

目录

任命书.....	2
医疗器械质量负责人职责.....	4
质量管理培训及考核管理制度.....	5
医疗器械采购、收货、验收管理制度.....	7

任命书

为能够更好的落实天津市眼科医院视光中心的医疗器械质量管理体系，确保中心医疗器械经营行为的规范、合法；确保中心经营的医疗器械产品质量安全有效；经中心经理办公会研究决定，任命夏小云为我中心医疗器械质量负责人，全面负责组织我中心医疗器械日常管理工作，独立行使职责，在中心内部承担组织医疗器械质量管理责任。具体职责如下：

（一）组织制订质量管理体系，指导、监督制度的执行，并对质量管理体系的执行情况进行检查、纠正和持续改进；

（二）负责组织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）负责组织对医疗器械供货者、产品、购货者资质的审核；

（五）负责组织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）负责组织医疗器械质量投诉和质量事故的调查、处理及报告；

（七）推动组织验证、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）负责组织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。

任命自发布之日起生效。

天津市眼科医院视光中心

法人签字：

日期

医疗器械质量负责人职责

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，特明确我中心医疗器械经营质量的负责人职责权限。

一、组织制订质量管理体系，指导、监督制度的执行，并对质量管理体系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。

质量管理培训及考核管理制度

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，保证医疗器械质量，确保消费者使用医疗器械的安全有效，同时塑造一支高素质的员工队伍，特制定本制度。

一、员工上岗前必须进行质量教育和培训，内容包括《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械说明书、标签管理规定》、《医疗器械经营质量管理规范》等相关法规、规章，质量管理制度、岗位职责、各类质量记录的登记方法等。

二、法定代表人、负责人、质量管理人员经过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。

三、企业的销售、验配、验收、售后服务等人须经过上岗前培训并考核合格方可从事经营活动。

四、因工作调整需要转岗的员工，应进行上岗质量教育培训，培训内容和时间视新岗位与原岗位差异而定。

五、在岗员工必须进行医疗器械基本知识的学习和培训，不断提高员工的专业知识和业务素质。

六、专业事务部负责拟定“年度培训计划”。

七、各项培训学习均必须考核，考核的方式可以是口头提问回

答、书面考试或现场操作等。考核结果均应记录在案，对考核不合格者，应责令其加强学习，并进行补考，连续三次考核成绩不合格者应停岗，重新学习，待考试合格后方可重新上岗。

八、所有内部、外部培训、教育应由专业事务部建立员工培训、教育档案，档案内容包括：学历证明、每次培训的记录及考核情况、继续教育情况等。

医疗器械采购、收货、验收管理制度

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，进一步搞好我中心经营的医疗器械产品质量，及时了解该产品的质量标准情况和进行复核，我中心应及时向供货单位索取供货资质、产品标准等资料，并认真管理，特制定如下制度：

一、医疗器械采购：

1、医疗器械的采购必须严格贯彻执行《医疗器械监督管理条例》、《中华人民共和国合同法》、《中华人民共和国产品质量法》等有关法律法规和政策，合法经营。

2、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。

3、营运部在采购前应当收集并审核供货者的合法资格、所购入医疗器械的合法性并获取加盖供货者公章的相关证明文件或者复印件，包括：

①营业执照；

②医疗器械生产（经营）许可证或者备案凭证；

③医疗器械注册证或者备案凭证；

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。必要时，我中心可以派员对供货者进行现场核查，对供货者质量管理情况进行评价。

如发现供货方存在违法违规经营行为时，我中心应当及时向所在地食品药品监督管理部门报告。

4、我中心应当与供货者签署采购合同或者协议，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、供货者、数量、单价、金额等。

5、我中心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。

6、我中心在采购医疗器械时，应当建立采购记录。记录应当列明医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等。

7、首营企业和首营品种按本中心医疗器械供货者资格审查和首营品种质量审核制度执行。

8、每年年底对供货单位的质量进行评估，并保留评估记录。

二、医疗器械收货：

1、营运部库管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。对不符合要求的货品应当拒收。

2、随货同行单应当包括供货者、生产企业及生产企业许可证号（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。

3、营运部库管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，等待验收。

三、医疗器械验收：

1、营运部库管员应根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》等有关法规的规定进行医疗器械商品入库验收工作。

2、验收时，应对照商品和送货凭证，对医疗器械的外观、包装、标签以及合格证明文件等进行检查、核对，并做好“医疗器械验收记录”，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、生产日期、有效期（或者失效期）、生产企业、供货者、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果等内容。

3、验收后，营运部库管员应在验收记录上标记验收人员姓名和验收日期。验收不合格的还应当注明不合格事项及处置措施。医疗器械入库验收记录必须保存至超过有效期或保质期满后2年，但不得低于5年。

4、验收首营品种应有首批到货同批号的医疗器械出厂质量检验合格报告单。

5、医疗器械商品外包装上应标明生产许可证号及产品注册证号；没有合格证的医疗器械一律不得收货。

6、对与验收内容不相符的，营运部库管员有权拒收，并报告营运部主任与供货单位联系退换货事宜，做好退货记录。

7、对门店退回的医疗器械商品，要逐个验收，并做好退回验收

记录。验收合格的放入合格品区，验收不合格的应放入不合格品区，并报告营运部主任，做报废处理。

8、入库商品应先入待验区，待验品未经验收不得入库，更不得销售。

9、入库时注意有效期，一般情况下有效期不足六个月的不得入库。

10、经检查不符合质量标准及有疑问的医疗器械商品，应单独存放，作好标记。并立即通知业务进行处理。未作出决定性处理意见之前，不得取消标记，更不得销售。

11、验收合格的商品后方可放入合格品区，对货单不符，质量异常，包装不牢固，标识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，并与业务联系作退厂处理。