# 202\_年医疗机构的规章制度(五篇)

来源：网络 作者：风华正茂 更新时间：2020-12-20

*范文为教学中作为模范的文章，也常常用来指写作的模板。常常用于文秘写作的参考，也可以作为演讲材料编写前的参考。范文怎么写才能发挥它最大的作用呢？以下是小编为大家收集的优秀范文，欢迎大家分享阅读。医疗机构的规章制度篇一一、质量管理部职责1、坚持...*

范文为教学中作为模范的文章，也常常用来指写作的模板。常常用于文秘写作的参考，也可以作为演讲材料编写前的参考。范文怎么写才能发挥它最大的作用呢？以下是小编为大家收集的优秀范文，欢迎大家分享阅读。

**医疗机构的规章制度篇一**

一、质量管理部职责

1、坚持质量第一的原则，贯彻执行有关医疗器械管理的法律、法规和行政规章;

2、具体负责并维护负责管理体系的正常运行;

3、负责组织起草、编制企业质量管理制度，工作程序和质量职责等质量管理文件，并指导、督促质量管理文件的执行;

4、在企业内部对医疗器械质量行使裁决权;

5、负责医疗器械的质量验收，指导和监督医疗器械保管、养护和运输中的质量工作，接受企业内部关于质量技术问题的咨询;

6、收集、分析医疗器械质量信息，调查处理医疗器械质量查询，投诉和质量事故，组织企业质量工作分析和重大质量事故处理;

7、审核不合格医疗器械，对不合格医疗器械处理过程实施监督;

8、协助人力资源部门开展对企业员工医疗器械质量方面的教育或培训的;

9、负责医疗器械不良反应信息的收集报告工作;

10、完成其它核实的质量管理工作。

二、业务部职责

1、负责制定年、季、月度医疗器械采购计划，并且实施;

2、向财务部提供资金需求及付款计划;

3、收集供货商及市场信息资料，建立、健全供货商档案;

4、负责供货商的前期考察，筛选及供货商考核、评价;

5、负责医疗器械货源和价格行情的调研;

6、负责采购合同的起草，并提交审批核准;

7、依据国家物价有关规定对购进药品的价格进行审核;

8、负责本部门员工培训计划的制定;

9、负责本部门员工业绩考评。

三、配送中心职责

1、坚持质量第一的\'原则，执行医疗器械质量管理的法律、法规和行政规章;

2、具体负责在医疗器械储存和运输过程的质量管理工作，并维护质量管理体系的正常运行;

3、对在采购计划范围内的来货进行接站，完善交接手续;

4、配合质量验收员完成来货验收，详细检查来货药品的各类标识，外观和包装质量，发现质量瑕疵时，及时与质量管理部门取得联系，把好医疗器械质量入库关;

5、加强在库医疗器械的保管养护，严格执行医疗器械分类分区存放;

6、负责医疗器械出库验发工作，依据出库凭证与实货逐项严格核对，检查包装完好状况，防止出库差错;

7、对经营用车进行管理及调配，医疗器械运输应捆扎牢固，防止破损及事故发生;

8、加强对全体储运人员的质量意识教育，负责对重大问题改进措施在储运部门的实施落实;

9、连锁门店配送医疗器械送货要及时准确送达各门店做好交接手续;

10、做好月、季、年度的库存盘点工作，确保帐、货、卡相符。

四、医疗器械购进管理制度

1、为认真贯彻执行《医疗器械监督管理条例》、《产品质量法》、《计量法》、《合同法》等法律、法规和企业的各项质量管理制度，严格把好医疗器械购进质量关，确保依法购进并保证医疗器械产品质量，特制定本制度;

2、严格坚持按需进货，择优采购，质量第一的原则;

3、在采购时应选择合格供货方，对供货方的法定资格，履约能力，质量信誉等应进行调查和评价，并建立合格供货方档案;

4、采购应制定计划，并有质量管理机构人员参加，应签订书面采购合同。明确质量条款。采购合同如果不是以书面形式确立的，购销双方应提前签订注明各自质量现任的质量保证协议书。协议书应明确有效期;

5、购进的产品必须有产品注册号、产品包装和标志应符合有关规定。工商、商购销合同及进口医疗器械合同上注明质量条款及标准;

6、对首次供货单位必须确定其法定资格，合法的《医疗器械经营企业许可证》、《营业执照》，首次经营的品种应征求质量部门意见，并经企业负责人批准;

7、从生产(经营)企业购进首批医疗器械应向生产(经营)企业索取测试合格报告。并建立医疗器械质量档案，便于研究处理医疗器械质量问题;

8、购进医疗器械产品应开据合法要据，并按规定建立购进记录，做到票、帐、货相符。票据和记录应按规定妥善保管;

9、按规定签转购进医疗器械付款凭证，付款凭证应有验收合格鉴章后方能签转财务部门付款。凡验收不符合规定，或未经验收人员签章者，一律不予签转付款;

10、进货人员应定期与供货方联系，或到供货方实地了解，考察质量情况，配合质量管理部共同做好医疗器械的质量管理工作，协助处理质量问题;1

1、业务人员应及时了解医疗器械的库存结构情况，合理制定业务购进计划，在保证满足市场需求的前提下，避免医疗器械因积压过期失效或滞销造成的损失。

五、质量验收的管理制度

1、为了确保购进医疗器械的质量，把好医疗器械的入库质量关，根据《医疗器械监督管理条例》等有关法律法规，制定本制度;

2、医疗器械质量验收由质量管理机构的专职质量验收人员负责，质量验收员应有高中以上学历，并经岗位培训后方可上岗;

3、验收员应对照随货单据及业务部门(或仓储部门)发出的入库质量验收通知单，按照医疗器械验收程序对到货医疗器械逐批验收;

4、到货医疗器械应在待验区内，在规定时限内及时验收，验收完毕后，及时入库;

5、医疗器械入库时应注意有效期一般情况下不足6个月(含)的不得入库;

实践中，发生离职员工侵犯公司商业秘密时，争议焦点往往不是员工有没有义务保守公司的商业秘密，而是该秘密是不是构成受法律保护的商业秘密，以及单位如何提供证据证明离职员工实施了侵权行为及侵权造成的损失。由于商业秘密侵权证据很难收集，或调查取证的成本非常高，往往导致单位对侵权行为束手无策。

企业在制定规章的时候可以约定通过保密协议，据此证明商业秘密的存在、证明企业对商业秘密采取了保护措施，一旦发生侵犯商业秘密的行为，便于举证，有利于企业借助法律手段保护自己的商业秘密，维护合法的权益。

6、应做好医疗器械质量验收记录(微机)，记录要求内容完整，不缺项，字迹清晰，结论明确，每笔验收均应由验收员签字或盖章(微机员应注意保密本人口令密码)，验收员应在入库凭证上签字或盖章，并注明验收结论;

7、退货验收按进货验收程序进行验收。

六、医疗器械储存与养护管理制度

1、为了保证对医疗器械(区)实行规范管理，正确合理的储存，保证医疗器械的储存质量，根据《医疗器械监督管理条例》及有关法律、法规的规定要求，特制定本制度;

2、按照安全、方便节约、高效的原则，正确分配仓位，合理使用仓容，按照五距要求，合理堆码、整齐、牢固，无例置现象;

3、库存医疗器械产品应按批号及效期远近依序存放，不同批号的产品不得混垛;

4、根据季节、气候的变化，做好温湿度管理工作，坚持每日上午10点，下午4点各观测一次并做好温湿度记录，并根据医疗器械的性质及时调节温湿度，确保不同性质的医疗器械产品储存安全有效;

5、医疗器械要有效实施色标管理，待验产品，退货产品区————黄色;合格产品，待发产品区————绿色;不合格产品区————红色;

6、医疗器械产品应分类储存管理。应分：卫生材料敷料类、金属器械类，一次性无菌器械类、电子诊断类、含药成份类、乳胶类等分大灯摆放;

7、实行医疗器械效期储存管理的产品，对近效期的产品可设定近效期标志。对近效期的产品应按月进行催销;

8、保持库房(区)货架的清洁卫生，定期进行清量打扫，做好防盗、防火、防潮、防腐、防鼠、防污染等工作;

9、医疗器械产品，坚持以预防为主，消除隐患的原则，开展在库养护工作，防止医疗器械产品变质失效，确保储存器械产品质量的安全、有效;

10、养护人员应按照医疗器械产品养护的管理规定要求，定期对在库器械产品，根据流转情况进行养护与检查，并做好养护记录，发现质量问题，及时向质量管理部报告，对有问题的产品设置明显标志并暂停配送发货。防止不合格产品流入市场。

七、医疗器械配发复核管理制度

1、为规范医疗器械出库配发管理工作，确保本企业销售的医疗器械符合质量标准，杜绝不合格医疗器械流出，特制定制度;

2、医疗器械出库必须经发货、配货、复核手续方可发出;

3、医疗器械按先产先出近期先出，按批号发货的原则出库;

4、业务按照配货计划和连锁门店上报的进货计划向配送中心发出发货通知保管人员按内部移库单发货完毕后，在内部移库单上签字或盖章，并分发至对应门店的货位或周转箱内，交复核人员复核。复核人员必须按内部移库单逐品种、逐批号对药品进行质量检查和数量、项目的核对，并检查包装的质量状况等;

5、对出库医疗器械逐批复核后，复核人员应在内部移库单上签字或盖章，明确复核结论并记录复核内容。复核记录的内容应包括：品名、剂型、规格、批号、数量、生产厂商、有效期、配送日期，以及要货部门名称和复核人员等项目。出库复核记录凭证应保存不得少于\_\_年;

6、出库复核与检查中，复核人中如发现以下问题应停止发货，并报告质管部处理：

(1)医疗器械包装内有异常响动或液体渗漏;

(2)外包装出现破损、封口不牢、衬垫不实，封条严重损坏等现象;

(3)包装标识模糊不清或脱落;

(4)医疗器械超出有效期。

八、医疗器械效期产品管理制度

1、医疗器械凡应标明有效期的，未标注有效或更改有效期有按伪劣医疗器械处理;

2、医疗器械应按批号进行储存养护，根据医疗器械的有效期相对集中存放，按效期远近依次堆码存放;

3、未标注有效期的入库质量验收时应判定不合格医疗器械。验收人员应拒绝收货。

4、在近期6个月的产品应在货位上设置近效期标志或标牌;

5、近效期医疗器械产品，配送中心仓库各连锁门店，按月填写效期崔销报表，报总部业务部和总经理，以便于掌握近效期情况，进行崔销或与供货方调解。由于工作疏忽没有及时上报，造成损失，责任由部门自负，按有关罚则处罚;

6、有效期不是6个月的，不得购进，不得验收入库;

7、及时处理过期失效产品，严格杜绝过期失效产品发出流入市场。

九、不合格医疗器械管理制度

1、质量管理部是负责企业对不合格医疗器械产品实行有效控制的管理机构;

2、质量不合格的医疗器械不得采购，入库和销售。凡与法定质量标准及有关规定不符的医疗器械均属不合格产品;

3、在医疗器械入库验收过程中发现不合格的产品，应存放于医疗器械不合格品库(区)挂红牌标志。报质量管理部同时填写拒收报告单，通知业务部、财务部把住付款关，并及时通知供货方，确定退货或报废销毁等处理办法;

4、质量管理部在检查医疗器械的过程中发现不合格的产品，应出具医疗器械不合格产品通知单，及时通知配送中心仓库和各连锁门店立即停止出库，配送和销售，同时按配送记录追回已配发到各连锁门店的不合格产品，集中存放于配送中心不合格产品库(区)挂红牌标志;

5、在医疗器械养护，出库过程中发现不合格产品，应立即停止配送和发货。同进按配送记录追回已发的不合格产品，并将不合格产品移放于不合格产品移于不合格产品库(区)挂红牌标志。

十、卫生规范

1、卫生管理责任到人，办公场所应明亮，整洁，无环境污染物;

2、办公场所屋顶、墙壁平整，无碎屑剥落，地面光洁，无垃圾，尘土和污染物;

3、办公场所地面、桌面等每天清洁，每月进行一次彻底清洁;

4、库区内不得种植易生虫的草木，地面光洁、无积水，垃圾，排水设施正常使用;

5、库房门窗结构严密、牢固、物流畅通有序，并有安全防火、防虫、防鼠等设施;

6、库内设施设备及医疗器械包装不得积压污损;

7、在岗员工必须着装整洁，佩戴胸卡、勤洗澡、勤理发，男、女发型适宜，不得留怪发型;

8、每年定期在\_\_月份组织全员健康体检。健康检查应在当地卫生行政部门认定的体检机构进行，体检结果由综合办存档备案;

9、严格按照规定的检查项目进行检查，不得有漏检行为或找人替检行为。经体检如发现患有精神病、传染病、皮肤病或其它的疾病，应立即调离原岗位或办理病休手续。患者身体恢复健康后应经体检合格方可上岗。

十一、医疗器械产品技术资料管理制度

1、为了便于对医疗器械产品是行物理检测和养护保管，所有经营品种均应取得产品标准;

2、医疗器械检验的标准为：

(1)《医疗器械注册管理办法》;

(2)《医疗器械新产品审批规定》;

(3)《医疗器械生产企业监督管理办法》;

3、产品标准包括：生产、制造所采用的质量标准与技术参数，检测报告、生产制造许可证书、新产品技术报告，产品性能自测报告，产品使用说明;

4、质量管理部为产品标准管理部门，负责公司总部门店所经营品种的产品标准的管理和归档工作。质量管理部门有权对没有医疗器械注册证的商品拒收;

5、质量管理部对业务部门采购新产品必须向厂方索要产品技术报告，产品性;

6、上级食品药品监督管理部门、卫生行政防疫部门、技术监督部门抽查、检验判定为不合格产品时，或上级药品监督部门，卫生行政部门、技术监督部门公告，发文，通知查处发现的不合格产品，本企业应立即通知各有关部门及连锁门店停止配送和销售。同时，按配送记录追回不合格产品，并将不合格产品移入不合格品库(区)挂红牌标志等待处理;

7、不合格医疗器械应按规定进行报损和销毁。报损、销毁工匝配送中心统一管理，各连锁门店不得擅自销毁不合格医疗器械产品，不合格产品的报损，销毁由配送中心仓库部门提出申请。填写报损不合格产品清单、销毁清单和各审批表，经批准后，并填写财务损益单，报财务记心、保卫科等部门监督下不进行销毁;

8、明确不合格医疗器械仍继续配送销售的，应按经营责任制，质量责任制度的有关规定予以处理，造成严重后果的，依法予以处罚;

9、不合格医疗器械的报损，销毁记录应按规定妥善保存\_\_年。安全卫生管理制度能自测报告，产品使用说明书交质管部存档，没有以上报告的新产品，一律拒收。

十二、医疗器械销售与售后服务制度

1、连锁总部和门店应按照依法批准的经营方式和经营范围经营医疗器械产品，总部和连锁门店在显著的位置悬挂《医疗器械经营企业许可证》、《营业执照》;

2、医疗器械产品实行公司总部统一采购、统一配送到连锁门店销售。不得向其他单位销售，门店不得自行采购和销售;

3、公司总部和门店不得经销无产品注册证、无生产许可证的医疗器械产品;

4、总部和门店不得经销过期、失效、不合格及国家淘汰的医疗器械产品;

5、企业应有经营品种目录，并建立销售记录台帐，内容项目完整，不漏项目，不得违规超范围经营医疗器械产品;

6、总部和门店不得误导、欺骗顾客、散布违法广告、不得损害消费者合法权益;

7、应收集用户对医疗器械产品质量和企业服务质量的评价意见;

8、应对用户意见或质量问题跟踪调查，并正确处理用户意见和质量问题;

9、需要维修的医疗器械产品总部和门店积极度为消费者做好退换货的管理工作。并做好退换货记录。

十三、质量跟踪和不良反应报告制度

1、为了加强经营医疗器械的安全监管，医疗器械不良反应监测工作的管理，确保医疗器械使用安全有效。根据《医疗器械监督管理条例》的有关规定，制定本制度;

2、业务部应建立完整的医疗器械购销记录，保存完整的有效证件，购销记录及有效证件必须保存到产品有效期限后满\_\_年;

3、发现不合格医疗器械，应立即停止销售，及时向质量管理部报告。经验证为不合格的及时公告，主动收回不合格产品;

4、质量管理部负责收集、分析、整理、上报企业医疗器械的不良信息。各部门、门店应注意收集所经营医疗器械不良信息，及时填报不良反应报告，上报质管部。

十四、门店进货验收陈列制度

1、医疗器械必须从总部购进，不得自行从其它渠道采购医疗器械;

2、门店应按照具体品种的销售情况，及时向总部报送要货计划，要货计划应做到优化存储结构，保存经营需要，避免积压滞销;

3、门店设置专门的质量验收人员，负责对总部配送药品的质量验收工作;

4、质量验收员必须依据配送中心的送货凭证，对进货医疗器械的品名、规格、剂型、批号、有效期、生产厂商及数量的核对，并对其包装外观进行检查;

5、陈列医疗器械的货柜、橱窗保持清洁干净;

6、凡有质量疑问的医疗器械，一律不予上架陈列、销售。

企业规章制度也可以成为企业用工管理的证据，是公司内部的法律，但是并非制定的任何规章制度都具有法律效力，只有依法制定的规章制度才具有法律效力。

劳动争议纠纷案件中，工资支付凭证、社保记录、招工招聘登记表、报名表、考勤记录、开除、除名、辞退、解除劳动合同、减少劳动报酬以及计算劳动者工作年限等都由企业举证，所以企业制定和完善相关规章制度的时候，应该注意收集和保留履行民主程序和公示程序的证据，以免在仲裁和诉讼时候出现举证不能的后果。

**医疗机构的规章制度篇二**

一、首营企业、首营品种的质量审核制度

1、“首营品种”指本企业向某一医疗器械生产企业首次购进的医疗器械产品。

2、首营企业的质量审核，必须提供加盖生产单位原印章的医疗器械生产许可证、营业执照、税务登记等证照复印件，销售人员须提供加盖企业原印章和企业法定代表人印章或签字的委托授权书，并标明委托授权范围及有效期，销售人员身份证复印件，还应提供企业质量认证情况的有关证明。

3、首营品种须审核该产品的质量标准、和《医疗器械产品注册证》的复印件及产品合格证、出产检验报告书、包装、说明书、样品以及价格批文等。

4、购进首营品种或从首营企业进货时，业务部门应详细填写首营品种或首营企业审批表，连同以上所列资料及样品报质管部审核。

5、质管部对业务部门填报的审批表及相关资料和样品进行审核合格后，报企业分管质量负责人审批，方可开展业务往来并购进商品。

6、质管部将审核批准的首营品种、首营企业审批表及相关资料存档备查。

二、质量验收的管理制度

1、商品质量验收由质量管理机构的专职质量验收员负责验收。

2、公司质管部验收员应依据有关标准及合同对一、二、三类及一次性使用无菌医疗器械质量进行逐批验收、并有翔实记录。各项检查、验收记录应完整规范，并在验收合格的入库凭证、付款凭证上签章。

3、验收时应在验收养护室进行，验收抽取的样品应具有代表性，经营品种的质量验证方法，包括无菌、无热源等项目的检查。

4、验收时对产品的包装、标签、说明书以及有关要求的证明进行逐一检查。

5、验收首营品种，应有首批到货产品同批号的产品检验报告书。

6、对验收抽取的整件商品，应加贴明显的验收抽样标记，进行复原封箱。

7、保管员应该熟悉医疗器械质量性能及储存条件，凭验收员签字或盖章的入库凭证入库。验收员对质量异常、标志模糊等不符合验收标准的商品应拒收，并填写拒收报告单，报质管部审核并签署处理意见，通知业务购进部门联系处理。

8、对销后退回的产品，凭销售部门开具的退货凭证收货，并经验收员按购进商品的验收程序进行验收。

9、验收员应在入库凭证签字或盖章，详细做好验收记录，记录保存至超过有效期二年。

10、连锁门店委托配送的产品，验收可简化程序，由门店验收员按送货凭证对照实物进行品名、规格、批号、生产厂家以及数量等项目的核对，无误后在凭证上签名即可。

三、产品出库复核管理制度

1、产品按先产先出，近期先出，按批号发货的原则出库。

2、保管人员按发货单发货完毕后，在发货单上签字，将发货单交给复核人进行复核，复核员复核无误后，在发货单上签字。

3、出库复核，复核员如发现如下问题应停止发货，并报质管部处理。

①、商品包装内有异常响动。

②、外包装出现破损、封口不牢、衬垫不实、封条严重损坏等现象。

③、包装标识模糊不清或脱落。

④、不合格、过期或已淘汰无菌医疗器械。

4、做好出库复核记录，并保存三年备查。

四、产品保管、养护制度

1、正确选择仓位，合理使用仓容，“五距”适当，堆码规范，无倒置现象。

2、根据产品性能要求，分别储存相应条件的库房，保证产品的储存质量。医疗器械的储存应分类管理，划分合格区、不合格区、待验区、退货区、发货区，并按产品批次分开存放，标识清楚。一次性无菌使用医疗器械应单独分区或分柜存放，

3、根据季节、气候变化做好温湿度调控工作，坚持每日上、下午各一次观测并记录温湿度，并根据具体情况及时调节温湿度，确保储存安全。

4、质管部负责对养护工作的技术指导和监督。

5、养护人员应坚持定期对在库商品按“三、三、四”的原则进行养护与检查，做好养护检查记录，发现质量问题，及时与质管部联系，对有问题的产品设置明显标志，并暂停发货与销售。

6、建立重点产品养护档案。

7、不合格品应存放在不合格品库(区)，并有明显标志，不合格产品的确认、报告、报损、销毁应有完善的手续和记录。

8、对近效期产品应按月填报近效期月报表。

五、不合格品管理制度

1、质管部是企业负责对不合格产品实行有效控制管理的机构。

2、产品入库验收过程中发现不合格产品，应上报质管理部确认，存放不合格品库，挂红牌标志后上报业务部处理。

3、养护员在商品养护检查过程中发现不合格品，应填写“复查通知单”报质管部进行确认，同时通知配送中心立即停止出库。

4、在产品养护过程或出库、复核，上级药监部门抽查过程中发现不合格产品，应立即停止配送、发运和销售，同时按出库复核记录追回发出的不合格产品。

5、不合格产品应由专人保管建立台帐，按规定进行报废审批和销毁。

6、对质量不合格产品，应查明原因，分清责任，及时纠正并制定预防措施。

7、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，记录应妥善保存五年。

六、退货商品管理制度

1、为了加强对配送退回产品和购进产品退出和退换的质量管理，特制定本制度。

2、未接到退货通知单，验收员或仓管员不得擅自接受退货产品。

3、所有退回的产品，存放于退货区，挂黄牌标识。

4、所有退回的一二三类及一次性使用无菌医疗器械，均应按购进产品的验收标准重新进行验收，并作出明确的验收结论，并记录，验收合格后方可入合格品区，判定为不合格的产品，应报质管部进行确认后，将产品移入不合格库存放，明显标志，并按不合格产品确认处理程序处理。

5、质量无问题，或因其它原因需退出给供货方的产品，应经质管理部门审核后凭进货退出通知单通知配送中心及时办理。

7、产品退回、退出均应建立退货台帐，认真记录。

七、质量否决制度

1、职能部门在本公司内部对产品质量及影响质量的环节具有否决权。

2、质量否决内容：

①、产品质量方面，对产品采购进货的选择，首营品种审核，到货检查验收入库储存，养护检查、出库复核、质量查询中发现的产品内在质量、外观质量、包装质量问题，采取不同的方式方法，予以相应的否决。

②、服务质量方面，对服务行为不规范，特别是服务差错行使否决职能。

③、工作质量方面，对影响企业质量责任落实，影响经营医疗器械质量的行为和问题予以不同程度的否决。

3、否决依据：

①、产品质量法。

②、医疗器械监督管理条例。

③、国家药品督管理局有关文件规定等。

④、企业制定的质量管理制度。

4、否决职能：

产品质量的否决职能由质管部行使，服务质量和工作质量的否决职能由质管部与人力资源部共同行使。

八、质量事故报告处理制度

1、质量事故指产品经营活动中，因产品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，质量事故按其性质和后果的严重程度分为：重大事故和一般事故。

2、重大质量事故：

①、由于保管不善，造成整批产品破损，污染等不能再提供使用，每批次产品造成经济损失2000元以上。

②、销货、发货出现差错或其它质量问题，并严重威协人身安全或已造成医疗事故者。

③、购进假劣产品，受到新闻媒介曝光或上级通报批评，造成较坏影响或损失在2000元以上者。

3、一般质量事故：

①、保管不当，一次性造成损失2000以下者。

②、购销“三无”产品或假冒、失效、过期商品，造成一定影响或损失在2000元以下者。

4、质量事故的报告程序时限

发生质量事故，所在部门必须在当天内报企业总经理室、质管部。质管部接到事故报告后，应立即前往现场，查清原因后，再作书面汇报，一般不得超过2天。

5、以事故调查为依据，组织人员认真分析，明确有关人员的责任，提出整改措施，坚持“三不放过”的原则，即事故原因不清不放过，事故责任者和员工没有受到教育不放过，没有制定防范措施不放过。

6、质量事故处理：

①、发生质量事故的责任人，经查实，轻者在季度考核中处罚，重者将追究行政、直至移交司法机关追究刑事责任。

②、发生质量事故隐瞒不报者，经查实，将追究经济、行政责任。

③、对于重大质量事故，质管部的负责人与公司主要负责人，应分别承担相应的质量责任。

九、人员健康状况与卫生管理制度

1、卫生进行划区管理，责任到人。

2、办公场所、门店营业场所屋顶，墙壁平整，地面光洁，无垃圾与污水，桌面应每天清洁，每月进行一次彻底清洁。

3、库区内不得种植易生虫的草木。

4、库房内墙壁、顶棚光洁，地面平坦无缝隙，库内每天一清扫，每周一大扫。

5、库房门窗结构紧密牢固，物流畅通有序，并有安全防火，清洁供水，防虫、防鼠等设施。

6、库内设施设备要定期保养，不得积尘污损。

7、每年定期组织一次质管、验收、保管、养护等直接接触产品的岗位人员健康体检，体检的项目内容应符合任职岗位条件要求。

8、严格按照规定的体检项目进行检查，不得有漏检、替检行为。

9、经体检如发现患者有精神病、传染病或其它可能污染产品的患者，立即调离原岗位或办理病休手续。

10、应建立员工健康档案，档案至少保存三年。

十、效期商品管理制度

1、本企业规定产品近效期：距产品有效期截止日期不足6个月产品。

2、有效期不到6个月的产品不得购进，不得验收入库，必要时必须征得业务部门同意。

3、仓库对有效期产品应分类，相对集中存放，出库应做到先产先出、近期先出，按批号发货的原则。

4、有效期产品过期失效不得销售，应填不合格品报表，由质管部按“不合格产品确认处理程序”处理。

5、配送中心对近效期产品必须按月填报催销表，业务部门接到“近效期产品催销表”后，应及时组织力量进行促销，或联系退货，以避免过期失效造成经济损失。

十一、质量信息管理制度

1、质量信息是指企业内、外环境对企业质量管理体系产生影响，并作用于质量控制过程及结果的所有相关因素。

2、建立以质管部为中心，各相关部门为网络单元的信息反馈、传递、分析及处理的完善的质量信息网络体系。

3、按照信息的影响，作用、紧急程度，对质量信息实行分级管理。

a类信息：指对企业有重大影响，需要企业最高领导作出判断和决策，并由企业各部门协同配合处理的信息。

b类信息：指涉及企业两个以上部门，需由企业领导或质管部协调处理的信息。

c类信息：只涉及一个部门，可由部门领导协调处理的信息。

4、质量信息的收集，必须做到准确、及时、高效、经济。

5、质量信息的处理

a类信息：由企业领导判断决策，质管部负责组织传递并督促执行。

b类信息：由主管领导协调部门决策，质管部传递反馈并督促执行。

c类信息：由部门决策并协调执行，并将处理结果报质管部。

6、质管部按季填写“质量信息报表”并上报主管领导，对异常突发的重大质量信息要以书面形式，在24小时内及时向主管负责人及有关部门反馈，确保质量信息的及时畅通传递和准确有效利用。

7、部门应相互协调、配合、定期将质量信息报质管部，经质管部分析汇总后，以信息反馈方式传递至执行部门。

8、质管部负责对质量管理信息的处理进行归类存档。

十二、用户访问、质量查询及质量投诉的管理制度

1、企业员工要正确树立为用户服务，维护用户利益的观念，文明经商，做好用户访问工作，重视用户对企业产品质量和工作质量的评价及意见。

2、负责用户访问工作的主要部门为：质管部和业务部。

3、访问对象，与本企业有直接业务关系的客户。

4、访问工作要根据不同地区和用户情况，采用多种形式进行调研。

5、各有关部门要将用户访问工作列入工作计划，落实负责人员，确定具体方案和措施，定期检查工作进度，保证有效实施。

6、各经营部门还应定期同客户交流质量信息，及时了解客户对产品质量和工作质量的评价。

7、做好访问记录，及时将被访客户反映的意见、问题或要求传递有关部门，落实整改措施，并将整改情况答复被访问客户。

8、各部门要认真做好用户访问和累积资料的工作，建立完善的用户访问档案，不断提高服务质量。

9、服务质量查询和投诉的管理部门为人力资源部，商品质量的查询和投诉的管理部门为质量管理部，责任部门是各部门。

10、对消费者的质量查询和投诉意见要调查、研究、落实措施，能立即给予答复的不要拖到第二天。消费者反映商品质量问题的意见必须认真处理，查明原因，一般情况下，一周内必须给予答复。

11、各部门应备有顾客意见簿或意见箱，注意收集顾客对服务、商品质量等方面的意见，并做好记录。

12、质量查询和投诉时收集的意见，涉及到的部门必须认真做好处理记录，研究改进措施，提高服务水平。

13、对质量查询和投诉中的责任部门和责任人，一经查实，按企业有关规定从严处理。

十三、有关记录和凭证的管理制度

1、为保证质量工作的规范性、跟踪性及完整性，保证企业质量体系的有效性与服务所达到的水平，根据《医疗器械监督管理条例》等国家法律法规制定本项制度。

2、本制度中的有关记录是指质量体系运行中涉及的各种记录;凭证是指购销票据、证照资料及表示商品、设备、仓库与状态的单、证、卡、牌等。

3、记录和凭证的设计由使用部门提出，由质管部统一编制，使用部门按照记录凭证的管理职责，分别对各自管辖范围内的记录、凭证的使用、保存及管理负责。

4、未经质管部审核、编制，擅自印制、制作质量记录与凭证，财务部门不予报销。

5、有关记录和凭证须由相应岗位资格的人员填写，收集和整理，每月或季由所在部门、门店指定专人收集、装订，保管至当年年终。

6、有关记录和凭证的填写，应严格按照制度要求逐项如实填写完整，不许简写、缩写、漏写，不能以“同上”、“同左”、点两点等方式表示相同内容，没有内容的项目可划一斜线，做到内容完整、数据准确、字迹清楚、书写规范，具有真实性和可追溯性。

7、对有关记录和凭证的内容填写错误时，不得撕毁和任意涂改，应在错误处划——横线，在边上空白处注明正确的内容，同时盖修改人的私章，或签名。

8、同一项记录必须用同一颜色的钢笔、圆珠笔或碳素笔填写，禁用铅笔和红色笔(冲单等可用负数表示)。

9、对供货方、购货方提供的证照资料需盖其单位的红印章，收集部门应对其合法性和有效性进行认真审查，由质管部审核后存档。

10、购进产品和配送产品要有合法票据，并按规定建立购进记录，做到票、帐、货相符;购进票据和配送票据应妥善保管十年。

11、质管部负责对各部门门店与质量相关的记录和凭证的修订及日常监督检查，对其中不符合要求的提出改进意见。

12、记录和凭证按国家有关规定进行保存，有关记录没有规定保存年限的必须保存至超过商品效期一年，但不得少于三年。

13、须归档的有关记录和凭证在次年1月底前移交公司人力资源部，由人力资源部负责跨年度有关记录和凭证的归档和规范管理。

十四、业务经营质量管理制度

1、严格执行“按需进货，择优选购”的原则。

2、在采购医疗器械时应选择合格供货方，对供货方的法定资格，履约能力，质量信誉等进行调查和评价，并建立合格供货方档案。

3、采购医疗器械应制定计划，并有质量管理机构人员参加，采购医疗器械应签订书面采购合同，明确质量条款。

4、采购合同如果不是以书面形式确立的，购销双方应提前签订证明各自质量责任的质量保证协议书，协议书应明确有效期。

5、购销产品应开具合法票据，做到票、帐、货相符，并按规定建立购销记录。一次性使用无菌医疗器械的购销记录必须真实完整，其内容应有：购销日期、购销对象、购销数量、产品名称、生产单位、型号规格、生产批号、灭菌批号、产品有效期、经办人、负责人签名等。

6、首营品种应按首营品种质量审核制度办理有关审核手续。

7、采购人员应定期与供货方联系，或到供货方实地了解，考察质量情况，配合质管部共同做好产品质量管理工作。

8、凡经质管部检查确认或按上级药监部门通知的不合格医疗器械，一律不得开票销售，已销售的应及时通知收回，并按不合格产品质量管理制度和程序执行。

9、在销售医疗器械商品时，应对客户的经营资格和商业信誉，进行调查，以保证经营行为的合法性。

10、销售产品时应正确介绍产品，不得虚假夸大和误导用户。

11、定期不定期上门征求或函询顾客意见，认真协助质管部处理顾客投诉和质量问题，及时进行质量改进。

十五、质量跟踪与产品不良反应报告的制度

1、为促进医疗器械的合理使用，保证其安全性和有效性。根据《医疗器械经营企业监督管理办法》、《医疗器械监督管理条例》等有关法律法规，特制定本制度。

2、根据使用中对人体产生损伤的可能性、对医疗效果的影响，医疗器械使用状态可分为接触或进入人体器械和非接触人体器械，具体如下：

接触或进入人体器械，如有源器械失控后造成的损伤程度分为：轻微损伤、损伤、严重损伤。

非接触人体器械对医疗效果的影响，其程度分为：基本不影响、有间接影响、有重要影响。

医疗器械种类、品种繁多，对人体引起不良反应的影响因素程度不尽一致，一般有：

a、医疗器械的质量因素;

b、操作技术因素;

c、被医疗患者的体质因素或其他因素，如是否使用其他药物、有毒物品及其他致敏因素。所以，如果出现医疗器械使用后的不良反应，必须认真调查、分析、核实，必要时经有关技术监督管理部门检查、验证确定。

3、质量管理部为企业不良反应监测管理小组(adr)，负责收集、分析、整理、上报企业的产品不良反应信息。

4、有关部门应注意收集正在经营的产品不良反应信息，填报不良反应报告表，每季度第一个月10号前上报季度不良反应报告表，上报adr小组。

5、应重点收集首营品种的不良反应信息并及时反馈。

6、企业在销售植入性医疗器械和一次性使用无菌医疗器械或新产品时，应注意产品质量追踪，做好销售登记，及时搜集顾客对该产品的质量意见，及时处理并做好处理记录。

7、发生不良反应的产品，应就地封存于不合格区不得销售，并把信息告知生产企业，以便妥善安置。

8、企业adr小组必须集中不良反应报告表，根据确认的信息对经营品种做出调整，并提醒生产企业注意，提醒业务经营部门注意，并于每季度第一个月15日前向地、市药品不良反应监测中心汇报，以便妥善处理。

9、对质量问题处理不及时、发生不良反应隐情不报者，根据情节轻重，查实后在季度质量考核中处罚。

十六、产品质量标准管理制度

1、为保证所经营的产品符合法定的质量标准，根据有关法律法规，特制定本制度。

2、产品质量标准管理部门为质量管理部。

3、质量管理部门专人登记、保管，并建立质量标准目录，供复核检验、考评该批产品质量。

4、业务部门在购进首次经营品种时，应向供货厂家索取该品种的质量标准，到货后将质量标准、样品以及首次经营审批表送质量管理部审核。

5、进口产品的质量标准为现行版国家药品监督管理局颁发的产品标准和国际上通用的标准。如上述标准未收载的，应采用国家药品监督管理局核发的《进口产品注册证》或《一次性进口产品批件》时核准的质量标准。

6、对于缺少标准的产品，质管员应向供货商及厂家索取，复印留存，定期整理，编制目录，装订成册。

7、不得经营不符合标准的产品，如发现不符合标准的产品，应作好登记，并报质量监督部门。

十七、企业质量管理制度的检查、考核、奖惩规定

1、各部门对质量管理制度应每半年进行一次全面自查、考核。

2、检查、考核应用统一印制的检查、考核记录表，检查、考核情况应如实记录，质管部部门负责监督与抽查。

3、自查、考核结束10日内各部门应向质管部反馈质量管理制度执行与问题整改情况。

4、凡不按规定时间认真进行自查的部门，每次扣罚该部门主要负责人的奖金100元。

5、在自查或抽查中，发现没有按照制度的规定执行的，每笔按责任大小给予责任人处以50元以下处罚，如给企业的质量管理和经济效益带来影响的，除赔偿相应损失外，根据情节轻重，损失大小和对存在问题的认识态度，扣罚主要责任者的奖金。

6、对自查和抽查中存在的问题，质管部提出整改意见并发出“整改通知书”，未在要求的时限内整改到位的，应加倍处罚。

7、全年无质量差错的岗位人员，每人按超额奖发放奖金，对企业质量管理体系提出合理建议，有利于企业管理，能提高工作效率，产生经济效益的职工，可根据贡献大小给予嘉奖和鼓励。

9、考核指标以已公布生效的制度、职责、程序、记录文件要求为准。

十八、特殊产品的管理制度

1、“特殊产品”指根据有关规定对储存条件、使用方法、特殊用途等特殊作用的产品。

2、特殊产品的购进、保管储存、销售、使用必须按规定执行。

3、特殊产品的记录须由相应岗位的人员填写，收集和整理，每月由所属部门指定专人收集、装订、整理、保存至有效期后一年。

4、特殊产品的管理文件设计、制定、审核、批准、分发、执行、归档及变更等应符合国家、地方有关法规要求，由文件管理部门负责检查、管理工作。

十九、一次性使用无菌医疗器械管理制度

1、“一次性使用无菌医疗器械”指无菌、无热源、经检验合格，在有效期内一次性直接使用的医疗器械。

2、为加强一次性使用无菌医疗器械的管理，保证产品的安全、有效，依据《一次性使用无菌医疗器械监督管理办法》制定本制度。

3、一次性使用无菌医疗器械的验收记录应真实完整。验收记录应有：到货与验收日期、名称、数量、生产单位、型号规格、生产批号、灭菌批号、有效期、验收人员等。

4、一次性使用无菌医疗器械的储存应避光、通风、无污染等符合产品标准的规定储存。

5、一次性使用无菌医疗器械的购进、验收、销售、养护检查、配送出库应有相应岗位人员记录，并保存到有效期后两年。

6、公司质管部门定期对一次性使用无菌医疗器械的购进、配送及储存进行督促检查，确保产品的安全有效。

二十、质量方面教育、培训及考核的管理制度

1、为提高员工的质量素质、业务水平，更好地为客户服务，特制定本制度。

2、质量管理部负责企业员工质量教育、培训和考核工作。培训教育原则：既重现业务素质教育，又重现思想素质教育;既重现理论学习，又注重实践运用;既有数量指标，也有质量指标，也考虑群体功能的优化。

3、培训方法：集中培训与个别培训相结合;企业内与企业外培训相结合;采取由浅入深，普及与提高相结合，理论与实践相结合。并定期进行考试和考评工作，以示培训效果。

4、人力资源部根据质量管理部制定的年度质量教育培训计划合理安排全年的质量教育、培训工作，并建立职工质量教育培训档案。

5、企业新进人员上岗前进行质量教育、培训，主要讲解企业质量管理制度、岗位标准操作规程与岗位职责，各类质量台帐、记录的登记方法及公司的质量方针目标，质量与微机管理以及有关商品的质量方面的法律、法规等。培训结束，根据考核结果择优录取。

6、当企业因经营状况调整而需要员工转岗时，转岗员工，为适应新工作岗位需要进行质量教育培训，培训内容和时间视新岗位与原岗位差异程度而定。

7、教育、培训工作考核中成绩不合格者，所涉及到的部门或人员按企业有规定处理。

二十一、文件管理制度

为了使本企业的文件(包括电报，下同)管理进一步规范化、制度化、科学化，使文件的办理、管理整理(立卷)，归档等工作衔接有序，做到高效、及时、准确、安全，特制定本制度。

凡涉及质量管理的有关文件，按《质量管理文件制订的规定》、《质量管理文件管理及使用的规定》办理。

《质量管理文件制订的规定》

1、起草文件的组织机构：本企业应有执业药师或其他技术负责人的文件起草筹备机构，根据本企业的实际确定文件制定的运作程序，批选合格的文件起草人员，提出编制文件的相关规定和要求。

2、起草文件人员要求：

(1)、必须是关键岗位人员，如采购部门、质量管理部门、终端服务部门的负责人和授权人员。

(2)、应具备必须的教育和实践经验资格。

(3)、懂技术，敢管理，勇于承担责任，善于与他人合作等。

3、文件的起草

(1)、文件的起草主要由文件使用部门择人负责起草，以保证文件内容的全面性和准确性。(应根据本企业实际情况写具体内容)。

(2)、草稿交质量管理部门初审，由人力资源部分发与文件有关部门审核，并签发意见，再由起草人修改，最后由质量管理部门负责人定稿。如有不同意见，由质量管理部门负责人裁定。

(3)、要杜绝文件的片面性，增加文件的可行性。起草的文件应达到下列要求：

a、文件标题、类型、目的、原则应有清楚的陈述。

b、文件内容准确，不可模棱两可，可操作性要强。

c、条理清楚，易理解，便于使用。

d、提倡实事求是，不反对借签别人的先进经验，但绝不能生搬硬套，难以形成的文件可待时机成熟后再期完成。

4、文件的生效

(1)、文件定稿后，需有起草人、审核人、批准人签字，并注明日期方能生效。

(2)、涉及一个部门的文件由本部门负责人审核、质量管理部门负责人批准;涉及全公司的文件，由质量管理部门负责人审核，总经理批准，正式下文执行，以保证文件的准确性和权威性。

(3)、定稿文件不得使用手抄，以防差错。

(4)、已定稿的文件要统一格式、统一编号，便于查找。(应写出具体格式和编号的方法)。

**医疗机构的规章制度篇三**

1、全院各科室所需用的医疗器械、仪器、设备均由医疗设备管理委员会和院领导审批后，交设备科负责采购、供应、调配、管理和维修，并由该科监督其维护和保养。

2、各科室所有的医疗器械、仪器设备必须一律造册登记，千元以上或进口的贵重设备，要建立技术档案，制定出详细的使用操作规则，严格执行一械一卡一档，专人使用、维护和保养制度，一般常用的医疗设备要建册登记，专人或兼职保管，如违反操作常规造成器械、仪器的损坏、变质，应视情节轻重追究责任并予以处分。

3、各科需新添的贵重器械、仪器设备，必须由科室负责人填写申请单，报设备科审查后做出意见，提交医疗设备管理委员会论证和院领导审批，由设备科会同购置科室、财务科一起集体参与谈判，方为生效。一般常用的器械设备，由科室申报计划，设备科按计划进行采购供应。不准科室或个人私自购置器械、仪器设备，违者财务科拒绝付款。如强行购置造成经济损失，视其情节轻重对当事人及科室负责人追究经济责任。

4、需要维修的器械、仪器设备，应填写维修申请单报设备科，由设备，科组织维修，如器械未发生故障而擅自停机、停产造成的经济损失，应由科室负责经济责任。

5、报废的器械、仪器设备，由科室负责人填写报废申请单报设备科，由设备科派员鉴定属实，报院医疗设备管理委员会和领导批准后才能报废。经批准报废的设备，由科室送交设备科入库保管。

6、各科室领取新添的器械、仪器设备，若无客观原因，一个月内应投入使用，否则，科室负责人要向院领导写出书面检查，并视具体情况给予经济处罚。所有投入使用的贵重器械仪器设备，必须建册登记工作量，以备考查。

7、申报维修的器械及仪器设备，必须由科室负责清洁工作，否则，维修人员有权拒绝维修或退回科室，如科室拒不执行，由此造成的一切后果，设备科有权追究科室负责人和保管人的责任。

8、大型进口的贵重仪器，到了保养期科室应安排保养，否则，机构损坏造成的损失，应追究科室负责人和保管人的责任。

**医疗机构的规章制度篇四**

第一章总则

第一条为加强医疗器械临床使用安全管理工作，降低医疗器械临床使用风险，提高医疗质量，保障医患双方合法权益，根据《执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《护士条例》、《医疗事故处理条例》、《医疗器械监督管理条例》、《医院感染管理办法》、《消毒管理办法》等规定制定本规范。

第二条医疗器械临床使用安全管理，是指医疗机构医疗服务中涉及的医疗器械产品安全、人员、制度、技术规范、设施、环境等的安全管理。

第三条卫生部主管全国医疗器械临床使用安全监管工作，组织制定医疗器械临床使用安全管理规范，根据医疗器械分类与风险分级原则建立医疗器械临床使用的安全控制及监测评价体系，组织开展医疗器械临床使用的监测和评价工作。

第四条县级以上地方卫生行政部门负责根据卫生部有关管理规范和监测评价体系的要求，组织开展本行政区域内医疗器械临床使用安全监管工作。

第五条医疗机构应当依据本规范制定医疗器械临床使用安全管理制度，建立健全本机构医疗器械临床使用安全管理体系。

二级以上医院应当设立由院领导负责的医疗器械临床使用安全管理委员会，委员会由医疗行政管理、临床医学及护理、医院感染管理、医疗器械保障管理等相关人员组成，指导医疗器械临床安全管理和监测工作。

第二章临床准入与评价管理

第六条医疗器械临床准入与评价管理是指医疗机构为确保进入临床使用的医疗器械合法、安全、有效，而采取的管理和技术措施。

第七条医疗机构应当建立医疗器械采购论证、技术评估和采购管理制度，确保采购的医疗器械符合临床需求。

**医疗机构的规章制度篇五**

1、目的

确保医疗器械的质量问题，提高本公司的信誉。

2、依据

本制度依据《湖南省医疗器械经营企业检查验收标准》和本公司有关制度制订。

3、范围

本制度适用于本公司从事医疗器械批发业务的各部门。

4、内容

4.1应从取得《医疗器械生产企业许可证》或取得《医疗器械经营企业许可证》的企业购进有《医疗器械产品注册证》的商品，认真检查“证，照”的合法性、有效性，防止假冒，并妥善保存盖有供货单位公章的资质证件复印件。

4.2在购进医疗器械时要选择合法的供货单位，并收集供货单位的《医疗器械生产企业许可证》(或《医疗器械经营企业许可证》)和营业执照等有效证件。

4.3购进的产品必须是合法的产品，收集产品的《医疗器械生产企业许可证》(或《医疗器械经营企业许可证》)和《医疗器械产品注册证》及相关的产品标准的质量合格证明。

4.4购进首营商品，需经质量部门审核合格后，经经理签字方可进货。

4.5不得购进未注册的医疗器械，不得购进无法合格证明、过期、失效或淘汰的医疗器械。

4.6购进医疗器械应向供应厂商索取合法的票据，购进管理要有完整的购进档案，并按规定建立购进记录，记录购进日期、供货单位、购进数量、产品名称、生产单位、型号规格、生产批号、灭菌批号、产品有效期及经办人、质量验收人员签字等内容，购进记录应真实、完整。做到票据、账卡、货物相符，记录按规定妥善保存。

4.7效期商品进货，严格按照“勤进快销，供需平稳，经营有序”的原则，防止库存积压造成不必要的损失。

4.8每年对购进情况进行质量评审。

本文档由范文网【dddot.com】收集整理，更多优质范文文档请移步dddot.com站内查找