公司组织机构图和部门设置说明

组织机构图

法定代表人（总经理）

质量管理部

采购部

销售部

售后服务部

验收组：验收员

库管组：库管员

质量跟踪，产品不良事件检测，产品召回

负责人：

**部门设置说明：**

**一、总经理职能：**

领导和动员全体员工认真贯彻执行《医疗器械监督管理条例》等国家有关医疗器械法律、法规和规章等，在“合法经营，质量为本”的思想指导下进行经营管理。对公司所经营医疗器械的质量负全面领导责任。合理设置并领导质量组织机构，保证其独立、客观地行使职权充分发挥其质量把关职能，支持其合理意见和要求，提供并保证其必要的质量活动经费。

总经理岗位职责

1.掌管公司重大事项的决策权。

2.向全体员工传达满足客户要求和法律法规要求的重要性意识。

3.制定并颁布质量方针，营造企业价值观。

4.制定公司总质量目标，并批准各部门质量目标。

5.任命各部门经理、管理者代表。

6.批准质量管理制度和程序文件。

7.确定选定新代理品种。

8.合理配置资源，确保各部门正常动作。

9.重视客户意见和投诉处理，主持重大质量事故的处理和重大质量问题的解决，和质量改进。

10.主持季、年度质量分析会和全员质量管理工作例会。

11.主持对本企业质量管理工作的检查和考核。

**二、质量管理部职能**

1.负责建立一个质量管理体系。实施质量否决权，指导各部门质量活动编制质量制度，并保证实施审批首营企业首营品种，质量培训。执行国家有关医疗器械监督管理的法律、法规及规章等有关政策的规定，负责公司的全面质量管理工作，确保医疗器械的质量。

2.负责起草或修订公司有关质量管理方面的规章制度、质量工作规划，并指导督促执行。

3.经营产品质量追溯、不良事件报告、根据不良事件等级及时上报国家不良反应检测中心。

4.负责医疗器械质量事故或质量投诉的调查处理及报告。

5.负责产品召回：负责产品质量跟踪、产品不良事件检测、产品召回和不良事件报告、根据不良事件等级及时上报国家不良反应检测中心。发现医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求或者存在其他缺陷的，立即停止经营、通知使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向食品药品监督管理部门和卫生计生主管部门报告。负责产品质量跟踪、产品不良事件检测、产品召回和不良事件报告、根据不良事件等级及时上报国家不良反应检测中心。

6.健全登记产品信息、供应商信息、产品流向信息发现不合格产品能够及时追回；协助开展对公司员工进行有关医疗器械质量管理方面的教育或培训工作。

7.定期向质量管理领导小组汇报质量工作开展情况，对存在问题提出改进措施，对在质量工作中取得成绩的部门和个人，以及质量事故的处理，提出具体奖惩意见。

8.指导并督促本部门员工做好有关质量工作。

9.负责医疗器械质量事故和质量投诉的调查处理及报告、不合格医疗器械的审核。

10.开展对公司员工进行有关医疗器械质量管理方面的教育和培训

11.负责指导和监督医疗保管、养护和运输中的质量工作。

12.负责执行医疗器械质量验收制度和医疗器械入库验收过程、负责医疗器械验收入库等相关工作。

**验收组职能**：

严格执行医疗器械质量验收制度和医疗器械入库验收程序，主要负责医疗器械入库验收工作。组织学习医疗器械质量专业知识，努力提高验收工作水平。

验收组职责：

1.验收人员凭到货通知单或随货同行逐批进行验收，在入库凭证上签字，与保管员办理交接手续。验收人员对医疗器械的漏检、错检负具体质量责任。

2.对验收不符合验收内容、不符合相关法定标准和质量条款或其他怀疑质量异常的医疗器械，填写拒收报告单，并通知质管部处理。

3.验收时应对医疗器械的包装、标签、说明书以及有关要求的证明文件逐一检查，整件包装中应有产品合格证。

4.验收首营品种，应查看首批到货医疗器械同批号的医疗器械出厂检验合格证明。

5.验收进口医疗器械，应检查包装的标签是否有中文注明的医疗器械名称、主要成份以及进口注册证号，检查中文说明书及合法的相关证明文件。

6.及时填写有关报表和验收记录，并签字负责，按规定保存备查。

**库管组职能：**

1.组织本部门人员认真学习和贯彻《医疗器械监督管理条例》及有关方针政策和质量管理制度。

2.负责搞好库容、库貌、环境卫生，注意防火、防盗、防鼠、防虫、防霉变。

3.监督医疗器械分类储存，坚持“先进先出、按批号发货”的原则，按季节变化，采取必要的养护措施。

4.督促指导保管员严把入库、在库养护、出库关，对把关不严造成的后果负具体责任。

5.指导保管员日常工作。定期对本部门员工的岗位做培训工作。

**库管员职责：**

1.按照医疗器械的理化性质和储存条件分类分区储存，对因储存不当发生的质量问题负责；

2.按“安全、方便、节约”的原则，堆垛整齐、牢固、五距规范，合理利用仓容，并按规定做好货位编号、层批数量、包标明显；

3.设立保管货位卡，按批正确记载医疗器械进、存、出动态，保证帐（电脑）货相符。坚持日记月清，月对季盘，并及时分析，反馈医疗器械库存结构及适销情况；

4.做好医疗器械管理工作，严格按“出库单”及相关规定发货；

5.在养护员的指导下做好库房温湿度管理工作；

6.负责填写“不合格医疗器械报告、处理审批表”；

7.负责按照“出库单”备货，逐批复核出库医疗器械，清点核对配送单位、品名、规格、数量、生产厂商、批号，并检查包装等，做到数量准确、质量完好、包装牢固、标志清晰；

8.仓库保管员凭验收员签字或盖章收货。对货与单不符、质量异常、包装不牢或破损、标志模糊等情况，有权拒收并报告企业有关部门处理。

9.自觉学习医疗器械业务知识，提高保管工作技能。

质量跟踪、产品不良事件检测、产品召回组职能

1.负责产品质量跟踪、产品不良事件检测、产品召回和不良事件报告、根据不良事件等级及时上报国家不良反应检测中心。

2.健全登记产品信息、供应商信息、产品流向信息发现不合格产品能够及时追回；协助开展对公司员工进行有关医疗器械质量管理方面的教育或培训工作。

3.经营产品质量追溯、质量跟踪、不良事件报告、根据不良事件等级及时上报国家不良反应检测中心。

**三、采购部职能**

1.组织学习并执行上级质量方针、政策、法规和指令。严格遵守《医疗器械监督管理条例》，正确理解并积极推进本公司质量体系的正常进行。

2.牢固树立“合法经营、质量为本”的思想，按照“按需进货，择优选购”原则指导业务经营活动，当经营数量、进度与质量发生矛盾时，应在保证质量的前提下，求数量和进度，严把“计划采购”第一关。编制购货计划时应征求质量管理部门意见。

3.检查督促本采购部门工作，坚持采购的医疗器械必须是从具有法定资格的供货单位购进的，并收集供货单位的合法证照等资质的证明材料，严禁从私人及证照不全的单位进货，建立供货单位档案。

4.督促检查本部门签订质量保证协议，配合质量管理部门搞好首营企业、首营品种的审核工作，并检查收集有关的资料，经质管部门审核合格报总经理批准后方可进货。

5.在掌握经营进度的同时，掌握质量动态，发现质量问题及时与质管部门联系，对重大质量的改进措施在本部门的落实负责。制定采购部门中工的业务培训计划并组织实施，加强对采购人员的质量意识教育并进行质量意识考核。

**采购员职责：**

1.坚持“按需进货，择估采购”的原则，把好进货质量关；

2.负责填写《购进计划表》，并具体实施；

3.向财务部提供资金需求和付款计划；

4.收集供应商和市场信息资料，建立、健全供应商档案；

5.负责供应商的前期考察、筛选，供应商业绩考核、评价，认真审查供货单位的法定资格；

6.负责医疗器械货源和价格行情的调研；

7.协助质量部完成首营品种及首营企业的供应商审计，向供应商索取首营品种的检验报告书，必要时配合质量部对其进行现场考核；

8.负责采购合同的起草，并提交审核、批准，合同必须明确必要的质量条款，并索取质量标准；

9.坚持采购的医疗器械必须是从具有法定资格的供货单位购进的，并收集供货单位的合法证照等资质的证明材料，严禁从私人及证照不全的单位进货，建立供货单位档案；

10.负责将采购记录（合同）输入微机系统，索取合法票据，到货后与微机核对，做到三者相符；

11.负责通知医疗器械返厂及报损的工作；

**四、销售部职能**

1.组织学习执行《医疗器械监督管理条例》等有关条例，规范销售员工作行为。

2.严格选择销售对象，不允许将医疗器械销售给无合法证照的或证照不全的经营单位或无《医疗机构执业许可证》的医疗单位，防止医疗器械流向非法经营单位。

3.了解本公司库存医疗器械的质量、数量情况，正确向用户介绍医疗器械的用法和性能，不得虚假夸大和误导用户，医疗器械营销宣传应严格执行国家有关广告管理的法律法规，宣传的内容必须以国家医疗器械监督管理部门批准的医疗器械使用说明书为准。

4.销售医疗器械应开具合法票据，做到票、帐、货相符。销售票据应按规定保存，建立医疗器械销售记录，记载医疗器械的销售日期、品名、规格型号、批号（生产批号、灭菌批号）、有效期、生产单位、购货单位、单价、数量等项内容。销售记录应保存到有效期满后二年或保持期满后二年。

5.对效期较近，库存较长的合格产品，要积极推销，避免损失。

6.定期征询和反馈用户对医疗器械质量和服务质量的评价意见，做好用户访问工作，配合有关人员处理客户的查询意见，为质量改进提供市场质量动态信息。

**销售员职责：**

1.负责公司与销售人员的联系，传达公司的管理规定与指令，询问市场信息、质量动态或不良反应信息，并及时上报

2.负责客户电话订货记录

3.负责缺货医疗器械登记，及时向采购员反馈

4.负责各类资料、票据的分类及归档管理

5.负责与库管员联系及时发运销售人员所需医疗器械

6.负责对应收货款进行统计上报

7.做好销售人员的报帐等服务工作

8.负责各类宣传资料、促销品、样品的保管和发放。

**五、售后服务部职能**

1.产品售出后，业务部门应定期进行质量跟踪及售后服务。及时掌握用户对商品使用情况。

2.业务员要会同工程技术人员对用户进行现场技术指导，包括：设备的安装、调试、操作、培训、维护等系列服务。

3.对用户在使用产品过程中发生的问题要认真对待及时给予解决并详细做好记录。对产品质量问题要积极与供货单位或生产厂家联系，在规定的时间内给予修复或调换。

4.因用户使用不当造成商品损坏，应根据企业有关规定进行妥善处理。

5.销售人员对产品售后服务过程应做好详细记录，并建立售后服务档案，按规定妥善保存。

6.公司不定期举办产品知识讲座，使客户更好的了解和使用产品。