

四川太极大药房连锁有限公司

连锁门店

医疗器械质量管理体系 操作规程、岗位职责 汇编

二〇二一年

四川太极大药房连锁有限公司文件

SICHUAN TAIJI PHARMACY CHAIN LTD.

川太药连字（2021）47 号

签发人：蒋 炜

关于印发 2021 版连锁门店医疗器械质量管理文件的通知

各部门、门店：

为全面贯彻实施医疗器械经营质量管理规范工作，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，结合我司工作实际，公司对原门店医疗器械经营质量管理制度、操作规程、岗位职责进行了修订和完善。经公司质量领导小组研究通过，决定自 2021 年 10 月 1 日起执行 2021 版连锁门店医疗器械质量管理文件。现印发给你们，请遵照执行！

特此通知。

附件：1、2021 版连锁门店医疗器械质量管理制度

2、2021 版连锁门店医疗器械操作规程

3、2021 版连锁门店医疗器械岗位职责

四川太极大药房连锁有限公司

二〇二一年九月二十八日

四川太极大药房连锁有限公司

2021 年 9 月 30 日印发

拟稿：明登银

校核：陈灵虹

（共印 2 份）

公文拟稿单

四川太极大药房连锁有限公司

申请日期：2021-09-28



用钉钉扫码

审批编码	202109281218000248410		
申请人	明登银		
申请人部门	后勤部门-质管部-质管部		
拟稿类型	行政公文拟稿		
文号	47		
拟稿人	明登银		
校对入	陈灵虹		
拟稿部门	质管部		
公文标题	关于印发2021版连锁门店医疗器械质量管理文件的通知		
发文类型	红头		
正文附件	关于印发2021版连锁门店医疗器械经营质量管理文件的通知. doc 2021年连锁门店医疗器械经营质量管理体系. docx 2021年连锁门店医疗器械经营操作规程. docx 2021年连锁门店医疗器械岗位职责. docx		
会签人员	赖习敏, 谭莉杨, 王灵, 张蓉, 杜永红		
审批流程	已校对 陈灵虹 已同意	签名: 陈灵虹	2021-09-28 13:43:42
	同意 赖习敏 已同意	签名: 赖习敏	2021-09-28 13:50:24
	同意 杜永红 已同意	签名: 杜永红	2021-09-28 14:00:05
	同意 张蓉 已同意	签名: 张蓉	2021-09-28 17:17:45
	同意 谭莉杨 已同意	签名: 谭莉杨	2021-09-28 21:49:57
	同意 王灵 已同意	签名: 王灵	2021-09-29 09:06:52
	同意 蒋炜 已同意	签名: 蒋炜	2021-09-29 12:15:19
	已制作发文 陈晓莉 已同意	签名: 陈晓莉	2021-10-04 15:42:52

打印时间：2021-11-13 14:17 打印人：陈灵虹

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

医疗器械质量管理体系目录

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、质量管理体系执行情况考核管理制度	30
20、购货者资格审核制度	31
21、医疗器械经营企业质量管理自查和年度报告制度	32

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》、《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，贯彻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》、《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、在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经营的医疗器械产品售后服务。

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，全部由公司总部按门店核准的经营范围配送，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、采购记录保存至超过医疗器械有效期或保质期满后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应当永久保存。

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超过医疗器械有效期或保质期满后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应当永久保存。

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、医疗器械进货验收记录应当真实、准确、完整和可追溯，入库验收记录保存至超过医疗器械有效期或保质期满后2年，无有效期的，不得少

于 5 年，植入类医疗器械进货验收记录应当永久保存。

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》、《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，保证储存医疗器械的安全、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并记录；

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，由计算机系统将近效期预警管理；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养护一次；对易变品种、近效期品种、三类医疗器械产品

应重点检查养护，重点养护品种一月检查养护一次，一般品种三个月循环检查养护一次，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》、《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》、《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》、《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超过医疗器械有效期或保质期满后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应查明原因，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》、《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超过医疗器械有效期或保质期满后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》、《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。

3、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：应每季度一次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，质管部应提供投诉医疗器械的产品合法生产资质、质量标准、生产企业资质、检验报告、供货企业资质等。

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 门店按质管部下发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经营的医疗器械产品。

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、质量标准或产品技术要求、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、去向和渠道进行追溯。

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，按照规定保存至超过医疗器械有效期或保质期满后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应当永久保存。

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 记录内容应真实、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或保质期满后 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应当永久保存，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：质量管理体系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体系得到有效执行，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、质量管理体系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“质量管理体系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。

文件名称：医疗器械购货者资格审核制度		编号：SCTJ-QM-MD20-2021-III
起草人：明登银	审核人：张蓉	批准人：蒋炜
起草日期：2021.6	批准日期：2021.6.30	执行日期：2021.7.1
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、门店经营的第三类医疗器械产品只做零售，不可销售给医疗机构或其他使用单位，销售给顾客需进行核实是否为自用，并在计算机系统建立顾客会员档案，保证第三类医疗器械销售流向真实、合法，做到可追溯。

2、门店在销售前，须审核购货顾客的病情需求和联系方式，通过微信端小程序或直接在计算机系统里建立购货者会员档案。

3、档案内容包括购货者姓名、年龄、联系方式、家庭住址。

4、会员档案自动备份归档保存，应保存至医疗器械有效期或保质期满后2年；无有效期的，不得少于5年。

文件名称：医疗器械质量管理自查和年度报告制度		编号：SCTJ-QM-MD21-2021-III	
起草人：明登银		审核人：张蓉	
		批准人：蒋炜	
起草日期：2021.6		批准日期：2021.6.30	
		执行日期：2021.7.1	
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、为保障医疗器械质量，促进自我整改，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、质管部和各门店对本制度的实施负责。

3、质管部根据医疗器械监管部门的要求事项，制定相应的质量管理自查表格，并指导各部门或相应岗位开展质量管理自查工作。

4、质量管理自查按医疗器械监管部门的时间要求或每年年底进行，由质管部统一组织实施。

5、门店在规定的时限内将质量管理自查情况，交质管部进行汇总统计。

6、质管部将质量管理自查情况汇总后，撰写年度质量管理自查报告，上报医疗器械监管部门。

四川太极大药房连锁有限公司

连锁门店医疗器械

操 作 规 程

二 0 二一年

四川太极大药房连锁有限公司连锁门店

医疗器械操作规程目录

1、医疗器械购进操作规程.....	1-2
2、医疗器械收货操作规程.....	3-4
3、医疗器械验收操作规程.....	5-6
4、医疗器械陈列储存操作规程.....	7
5、医疗器械养护操作规程.....	8-9
6、医疗器械销售操作规程.....	10-11
7、医疗器械售后服务操作规程	12
8、不合格医疗器械操作规程.....	13-14
9、不良事件报告操作规程.....	15-16
10、医疗器械召回操作规程	17-18

文件名称：医疗器械购进操作规程		编号：SCTJ-QP-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：对连锁门店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：适用于连锁门店医疗器械的购进管理。

三、职责：

1、门店店长负责购进计划的制定、实施；

2、柜组销售人员提出需求意见。

四、内容：

1、门店经营的所有医疗器械全部由公司总部配送，总公司质管部负责对供货企业、生产企业、经营品种进行质量审核，总公司质管部负责首营品种及其首营企业的质量审核。

2、门店店长根据经营许可范围、当期经营状况与市场需求预测，每周在计算机系统中提出要货计划。

3、计算机系统根据门店要货计划自动生成配送发货单。

4、门店应建立完整的采购记录，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、配送单位名称、购货日期等。

5、采购记录按照规定保存至超过医疗器械有效期或保质期满后 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-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：规范连锁门店购进收货操作，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：适用于连锁门店医疗器械收货全过程的质量控制。

三、职责：连锁门店收货员对本操作规程负责。

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，及时通知配送中心和质管部处理。

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配送单位的名称、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，并加盖配送单位出库印章。

4、随货同行单与采购订单不符的，应当暂停收货，并通知配送中心核实与处理。

5、随货同行单、运单、实货不符的，门店不得收货，及时通知配送中心处理。

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，并在货物运输单、随货同行单上签字确认。

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-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：规范连锁门店验收操作，确保购进医疗器械质量，防止不合格医疗器械进入连锁门店，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：适用于连锁门店购进医疗器械入库上架前的质量检查验收。

三、职责：验收员对本操作规程负责。

四、内容：

1、医疗器械到达门店后，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、配送单位等），确认无误后签名并通知验收员验收，用待验黄牌标识。

2、验收人员对照商品、送货同行单和计算机系统的配送明细，对医疗器械的外观质量、包装及相关标识、标签、说明书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、验收时间和签名。

3、验收员凭随货同行单对来货进行质量验收，对于货、单不符的情况，应当拒收。

4、验收不合格的医疗器械，应当拒收，并通知配送中心和质管部。

5、验收合格后，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）、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、配送单位、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。

6、医疗器械验收合格后，上架陈列销售。

7、未经质量验收的产品不得陈列销售。

8、验收记录按照规定保存至超过医疗器械有效期或保质期满后 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应当永久保存。

文件名称：医疗器械陈列储存操作规程		编号：SCTJ-QP-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：确保连锁门店医疗器械在陈列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：适用于连锁门店医疗器械的陈列储存管理。

三、职责：养护员负责医疗器械的陈列储存相关工作。

四、内容：

1、陈列储存医疗器械，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。

2、医疗器械应与其他商品分开，根据医疗器械的性能及要求，将产品集中陈列存放于相应的货柜货架，并有分区分类标识。

3、库存医疗器械应按产品批号及效期远近依序陈列存放。

4、不合格医疗器械存放在不合格品区，并有红色不合格品标志。

5、实行医疗器械的效期储存管理，对近效期的产品应按月进行催销。

6、保持店堂、货柜货架的清洁卫生，做好防盗、防火、防潮、防鼠、防污染等工作。

文件名称：医疗器械养护操作规程		编号：SCTJ-QP-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：确保连锁门店医疗器械在陈列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：适用于连锁门店医疗器械的养护管理。

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陈列储存、有效期、外观质量等进行巡查，及时纠正发现的问题，确保医疗器械按规定的要求合理陈列储存。

2、检查并改善陈列储存条件、防护措施、卫生环境。

3、对门店储存环境温湿度进行有效监测、调控。如门店储存环境温湿度超过规定范围，应及时采取调控措施，使门店储存环境温湿度达到要求：阴凉区不高于 20° C，常温区 10-30° C，冷藏区 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、养护检查按季进行，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。易变质、近效期、三类医疗器械每月检查养护一次，一般品种每季度循环养护一次。

5、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，立即下架暂停销售，并通知质管部处理。

6、养护记录应按规定及时、完整、逐项填写清楚。

7、养护记录按照规定保存至超过医疗器械有效期或保质期满后 2 年，无有效期的，不得少于 5 年。

文件名称：医疗器械销售操作规程		编号：SCTJ-QP-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：规范连锁门店医疗器械销售程序，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：适用连锁门店医疗器械的销售管理。

三、职责：门店销售员对本规程的实施负责。

四、内容：

1、门店销售医疗器械必须按核准的经营范围、经营方式销售，不得超经营范围、超经营方式销售。

2、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。

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

4、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。

5、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。

6、销售记录按照规定保存至超过医疗器械有效期或保质期满后 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-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：连锁门店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：适用于连锁门店顾客的咨询、投诉及售后服务。

三、职责：连锁门店负责顾客服务信息的收集，公司质管部负责对顾客提出有关产品质量问题的解答处理，并及时联系生产企业给予技术支持。

四、内容：

1、凡门店所售出的医疗器械因质量问题，或顾客向门店提出的质量查询、投诉、情况反映等（包括书面、电话、电子邮件等形式），均属本管理范围。

2、质量投诉的归口管理部门为公司质管部。

3、门店在接到医疗器械质量投诉时，要安抚顾客、耐心解答，应及时报告门店质量负责人和公司质管部并做好记录，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。

4、经核实确认产品质量合格，应向顾客耐心解释。

5、经核实确认产品质量不合格，应及时向顾客办理退换货并赔礼道歉。对于不合格医疗器械，按《不合格医疗器械操作规程》处理。

文件名称：不合格医疗器械操作规程		编号：SCTJ-QP-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		

一、目的：对连锁门店不合格医疗器械进行有效控制及管理，确保不销售不合格医疗器械，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：适用于连锁门店对不合格医疗器械的报告、确认与处理。

三、职责：

1、各门店发现不合格医疗器械应及时向公司质管部进行报告。

2、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、不合格医疗器械的确认与报告

1.1 来货验收时发现的不合格医疗器械应拒收，并向质管部报告。

1.2 在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，立即下架暂停销售，将不合格医疗器械移至不合格品区，并向质管部报告等待处理。

1.3 售后环节发现不合格医疗器械，包括质量投诉的不合格医疗器械，报公司质管部复查确认。

1.4 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》，门店在计算机系统锁定禁止销售，并退回配送中心，采购部做退货处理。

1.5 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。

2、不合格医疗器械的处理：

2.1 来货、销售过程中发现的不合格医疗器械，暂停销售，将产品放于不合格区，向质管部报告，由质管部、采购部向供货方查询、联系处理。

2.2 陈列储存、养护检查过程中发现的不合格医疗器械，暂停销售，将产品放于不合格区，及时在计算机系统锁定，向质管部报告，由质管部、采购部向供货方查询、联系处理。

3、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，在质管部监督下销毁。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-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		

一、目的：为建立不良事件报告工作管理程序，加强连锁门店医疗器械不良事件监测管理工作。

二、范围：连锁门店收集的可疑不良事件。

三、职责：公司质管部、各门店。

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住院治疗的；

2.5 因使用医疗器械而延长住院时间的。

3、质管部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，门店应在12小时内报告质管部，质管部责任人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情不报者，经查实后，给予批评、警告、罚

款处罚，造成不良后果，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，经办人员应负责组织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-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		

一、目的：建立连锁门店医疗器械召回操作规程，规范医疗器械召回行为，保障公众用药安全，减少和避免械害事件的发生。

二、范围：适用于连锁门店医疗器械的召回。

三、职责：质管部负责医疗器械召回的管理；各门店配合、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 在门店经营环节发现的，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的，并经质管部确认的；
- 1.4 售出并在使用过程中导致伤害事故或严重不良反应的医疗器械。

2、质管部收到或确认需要召回的信息后，立即通知各门店对库存的召回产品进行锁定，并将该产品移至不合格区。

3、各门店依照质管部发布的召回通知，从系统导出召回产品的销售明细，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。对照销售明细，打电话、微信一一落实，通知顾客停止使用该品种，并将该品种退

回门店。

4、门店按照召回通知的要求，将该批次产品全部退回公司配送中心。

5、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。

6、召回品种按计划全部召回后，监管部门没有专门要求的，由采购部及时联系供应商，做采购退货处理。

7、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。

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、生产批号或序列号、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，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编号、生产批号或序列号、生产日期和有效期（或者失效期），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、验收人员姓名、验收日期；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，注明不合格事项，放置在不合格品区并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包装标示的贮存要求陈列，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的外观、包装、有效期等质量状况进行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质产品每月一次，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、下午各一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，应禁止销售，立即下架放置到不合格品区，报门店质管员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。

9、每半年对库存医疗器械进行盘点，做到账、货相符。

10、每月对门店基础设施及相关设备进行检查、清洁和维护，并形成记录和档案。

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：适用于连锁门店销售员。

三、职责：连锁门店销售对本职责负责。

四、内容：

1、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（型号）、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。销售记录应当包括以下内容：医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证编号、数量、单价、金额；医疗器械的生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、销售日期；医疗器械注册人、备案人和受托生产企业的名称；门店名称、地址以及联系方式等。

4、销售一起旅行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、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。

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、许可证号、注册证号或者备案凭证编号、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。