|  |
| --- |
|  |
| **医疗器械质量管理制度** |
| **（药店2018年）** |
|  |
|  |
|  |

|  |
| --- |
| **四川太极大药房连锁有限公司** |

**医疗器械质量管理制度**

**（药店）**

1、质量管理人员职责…………………………………………………………1

2、质量管理规定……………………………………………………………2-3

3、医疗器械采购质量管理制度………………………………………………4

4、医疗器械收货质量管理制度………………………………………………5

5、医疗器械验收质量管理制度………………………………………………6

6、医疗器械检查养护质量管理制度………………………………………7-8

7、医疗器械近效期商品管理制度……………………………………………9

8、医疗器械供货者资格与产品合法性质量审核管理制度……………10-12

9、销售和售后服务管理制度……………………………………………13-14

10、不合格医疗器械管理制度………………………………………………15

11、医疗器械退换货管理制度………………………………………………16

12、医疗器械不良事件监测报告制度………………………………………17

13、医疗器械召回管理制度 ……………………………………………18-20

14、卫生和人员健康管理制度 …………………………………………21-22

15、质量管理培训及考核的制度……………………………………………23

16、医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告制度 …………………24-25

17、医疗器械追溯管理制度…………………………………………………26

18、制度执行情况考核管理制度……………………………………………27

**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，特明确药店质量管理人员的职责：

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管理人员履行的职责。

**质量管理规定**

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，特制订如下质量管理规定：

一、药店经营的医疗器械产品，全部由总公司配送。总公司质管部负责首营品种、首营企业的质量审核。

二、首营品种的质量审核：必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、产品检验报告书、包装、说明书、样品等。

三、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。

四、购进首营品种或从首营企业进货前，总公司采购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总公司质管部审核。

五、总公司质管部对总公司采购部填报的审批表及相关资料和样品进行审核合格后，报总公司质量负责人审批，方可开展业务往来并购进商品。

六、总公司质管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、商品质量验收由总公司质管理部的专职质量验收员负责验收。

八、总公司质管部验收员应依据有关标准及合同对一、二、三类及一次性使用无菌医疗器械质量进行逐批验收、并有详实记录。各项检查、验收记录应完整规范，并在验收合格的入库凭证上签章。

九、验收抽取的样品应具有代表性。

十、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。

十一、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。

十二、对销后退回的产品，凭销售部门开具的退货凭证收货，并经验收员按购进商品的验收程序进行验收。

十三、验收员应在入库凭证签字或盖章，详细做好验收记录，记录保存至超过有效期二年。

**医疗器械采购质量管理制度**

为建立符合《医疗器械监督管理条例》、《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，进一步保证医疗器械产品质量，及时了解该产品的质量标准情况和进行复核，特制定如下制度：

1、药店经营的医疗器械产品，全部由总公司配送。药店只能经营行政许可范围的医疗器械，严禁超范围经营。

2、坚持按需进货的原则，注重医疗器械采购的时效性和合理性，做到供应及时、结构合理。

3、药店在采购医疗器械时，应当在计算机系统中提交要货计划、建立采购记录。记录应当列明医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证号、单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等。

4、配送中心根据药店计划及销售实际开具配送票据，实施配送发货。

5、公司与药店实行统一财务核算、统一质量管理。

**医疗器械收货质量管理制度**

为建立符合《医疗器械监督管理条例》、《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，进一步保证医疗器械产品质量，及时了解该产品的质量标准情况和进行收货，特制定如下制度：

1、收货人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。交货和收货双方应当对交运情况当场签字确认。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、收货人员对符合收货要求的医疗器械，应当按品种特性要求放于待验区域，在随货同行单上签名并通知验收人员进行验收。

**医疗器械验收质量管理制度**

为建立符合《医疗器械监督管理条例》、《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，进一步保证医疗器械产品质量，及时了解该产品的质量标准情况和进行验收，特制定如下制度：

1、药店验收人员应经岗位培训，经培训考试合格后上岗。

2、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。

3、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、对与验收内容不相符的，验收员有权拒收。

5、未经验收合格的医疗器械不得销售。

**医疗器械检查养护质量管理制度**

为建立符合《医疗器械监督管理条例》、《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，规范经营医疗器械产品的检查养护管理，特制定如下制度：

1、养护人员在药店质量负责人的指导下，检查并改善贮存条件、防护措施、卫生环境。

2、按说明书或包装标示的贮存要求陈列贮存医疗器械。

3、陈列贮存医疗器械要按照要求采取避光、通风、防潮、防虫、防鼠、防火等措施。

4、医疗器械养护人员对药店医疗器械要逐月进行质量检查，一般品种每季度检查一次；对易变品种、效期品种要酌情增加养护、检查次数；对三类医疗器械产品应重点养护。重点养护品种一月养护一次，一般品种三个月养护一次，并做好养护记录。发现问题，应挂黄牌停止发货并及时填写质量复检通知单交总公司质管部处理。

5、检查并改善贮存与作业流程；

6、检查并改善贮存条件、防护措施、卫生环境；

7、每天上、下午不少于2次对药店温湿度进行监测记录；

8、对药店医疗器械的外观、包装、有效期等质量状况进行检查；

9、对冷藏柜温度自动报警装置进行检查、保养。

10、养护人员在日常质量检查中，当发现不合格品种时要及时请示药店质量负责人和总公司质管部，同意后将不合格医疗器械移出合格区，放至不合格区，并做好记录。

11、药店库存医疗器械每半年进行一次盘点，做到账、货相符。

**医疗器械近效期商品管理制度**

为建立符合《医疗器械监督管理条例》、《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，规范药店所有医疗器械的近效期商品管理，特制定如下制度：

1、对库存医疗器械有效期进行跟踪和控制，采取近效期预警，超过有效期的医疗器械，应当禁止销售，放置在不合格品区，然后按规定进行审批、销毁，并保存相关记录。

2、近效期产品在货位上应有近效期标志或标牌。在计算机系统中设置产品近效期自动报警程序。

3、对于近效期产品，每月末药店应在计算机系统中填报效期商品管理记录表。

4、本公司规定药店的医疗器械产品近效期含义分为：距产品有效期截止日期不足6个月的产品。

**医疗器械供货者资格与产品合法性**

**质量审核管理制度**

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,特制订如下制度：

药店经营的医疗器械产品，全部由总公司配送，医疗器械供货者资格和产品合法性质量审核由总公司质管部负责。

一、供货者资质审核

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）供货者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，授权书需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。

（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、首营企业的审核由总公司采购部会同总公司质管部共同进行。总公司采购部采购员填写首营企业审批表，总公司质管部按规定的相关资料进行审核，报总公司质量负责人审批后，方可从首营企业进货。

4、首营企业审核的有关资料按供货者档案的管理要求，由总公司质管部归档保存。

二、首营品种的审核

1、首营品种是指：本企业向某一医疗器械生产企业首次购进的医疗器械。

2、对首营品种应进行产品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者原印章的合法营业执照、医疗器械生产许可证（经营）许可证、医疗器械注册证或者备案凭证、同意生产批件及产品质量标准、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者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：由总公司采购部门填写首营品种审批表，并将本制度规定的相关资料及样品报总公司质管部质管员审核合格和总公司质量负责人批准后，方可经营。

7、首营品种审核记录和有关资料按质量档案管理要求，由总公司质管部归档保存。

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。

三、首营企业及首营品种的审核方式：

1、首营企业及首营品种的审核以资料的审核为主，对首营企业的审批如依据所报送的资料无法作出准确的判断时，总公司采购部应会同总公司质管部进行实地考察，并重点考察其质量管理体系是否满足医疗器械质量的要求等，总公司质管部根据考察情况形成书面考察报告，再上报审批。

2、首营企业的有关信息，由总公司质管部质管员向集团公司申报企业ID,根据集团公司核定的企业ID，同步到公司计算机系统。

首营品种的有关信息及一般医疗器械新增的有关信息，由总公司质管部质管员向集团公司申报品种ID,根据集团公司核定的品种ID，同步到公司计算机系统。

3、有关部门应相互协调、配合，保证首营企业、首营品种审批工作的有效执行。

4、购进首营品种或从首营企业进货时，总公司采购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总公司质管部审核。

5、总公司质管部对总公司采购部填报的审批表及相关资料和样品进行审核合格后，报公司质量负责人审批，方可开展业务往来并购进商品。

6、总公司质管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。

**销售和售后服务管理制度**

为建立符合《医疗器械监督管理条例》、《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，进一步提高药店的销售和售后服务质量，特制定如下制度：

一、产品销售：

1、药店销售人员须经培训合格上岗。

2、药店销售的产品需在计算机系统中建立销售记录。销售记录应当至少包括以下内容：

（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）。

3、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。

4、销售产品时应正确介绍产品，不得虚假夸大和误导顾客。

二、售后服务：

1、售后服务的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。

2、总公司应当与供货者约定，由供货者负责产品安装、维修、技术培训服务或者由约定的相关机构提供技术支持，总公司质管部配备相应的管理人员。

3、售后服务的主要任务：

（1)负责接受顾客对产品质量情况、使用情况的咨询。

（2)接受顾客的意见、反馈的信息，协助解决具体问题，维修和保养，并进行跟踪。

（3)向顾客解释医疗器械的性能和注意事项。

（4)向顾客征求对产品的改进意见，咨询市场信息。

（5)填写“质量信息反馈处理表”,反馈给公司领导，及时给予处理。

4、药店随时了解市场信息，掌握同行业产品价格、质量信息，及时反馈给相关部门。

**不合格医疗器械管理制度**

为建立符合《医疗器械监督管理条例》、《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，做好医疗器械不合格品的管理，特制定如下管理制度：

1、来货验收过程中发现不合格医疗器械，应当拒收，并报药店质量负责人和总公司质管部。

2、养护员在商品养护检查过程中发现不合格医疗器械，应报药店质量负责人和总公司质管部进行确认，同时立即停止销售。

3、对质量不合格产品，总公司质管部应查明原因，分清责任，及时纠正并制定预防措施。

4、认真及时地做好不合格产品上报、确认处理、报损和销毁记录，记录应妥善保存五年。

**医疗器械退换货管理制度**

为建立符合《医疗器械监督管理条例》、《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，加强对退换医疗器械产品的质量管理，特制定本制度：

一、在销售过程中，顾客要求退货、换货的医疗器械产品，药店销售人员对退货产品应进行鉴别，确认是否是本药店销售的产品（核对销售票据、产品名称、批号、注册证号、商标、内外包装、说明书、规格型号等），然后采取以下处理方式：

1、不是本药店销售的产品，不予退货，也不得换货；

2、确定是本药店销售的产品：

（1）是质量问题：应该给予换货或退款处理。同时报药店质量负责人和总公司质管部，并把质量问题的产品封存于不合格区。

（2）不是质量问题的：药店销售人员应同顾客协商是否换货或退款，退货产品如果包装或商品有损毁，影响再次销售的，原则上不予退换，确需退换，应报公司领导批准同意。退货产品内外无损，不影响再次销售的，经药店店长同意可以办理退换货。退回的产品，应存放于待检区，经重新检验合格后方可销售。

二、对顾客的意见，药店应及时做好记录，填写质量信息反馈单，并报总公司质管部。

**医疗器械不良事件监测报告制度**

为建立符合《医疗器械监督管理条例》、《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，加强医疗器械不良事件监测管理工作，特制定本制度：

1、药店销售员采集到可疑医疗器械不良事件立即上报药店质量负责人和总公司质管部；

2、总公司质管部负责可疑医疗器械不良事件报告的具体工作，负责向相关食品药品监管部门报告。

3、总公司质管部在接到可疑不良医疗器械检测报告事件后，应立即通知有该批次产品库存的所有药店将该批次产品下架，停止销售。

4、总公司采购部在接到可疑不良医疗器械检测报告事件后，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。

**医疗器械召回管理制度**

为建立符合《医疗器械监督管理条例》、《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，对已交付顾客的不合格品进行控制，将不合格品对顾客造成的影响降低到最低限度，特制订本制度。

一、医疗器械召回定义：

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存在缺陷的某一类别、型号或者批次的产品，采取警示、检查、修理、重新标签、修改并完善说明书、软件升级、替换、收回、销毁等方式消除缺陷的行为。

二、医疗器械召回的判定标准

1、一级召回：使用该产品可能或者已经引起严重健康危害的；

2、二级召回：使用该产品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：使用该产品引起危害的可能性较小但仍需要召回的。

三、医疗器械召回程序

1、产品召回的提出

（1）总公司采购部经过质量信息调查、顾客反馈等方式收集到的质量信息，反馈到总公司质管部。

（2）总公司质管部在检测同规格产品时，检测结果不符合产品标准。

（3）药店在销售过程中发现、顾客反馈等方式收集到的质量信息，反馈到总公司质管部。

2、产品召回的判定

（1）总公司质管部收到总公司采购部、药店反馈的质量信息，进行判定；

（2）总公司质管部在检测同规格产品时，检测结果不符合产品标准，进行判定；

（3）总公司质管部将判定结果形成调查评估报告；

（4）供货者或生产企业发出的召回通知进行判定；

（5）各级食品药品监管部门发布的召回通知进行判定。

3、产品缺陷的调查评估

（1）在使用医疗器械过程中是否发生过故障或者伤害；

（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；

（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。

4、产品召回的批准

总公司质管部经判定，确认不合格存在于已交付的产品中时，必须以书面报告的形式向总公司采购部提出“产品召回的处理要求”，同时向总公司质量负责人及其他相关部门通告。经总公司质量负责人批准，实施产品召回程序。

5、产品召回的实施

（1）总公司采购部根据总公司质管部调查评估报告中涉及的产品名称、数量、流通范围、受影响程度等制定召回方案，并报总公司质量负责人批准；

（2）产品召回方案由总公司采购部通知经销商或总公司采购部直接实施；

（3）药店按照总公司质管部的召回通知，将召回产品立即下架，停止销售，并将产品退回公司；

（4）召回产品按照《不合格医疗器械管理制度》进行处理。

**卫生和人员健康管理制度**

为建立符合《医疗器械监督管理条例》、《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，规范药店经营场所的环境卫生、人员的健康状况，制定本制度。

一、经营场所卫生

1、卫生进行划区管理，责任到人；

2、搞好经营场所的卫生，陈列医疗器械的货柜货架应保持清洁和卫生，保持店堂内整洁、卫生，在工作时间内，不得用电脑玩游戏；

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，空调过滤网及墙角一月清扫一次；

4、定期检查药店五防卫生，药店内墙壁、顶棚光洁，地面平坦无缝隙，库内每天一清扫，每周一大扫；

5、药店应有防火、防鼠、防虫、防潮、避光等设施，以保证其有效可靠；

二、人员的健康管理

1、在岗员工应佩戴工牌、着装整洁，勤洗澡、勤理发；

2、总公司人事部每年定期组织一次健康体检。凡直接接触医疗器械的员工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；

3、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、疾病预预控制中心等）进行药械从业人员健康体检，体检结果存档备查；

4、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。

5、总公司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”“健康证”。

（2）员工健康档案至少保存二年。

**质量管理培训及考核制度**

为建立符合《医疗器械监督管理条例》、《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，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，公司质量管理制度、岗位职责、各类质量台账、记录的登记方法等。

二、药店销售、验收人员，须经过上岗前培训并考核合格方可从事经营活动。

三、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。

四、总公司人事部负责拟定年度培训计划，质管部给予配合；

五、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予以辞退处理。

**医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告制度**

为建立符合《医疗器械监督管理条例》、《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，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：

1、发现销售假劣医疗器械产品及过期失效等不合格商品，应及时向总公司质管部上报（质量事故）不合格商品报告，不报告的视为重大质量问题。

2、因质量管理不善，被食品药品监督管理部门处罚或通报批评为重大质量问题。

3、销售假劣医疗器械及不合格医疗器械，造成医疗事故的为重大质量事故。

4、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。

5、发生重大质量问题及质量事故，药店必须先口头报告药店质量负责人和总公司质管部负责人，待查清原因后，再以书面报告总公司质管部及食品药品监督管理部门。

6、发生质量事故后，总公司质管部应及时对事故进行调查，分析处理，应本着“三不放过”的原则进行处理，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。

7、总公司质管部每季度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。

8、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。

9、药店在销售医疗器械或新产品时，应注意产品质量跟踪，及时搜集顾客对该产品的质量意见，如有顾客的质量投诉，应及时形成并做好登记“质量信息反馈单”，及时将信息上报给总公司质管部，总公司质管部应及时予以处理。

10、纯属产品质量问题较小的情况，应及时反馈给总公司质管部及时处理。

11、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，报告相关部门，同时对该产品现场封存于不合格区，待处理。必要时抽样送法定部门检验。

12、对发现有不良事件的产品，药店除尽速上报外，不得私自处理。

13、发生不良事件的产品不得再销售给顾客，否则销售者必须负全部责任。

14、发生不良事件的产品，信息上报食品药品监督管理部门后，应积极协助善后处理，妥善解决。待食品药品监督管理部门处理决定下来后才能协助处理。并填写“质量事故调查及报告处理”。

15、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，并填写不合格商品登记表、不合格商品报损审批表。

**医疗器械追溯管理制度**

为建立符合《医疗器械监督管理条例》、《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，建立符合药店已销售医疗器械产品可追溯的路径，特制订本制度：

1、药店经营的医疗器械产品全部由总公司配送，总公司采购部须确保从证照齐全的医疗器械生产企业或医疗器械经营企业购进医疗器械产品。

2、药店在采购医疗器械时，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）、注册证号或备案凭证号、单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等。

2、药店验收员进行产品验收时严格执行医疗器械产品可追溯管理制度和产品验收制度，对无《医疗器械注册证》或备案凭证的产品不予入库。

3、验收员严格对照随货同行单检查并在计算机系统中做好验收记录。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。

4、销售医疗器械产品必须在计算机系统中建立销售记录，记录医疗器械的名称、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）。

**医疗器械制度执行情况考核管理制度**

为建立符合《医疗器械监督管理条例》、《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，保证药店质量管理制度的有效运行，保证其适宜性、有效性、充分性，特制如下规定：

1、质量管理制执行情况由药店每半年自查考核一次，总公司质管部考核每年至少进行一次；

2、考核范围包括：各项管理制度的执行情况，考核时填写“质量管理制度执行情况检查考核记录表”。

3、现场审核及考核工作结束后，总公司质管部应汇总审核意见，写出审核材料。药店要对改进意见认真组织实施整改，不断提高质量管理水平。