**四川太极大药房连锁有限公司**

**连锁门店医疗器械**

**岗**

**位**

**职**

**责**

**二0二一**年

四川太极大药房连锁有限公司连锁门店

医疗器械岗位职责目录

1、门店店长岗位职责………………………………………………………1-2

2、质量管理人员岗位职责……………………………………………………3

3、收货员岗位职责……………………………………………………………4

4、验收员岗位职责…………………………………………………………5-6

5、养护员岗位职责…………………………………………………………7-8

6、销售员岗位职责 ………………………………………………………9-10

7、售后服务人员岗位职责………………………………………………11-12

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：门店店长岗位职责 | 编号：SCTJ-QD-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 |

一、目的：明确连锁门店店长的质量职责，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：适用于连锁门店店长。

三、职责：连锁门店店长对本职责负责。

四、内容：

1、熟悉并贯彻执行国家有关医疗器械监督管理的法律、法规，贯彻执行医疗器械监管部门相关文件和公司的各项质量管理制度。

2、负责门店日常管理，保证按照依法核准的经营方式和经营范围从事经营活动，对门店经营商品的质量安全和合法的经营行为负责。

3、督促门店质量管理人员对商品分类、陈列、养护、卫生、效期预警、销售和售后服务等情况进行检查，保证质量管理工作有效进行。

4、负责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、监督指导质量管理人员按时做好质量管理工作。

7、门店经营的所有商品全部由公司总部统一配送。店长需掌握本店医疗器械进、销、存情况，负责在英克系统中向公司总部提交合理要货计划，合理控制库存，提高销售业绩。

8、负责对公司质量相关文件、质量信息及时传达并贯彻落实。

9、对门店计量工作负监督职责。

10、负责办理监管部门的医疗器械抽检工作，并上报质管部。

11、完成质管部、营运部、片区主管交办的其它质量管理工作。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：质量管理人员岗位职责 | 编号：SCTJ-QD-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 |

一、目的：明确连锁门店质量管理人员的质量职责，保证连锁门店经营行为规范和所经营医疗器械的质量安全。

二、范围：适用于连锁门店质量管理人员。

三、职责：连锁门店质量管理人员对本职责负责。

四、内容：

1、指导、监督门店执行医疗器械质量管理制度，并对质量管理制度的执行情况进行检查、纠正和持续改进。

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、督促门店各岗位人员执行医疗器械的相关法规、规章及规范。

4、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。

5、参与医疗器械质量投诉和质量事故的调查、处理及报告。

6、组织验证、校准门店相关设施设备。

7、负责医疗器械不良事件的收集与报告。

8、负责落实医疗器械召回工作。

9、组织或者协助开展门店医疗器械质量管理培训工作。

10、其他应当由质量管理人员履行的职责。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：收货员岗位职责 | 编号：SCTJ-QD-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 |

一、目的：明确连锁门店收货员的质量职责，保证来货医疗器械产品质量安全。

二、范围：适用于连锁门店收货员。

三、职责：连锁门店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-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 |

一、目的：明确连锁门店验收员的质量职责，保证来货医疗器械产品质量安全。

二、范围：适用于连锁门店验收员。

三、职责：连锁门店验收员对本职责负责。

四、内容：

1、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，保证来货医疗器械产品质量安全。

2、验收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。

3、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。

4、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。

5、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。验收合格的医疗器械上架陈列销售。

6、医疗器械验收不合格的，应当拒收，已收货的，应当立即通知公司配送中心和质管部处理。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：养护员岗位职责 | 编号：SCTJ-QD-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 |

一、目的：明确连锁门店养护员的质量职责，保证储存医疗器械产品质量安全。

二、范围：适用于连锁门店养护员。

三、职责：连锁门店养护员对本职责负责。

四、内容：

1、在门店质量管理人员指导下，具体负责库存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陈列，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每月检查养护一次，并做好养护检查记录。

4、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次对储存环境温湿度进行监测记录；对医疗器械的外观、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，应立即下架暂停销售，并通知质管部予以处理。

6、做好库存医疗器械的效期管理工作，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。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：销售员岗位职责 | 编号：SCTJ-QD-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 |

一、目的：明确连锁门店销售员的质量职责，保证销售医疗器械产品质量安全。

二、范围：适用于连锁门店门店销售员。

三、职责：连锁门店门店销售对本职责负责。

四、内容：

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

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

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：顾客姓名、销售燃气、医疗器械的名称、规格型号、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、医疗器械的生产批号或者序列号、生产日期或有效期等。

4、销售医疗器械产品应开具销售票据，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、宣传医疗器械产品，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。

6、及时反馈顾客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。

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。

|  |  |
| --- | --- |
| 文件名称：售后服务人员岗位职责 | 编号：SCTJ-QD-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 |

一、目的：明确售后服务人员的质量职责，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：适用于售后服务人员。

三、职责：售后服务人员对本职责负责。

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、负责医疗器械售后服务工作，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，及时解答顾客疑问。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、负责受理顾客投诉。

7.1详细记录顾客投诉内容，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安抚顾客情绪，对顾客进行合理的解释，并及时上报质管部和分管领导，跟踪顾客投诉问题的解决情况，并给顾客反馈解决进度；记录投诉处理过程，总结和分析顾客投诉的原因，上报存档。

8、负责定期或不定期对顾客回访，收集并上报顾客意见和建议。

9、负责协调处理顾客退货和返修工作，负责将处理结果及时反馈给顾客，详细作好记录存档。

10、因顾客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。