**上海应用技术大学医疗器械质量管理制度**

**一、首营单位、首营品种的质量审核制度**

1、“首营品种”指本单位向某一医疗器械生产单位首次购进的医疗器械产品。

2、首营单位的质量审核，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，销售人员须提供工作证及复印件。

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。

**二、质量验收的管理制度**

1、各项检查、验收记录应完整规范，并签字。

2、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，根据经营品种的质量验证方法进行。

3、验收时对产品的包装、标签、说明书、产品检验报告书以及有关要求的证明进行逐一检查。

4、使用人应该熟悉医疗器械质量性能及储存条件，并正确使用。

**三、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，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、器械使用人员应坚持定期对在库医疗器械做好养护检查记录，发现质量问题，及时与厂商联系保养、维护。

**四、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、办公场所地面光洁、干净，桌面应每天清洁，每月进行一次彻底清洁。

3、建立员工健康档案，关键岗位安排每年体检。

上海应用技术大学门诊部

2021年5月