|  |
| --- |
|  |
| **医疗器械质量管理操作规程** |
| **（药店2018年）** |
|  |
|  |
|  |

|  |
| --- |
| **四川太极大药房连锁有限公司** |

**医疗器械质量管理操作规程目录**

**（药店）**

1、质量管理文件操作程序…………………………………………………1-2

2、医疗器械购进管理操作规程………………………………………………3

3、医疗器械验收管理操作规程……………………………………………4-5

4、医疗器械储存及养护操作规程……………………………………………6

5、医疗器械销售管理操作规程………………………………………………7

6、医疗器械售后服务管理操作规程…………………………………………8

7、不合格医疗器械管理操作规程 ………………………………………9-10

8、不良事件报告操作规程………………………………………………11-12

9、医疗器械召回管理操作规程…………………………………………13-15

**质量管理文件操作规程**

一、目的：通过对质量管理运行过程中质量原始记录及凭证的设计、编制、使用、保存及管理的控制，以证明和检查公司质量体系的有效性，规范文件管理，保证质量记录的可追溯性，依据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》、《国家食品药品监督管理总局关于施行医疗器械经营质量管理规范的公告》等法规，特制订本程序。

二、范围：本程序适用于公司质量管理体系运行的所有药店。

三、职责：

1、各药店按照质量记录的职责、分工，对药店质量记录的使用、保存及管理负责；

2、总公司质管部负责设计确定公司所需的通用质量记录(服务质量管理，工作质量记录、医疗器械质量管理记录、表格，凭证等)；

3、质量记录由药店各岗位人员负责填写，各药店应有专人负责管理，并按规定期限归档；

4、总公司质管部负责对全公司质量记录的日常检查，并对其中的不合格项提出纠正措施。

四、内容：

质量记录应符合以下要求：

1、质量记录字迹清楚、正确完整。不得用铅笔填写，不得撕毁或任意涂改，需要更改时应在更改处本人签名，保证其具有真实性、规范性和可追溯性；

2、质量记录可采用书面、也可用计算机方式保存，记录应易于检索。文字与计算机格式内容应保持一致；

3、质量管理控制过程中，需明确相关质量责任的关键环节质量记录应采用书面形式由相关人员签字留存；

4、质量记录应妥善保管，防止损坏、变质、丢失；

5、应在有关程序文件中规定质量记录的保存时间；

6、台帐记录和签名、盖章一律用蓝或黑色；签名、盖章须用全名。

五、记录的收集、编目、归档、保管、查阅和处理：

1、各种质量记录应及时收集，年终汇总、编目、归档，以便使用查阅；

2、各种质量记录在规定保存期限内不得遗失或擅自处理；

3、药店到期的质量记录需处理时，应报总公司质管部监督实施并记录；

4、质量记录处理(销毁)记录保存5年以上。

**医疗器械购进管理操作规程**

一、目的：对零售药店医疗器械进货过程进行控制，保证所购进医疗器械质量，依据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》、《国家食品药品监督管理总局关于施行医疗器械经营质量管理规范的公告》等法规，特制订本程序。

二、范围：适用于本公司零售药店经营医疗器械进货的管理。

三、职责：

1、药店店长负责采购进货计划的制定、实施；

2、柜组销售人员提出需求意见；

3、柜组销售人员负责购进医疗器械产品的陈列及养护；

四、操作规程：

1、药店经营的所有医疗器械全部由公司总部配送，总公司质管部负责供货企业、经营品种进行质量审核，总公司质管部负责首营品种及其首营企业的质量审核。

2、药店店长根据经营许可范围、当期经营状况与市场需求预测，每周提出要货计划。

3、计算机系统根据药店要货计划自动生成配送发货单。

4、药店对照随货同行单，验收确认后建立完整的采购记录，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、单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等。记录保存至超过产品有效期2年，但不少于5年。

**医疗器械验收管理操作规程**

一、目的：

对入库医疗器械进行质量验收，杜绝不合格医疗器械进入药店，依据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》、《国家食品药品监督管理总局关于施行医疗器械经营质量管理规范的公告》等法规，特制订本程序。

二、范围：

适用于购进医疗器械的入库上架前的质量检查验收。

三、职责：

1、收货员负责来货的存放、通知。

2、质量验收员负责对医疗器械产品进行验收。

四、操作规程：

1、医疗器械到达药店后，收货员按产品的大包装进行数量清点，将产品置于待验区，同时核对实物与随货同行单中的数据（如：品名、规格、数量、生产厂家、供货商等），确认无误后签名并通知验收员验收，用待验黄牌标识。

2、验收员凭随货同行单验收，对于货、单不符的情况，应当拒收。

3、检查产品的外观质量、内外包装及相关标识，检查合格证，核对标签和说明书。

4、验收不合格的医疗器械，应当拒收，并通知仓库和质管部。

5、验收人员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，在随货同行单上签注验收结论和签名，

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、生产日期或有效期或失效期、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，记录应当标记验收人员姓名和验收日期。

**医疗器械储存及养护操作规程**

一、目的：为保证医疗器械的储存质量，依据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》、《国家食品药品监督管理总局关于施行医疗器械经营质量管理规范的公告》等法规，特制订本程序。

二、范围：适用于医疗器械的陈列、储存及养护的管理；

三、职责：药店养护员负责医疗器械的陈列、储存及养护相关工作；

四、操作规程：

1、根据医疗器械的性能及要求，将产品分别陈列存放于相应的货柜货架。

2、库存医疗器械应按产品批号及效期远近依序陈列存放。

3、不合格产品单独存放，并有红色不合格品标志。

4、实行医疗器械的效期储存管理，对近效期的产品应按月进行催销。

5、保持店堂、货柜货架的清洁卫生，做好防盗、防火、防潮、防鼠、防污染等工作。

**医疗器械销售管理操作规程**

一、目的：建立医疗器械的销售及售后服务管理程序，依据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》、《国家食品药品监督管理总局关于施行医疗器械经营质量管理规范的公告》等法规，特制订本程序。

二、范围：适用药店的所有医疗器械的销售管理。

三、职责：药店销售员对本程序的实施负责。

四、操作规程：

1、药店销售医疗器械要按照《医疗器械经营许可证》及《营业执照》批准的经营范围经营，否则不能从事医疗器械销售活动。

2、药店销售医疗器械必须开具销售票据。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。

3、不合格医疗器械、失效产品不得销售。

4、按照说明书的内容进行宣传介绍，不得夸大宣传、虚假宣传。

5、药店销售的产品需在计算机系统中建立销售记录。载明销售的医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、数量、单价、金额；医疗器械的生产批号或者序列号、有效期、销售日期；生产企业和生产企业许可证号（或者备案凭证编号）。

**医疗器械售后服务管理操作规程**

一、目的：建立用户服务程序，提高客户满意度，依据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》、《国家食品药品监督管理总局关于施行医疗器械经营质量管理规范的公告》等法规，特制订本程序。

二、范围：适用于药店所有顾客的咨询、投诉。

三、职责：各药店负责顾客服务信息的采集，总公司质管部负责对顾客提出有关产品质量问题的解答处理，并及时联系生产企业给予技术支持。

四、操作规程：

1、凡药店所售出的医疗器械因质量问题，或顾客向药店提出的质量查询、投诉、情况反映等（包括书面、电话、电子邮件等形式），均属本管理范围。

2、质量投诉的归口管理部门为总公司质管部。

3、药店在接到医疗器械质量投诉时，要安抚顾客、耐心解答，应及时报告药店质量负责人和总公司质管部并做好记录，填写质量投诉及处理记录并按规定的程序和要求进行调查和及时处理。对于所有顾客的投诉，需在3天内作出处置意见。

4、经核实确认产品质量合格，应向顾客耐心解释。

5、经核实确认产品质量不合格，应及时向顾客办理退换货并赔礼道歉。对于不合格医疗器械，按《不合格品管理操作规程》处理。

**不合格医疗器械管理操作规程**

一、目的：对不合格医疗器械进行有效控制及管理，确保不销售不合格医疗器械，依据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》、《国家食品药品监督管理总局关于施行医疗器械经营质量管理规范的公告》等法规，特制订本程序。

二、范围：适用于对医疗器械不合格品的报告、确认与处理控制。

三、职责：

1、各药店发现的医疗器械不合格品情况向总公司质管部进行报告。

2、总公司质管部负责不合格品的审查、确认与处理。

四、操作规程：

1、不合格品的确认

1.1来货验收时发现的不合格品应拒收。

1.2在养护环节发现的不合格产品，报经总公司质管部复查确认为后，由总公司质管部出具停售通知单。

1.3售后环节发现不合格产品，包括质量投诉的不合格产品，由总公司质管部复查确认。

1.4由各级药监部门通报、药检部门抽查发现的不合格品及集团公司通报的不合格品，其发出的质量通报或检验报告书即作为判定不合格品的依据。

2、不合格品一经确认，即应移至不合格品区，挂红牌加以标识，及时停售，由总公司采购部通知供应商。

3、不合格品的报废与销毁

3.1已决定报废、销毁的不合格产品，应经店长仔细清点实物，在计算机系统中填报不合格品报损审批表，经相关人员审核、签署意见后报损。由药监部门封存的不合格品，其封存单据同时作为报损凭证。

3.2拟销毁产品应由药店填报《不合格品销毁审批表》,经相关人员审核、批准；拟销毁产品，应集中组织销毁，质管部派员参加监毁，并在销毁结束后填写销毁记录，一式两份，经销毁、监毁参与人签名，一份交药店、一份总公司质管部保存。

3.3特殊管理产品的销毁应报当地药监部门处理。

4、不合格品的汇总分析

总公司质管部应每年对所有不合格品的情况进行统计和汇总分析，填写不合格品统计分析表，分析不合格原因提出整改措施，反馈给各药店。

**不良事件报告管理操作规程**

一、目的：为建立不良事件报告工作管理程序，加强药店医疗器械不良事件监测管理工作。

二、范围：零售药店反馈的的可疑不良事件。

三、职责：总公司质管部、各药店。

四、操作规程：

1、医疗器械产品的不良事件指：合格的医疗器械产品在正常使用情况下发生的，导致或可能导致人体伤害的各种有害事件。

2、严重的医疗器械不良事件包括：

2.1因使用医疗器械引起死亡的；

2.2因使用医疗器械引起致癌致畸的；

2.3因使用医疗器械损害了重要生命器官而威胁生命或丧失生活能力的；

2.4因使用医疗器械引起身体损害而导致入院治疗的；

2.5因使用医疗器械而延长住院时间的。

3、医疗器械质量负责人具体负责收集整理不良事件报告资料。

4、不良事件资料的报告应迅速、真实、具体，应当在出现不良事件后的12小时内上报总公司质管部，经办人员应负责组织查实该医疗器械的产品名称、产地、生产批号、注册证号、使用时间、不良反应的具体现象，情况核实后应立即停止该产品的销售，追回已售出的产品。

5、不良事件一经出现，总公司质管部负责在24小时内上报当地食药监部门。

6、对已发生的不良事件隐情不报者，经查实后，给与批评、警告，造成不良后果，应承担相应的法律责任。

**医疗器械召回管理操作规程**

一、目的：为加强对医疗器械产品的质量控制管理，保障产品使用者的健康和生命安全，根据《医疗器械召回管理办法（试行）》的要求建立本控制程序。

二、范围：本程序适用于已上市销售的存在缺陷的某一类别、型号或者批次的产品。

三、职责：

1、各门店负责收集和记录顾客反应的产品质量问题和不良事件信息。

2、总公司质量部负责收集产品安全的相关信息。

3、总公司质管部负责组织相关部门分析收集来的相关信息，确定责任部门并监督实施。

4、总公司质管部负责调查和评估存在缺陷的产品。

5、总公司质量部负责制定和实施召回计划及对召回效果进行评价。

四、操作规程：

1、收集信息：

1.1各门店对顾客反应的产品质量问题和不良事件信息进行收集和记录并反馈质管部。

1.2总公司质管部收集产品质量安全相关信息并反馈至公司领导。

1.3生产企业或供应商的召回通知。

1.4监管部门发布的召回公告。

2、信息的调查与评估：

2.1总公司质管部对收集来的信息进行分析，并进行调查和评估。

2.2对医疗器械缺陷进行评估的主要内容包括：

2.2.1在使用医疗器械过程中是否发生过故障或者伤害；

2.2.2在现有使用环境下是否会造成伤害，是否有科学文献、研究、相关试验或者验证能够解释伤害发生的原因；

2.2.3伤害所涉及的范围和人群特点；

2.2.4对人体健康造成的伤害程度；

2.2.5伤害发生的概率；

2.2.6发生伤害的短期和长期后果；

2.2.7其他可能对人体造成伤害的因素。

2.3根据医疗器械缺陷的严重程度，医疗器械召回分为：

2.3.1一级召回：使用该医疗器械可能或者已经引起严重健康危害的；

2.3.2二级召回：使用该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；

2.3.3三级召回：使用该医疗器械引起危害的可能性较小但仍需要召回的。

3、主动召回

3.1产品存在缺陷的，由总公司质管部负责立即召回，一级召回在1日内，二级召回在3日内，三级召回在7日内。

3.2召回通知至少应当包括以下内容：

3.2.1召回医疗器械名称、批次等基本信息；

3.2.2召回的原因；

3.2.3召回的要求：如立即暂停销售和使用该产品、将召回通知转发到相关零售药店等；

3.2.4召回医疗器械的处理方式。

3.3决定召回时，总公司质管部应立即书面告知所在地食品药品监督管理局备案。

3.4调查评估报告应当包括以下内容：

3.4.1召回医疗器械的具体情况，包括名称、批次等基本信息；

3.4.2实施召回的原因；

3.4.3调查评估结果；

3.4.4召回分级。

3.5食品药品监督管理部门认为公司所采取的措施不能有效消除缺陷时，总公司质管部应采取提高召回等级、扩大召回范围、缩短召回时间或者改变召回产品的处理方式等更为有效的措施。并及时将召回计划进行变更情况报药品监督管理部门备案。

3.6对召回医疗器械的处理进行详细的记录，并向食品药品监督管理部门报告。

4、召回效果评价

4.1在召回完成后，应当对召回效果进行评价，并在召回完成后10日内向食品药品监督管理部门提交产品召回总结报告。

4.2食品药品监督管理部门经过审查和评价，认为召回不彻底，尚未有效消除缺陷的，公司应重新召回。