|  |
| --- |
|  |
| **医疗器械质量管理职责** |
| **（药店2018年）** |
|  |
|  |
|  |

|  |
| --- |
| **四川太极大药房连锁有限公司** |

**医疗器械质量管理职责**

**（药店）**

1、药店店长职责………………………………………………………………1

2、质量管理人员职责…………………………………………………………2

3、收货员职责…………………………………………………………………3

4、验收员职责…………………………………………………………………4

5、养护员职责…………………………………………………………………5

6、销售员职责…………………………………………………………………6

7、售后服务员质职责…………………………………………………………7

**药店店长职责**

为建立符合《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》的规范性文件，特明确药店店长质量管理职责：

1、严格贯彻执行国家法律、规章及公司各项质量管理制度。

2、负责药店日常管理，严把质量关，对药店经营医疗器械的质量安全和合法的经营行为负责。

3、督促药店质量负责人和店员对商品布局、陈列、养护、卫生、效期预警、销售等情况进行检查，保证质量管理工作有效进行。

4、对顾客的意见或投诉进行处理。

5、组织各项法律法规、公司规章制度和质量管理培训，不断提升员工的业务水平。

6、监督指导质量负责人按时做好质量管理工作。

7、掌握本店药品进、销、存情况，合理编制要货计划，合理控制库存，对在店药品进行规范有效陈列。

8、负责对总公司质量相关文件、信息及时传达，对落实情况进行检查。

9、对药店计量工作负监督职责。

10、完成总公司质管部、营运部、区域主管交办的其它质量管理工作。

**质量管理人员职责**

为建立符合《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》的规范性文件，特明确质量管理人员质量管理职责：

1、按照总公司制订的质量管理制度，指导、监督制度的执行，并对质量管理制度的执行情况进行检查、纠正和持续改进；

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；

3、督促药店各岗位人员执行医疗器械的法规、规章及规范；

4、负责对医疗器械供货者、产品、购货者资质的审核；

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；

6、负责医疗器械质量投诉和质量事故的调查、处理及报告；

7、组织验证、校准相关设施设备；

8、组织医疗器械不良事件的收集与报告；

9、负责医疗器械召回的管理；

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；

11、组织或者协助开展质量管理培训；

12、其他应当由药店质量负责人履行的职责。

**收货员职责**

为建立符合《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》的规范性文件，特明确收货员质量管理职责：

1、认真学习、执行国家相关法律、规章及公司各项质量管理制度。

2、医疗器械到货后等待验收期间的质量由收货员负责。

3、医疗器械到货时，负责按要求对运输工具和运输状况进行核实检查。

4、医疗器械到货时，负责检查其外包装是否完好。

7、医疗器械到货时，负责对照总公司来货随货同行单（票）和采购记录核对产品实物。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。与实物不符的，应当拒收。

8、负责将核对无误的医疗器械放置于相应的待检区内通知验收员进行验收。

**验收员职责**

为建立符合《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》的规范性文件，特明确验收员质量管理职责：

1、验收人员需对采购的商品进行验收，应当对医疗器械的外观、包装、标签等进行检查、核对，检查其有无医疗器械注册证、产品质量合格证，是否为过期、失效或淘汰产品，严把质量关。并做好验收记录。

2、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。

3、对经检查验收不符合规定或质量可疑的产品，应拒收，并及时报总公司质管部。

4、规范填写入库验收记录，做到字迹清楚、内容真实、项目齐全、批号数量准确，并签名负责，按规定保存备查。

5、自觉学习产品知识和产品监督管理法规，努力提高验收工作技能。

**养护员职责**

为建立符合《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》的规范性文件，特明确养护员质量管理职责：

1、在药店质量负责人的指导下，具体负责药店库存产品的检查养护和质量监督检查工作。

2、坚持预防为主的原则，按照产品理化性质和储存条件的规定，结合药店实际情况，组织好产品的分类成列摆放。

3、检查并改善贮存与作业流程；检查并改善贮存条件、防护措施、卫生环境；每天上、下午不少于2次对药店温湿度进行监测记录；对药店医疗器械的外观、包装、有效期等质量状况进行检查；对冷藏柜温度自动报警装置进行检查、保养。

4、养护检查中发现质量问题。应立即挂黄牌暂停发货，并通知总公司质管部予以处理。

5、做好药店温湿度管理工作，根据气候环境变化，采取相应的养护措施。

6、做好库存产品的效期管理工作，对近效期产品，应按月填报近效期产品催销月报表。

7、正确使用护养设施设备，并定期检查保养，做好检修记录，确保正常运行。

8、自觉学习产品业务知识，提高养护工作技能。建立健全养护档案。

**销售员职责**

为建立符合《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》的规范性文件，特明确药店销售员质量管理职责：

1. 贯彻执行有关医疗器械产品质量管理的法律、法规、行政规章和总公司的各项质量管理制度。对医疗器械产品销售的合法性负责。

2、销售人员必须熟知所经营商品的品名、编号、产地、价格及商品性能，不得销售未经注册、无合格证明、过期、失效或淘汰的医疗器械。

3、做好医疗器械产品销售记录。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）。

4、销售产品应向顾客开具销售票据，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。

5、推销医疗器械产品应以国家产品监督管理部门批准的医疗器械使用说明书为准，正确介绍产品的性能结构及组成、适用范围、禁忌症、不良事件等，不得夸大宣传和误导用户。

6、及时反馈客户对医疗器械产品质量的意见和要求，配合质量负责人处理质量查询、投诉，为质量改进提供市场质量动态信息。

7、积极做好医疗器械产品不良事件的收集和按规定操作规程上报。

**售后服务员职责**

为建立符合《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》的规范性文件，特明确售后服务员质量管理职责：

1、售后服务人员必须熟练掌握所经营商品的性能，熟知各种集成模块的作用、性能，熟记各种故障原因及维修方法，熟悉各用户情况，做到服务热情、周到仔细。

2、接受顾客对产品质量情况、使用情况的咨询，及时解决客户疑问。接受顾客的意见、反馈的信息，协助解决具体问题，并进行跟踪。

3、向顾客解释医疗器械的性能和注意事项，向顾客征求对产品的改进意见，咨询市场信息。

4、负责受理客户投诉。

（1）详细记录客户投诉内容，包括：品名、型号、生产厂家、许可证号、注册证号、生产批号、有效期、投诉原因、当事人等。

（2）安抚客户情绪，对客户进行合理的解释，并及时上报上级部门和领导，跟踪客户投诉问题的解决情况，并给客户反馈解决进度；记录投诉处理过程，总结和分析客户投诉的原因，上报存档。

5、负责协调处理客户退货和返修工作：审核退货原因，根据《销售退回管理制度》判断处理方式，负责联系厂家售后服务等相关事宜，并将处理结果及时反馈给客户，详细作好记录存档。

6、因用户使用不当造成商品损坏，应根据公司有关规定进行妥善处理。