**四川太极大药房连锁有限公司**

**公司总部医疗器械**

**操**

**作**

**规**

**程**

**二0二一年**

四川太极大药房连锁有限公司公司总部

医疗器械操作规程目录

1、质量管理文件操作规程…………………………………………………1-2

2、医疗器械采购操作规程…………………………………………………3-4

3、医疗器械收货操作规程…………………………………………………5-6

4、医疗器械验收操作规程…………………………………………………7-8

5、医疗器械储存操作规程 ………………………………………………9-10

6、医疗器械养护操作规程………………………………………………11-12

7、医疗器械出库复核操作规程…………………………………………13-14

8、医疗器械运输操作规程………………………………………………15-16

9、医疗器械配送/销售操作规程 ………………………………………17-18

10、医疗器械购进退出操作规程 ………………………………………19-20

11、医疗器械配送/销售退回操作规程…………………………………21-22

12、医疗器械售后服务操作规程 ………………………………………23-24

13、不合格医疗器械操作规程 …………………………………………25-26

14、不良事件报告操作规程 ……………………………………………27-28

15、医疗器械召回操作规程 ……………………………………………29-30

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：质量管理文件操作规程 | 编号：SCTJ-QP-ZB01-2021-Ⅶ |
| 起草人：明登银 | 审核人：张蓉 | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2021.8 | 批准日期：2021.9.28 | 执行日期：2021.10.1 |
| 变更原因：新修订医疗器械监督管理条例及医疗器械经营质量管理规范要求 |

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》、《医疗器械经营质量管理规范》等法规，制订本规程。

二、范围：本规程适用于公司质量管理体系运行的各部门、各门店。

三、职责：

1、各有关部门按照质量记录的职责、分工，对各自管辖范围内质量记录的编制、使用、保存及管理负责。

2、质量记录的设计由各使用部门提出，报质管部审批后执行。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、质量记录由各岗位人员负责填写，各部门应有专人负责管理，并按规定期限归档。

4、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关键环节的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字笔。签名、盖章须用全名，需写明日期。

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、到期的质量记录需处理时，应报质管部监督实施并记录。

4、各种质量记录保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，不得少于5年，植入类医疗器械进货查验记录和销售记录应当永久保存。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：医疗器械采购操作规程 | 编号：SCTJ-QP-ZB02-2021-Ⅶ |
| 起草人：明登银 | 审核人：张蓉 | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2021.8 | 批准日期：2021.9.28 | 执行日期：2021.10.1 |
| 变更原因：新修订医疗器械监督管理条例及医疗器械经营质量管理规范要求 |

一、目的：对公司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》、《医疗器械经营质量管理规范》等法规，制订本规程。

二、范围：适用于本公司医疗器械采购进货的管理。

三、职责：

1、采购部负责采购进货计划的制定、生产经营企业及产品合法资质的收取、合同的签订、进货的记录。

2、本规程由采购部采购人员负责实施。

3、质管部负责采购计划所涉及医疗器械产品的合法性与质量可靠性的审核把关，负责生产企业、供货单位合法资格及其质量信誉的审核把关。

4、物流部负责购进医疗器械产品的贮存及养护。

四、内容：

1、采购人员根据本年度经营状况与市场需求预测，以及本公司经营目标与资源配置等综合情况，按月编制产品采购进货计划。

2、质管部对以下项目进行实质性审核，以进行首营品种及其首营企业的筛选：

2.1供货单位法定资格的审核。

2.2供货单位质量信誉的评价。

2.3购进医疗器械生产企业及产品合法性的审核。

2.4购进医疗器械质量可靠性的审核。

2.5供货单位销售员合法资格的验证。审核后应在首营品种审批表、首营企业审批表中对审核情况下结论。

3、医疗器械购进合同的签订。

3.1采购部负责医疗器械采购进货合同的签订。

3.2采购合同可采用书面合同、质量保证协议、电话、微信、QQ、邮件等形式，书面合同中必须加盖双方购销合同专用章。首营品种、首营企业必须签订书面合同。

3.3签订合同时应明确质量条款，非书面合同也应与供方签订质量保证协议书。

4、采购进货

4.1采购部依据采购进货合同进行医疗器械采购进货。

4.2公司在采购医疗器械时，应当在计算机系统中建立采购记录。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、注册人、备案人和受托生产企业、单位、数量、单价、金额、供货单位名称、地址及联系方式、购货日期等。

4.3采购记录保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，不得少于5年。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：医疗器械收货操作规程 | 编号：SCTJ-QP-ZB03-2021-Ⅶ |
| 起草人：明登银 | 审核人：张蓉 | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2021.8 | 批准日期：2021.9.28 | 执行日期：2021.10.1 |
| 变更原因：新修订医疗器械监督管理条例及医疗器械经营质量管理规范要求 |

一、目的：规范采购收货操作，确保到货产品的质量，依据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营质量管理规范》等法规，制订本规程。

二、范围：适用于公司医疗器械收货全过程的质量控制。

三、职责：公司收货员负责本操作规程的实施。

四、内容：

1、医疗器械到货时，先检查运输车辆是否为密闭的厢式货车，否则，拒收来货。

2、收货员如发现运输工具有雨淋、污染等可能影响医疗器械质量的现象，及时通知采购部并报质管部处理。

3、运输车辆查验完成后，查验随货同行单，与计算机系统上的采购订单、实货进行核对确认，核查实物数量与单据内容，随货同行单应当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、使用期限或者失效日期、数量、储运条件、医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称、供货单位的名称、地址以及联系方式、收货单位、收货地址、发货日期等内容，并加盖供货单位出库印章。

4、随货同行单与采购订单不符的，应当暂停收货，并通知采购部，由采购部负责与供货单位核实、处理。

5、依据随货同行单逐批查验医疗器械合格证明文件，对于相关证明文件不全或内容与到货医疗器械不符的，不得收货，及时通知采购部处理。

6、随货同行单、采购订单、实货三者相符后，在计算机系统完成收货记录，并在运输交接单上签字确认。

7、收货完成后，将其存放于待验区，通知验收员进行验收。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：医疗器械验收操作规程 | 编号：SCTJ-QP-ZB04-2021-Ⅶ |
| 起草人：明登银 | 审核人：张蓉 | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2021.8 | 批准日期：2021.9.28 | 执行日期：2021.10.1 |
| 变更原因：新修订医疗器械监督管理条例及医疗器械经营质量管理规范要求 |

一、目的：规范验收操作，确保购进医疗器械质量，防止不合格医疗器械进入公司，依据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营质量管理规范》等法规，制订本规程。

二、范围：适用于购进医疗器械及销后退回医疗器械的入库前的质量检查验收。

三、职责：验收员对购进医疗器械的验收质量负责。

四、内容：

1、医疗器械到达仓库后，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），并通知验收员验收。对于有温度储存要求的医疗器械应置于符合温度要求的相应区域，挂黄牌或黄线标识。

2、验收员凭计算机系统中的采购记录及相关随货同行单验收，对于货、单不符的情况，验收员应向采购人员查明情况，必要时补充单据后方可进行验收。

3、验收员按产品的质量标准及合同规定的质量条款的要求进行逐批验收。

3.1整件数量在2件以下的，全部抽样检查。

3.2整件数量在2件以上50件以下的，至少抽查3件；整件数量在50件以上的，每增加50件，至少增加抽样1件，不足50件的，按50件计；零货全部打开检查。

3.3整件包装应开箱抽样检查，从上、中、下不同位置随机抽样检查。

4、验收抽取的样品应具有均匀性、代表性。

5、首批购入的需查验该批号的出厂检验报告书。

6、仓管员凭收货员、验收员签章的随货同行单，办理产品入库手续。

7、验收不合格的医疗器械，验收员填写拒收报告单，并报质管部、采购部。

8、验收人员对照商品和送货凭证，对医疗器械的外观质量、内外包装及相关标识、标签、什么事、合格证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、日期和签名。

9、验收后，在计算机系统做好“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、使用期限或者失效日期、医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称、供货单位的名称、地址以及联系方式、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。

10、销后退回医疗器械产品验收应凭采购部、门店的《配送/销后退货通知单》验收，验收程序视同购进入库验收。验收不合格品应填报《配送/销货退回不合格品报表》，经质管部确认。

11、验收员应在在2天内完成一般产品验收工作，对特殊管理的医疗器械产品应及对温湿度储存条件有特殊要求的产品应在到货后立即验收。

12、验收记录保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，不得少于5年。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：医疗器械储存操作规程 | 编号：SCTJ-QP-ZB05-2021-Ⅶ |
| 起草人：明登银 | 审核人：张蓉 | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2021.8 | 批准日期：2021.9.28 | 执行日期：2021.10.1 |
| 变更原因：新修订医疗器械监督管理条例及医疗器械经营质量管理规范要求 |

一、目的：规范在库医疗器械储存操作，确保医疗器械在储存过程中质量稳定，依据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营质量管理规范》等法规，制订本规程。

二、范围：适用于医疗器械的储存管理。

三、职责：仓库负责医疗器械的储存相关工作。

四、内容：

1、储存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。

2、按照安全、方便、节约、高效的原则，正确选择仓位，合理使用仓容，“五距”适当，堆码规范、合理、整齐、牢固，无倒置现象。

3、根据医疗器械的性能及要求，将产品分别存放于相应的库房，如：常温库、阴凉库。有温、湿度保管要求的医疗器械按温、湿度要求储存于相应的库中，保证产品的储存质量。

5、货物堆放的垛间距不小于5厘米；与库房的顶、内墙、管道及设备间距不小于30厘米；与地面间距不小于10厘米。

6、库存医疗器械应按产品批号及效期远近依序存放，不同批号产品不得混垛。

6、医疗器械实行分区、分类管理，并有明显标识。具体要求：

6.1常温产品与特殊储存产品应分区存放。

6.2特殊管理产品要专人保管、专柜或专库存放、专帐管理。

6.3品名和外包装容易混淆的品种分开存放。

6.4第一类、第二类、第三类医疗器械分区存放。

6.5医疗器械与非医疗器械分开存放。

6.6不合格产品存放在不合格品区，并有明显标志。

7、医疗器械存放实行色标管理。待验区——黄色，退货区——黄色，合格品区、待发区——绿色，不合格品区——红色。

8、实行医疗器械的效期储存管理，对近效期的医疗器械应设立近效期标志。对近效期的产品应按月进行催销。

9、搬运和堆码严格按产品外包装标示要求规范操作，堆码高度符合外包装图示要求，避免损坏医疗器械包装。

10、保持库房、货架的清洁卫生，定期进行清理和消毒，做好防盗、防火、防潮、防腐、防鼠、防污染等工作。

11、库管员协助养护员对库房温湿度进行调控，确保库房温湿度始终处于合格范围内。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：医疗器械养护操作规程 | 编号：SCTJ-QP-ZB06-2021-Ⅶ |
| 起草人：明登银 | 审核人：张蓉 | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2021.8 | 批准日期：2021.9.28 | 执行日期：2021.10.1 |
| 变更原因：新修订医疗器械监督管理条例及医疗器械经营质量管理规范要求 |

一、目的：规范在库医疗器械养护操作，确保医疗器械在储存过程中质量稳定，依据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营质量管理规范》等法规，制订本规程。

二、范围：适用于公司医疗器械的养护全过程。

三、职责：养护员对本操作规程实施负责。

四、内容：

1、养护员对库存医疗器械的分类储存、货位码放、垛位间距、色标管理等进行巡查，及时纠正发现的问题，确保医疗器械按规定的要求合理储存。

2、检查并改善储存条件、防护措施、卫生环境。

3、对库房温湿度进行有效监测、调控。如库房温湿度超过规定范围，应及时采取调控措施，使仓库内温湿度达到要求：阴凉库不高于20°C，常温库10-30°C，冷库2-8°C，相对湿度保持在35%-75%之间。调控措施有采取通风、降温、除湿、保温等措施。

4、购进医疗器械在入库三个月后由系统自动生成养护计划；依据养护计划对库存医疗器械的外观、包装等质量状况进行有序、合理的养护，养护结束后将养护数据如实记录，在计算机系统中形成养护记录。

5、医疗器械养护人员对库存医疗器械要逐月进行质量检查，对易变品种、效期品种、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，一般品种三个月循环养护一次，并做好养护记录。

6、养护员每天上午、下午不少于2次对库房温湿度进行监测记录。

7、养护过程中发现有问题的医疗器械，应悬挂醒目的黄色标志，及时在计算机系统锁定，暂停发货，并通知质管部处理。

8、养护记录应按规定及时、完整、逐项填写清楚。

9、养护记录保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，不得少于5年。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：医疗器械出库复核操作规程 | 编号：SCTJ-QP-ZB07-2021-Ⅶ |
| 起草人：明登银 | 审核人：张蓉 | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2021.8 | 批准日期：2021.9.28 | 执行日期：2021.10.1 |
| 变更原因：新修订医疗器械监督管理条例及医疗器械经营质量管理规范要求 |

一、目的：为保证出库医疗器械数量准确、质量合格，依据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营质量管理规范》等法规，制订本规程。

二、范围：适用于所有医疗器械的出库复核。

三、职责：仓储保管员、出库复核员对本操作规程的实施负责。

四、内容：

1、库管员依据配送/销售清单，备货至出库复核区；出库复核员依据发货清单逐品种、逐批号进行质量检查和数量核对。

2、复核项目包括：购货单位、医疗器械名称、规格型号、注册证号或者备案凭证编号、医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称、生产批号或者序列号、生产日期和效期、数量、出库日期等内容。

3、复核员在做复核工作时，要做到复核一个移走一个，防止差错发生；医疗器械拼箱发货的代用包装箱应当有醒目的发货内容标示。

4、复核员复核无误后，点击系统生成出库复核记录。

5、复核中发现以下情况不得出库，应报告质管部处理：
　　5.1医疗器械包装出现破损、污染、封口不牢、封条损坏等问题；

5.2标签脱落、字迹模糊不清或者标示内容与实物不符；
5.3医疗器械超过有效期；

5.4存在其他异常情况的医疗器械。

6、医疗器械出库时，应当附加盖企业医疗器械出库专用章原印章的随货同行单（票）。

7、需要冷藏、冷冻运输的医疗器械出库复核、装箱作业，应在冷库中完成。

8、出库复核后应在计算机系统建立出库复核记录，内容包括：购货单位、医疗器械名称、规格型号、注册证号或者备案凭证编号、医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称、生产批号或者序列号、生产日期和效期、数量、出库日期等内容。

9、出库复核记录按照规定保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，不得少于5年。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：医疗器械运输操作规程 | 编号：SCTJ-QP-ZB08-2021-Ⅶ |
| 起草人：明登银 | 审核人：张蓉 | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2021.8 | 批准日期：2021.9.28 | 执行日期：2021.10.1 |
| 变更原因：新修订医疗器械监督管理条例及医疗器械经营质量管理规范要求 |

一、目的：建立医疗器械运输操作规程，规范医疗器械运输工作，保证运输过程中医疗器械的质量，依据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营质量管理规范》等法规，制订本规程。

二、范围：适用于医疗器械运输全过程的质量控制。

三、职责：货运员执行本操作规程。

四、内容：

1、运输医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。

2、出库交接：库管员与货运员依据配送/销售单据交接医疗器械配送/销售清单。

3、货运员当面核实医疗器械品名、规格、数量，查看包装是否完好、封箱是否牢固；正确无误后在运输交接单上签字确认。

4、装箱运输操作：

4.1搬运、装卸医疗器械应轻拿轻放，堆码整齐。严格按照外包装图示要求堆放和采取防护措施；防止运输过程的撞击、倾倒。

4.2需要冷藏、冷冻运输的医疗器械装箱、装车作业时，应当由专人负责，并符合以下要求：

冷藏车或者车载冷藏箱或者保温箱在使用前应当达到相应的温度要求。

应当在冷藏环境下完成装箱、封箱工作。

装车前应当检查冷藏车辆的启动、运行状态，达到规定温度后方可装车。

4.3需要冷藏、冷冻运输的医疗器械安排冷藏车或冷藏箱。在运输途中实时监测并记录冷藏车、冷藏箱的温度数据。

4.4车辆运输时，必须保证车厢整体封闭、结构牢固、货箱门严密可锁，可有效防尘、防雨、防遗失。

4.5医疗器械配送至客户处后，货运员向客户交接医疗器械及随货同行单据；收货完成后，客户收货人员在运输交接单上签字，货运员带回“客户签收回执联”交物流部存档。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：医疗器械配送/销售操作规程 | 编号：SCTJ-QP-ZB09-2021-Ⅶ |
| 起草人：明登银 | 审核人：张蓉 | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2021.8 | 批准日期：2021.9.28 | 执行日期：2021.10.1 |
| 变更原因：新修订医疗器械监督管理条例及医疗器械经营质量管理规范要求 |

一、目的：加强医疗器械配送/销售质量管理，确保医疗器械配送/销往具有合法资格的直营门店、加盟药房，依据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营质量管理规范》等法规，制订本规程。

二、范围：适用于医疗器械的配送/销售全过程。

三、职责：配送/外销部人员负责本操作规程的实施。

四、内容：

1、公司经营的医疗器械产品只配送/销售给本公司的直营门店和加盟药店，直营门店经营的所有医疗器械全部由公司总部配送。

2、只能按直营门店和加盟药店的核准的经营许可范围配送/销售医疗器械，质管部对购货单位的合法经营资质进行审核。

3、购货单位资格审验：

3.1应当审核购货单位的证明文件是否与证照上单位名称一致；证照效期是否在有效期内、经营方式经营范围是否符合等，保证医疗器械销售流向真实、合法。

3.2审核购货单位采购员及提货员的身份证明并进行核实。

3.3资质初查合格后，质管部及时向集团公司申请新建客户ID，并将购货单位的相关资料归档。

4、配送/销售医疗器械应在计算机系统开具合法票据，做到票、帐、货、款一致。

5、不得配送/销售未经注册、无合格证明、过期失效或者淘汰的医疗器械及国家医疗器械监督部门禁止使用的医疗器械。不得配送/销售变造、伪造或者冒用“医疗器械注册证”及其编号的医疗器械。不得配送/销售给直营门店和加盟药房以外的经营客户。

6、在经营过程中，若发现不合格品，应立即在系统中锁定，并停止配送/销售，对已配送/售出的不合格产品，应通知客户停止销售、使用，并及时追回不合格品。

7、医疗器械营销宣传应严格执行国家有关广告管理的法律、法规，宣传的内容必须以批准的医疗器械使用说明书为准。

8、配送/销售医疗器械，应当在计算机系统中建立配送/销售记录，配送/销售记录至少包括以下内容：购货单位、经营地址、联系方式、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、医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称、生产企业许可证号（或备案凭证编号）、医疗器械的生产批号或者序列号、生产日期或有效期、配送/销售日期。

9、配送/销售记录按照规定保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，不得少于5年。

10、配送/销售过程中发现的医疗器械不良事件和质量投诉应及时报告给质管部处理，质管部统一填报到医疗器械不良反应系统。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：医疗器械购进退出操作规程 | 编号：SCTJ-QP-ZB10-2021-Ⅶ |
| 起草人：明登银 | 审核人：张蓉 | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2021.8 | 批准日期：2021.9.28 | 执行日期：2021.10.1 |
| 变更原因：新修订医疗器械监督管理条例及医疗器械经营质量管理规范要求 |

一、目的：为加强对购进退出医疗器械的管理，杜绝发生差错，避免造成损失，依据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营质量管理规范》等法规，制订本规程。

二、范围：适用于本公司购进医疗器械的退货处理。

三、职责：

1、仓管员负责实物的接收与核对、存放。

2、出库复核员进行出库质量检查和数量项目核对。

3、采购人员负责购进退出医疗器械退换货的处理事宜。

四、内容：

1、采购员根据库存和销售情况，确认需要退货处理的品种及数量，与供货单位联系，经供货单位同意后办理购进退出手续。

2、凡被确定需要购进退出的医疗器械，由采购部通知各门店，各门店按《医疗器械配送/销售退货操作规程》将医疗器械清理退回配送中心。再由采购部汇总统一办理购进退出手续。

3、采购员通过采购退货单管理勾选退货供应商（原供货单位），新增退货明细并注明退货原因。采购员需审核供货方有关退货证明手续是否完备，内容是否符合要求。供货方来人自提退货的，应查验提货人《授权委托书》及身份证复印件备查。

4、由采购内勤通过在采购退货单管理系统中查询相对应时间段的购进退出总单，负责在系统中打印《购进退货单》并签字确认。

5、保管员凭《购进退货单》发出退货商品，并在单据上签字,将医疗器械放置于待发区。

6、出库复核员凭《购进退货单》对购进退出医疗器械进行复核，核对无误后办理退货手续，打印随货同行单，发出退货商品，按规定复核出库并及时记保管帐,系统自动生成购进退出记录。

7、采购内勤负责将打印的《购进退货单》交财务部记帐。

8、采购人员核实供货商收货情况、定期核对退货票据与正常送货票据、核对开具发票情况，完成相关财务手续。

9、电脑生成退货记录，记录应包括收货单位、医疗器械名称、规格型号、注册证号或者备案凭证编号、医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称、生产批号或者序列号、生产日期和效期、数量、出库日期等内容。退货通知单及退货记录按照规定保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，不得少于5年。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：医疗器械配送/销售退回操作规程 | 编号：SCTJ-QP-ZB11-2021-Ⅶ |
| 起草人：明登银 | 审核人：张蓉 | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2021.8 | 批准日期：2021.9.28 | 执行日期：2021.10.1 |
| 变更原因：新修订医疗器械监督管理条例及医疗器械经营质量管理规范要求 |

一、目的：为加强对医疗器械配送/销售退货业务全过程的控制和管理，确保医疗器械配送/销售退货畅通有序，依据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营质量管理规范》等法规，制订本规程。

二、范围：适用于公司医疗器械配送/销售退货的全过程。

三、职责：外销部、采购部、质管部对本规程实施负责。

四、内容：

1、配送/销售的医疗器械尚未出库和已出库发生的退货，由采购部负责人通过系统进行审批。

2、直营门店配送发生的退货，由配送内勤根据退货通知通过系统进行审批。

3、医疗器械因质量问题退货，由质管部负责人审批确认。

4、加盟药房未出库商品退货，由采购部驻库人员通过系统（1074）销售退货单管理功能，生成《销售退货通知单》，通过计算机系统审批确认。

5、加盟药房已出库商品退货，由采购部驻库人员根据退货客户的货品核实退回医疗器械与系统中销售记录一致，通过计算机系统填制《销售退货通知单》，由采购部负责人审批确认。

6、直营门店配送退货，由门店人员通过配送退货管理，新增退货明细确认送审，采购部审批确认。

7、配送/销后退回的不合格医疗器械按《不合格医疗器械管理、销毁管理制度》和《不合格医疗器械管理操作规程》处理。

8、公司根据业务的需要，配送/销售退回的医疗器械需退回供货单位的，由采购部负责与供货单位联系退货事宜。

9、配送/销售退货记录按照规定保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，不得少于5年。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：医疗器械售后服务操作规程 | 编号：SCTJ-QP-ZB12-2021-Ⅶ |
| 起草人：明登银 | 审核人：张蓉 | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2021.8 | 批准日期：2021.9.28 | 执行日期：2021.10.1 |
| 变更原因：新修订医疗器械监督管理条例及医疗器械经营质量管理规范要求 |

一、目的：建立用户售后服务程序，提高客户满意度，依据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营质量管理规范》等法规，制订本规程。

二、范围：适用于本公司经营医疗器械的售后服务。

三、职责：采购部、运营部、外销部、质管部负责本操作规程的实施。

四、内容：

1、配送/销售员、售后服务人员必须熟练掌握相关医疗器械知识，在开展业务过程中向客户正确介绍产品用途，搜集整理用户信息，建立客户档案。

2、配送/销售员、售后服务人员采取上门访问、书面调查、函电征询等方式对用户进行定期或不定期的访问，广泛收集用户对医疗器械质量、工作质量和服务质量的评价意见。

3、售后服务人员在售后服务过程中，对用户提出的查询、咨询、意见和问题必须跟踪了解、分析研究，并负责把处理意见及时告知用户。

4、售后服务人员对征集的意见收集、整理，质管部组织相关人员调查研究、落实改进措施。

5、医疗器械售后过程中的质量问题由质管部解决，其他问题由销售部门协同对应部门解决。

6、质量投诉的归口管理部门为质管部。

7、在接到医疗器械质量投诉时，应及时做好记录，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。

8、经核实确认产品质量合格，应在确认后24小时内通知该医疗器械购货方恢复该医疗器械销售，并通知本公司仓库和采购部门解除锁定。

9、经核实确认产品质量不合格，且该批号产品未超过有效期的，应为购货单位办理退货处理手续，同时根据情况向医疗器械供货企业进行产品质量查询。对于不合格医疗器械，按《不合格品管理操作规程》处理。

10、如确实存在医疗器械质量问题，应及时向公司质量负责人汇报，在系统中锁定并通知仓库按规定暂停该产品的出库，明显标志，停止该医疗器械的配送/销售，通知购货企业、供货企业或生产企业，具体参照不合格医疗器械管理操作规程处理。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：不合格医疗器械操作规程 | 编号：SCTJ-QP-ZB13-2021-Ⅶ |
| 起草人：明登银 | 审核人：张蓉 | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2021.8 | 批准日期：2021.9.28 | 执行日期：2021.10.1 |
| 变更原因：新修订医疗器械监督管理条例及医疗器械经营质量管理规范要求 |

一、目的：对不合格医疗器械进行有效控制及管理，确保不合格医疗器械不进入合格品区，不配送/销售，依据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营质量管理规范》等法规，特制订本规程。

二、范围：适用于对医疗器械不合格品的报告、确认与处理。

三、职责：物流部、外销部、各门店发现的不合格医疗器械及时向公司质管部进行报告。公司质管部负责不合格医疗器械的审查、确认与处理。

四、内容：

1、不合格医疗器械界定：

1.1国家医疗器械监督管理部门公告的不合格医疗器械；

1.2经送检或抽样检验为不合格的医疗器械；

1.3质量验收时发现有不符合质量标准、标识模糊、内容不符合规定的医疗器械；

1.4日常养护中发现质量发生变化的，如包装不严密、漏气、外形损坏的医疗器械；

1.5过期失效的医疗器械。

2、不合格医疗器械的确认与报告：

2.1入库验收时发现的不合格医疗器械应拒收，并向质管部报告。

2.2在库养护过程中发现的不合格医疗器械，养护员应立即在计算机系统锁定，暂停配送/销售，将不合格品移至不合格品区，并向质管部报告等待处理。

2.3配送/销售环节发现的不合格医疗器械，配送/销售部门应立即向质管部报告。

2.4各级医疗器械监督管理部门公告的不合格医疗器械，质管部下发《停售通知单》，在计算机系统锁定禁止配送/销售；通知配送/销售部门追回，采购部做退货处理。

2.5各个环节出现的破损无法保证医疗器械质量时按不合格品处理。

3、医疗器械不合格品处理：

3.1进货、配送/销售退回验收过程发现的内在不合格医疗器械，应向质管部报告，将产品放于不合格区域，由质管部、采购部向供货方查询、联系处理。

3.2配送/销后退回医疗器械在验收环节发现的外在不合格品，应存放于不合格品区，同时向质管部、配送/销售部报告。

3.3在库储存、养护检查过程中发现的不合格医疗器械，养护员及时在计算机系统锁定，停止发货，将货物移至不合格品区，通知质管部处理。

3.4配送/销售环节发现的不合格医疗器械，立即发出《商品停售通知单》，并通知使用方就地封存，追回处理。

4、不合格医疗器械的报损销毁：

不合格医疗器械除符合退货或换货条件进行退换货外，其余不合格医疗器械均应进行报损销毁。质管部填报《不合格品销毁审批》，企业负责人批准后，方可实施销毁。销毁方法应符合国家有关规定。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：不良事件报告操作规程 | 编号：SCTJ-QP-ZB14-2021-Ⅶ |
| 起草人：明登银 | 审核人：张蓉 | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2021.8 | 批准日期：2021.9.28 | 执行日期：2021.10.1 |
| 变更原因：新修订医疗器械监督管理条例及医疗器械经营质量管理规范要求 |

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

二、范围：入库时发现医疗器械可疑不良事件，直营药店、加盟药房收集的医疗器械可疑不良事件。

三、职责：质管部、采购部、物流部、各门店、外销部。

四、内容：

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、医疗器械质管员为具体负责收集整理不良事件报告资料的责任人。

4、不良事件一经出现，经办人应在12小时内报告质管部，质管部负责在24小时内上报分管领导和辖区医疗器械监管部门。

5、对已发生的不良事件隐瞒不报者，经查实后，给与批评、警告、罚款处罚，造成不良后果的，应承担相应的法律责任。

6、不良事件资料的报告应迅速、真实、具体，并应当在出现不良事件后的第一时间上报主管领导，经办人员应查实该医疗器械的产品名称、规格型号、注册证号或者备案凭证编号、医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称、生产批号或者序列号、生产日期和效期、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配送/销售，就地封存，追回已售出的产品。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：医疗器械召回操作规程 | 编号：SCTJ-QP-ZB15-2021-Ⅶ |
| 起草人：明登银 | 审核人：张蓉 | 批准人：蒋炜 |
| 起草日期：2021.8 | 批准日期：2021.9.28 | 执行日期：2021.10.1 |
| 变更原因：新修订医疗器械监督管理条例及医疗器械经营质量管理规范要求 |

一、目的：建立医疗器械召回操作规程，规范医疗器械召回行为，保障公众用械安全，减少和避免有害事件的发生。

二、范围：适用于公司医疗器械的召回。

三、职责：质管部负责医疗器械召回的管理，各部门配合、协助做好医疗器械召回的有关工作。

四、内容：

1、医疗器械召回信息来源：

1.1质管部接到医疗器械监管部门、生产厂家发布的召回信息；

1.2在公司经营环节发现有质量问题并经质管部确认的；

1.3客户投诉举报、通报等反映有质量问题并经质管部确认的；

1.4售出并在使用过程中导致临床事故或严重不良反应的医疗器械。

2、质管部接到或确认需要召回的信息后，立即通知物流部对在库的召回产品进行锁定，并将该类产品移至不合格区。

3、质管部发出召回通知，通知采购部、运营部、外销部、各门店退回召回产品。

4、配送/销售部相关人员依照质管部发布的召回通知，从系统导出召回产品的配送/销售明细，配送/销售明细内容包括：客户名称、销售日期、销售数量、产品名称、规格型号、注册证号或者备案凭证编号、医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称、生产批号或者序列号、生产日期和效期等信息。对照配送/销售明细，打电话一一落实，通知相关客户停止销售该品种，并将该品种按时退回公司。

5、物流部做好召回产品的运输、保存工作；召回产品按配送/销售退货流程执行，不再进行质量验收。

6、质管部按照召回计划，定期对召回产品进行统计、核实，并督促召回进度，确保召回工作按期完成。

7、召回品种按计划全部召回后，采购部及时联系供应商，做采购退货处理。

8、医疗器械监管部门通知召回的产品，质管部应将召回情况报辖区监管部门，并按监管部门的要求进行处理。