必须负全部责任。

十四、发生不良事件的产品，信息上报医疗器械监督管理部门后，应积极协助善后处理，妥善解决。待医疗器械监督管理部门处理决定下来后才能协助处理。并填写《质量事故调查及处理报告》。

十五、对确定为不合格的产品，应按相应的不合格处理要求进行处理，并填写《不合格品单》。

## 质量管理自查制度

为加强中心医疗器械经营质量管理，规范中心医疗器械经营管理行为，保证医疗器械安全、有效，使公司合法经营，特制订如下制度：

### 一、质量管理自查与评价依据和内容

1、质量管理自查依据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械经营质量管理规范》及公司质量管理制度及支持性文件。

2、质量管理自查内容包括质量管理制度的符合性，质量管理体系执行的有效性。

3、中心各部门需严格按依据《医疗器械经营质量管理规范》条款的要求进行作业，并建立相关记录，定期对本部门工作进行盘点。

4、质量部负责组织中心质量管理体系内部审核工作，在内审中对中心各部门质量管理工作的执行情况进行检查及考核，对自查过程中发现的不符合项，各相关部门需及时整改；质量管理自查的内容包括：

①医疗器械法律、法规、管理制度、经营产品知识的培训执行情况；

②首营企业及首营品种审核；

③供货商及购货商资格的审查；

④购销合同与销售清单的符合性、完整性；

⑤仓库贮存、养护、出入库相关记录；



- ⑥购进医疗器械质量验收记录；
- ⑦卫生及人员健康档案；
- ⑧退换货产品、不合格品的处理；
- ⑨售后服务：顾客信息反馈、质量投诉处理；
- ⑩设施设备维护及验证和校准情况；
- ⑪医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告的规定。

6、由办公室负责于每年 12 月初整理《医疗器械经营质量管理自查表》，在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。



## 医疗器械运输管理制度

为加强中心医疗器械经营质量管理，规范中心医疗器械经营管理行为，保证医疗器械安全、有效，为建立医疗器械运输管理制度，明确相关部门及人员的职责，规范医疗器械运输工作，确保医疗器械质量，安全、准确送达目的地。特制订本制度。本制度适用于本中心医疗器械运输过程的管理。

### 一、 医疗器械出库：

1、 营运部根据各店的领用需求，将配发给各店的医疗器械商品作出货核对后打印配送单，并将配送单及货品放到相关门店配送区域。

2、 配送员到相关门店配送区域清点已出库复核的医疗器械，核对货、单相符后，检验外包装应无破损、污染或标识不清，符合要求后装箱。

### 二、 医疗器械装箱与搬运：

1、 医疗器械装箱，送货员应按单逐一复核，做到单货相符。

2、 医疗器械包装破损或被污染，不得装箱。

3、 医疗器械装车后，应堆码整齐、捆扎牢固，防止医疗器械撞击、倾倒。

4、 医疗器械装卸时，禁止在阳光下停留时间过长或下雨时无遮盖放置。

5、 搬运、装卸医疗器械应轻拿轻放，严格按照外包装图示标志要求堆放和采取防护措施，以防止医疗器械破损，混淆等，保证医

疗器械的质量。应做到：

- ①在搬运，堆放和装卸过程中，不得倒置医疗器械；
- ②搬运和装卸时，应轻拿轻放，防止撞击，拖拉和倾倒。

### 三、医疗器械商品运输

1、运输医疗器械时，应注意避免重压医疗器械包装箱，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。

2、物流运输或者本中心车辆运输时，必须覆盖严密，禁止敞棚运输。

3、在运输途中发生质量或数量问题由运输员或者物流公司负责。

### 四、 医疗器械交接：

配送人员到店后门店医疗器械相关人员进行收货验收，确认无误后在配送单上签字。来货有问题的应及时联系相关部门，查找原因解决。

## 医疗器械追溯溯源管理制度

为加强中心医疗器械经营质量管理，规范中心医疗器械经营管理行为，为保证我中心医疗器械使用安全、有效，保证使用者健康和生命安全，在发生医疗器械不良事件时，能够第一时间找到使用者，追溯医疗器械的历史，加强高风险医疗器械的管理，特制定本制度。

一、我中心经营的医疗器械为三类医疗器械，是最高级别的医疗器械，也是必须严格控制的医疗器械，是指植入人体，用于支持、维持生命，对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。

二、医疗器械可追溯性，就是对医疗器械原料及部件来源、产品加工情况、销售情况、使用情况进行追踪，通过可追溯性，可以追溯到每个具体的植入性、介入性医疗器械生产情况、销售情况、使用情况，可以明确使用者的情况，以及由此产生的不良反应。

三、中心经营的医疗器械商品应实施追踪追溯跟踪管理。我中心的医疗器械的追溯方式采用从使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。便于客户使用中发现了医疗器械产品问题层层追溯查明原因。

四、中心的营运部在采购医疗器械商品时，应注意收集可供追溯的材料包括：购进记录记录中至少应包括供应商按生产批次提供加盖企业原印印章的医疗器械产品合格证明和检测报告、产品名称、注册证号、生产厂家、生产地址、产品数量、规格型号、来源(生产

厂商、供货单位)、批号、有效期、批准文号、注册证号、购进日期、数量、调拨门店信息等。

五、医疗器械使用门店应注意收集领用记录、使用记录、客户姓名，联系方式，产品品名、规格、型号、批号、生产厂商等以便追溯。

六、门店建立真实完整的医疗器械商品销售记录在电脑销售系统中，便于查询和追溯。

## 质量管理制度执行情况考核管理制度

为保证中心质量管理制度的有效运行，保证中心质量管理制度的适宜性、有效性、充分性，特制如下规定：

一、外部审核工作按年度进行，于每年的 11 月份组织实施。在下列情况下，应及时对公司质量管理体系进行内部审核：

1、当国家有关医疗器械监督管理的法律、法规和行政规章发生变化时；

2、公司的质量法规和规章有较大变化时；

3、公司所处的内、外环境，质量方针和目标、组织机构人员设置、经营结构发生较大变化时；

4、公司在经营过程中出现重大质量事故或质量问题和隐患，需要找出原因，进行质量改进时；

5、公司的经营策略和质量体系系统创新，对其有效性做出评价时；

6、审核时应深入基层调查研究，同被审核部门的有关人员讨论分析，找出发生问题的主、客观原因，并提出解决问题的办法和措施。

### 二、质量管理制度审核的内容

1、质量方针目标；

2、质量体系文件；

3、组织机构的设置；

4、人力资源的配置；

- 5、硬件设施、设备；
- 6、经营过程中的质量控制；
- 7、客户服务及外部环境评价；
- 8、纠正与预防措施的实施与跟踪；
- 9、质量体系审核应对存在的缺陷提出纠正与预防措施；
- 10、各部门根据评审结果落实改进措施；

11、内审组长负责对纠正与预防措施的具体实施情况及有效性进行跟踪检查和验证。质量部负责信息汇总，归档。

### 三、质量管理制执行情况考核于每年进行一次

1、考核范围包括：质量方针、质量目标、各部门管理制度的执行情况等，具体考核工作由质量部负责组织，组成内审小组，分别对各部门进行考核，考核填写“内审报告”。

2、质量管理体系审核及质量管理制度执行情况考核由内审小组完成，内审情况应按照规范的格式记录，记录由质量部负责归档。

3、现场审核及考核工作结束后，质量部应汇总审核意见，写出审核材料反馈给中心质量主管经理。经理办公会认真听取质量主管经理的审核汇报，并对审核材料中的改进意见认真讨论，组织实施改进，不断提高公司的质量管理水平。