**四川太极大药房连锁有限公司**

**公司总部医疗器械**

**岗**

**位**

**职**

**责**

**二0二一**年

四川太极大药房连锁有限公司公司总部

医疗器械岗位职责目录

1、企业负责人岗位职责……………………………………………………1-2

2、企业质量负责人岗位职责…………………………………………………3

3、质量管理员岗位职责………………………………………………………4

4、采购员岗位职责…………………………………………………………5-6

5、收货员岗位职责……………………………………………………………7

6、验收员岗位职责…………………………………………………………8-9

7、保管员岗位职责………………………………………………………10-11

8、养护员岗位职责………………………………………………………12-13

9、配送/销售员岗位职责 ………………………………………………14-15

10、运输员岗位职责 ……………………………………………………16-17

11、售后服务员岗位职责 ………………………………………………18-19

12、信息管理员岗位职责 ………………………………………………20-21

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件名称：企业负责人岗位职责 | | 编号：SCTJ-QD-ZB01-2021-Ⅲ | |
| 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：明确公司企业负责人的质量职责，为其认真履行质量责任提供依据，保证本公司经营行为规范和所经营医疗器械的质量安全。

二、范围：适用于公司企业负责人。

三、职责：公司企业负责人对本职责负责。

四、内容：

1、认真贯彻执行国家有关医疗器械监督管理的法律、法规，对公司的质量管理体系的运行负全面领导责任，保证医疗器械经营的安全、有效、及时、方便；督促企业员工不断提高法律意识、业务素质和质量管理水平。

2、负责公司质量管理体系文件的批准工作和质量管理体系文件的监督执行。

3、主持质量管理体系的建立，保证质量管理体系的有效运行；批准企业的质量方针和质量总目标。

4、全面负责公司日常管理，是公司医疗器械质量的主要负责人。负责提供必要的条件，保证公司质量管理人员有效履行职责，确保公司实现质量目标，并按照医疗器械经营质量管理规范规范要求经营医疗器械。

5、合理设置并领导公司质量管理人员，并保证其在公司独立、客观地行使职权，支持其合理意见和要求，提供并保证其必要的质量活动经费。

6、重视客户意见和投诉的处理，主持重大质量事故的处理和重大质量问题的解决和质量改进。

7、负责医疗器械报损和销毁的审批工作和公司质量管理体系文件销毁的审批工作。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件名称：企业质量负责人岗位职责 | | 编号：SCTJ-QD-ZB02-2021-Ⅲ | |
| 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：明确企业质量负责人的质量职责，保证本公司经营行为规范和所经营医疗器械的质量安全。

二、范围：适用于企业质量负责人。

三、职责：企业质量负责人对本职责负责。

四、内容：

1、全面负责医疗器械质量管理工作，独立履行职责；在企业内部对医疗器械质量具有裁决权，承担相应的质量管理责任。

2、负责质管部的日常管理工作。

3、按质管部的职责要求，合理安排并指导部门工作人员开展质量管理工作。

4、负责组织制订质量管理制度及开展质量管理活动。

5、督促相关部门和岗位人员执行医疗器械的法规规章及质量管理规范。

6、负责对医疗器械供货单位、产品及购货单位的资质审核。

7、对不合格医疗器械的确认及处理过程进行监督。

8、负责医疗器械投诉和质量事故的调查、处理及报告。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件名称：质量管理员岗位职责 | | 编号：SCTJ-QD-ZB03-2021-Ⅲ | |
| 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：明确质量管理人员的质量职责，保证本公司经营行为规范和所经营医疗器械的质量安全。

二、范围：适用于公司质量管理人员。

三、职责：质量管理人员对本职责负责。

四、内容：

（1）服从部门负责人的工作安排，完成各项质量管理工作；

（2）收集与医疗器械相关的法律、法规等有关规定，进行传递并贯彻落实；

（3）起草医疗器械质量管理制度及操作规程；

（4）对医疗器械供货单位、产品及购货单位的资质进行初核后，并提交部门负责人进行审核；

（5）负责医疗器械的质量投诉处理工作；

（6）参与医疗器械质量事故调查及处理，并负责起草质量事故报告；

（7）组织验证、校准相关设施设备；

（8） 负责医疗器械不良事件的收集，并撰写事件报告交部门负责人；

（9）负责医疗器械召回的具体安排及核对工作；

（10）协助开展医疗器械质量管理培训工作；

（11）负责部门负责人交付的其他工作。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件名称：采购员岗位职责 | | 编号：SCTJ-QD-ZB04-2021-Ⅲ | |
| 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：明确采购员的质量职责，保证供货单位和生产企业资质合法，保证购进医疗器械产品质量安全。

二、范围：适用于公司采购员。

三、职责：采购员对本职责负责。

四、内容：

1、择优选择合法生产/经营和信誉好的企业购进医疗器械，不与非法医疗器械生产/经营单位发生业务联系，保证购进医疗器械质量保证，价格公平合理。

2、购进前认真核对供货单位的经营方式和生产/经营范围，所购进的医疗器械不得超出供货单位的生产/经营范围。

3、负责向供货单位索要首营企业、首营品种及供货单位销售人员的相关资料，填写首营企业和首营品种相关信息，并交给质量管理员进行审核，质量负责人进行审批，合格后方可购进医疗器械。

4、与供货单位签订的购货合同中必须明确质量条款，或与供货单位签订质量保证协议。

5、购进医疗器械必须有合法票据。

6、严格按照规定进行首营品种、首营企业的审批，经质量负责人批准并签订合同或质量保证协议后方可进货。

7、分析销后和库存状况，优化医疗器械结构，保证满足市场需求，保证在库医疗器械质量。

8、与供货单位明确落实医疗器械的退、换货条款，减少双方矛盾。

9、掌握购销过程的质量动态，积极向质量管理人员反馈信息。采购工作服从质量管理人员的质量指导和监督。

10、负责拟定医疗器械采购订单，及时报送给通过审批的合格供货单位。

11、负责与供货单位协商处理收货环节的异常情况，并负责追加或修改收货环节的采购订单。

12、提出并填写医疗器械报损和销毁的相关申请及记录。

13、负责与供货单位协商异常到货情况的处理工作和直营药店、加盟药房的采购退货工作。

14、负责索取首营企业、首营品种及供货单位业务员资质材料、委托书，索取质保协议效期更新相关资料。

15、其它需要采购员履行的职责。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件名称：收货员岗位职责 | | 编号：SCTJ-QD-ZB05-2021-Ⅲ | |
| 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：明确公司收货员的质量职责，保证来货医疗器械产品质量安全。

二、范围：适用于公司收货员。

三、职责：收货员对本职责负责。

四、内容：

1、认真学习、落实执行国家相关法律、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。

5、医疗器械到货时，负责对照来货随货同行单（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、供货单位、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、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。

6、负责办理来货医疗器械的签收。

7、负责将核对无误的医疗器械放置于相应的待检区，并通知验收员进行验收。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件名称：验收员岗位职责 | | 编号：SCTJ-QD-ZB06-2021-Ⅲ | |
| 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：明确公司验收员的质量职责，保证来货医疗器械产品质量安全。

二、范围：适用于公司验收员。

三、职责：验收员对本职责负责。

四、内容：

1、树立“质量第一”的观念，坚持质量原则，把好医疗器械入库质量第一关。

2、按照《医疗器械经营质量管理规范》等相关的法律法规和公司《医疗器械验收管理制度》、《医疗器械验收操作规程》的要求，对医疗器械进行验收，保证验收抽取的样品具有质量代表性。

3、验收医疗器械应在符合规定的待验区内进行，冷藏和阴凉储存的医疗器械随到随验，其他医疗器械一般在收货后24小时内完成验收。

4、验收时应对医疗器械的外观、包装、标签、说明书以及有关的证明文件进行逐一检查，整件医疗器械包装中应有产品合格证。

5、在系统中规范填写验收记录，做到字迹清楚、内容真实、项目齐全、结论明确、签章规范，验收记录应按规定存至超过医疗器械有效期两一年，但不得少于五年。

6、医疗器械验收合格，验收员在随货同行单上签署验收结论并签名或盖章，并签上验收日期。

7、验收员在验收过程中，发现有质量疑问的医疗器械，将其放置于相应的待处理区域，并通知质量管理员进行处理；质量不合格的放置于不合格品区，按照不合格医疗器械的相关规定进行处理。

8、医疗器械验收完毕，验收合格的应通知保管员入库。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件名称：保管员岗位职责 | | 编号：SCTJ-QD-ZB07-2021-Ⅲ | |
| 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：明确仓库保管员的质量职责，保证储存医疗器械产品质量安全。

二、范围：适用于仓库保管员。

三、职责：仓库保管员对本职责负责。

四、内容：

1、贮存医疗器械，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、按照医疗器械产品的类别、理化性质和贮存要求做好分类、分区储存，对因储存保管不当而发生的质量问题负责。

3、按安全、方便、节约的原则，整齐、牢固堆垛，五距规范，合理利用仓容，并按规定做好货位编号、每批数量清楚、色标明显。

4、按批正确记载产品进、出、存动态，保证帐货相符。坚持动态复核，日记月清，每半年盘点一次，并及时分析、反馈产品库存结构及库存质量情况。

5、做好在库产品的效期管理工作，严格按“先产先出、近效期先出、按批号发货”的原则办理出库。

6、在养护员指导下做好库房温湿度记录工作。

7、配合养护员做好养护工作，发现质量有异，未确定合格前不应发货，已通知停售产品不得发货。

8、凭规定的凭证收发产品，不错不漏，并做好复核记录，不准凭白条、口诉收发医疗器械。

9、发现短缺、差错，应迅速查明原因，逐级汇报、审批处理。

10、应保持库房整洁、堆垛整齐、不倒（侧）放、乱放，做到轻拿轻放，文明作业。

11、搬运和堆垛应严格遵守产品外包装图示标志的要求，规范操作。怕压产品应控制堆放高度，定期翻垛。

12、自觉学习仓储保管业务知识，提高保管工作技能。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件名称：养护员岗位职责 | | 编号：SCTJ-QD-ZB08-2021-Ⅲ | |
| 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：明确养护员的质量职责，保证储存医疗器械产品质量安全。

二、范围：适用于仓库养护员。

三、职责：仓库保养护员对本职责负责。

四、内容：

1、在质管部的技术指导下，具体负责在库医疗器械产品的养护和质量检查工作。

2、坚持预防为主的原则，按照医疗器械说明书和标签标示的要求储存，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。

3、负责对库存医疗器械产品定期进行循环质量检查，一般产品每季度一次，近效期医疗器械及易变产品应增加检查次数，并做好养护检查记录。

4、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次对仓库温湿度进行监测记录；对仓库医疗器械的外观、包装、有效期等质量状况进行检查。

5、养护检查中发现质量问题，应立即挂黄牌暂停发货，并通知质管部予以处理。

6、指导并配合保管员做好库房温湿度管理工作，根据气候环境变化，采取相应的养护措施。

7、做好在库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。

8、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。

9、自觉学习产品业务知识，提高养护工作技能。

10、建立健全养护档案，定期进行养护情况的统计分析，摸索库存条件对产品储存质量影响变化的规律，提供养护分析报告。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件名称：配送/销售员岗位职责 | | 编号：SCTJ-QD-ZB09-2021-Ⅲ | |
| 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：明确配送/销售员的质量职责，保证按购货单位经营范围配送/销售医疗器械，保证配送/销售医疗器械产品质量安全。

二、范围：适用于公司配送/销售员。

三、职责：公司配送/销售对本职责负责。

四、内容：

1、配送/销售员对医疗器械产品配送/销售的合法性负责。公司经营的医疗器械只配送给直营门店和销售给加盟药房。

2、负责收集审核配送/销售单位的法定资格、经营范围和质量信誉，防止医疗器械产品流向非法企业。

3、贯彻执行有关医疗器械产品质量管理的法律、法规和行政规章，严禁配送/销售未经注册、无合格证明、过期失效或者淘汰的医疗器械产品。

4、配送/销售人员必须熟知所经营医疗器械的品名、编号、产地、价格、商品性能、维护使用方法等专业知识。

5、做好医疗器械产品配送/销售记录。配送/销售记录应当至少包括以下内容：购货单位、经营许可证号（或备案凭证编号）、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。

6、配送/销售产品应开具销售票据，应做到票账货款一致，以便进行质量追溯。

7、推销医疗器械产品，应以国家监管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。

8、及时反馈客户对医疗器械产品质量的意见和要求，配合质量管理人员处理质量查询、投诉，为质量改进提供质量动态信息。

9、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。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件名称：运输员岗位职责 | | 编号：SCTJ-QD-ZB10-2021-Ⅲ | |
| 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：明确运输员的质量职责，保证医疗器械运输过程中产品质量安全。

二、范围：适用于运输员。

三、职责：运输员对本职责负责。

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、承担本公司医疗器械产品运输工作，安全、准确、及时地将产品运达购货单位注册地址。

3、运输员按指定的运输工具和运输线路做好医疗器械产品的运输准备工作。

4、运输员依据运输凭证，当场核实所需运输医疗器械产品的交货单位、产品件数等内容，并检查产品包装情况。

5、搬运、装卸医疗器械产品应轻拿轻放，严格按照外包装图示标志要求堆放，不得将产品倒置、重压。

6、医疗器械产品装车应堆码整齐、捆扎牢固，并采取相应防护措施，防止产品撞击、倾倒、污染、水湿和破损，保证产品的运输安全。

7、应针对运送医疗器械产品的包装条件和道路状况，采取相应措施，如塑料泡沫等，防止产品破损和混淆；运送有温度要求的产品，应采取冷藏、冷冻措施，如冷藏车、保温箱、冰袋等物品，确保产品在运输过程中的质量。

8、司机须谨慎驾驶，避免易使医疗器械产品损坏的不安全因素。

9、运输员应与收货单位相关人员及时清点医疗器械产品，办理交货手续，货、单相符后，在交货凭证上盖章、签名确认，并将交货手续交回物流部。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件名称：售后服务员岗位职责 | | 编号：SCTJ-QD-ZB11-2021-Ⅲ | |
| 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：明确售后服务员的质量职责，规范医疗器械的售后服务工作，保证消费者正确使用医疗期器械。

二、范围：适用于公司售后服务员。

三、职责：售后服务员对本职责负责。

四、内容：

1、认真执行《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营质量管理规范》等法律法规。

2、全面负责企业的售后服务工作，保证消费者正确使用医疗期器械。

3、及时协调处理售出的医疗器械的使用问题，保证消费者安全、有效的使用医疗器械。

4、售后服务人员必须熟练掌握所经营商品的作用、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。

5、接受顾客对产品质量情况、使用情况的咨询，及时解答客户疑问。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。

6、向顾客解答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，收集市场信息。

7、负责受理客户投诉。

7.1详细记录客户投诉内容，包括：品名、型号、医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称、许可证号、注册证号、生产批号、有效期、投诉原因、当事人等。

7.2安抚客户情绪，对客户进行合理的解释，并及时上报质管部和分管领导，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。

8、负责定期或不定期对客户回访，收集并上报客户意见和建议。

9、负责协调处理客户退货和返修工作：审核退货原因，根据《配送/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。

10、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。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件名称：信息管理员岗位职责 | | 编号：SCTJ-QD-ZB12-2021-Ⅲ | |
| 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：明确信息管理员的质量职责，保证数据真实、完整、安全，满足医疗器械追溯管理要求。

二、范围：适用于信息管理员岗位。

三、职责：信息管理员对本职责的实施负责。

四、内容：

1、负责本公司计算机系统的维护。

2、解决计算机在使用过程中出现的软硬件问题，如操作系统、应用软件的安装，对硬件故障要有初步的判断。

3、负责建立本公司医疗器械追溯体系的跟踪和记录。

4、对计算机和网络运行状况进行跟踪和记录，并及时备份，对于运行过程中出现的一些异常现象要及时解决。

5、对公司员工随意安装使用一些非工作软件（如聊天、股票、游戏以及其它应用软件和系统软件等），登陆一些不良网站，恶意传播和使用病毒木马程序等，要及时警告并制止其行为，对屡教不改者报告公司相关领导，根据公司相关规定做出处罚意见。

6、对公司计算机应用软件、硬件及周边设备需求进行统计，满足使用要求。

7、根据公司计算机和网络应用的需要，向公司提出应用软件的购置计划和开放相应网络服务申请。

8、对计算机硬件及周边设备的维修、升级、添置需求进行统计并上报。

9、负责本公司的计算机系统数据和信息安全。

10、对重要的数据，要及时采取备份措施，防止丢失和损坏，并对系统数据库管理。

11、对一些敏感信息，要采取适当的加密和保密措施，防止信息泄露，损害公司的利益和信誉。

12、负责推动公司信息系统使用的普及，协助综合管理部开展公司相关系统使用的指导、培训。

13、定期参加相关部门组织的计算机和网络方面的培训活动。

14、建立系统硬件和软件管理档案，使计算机系统具备储存、查询功能。