附件1

医疗器械经营企业质量管理自查表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 一、企业基本情况 | 企业名称 | 四川太极大药房连锁有限公司锦江区庆云南街药店 | 营业执照号 | 9151010458263298X8 |
| 经营许可证（备案凭证）编号 | 川蓉食药监械经营备20163051号 | 有效期至 |  | 经营方式 | □批发 □零售 |
| 经营地址 | 成都市锦江区庆云南街43号 |
| 仓库地址 | 总公司配送 |
| 法定代表人 | 蒋炜 | 手机 | 13880583118 | 座机 | 69515660 |
| 企业负责人 | 李坚 | 手机 | 17318664300 | 座机 | 69515600 |
| 质量负责人 | 熊小玲 | 手机 | 13518183885 | 座机 | 86939144 |
| 经营范围（以经营许可证为准） | 我店未经营三类医疗器械 |
| 主营品种 | 无（请填写具体的品牌及产品类别，如：XX品牌的体外诊断试剂，XX品牌的骨科植入材料） |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 二、《医疗器械经营质量管理规范》实施情况、存在问题及改进措施 | **自查项目** | **存在问题** | **整改情况** |
| （一）、职责与制度建立情况 | 建立了18项质量管理制度、7项岗位职责、9项岗位操作流程。 | 符合要求，根据相关政策及时修订。 |
| （二）、人员与培训情况 | 开展了员工培训，建立了员工培训档案，但仓库保管员对三类医疗器械专业知识不熟悉，岗前培训有待加强。 | 对采购、验收、保管等岗位人员进行了《医疗器械分类规则》、《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营质量管理规范》及产品知识的培训。 |
| （三）、设施设备 | 仓库配置了计算机管理系统、中央空调、温湿度自动监测系统、货架、地垫等，实行分区管理，但防虫防鼠板只有一个。 | 在200㎡仓库中配置了6个防鼠板，对窗户更换了防虫网。 |
| （四）、采购、收货与验收情况 | 采购医疗器械严格审核了供货方的合法资格，签订了质量保证协议，建立有采购记录。收货时核实了运输方式，对照随货同行单与到货品种进行核对，检查了医疗器械的外观、包装、标签以及合格证明文件，确保到货品种质量，并按品种特性要求存放于相应区域。 | 符合要求 |
| （五）、入库、贮存与检查情况 | 验收合格商品办理入库并建立有验收记录，不合格商品放置在不合格品区，报采购部、质管部处理，根据医疗器械的质量特性进行合理贮存，并对库存医疗器械进行定期检查，建立有检查记录。对库存医疗器械有效期进行跟踪和控制，超过有效期放入不合格品区禁止销售。每半年定期进行盘点，做到账、货相符。 | 符合要求 |
| （六）、销售、出库与运输情况 | 公司购进的医疗器械只配送给本公司直营药店，实行计算机系统统一管理，建立了销售记录；门店销售医疗器械都给消费者开具了销售凭据，医疗器械出库进行了复核。各直营药店的医疗器械全部由公司车辆直接配送，公司未经营冷藏冷冻医疗器械。 | 符合要求 |
| （七）、售后服务情况 | 公司与供货方签订了售后服务协议，由供货方负责产品安装、维修、技术培训服务和技术支持，公司建立了退货、售后服务管理操作规程，保证退货环节医疗器械的质量和安全。质管部专人负责医疗器械的质量管理和售后服务工作，对需要召回的医疗器械，认真履行召回义务并建立召回档案。 | 质量管理人员、门店店员等各环节应加强医疗器械专业知识的学习，不断提高专业水平，进一步完善质量信息档案。 |
| 三、对主管部门的意见和建议 | 对药店继续开展医疗器械政策、法规培训。 |
| 四、对自查情况真实性承诺 | 本药店按照《医疗器械监督管理条例》等法规规章要求进行了自查，确保经营质量管理符合《规范》要求有效运行，所报告的内容真实有效，并愿承担一切法律责任。 |