**四川太极大药房连锁有限公司**

**连锁门店医疗器械**

**质**

**量**

**管**

**理**

**制**

**度**

**二0二一年**

四川太极大药房连锁有限公司连锁门店

医疗器械质量管理制度目录

1、质量管理人员职责………………………………………………………1-2

2、质量管理规定………………………………………………………………3

3、医疗器械购进管理制度……………………………………………………4

4、医疗器械收货管理制度……………………………………………………5

5、医疗器械验收管理制度…………………………………………………6-7

6、医疗器械检查养护管理制度……………………………………………8-9

7、医疗器械有效期管理制度 ………………………………………………10

8、医疗器械供货单位和首营品种审核管理制度 …………………………11

9、销售和售后服务管理制度……………………………………………12-13

10、不合格医疗器械管理制度………………………………………………14

11、医疗器械退换货管理制度 …………………………………………15-16

12、医疗器械不良事件监测报告管理制度…………………………………17

13、医疗器械召回管理制度…………………………………………………18

14、卫生和人员健康管理制度 …………………………………………19-20

15、人员培训及考核管理制度 …………………………………………21-22

16、医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告制度 …………………23-25

17、医疗器械追溯管理制度 ……………………………………………26-27

18、记录和凭证管理制度 ………………………………………………28-29

19、质量管理制度执行情况考核管理制度…………………………………30

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：质量管理人员职责 | 编号：SCTJ-QM-MD01-2021-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 |

1、为明确连锁门店质量管理人员职责，根据《医疗器械监督管理条例》及《医疗器械经营质量管理规范》的要求，制定本制度。

2、门店质量负责人职责：

（1）全面负责门店医疗器械质量管理工作，独立履行职责，承担相应的质量管理责任；

（2）指导、监督门店执行质量管理制度，并对质量管理制度的执行情况进行检查、纠正和持续改进；

（3）负责收集与医疗器械经营相关的法律、法规等有关规定，执行并及时上报质管部；

（4）督促门店人员执行医疗器械的法规、规章及规范；

（5）对不合格医疗器械的确认、处理并上报质管部；

（6）负责医疗器械投诉和质量事故的调查、处理及报告。

2、门店质量管理员职责：

（1）服从店长和质量负责人的工作安排，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，并进行传递；

（3）负责门店医疗器械的质量投诉处理工作；

（4）参与门店医疗器械质量事故调查及处理；

（5）对门店相关设施设备进行验证、校准；

（6）收集医疗器械不良事件，及时上报质管部。；

（7）负责门店医疗器械召回工作；

（8）负责门店医疗器械质量管理培训工作。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：质量管理规定 | 编号：SCTJ-QM-MD02-2021-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 |

1、为完善连锁门店医疗器械的质量管理工作，根据《医疗器械监督管理条例》及《医疗器械经营质量管理规范》的要求，制定本规定。

2、本管理规定的内容以其他制度未能涵盖的为主，其他制度已详定的，不在此规定内详述。

3、门店经营的医疗器械产品，全部由公司总部配送。公司总部质管部负责首营品种、首营企业的质量审核。

4、门店按照核准的经营范围、经营方式经营医疗器械，不得超经营范围、经营方式销售医疗器械。

5、经营医疗器械过程中，切实采取有效的质量控制措施，保障经营过程中的产品质量安全。

6、诚实守信，依法经营，不发生虚假、欺骗行为。

7、配置与经营方式、经营范围及规模相适应的质量负责人及质量管理人员，其任职资格符合下列要求：

7.1经营三类医疗器械的门店，其质量负责人须具备医疗器械相关专业大专以上学历或中级以上专业技术职称，并有3年以上医疗器械经营质量管理工作经历。

7.2门店质量负责人与门店质管员为同一人。

8、由公司总部委托生产企业提供门店的产品售后服务。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：医疗器械购进管理制度 | 编号：SCTJ-QM-MD03-2021-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 |

1、为规范连锁门店医疗器械的购进工作，确保购进的医疗器械质量合格，制定本制度。

2、公司对门店实行统一采购配送、统一质量管理、统一售后服务、统一人员培训、统一计算机信息系统管理、统一品牌标识和统一票据管理。

3、门店经营的医疗器械产品，全部由公司总部配送，门店不得在外购进任何医疗器械产品。

4、公司总部采购部负责医疗器械产品的采购，质管部负责首营品种及所有经营品种、首营企业及所有供货单位合法资格的审核确认。

5、坚持按需进货的原则，注重医疗器械购进的时效性和合理性，做到勤进快销、结构合理。

6、门店在购进医疗器械时，应当在计算机系统中提交要货计划，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、生产批号、使用期限或者失效日期、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。

7、配送中心根据门店计划及销售实际开具配送票据，实施配送发货。

8、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：医疗器械收货管理制度 | 编号：SCTJ-QM-MD04-2021-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 |

1、为规范连锁门店医疗器械的收货工作，确保购进的医疗器械质量合格，制定本制度。

2、门店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。

3、随货同行单应当包括购货单位、供货单位的名称、地址以及联系方式、医疗器械的名称、规格型号、医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称、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、收货单位、收货地址、发货日期等内容，并加盖公司的出库印章。

4、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。

5、进货查验记录应当真实、准确、完整和可追溯，进货查验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：医疗器械验收管理制度 | 编号：SCTJ-QM-MD05-2021-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 |

1、为规范连锁门店医疗器械的验收工作，确保购进的医疗器械质量合格，制定本制度。

2、验收人员应根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营质量管理规范》等有关法规的规定办理。

3、门店验收人员应经岗位培训，经培训考试合格后上岗。

4、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，验收后，验收员在随货同行单上签注验收结论、签名和验收日期。

5、验收合格后方可上架成列销售，对货单不符、质量异常、包装不牢固、标示模糊或有其他问题的验收不合格医疗器械，应当拒收，送货车辆已离开的，将产品放入不合格品区，并通知配送中心。

6、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。

7、医疗器械进货查验记录应当真实、准确、完整和可追溯，入库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。

8、未经验收合格的医疗器械不得成列销售。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：医疗器械检查养护管理制度 | 编号：SCTJ-QM-MD06-2021-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 |

1、为规范连锁门店医疗器械的检查养护工作，确保成列储存的医疗器械质量合格，根据《医疗器械监督管理条例》及《医疗器械经营质量管理规范》的要求，制定本制度。

2、养护人员在门店质量负责人的指导下，按照医疗器械储存养护标准做好医疗器械的分类存放和养护工作。

3、成列、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。

4、采取避光、通风、防潮、防虫、防鼠、防火等措施。

5、对门店医疗器械进行定期检查养护，建立养护记录。

5.1检查并改善成列储存条件、防护措施、卫生环境；

5.2每天上午、下午不少于2次对门店温湿度进行监测记录；

5.3对成列储存医疗器械的外观、包装、有效期等质量状况进行检查；

5.4对成列储存的医疗器械有效期进行跟踪和控制，由计算机系统进行近效期预警管理；超过有效期的医疗器械系统自动锁定，存放于不合格品区，按规定进行报损，并建立相应记录。

6、医疗器械养护人员对成列储存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、近效期品种、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。发现问题，应立即下架停止销售并及时报质管部处理。

7、门店对成列储存医疗器械，每半年进行一次盘点，做到账、货相符。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：医疗器械有效期管理制度 | 编号：SCTJ-QM-MD07-2021-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 |

1、为规范连锁门店医疗器械的有效期管理，根据《医疗器械监督管理条例》及《医疗器械经营质量管理规范》的要求，制定本制度。

2、对成列储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系统自动锁定，应当禁止销售，放置在不合格品区，并保存相关记录。

3、对于近效期产品，每月末门店应在计算机系统中填报近效期商品催销表，质管部汇总各门店的近效期医疗器械，报采购部、运营部促销或办理购进退出。

4、门店销售近效期商品时，应告知消费者注意事项，并做好售后服务。

5、近效期产品在货位上应有标志便于识别，在计算机系统中设置产品近效期自动报警程序。

6、本公司规定产品近效期含义分为：法定有效期1年以上的，指距有效期截止日期不足6个月的医疗器械（含6个月）。法定有效期1年及以下的，指距法定有效期不足1/3的医疗器械。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：医疗器械供货单位和首营品种审核管理制度 | 编号：SCTJ-QM-MD08-2021-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 |

1、为确保医疗器械供货单位和医疗器械产品资质合法，根据《医疗器械监督管理条例》及《医疗器械经营质量管理规范》的要求，制定本制度。

2、公司对门店实行统一采购配送、统一质量管理、统一售后服务、统一人员培训、统一计算机信息系统管理、统一品牌标识和统一票据管理。

3、门店经营的医疗器械产品，全部由公司总部配送，门店不得在外购进任何医疗器械产品。

4、公司总部具有第一类、第二类、第三类医疗器械的核准经营范围，取得了第二类医疗器械备案凭证，取得了第三类医疗器械经营许可证。

5、公司总部采购部按照公司总部医疗器械供货单位和首营品种审核管理制度的规定，负责医疗器械产品的采购。

6、公司总部质管部按照公司总部医疗器械供货单位和首营品种审核管理制度的规定，负责医疗器械首营品种及所有经营品种、首营企业及所有供货单位合法资格的审核确认，并建立首营企业、首营品种档案。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：销售和售后服务管理制度 | 编号：SCTJ-QM-MD09-2021-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 |

为规范连锁门店医疗器械销售和售后服务工作，根据《医疗器械监督管理条例》及《医疗器械经营质量管理规范》的要求，制定本制度。

一、门店医疗器械销售：

1、门店销售人员须经培训合格后上岗。

2、必须按核准的经营范围、经营方式销售医疗器械产品。

3、销售医疗器械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、不得销售未取得生产经营资质的产品，不得销售未取得注册证或备案凭证的产品，不得销售过期失效及有质量问题的产品。

5、销售医疗器械时，应按照说明书的内容进行宣传介绍，不得夸大宣传、虚假宣传。

6、门店销售医疗器械，应当在计算机系统上建立销售记录，销售记录应当至少包括以下内容：购买人、销售日期、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。

7、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。

二、售后服务：

1、门店质管员负责与顾客、公司质管部、供货单位售后服务人员沟通，共同做好医疗器械售后服务工作。

2、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。

3、公司总部应当与供货单位约定，由供货单位负责产品安装、维修、技术培训服务或者由约定的相关机构提供技术支持，公司质管部负责售后服务的管理。

4、对于一些特殊产品，在必要的时候采取跟踪售后服务。

5、售后服务的主要任务：

5.1向顾客咨询产品质量情况，使用情况。

5.2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。

5.3向顾客解释医疗器械的性能和注意事项。

5.4向顾客征求对产品的改进意见，咨询市场信息。

5.5填写“质量信息反馈处理表”,反馈给公司领导，及时给予处理。

6、售后服务人员应定期对顾客进行回访，了解顾客是否能正常使用医疗器械，还存在何种问题，并做好记录。

7、对顾客投诉的质量问题查明原因，采取有效措施进行处理和反馈到质管部，并保存相关记录。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：不合格医疗器械管理制度 | 编号：SCTJ-QM-MD10-2021-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 |

1、为规范连锁门店医疗器械的不合格品的管理工作，防止销售不合格的医疗器械，根据《医疗器械监督管理条例》及《医疗器械经营质量管理规范》的要求，制定本制度。

2、门店发现质量可疑医疗器械或不合格品，应立即报告质管部处理，将质量可疑的医疗器械或不合格品，移至“不合格区”并在计算机系统锁定。

3、来货验收过程中发现不合格医疗器械，应当拒收，并报门店质量负责人和公司总部质管部。

4、养护员在商品检查养护过程中发现不合格医疗器械，应报门店质量负责人和公司总部质管部进行确认，同时立即下架停止销售。

5、对质量不合格产品，门店质管员应配合公司总部质管部查明原因，分清责任，及时纠正并制定预防措施。

6、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：医疗器械退换货管理制度 | 编号：SCTJ-QM-MD11-2021-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 |

1、为规范连锁门店医疗器械的退换货管理工作，根据《医疗器械监督管理条例》及《医疗器械经营质量管理规范》的要求，制定本制度。

2、顾客要求退货、换货的医疗器械产品，门店销售人员应对退货产品进行鉴别，确认是否是本门店销售的产品（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）不是本门店销售的产品，不予退货，也不得换货；

（2）确定是本门店销售的产品：

属于质量问题：应该给予换货或退款处理。同时报门店质量负责人和公司总部质管部，并把质量问题的产品封存于不合格区。

不是质量问题的：门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，经门店店长同意可以办理退换货。退回的产品，应存放于待验区，经重新检验合格后方可销售。

1. 对顾客的意见，门店应及时做好记录，填写质量信息反馈单，并报公司总部质管部。

4、公司质管部通知召回的医疗器械，应根据销售流向通知顾客停止使用并退回门店，门店必须按规定时限退回配送中心。

5、采购部通知退货的医疗器械，门店应按规定时限退回配送中心。

6、退换货医疗器械，应在计算机系统建立退换货记录，做到可追溯。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：医疗器械不良事件监测报告管理制度 | 编号：SCTJ-QM-MD12-2021-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 |

1、为规范连锁门店医疗器械的不良事件监测和报告工作，根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行）》及《医疗器械经营质量管理规范》的要求，制定本制度。

2、门店发现可疑医疗器械不良事件后，应立即在系统中锁定，将该批次产品下架，停止销售。

3、门店销售人员收集到可疑医疗器械不良事件，应详细记录医疗器械不良反应情况，并立即上报门店质量负责人和公司总部质管部。

4、公司总部质管部负责可疑医疗器械不良事件报告的具体工作，负责向相关医疗器械监管部门报告，其中，导致死亡的事件，于发现或者知悉之日起24小时内，导致严重伤害、可能导致严重伤害或死亡的事件，于发现或者知悉之日起5个工作日内报告。

5、对于医疗器械监管部门开展的不良事件调查，门店应积极配合。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：医疗器械召回管理制度 | 编号：SCTJ-QM-MD13-2021-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 |

1、为规范连锁门店医疗器械的召回管理工作，根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械召回管理办法（试行）》及《医疗器械经营质量管理规范》的要求，制定本制度。

2、质管部负责医疗器械召回管理，各门店协同执行。

3、医疗器械召回是指门店协助医疗器械生产企业履行召回义务，按照质管部发布的召回通知，控制和收回存在缺陷的医疗器械的行为。

4、门店接到质管部发出的召回通知，立即在系统中锁定，下架停止销售该医疗器械，根据销售流向及时通知顾客停止使用并退回该医疗器械。按召回通知的时限，将召回医疗器械退回公司配送中心。

5、召回的级别及时限要求：1级（1日之内）；2级（3日之内）；3级（7日之内）。

6、召回的医疗器械具体信息：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、召回原因等。

7、若接到顾客的索偿，或门店因此受到损失，应立即报告质管部，提供相关资料，配合质管部向生产厂家要求赔偿。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：卫生和人员健康管理制度 | 编号：SCTJ-QM-MD14-2021-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、为规范连锁门店的环境卫生、人员的健康状况，确保符合医疗器械质量管理的要求，根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营质量管理规范》的要求，制定本制度。

二、经营场所卫生

1、经营场所卫生进行划区管理，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、放音乐。

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，空调过滤网及墙角每月清扫一次。

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

5、门店应有防火、防鼠、防虫、防潮、避光等设施，以保证其有效可靠。

6、门店周边环境无污染。

三、人员健康管理

1、在岗员工应佩戴工牌、着装整洁，勤洗澡、勤理发。

2、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进行药械从业人员健康体检，办理健康证，健康证有效期一年。

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，患者恢复健康后应经体检合格方可上岗。

5、门店应建立员工健康档案，调入、调出、离职人员应在健康档案中注明时间和原因。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：人员培训及考核管理制度 | 编号：SCTJ-QM-MD15-2021-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 |

1、为保证连锁门店在岗工作人员能胜任相应岗位工作，根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营质量管理规范》的要求，制定本制度。

2、门店根据公司下发的年度培训计划，进行医疗器械质量教育和培训，门店质量负责人、销售人员、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。

3、培训内容包括：相关法律法规、医疗器械专业知识及技能、企业内部的质量管理体系文件、其它方面。

4、培训的形式：分别为常规培训、岗前培训、上岗培训

4.1常规培训：每年应定期对各类人员进行医疗器械相关法律、法规、规章和医疗器械专业知识及企业内部的质量管理体系文件等有关的教育或培训。

4.2岗前培训：新入职及调岗员工在上岗前，应接受岗位技能和岗位质量管理制度、职责及岗位操作规程等方面的培训，并做好培训记录。

4.3上岗培训：从事特殊管理医疗器械的管理工作人员，应接受相关法律法规和专业知识培训，经考核合格后方可上岗。

5、培训实施

5.1参加公司组织的培训。

5.2门店自己开展的培训活动。

5.3每位在岗员工应按年度培训计划接受培训。

6、培训考核

6.1原则上，法律法规、质量管理体系方面的培训，采用现场提问或考卷方式进行考核；

6.2有关岗前专业技能的培训，采用现场实操或考卷的方式进行考核。

6.3各项培训学习均须考核，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调离岗位或予以辞退处理。考核结果记录在员工培训档案内，若有考卷，一起共同归档。

7、门店店长负责建立员工培训档案。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告制度 | 编号：SCTJ-QM-MD16-2021-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 |

1、明确连锁门店医疗器械质量投诉和质量事故的处理办法，以便控制影响、维护企业的良好形象，根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营质量管理规范》的要求，制定本制度。

2、公司质管部负责质量投诉、事故调查和处理报告的具体工作，门店积极协助处理。

3、质量投诉的处理：

3.1门店销售的医疗器械因质量问题，或由顾客向门店提出的质量查询、投诉、情况反映等，均属本制度的管理范围。

3.2门店接到顾客投诉后，要先对投诉情况进行审核，并确定该投诉是否属实，投诉内容的性质是否严重，并及时向公司质管部报告，不报告的视为重大质量问题。

3.3门店应检查、提供投诉医疗器械的有关记录凭证，如有关购进记录、验收记录、销售记录等。

3.4发生质量投诉，门店应向顾客做耐心的解释工作，配合质管部、供应商对有问题的医疗器械作退货、换货、退款处理。

3.5经质管部核实确认医疗器械质量不合格，应在系统中锁定，立即下架停止销售并退回公司配送中心。

4、质量事故的调查和处理报告：

4.1质量事故是指在医疗器械经营活动中，因医疗器械质量问题而发生的危及人身健康安全或导致经济损失的异常情况。

4.2医疗器械质量事故的分类

质量事故按其性质与后果轻重程度不同，质量事故可分为重大事故与一般事故两大类。

4.2.1重大质量事故的范围界定

违规销售假、劣医疗器械，造成严重后果的；

未严格执行质量验收制度，造成不合格医疗器械入库的；

由于保管不善，造成医疗器械整批损坏的，每批次医疗器械造成经济损失5000元及以上的；

门店销售医疗器械出现差错或其他质量问题，并严重威胁人身安全或已造成医疗事故的。

4.2.2一般质量事故的范围界定

储存、养护不当，致使医疗器械质量发生变化，一次性造成经济损失1000元及以上5000元以下的；

违反规定程序操作，但未造成严重后果的。

4.3质量事故的报告

4.3.1发生造成人身伤亡或性质恶劣、影响很坏的重大质量事故，应立即报告质管部，由质管部在12小时内向辖区医疗器械监管部门和公司领导汇报，等待进一步处理。

4.3.2一般质量事故，应立即报告质管部，质管部在24小时内向公司领导汇报。

4.4质量事故的调查

4.4.1质量事故发生后，门店应配合质管部开展事故原因的调查和核实工作，查清每一个事故产生环节、原因，确定事故责任人。

4.4.2事故调查必须尊重事实真相，坚持实事求是、准确无误的原则，对事故的真实情况不得隐瞒、不得篡改；对事故的不良影响及经济损失不得任意夸大，不得蓄意缩小。

4.5质量事故的处理

4.5.1在质管部调查的基础上，根据供应商对质量事故的处理作出最终意见，对严重质量事故，质管部应同时下达相关报告及文件。

4.5.2门店按质管部下达的整改措施进行处理，质管部进行跟踪检查。

4.6质量事故责任

4.6.1发生一般质量事故的责任人，在当月绩效考核中予以相应处罚。

4.6.2发生重大质量事故的责任人，轻者在当月绩效考核中处罚，重者将追究经济、行政、刑事责任。

4.6.3发生质量事故隐瞒不报者，将追究经济、行政、刑事责任。

4.7质量事故处理原则

4.7.1发生质量事故后，应从速处理，以便获取真实直接的事故真相，最大限度地控制和减轻事故造成的不良影响与经济损失。

4.7.2在质量事故的处理过程中，应坚持“三不放过”的原则。即：事故的原因不清不放过，事故责任者没有受到教育不放过，没有整改措施不放过。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：医疗器械追溯管理制度 | 编号：SCTJ-QM-MD17-2021-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 |

1、为规范连锁门店医疗器械的经营工作，使连锁门店经营的医疗器械达到“来源可查、去向可追、责任可究”的目的，根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营质量管理规范》的要求，制定本制度。

2、门店经营的医疗器械产品全部由公司总部配送，公司总部须确保从证照合法、齐全的医疗器械生产企业或医疗器械经营企业购进合法生产的医疗器械产品。

3、医疗器械经营的可追溯是指医疗器械从购进到销售过程中的每一环节均有据可查，做到来源可查、去向可追、责任可究。以强化全过程质量安全管理与风险控制，保证医疗器械经营过程中患者用械的安全性。

4、医疗器械追溯的方式：门店利用在医疗器械购、销、存过程中所产生的票据和记录、信息流、物流等内容，对医疗器械来源和购销数据、质量保证情况进行追溯。

5、票据和记录的追溯管理

5.1利用往来票据进行追溯：利用门店在医疗器械购销活动中收到或发出的购销原始票据（包括购进的随货同行单据、销售票据、购销退货单据、运输单据等），对医疗器械来源及销售情况进行追溯；在票据收集及追溯过程中保证票据的真实性、合法性、有效性。

5.2利用医疗器械的生产资质、标识和记录进行追溯：利用医疗器械的批准证明文件、审核审批记录、检验报告、包装及标签、说明书上所示的医疗器械信息（如批准文号、批号等）、联系方式、商品条码等信息对医疗器械真伪、来源及购销渠道进行追溯。

5.3利用医疗器械购、销、存、退货过程中，内部和外部的流转记录进行追溯，同时还包括在医疗器械质量查询、医疗器械售后服务、上报医疗器械不良反应过程产生的记录等进行追溯。

6、信息流的追溯管理

6.1利用网络追溯信息查询平台进行追溯：利用监管部门、行业组织、生产企业等所搭建的网络追溯信息查询平台，来完成对医疗器械来源及购销渠道查询和追溯。

6.2利用计算机管理系统进行追溯：利用门店计算机管理系统对医疗器械购、销、存、不合格医疗器械管理过程中产生的记录，如采购记录、验收记录、养护记录、销售记录、退货记录、不合格医疗器械管理记录等，对医疗器械来源和渠道进行追溯。

6.3利用温湿度监控系统及所产生的记录，对医疗器械在门店陈列储存中质量保证状况进行追溯。

7、物流的追溯管理：包括购销医疗器械的运输记录、票据、信息流等，对医疗器械流向进行追溯。

8、在追溯过程中产生的记录、文件、票据，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：记录和凭证管理制度 | 编号：SCTJ-QM-MD18-2021-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 |

1、明确连锁门店对记录和凭证的管理，确保各类记录和凭证有效保管，具有可追溯性，根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营质量管理规范》的要求，制定本制度。

2、本制度的实施由门店负责。

3、本制度所称记录是指与医疗器械经营管理活动有关的各种过程记载。

4、本制度所称凭证是指围绕医疗器械经营管理活动发生的各种来往票据。

5、记录和凭证的内容：包括书面资料、计算机系统内存储的资料以及其他储存载体所存储的资料。

6、记录和凭证管理要求：

6.1记录内容真实、完整、准确、有效和可追溯，能体现时间、逻辑顺序性。

6.2书面记录及凭证填写、录入应及时，做到字迹清晰、正确完整，不得随意修改和撕毁。

6.3书面记录和凭证不得用铅笔或圆珠笔填写，应用黑色签字笔或钢笔填写。

6.4书面记录和凭证中记录者、审核者均要填写全名和日期，不能只写姓或名。

6.5书面记录和凭证由各岗位人员负责填写。

6.6计算机系统记录由计算机自动生成，不得任意修改。

7、各种记录和凭证的保存：

7.1各种记录和凭证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，财务凭证按国家相关规定保存。

7.2各种质量记录和凭证应由门店指定专人定期整理，按月、季或年度装订成册，妥善保管，防止损坏、虫蛀、变质、发霉或遗失。

7.3计算机系统记录应由信息部每日备份，同时异地保存到安全的地方。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：质量管理制度执行情况考核管理制度 | 编号：SCTJ-QM-MD19-2021-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 |

1、为保障连锁门店医疗器械的各项质量管理制度得到有效实施，根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营质量管理规范》的要求，制定本制度。

2、质量管理制执行情况各门店每半年自查考核一次，公司考核每年至少进行一次。

3、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”。

4、门店自查考核由门店质量负责人牵头进行。

5、公司考核由质管部牵头，对各门店进行考核，对存在的问题下发整改通知，并及时跟进，直至问题解决为止。

6、考核结束后，质管部应汇总审核意见，撰写报告，向公司质量负责人汇报，并对审核材料中的改进意见认真组织实施，不断提高公司的质量管理水平。