# 医疗器械产品追溯制度

来源：网络 作者：独坐青楼 更新时间：2025-01-28

*第一篇：医疗器械产品追溯制度医疗器械产品追溯制度一、目的为了应对医疗器械突发事件或召回事件，以便在第一时间找到使用患者。二、范围追溯器械：外科疝气补片、骨科内固定植入器材等三、定义可追溯性是指通过记录来追溯产品的历史。四、职责1供方：负责...*

**第一篇：医疗器械产品追溯制度**

医疗器械产品追溯制度

一、目的为了应对医疗器械突发事件或召回事件，以便在第一时间找到使用患者。

二、范围

追溯器械：外科疝气补片、骨科内固定植入器材等

三、定义

可追溯性是指通过记录来追溯产品的历史。

四、职责

1供方：负责对提交给我院的产品进行标识；

2设备科：负责监督供方对提交给我院的产品进行标识；负责标识购进物品的产品属性；

3器材仓库及使用科室：仓库负责产品验收；仓库负责做好完整的验收记录；仓库负责追溯产品购进过程的形成；使用科室负责追溯产品使用过程的形成。

五、管理方法

1、产品标识的内容：医院药库对产品进行标识进行入库验收登记，主要标识以下内容： 产品名、规格、型号、来源(生产厂商、供货单位)、批号、灭菌批号、有效期、批准文号、注册证号、购进日期、数量等。

2、验收质量状态：可包括：待验或合格或不合格或待定、验收人员、验收日期、数量等。

3、医院使用科室应对使用的产品情况进行详细的记录存档。

4、记录内容：患者姓名、性别、年龄、住址、联系方式、诊断、手术情况、植入产品品名、规格、型号、批号、生产厂商。

**第二篇：医疗器械产品追溯管理制度**

高风险医疗器械产品追溯管理制度

第一条 为贯彻《医疗事故处理条例》，为保证医疗器械使用安全、有效，为保证人民健康和生命安全，在发生医疗器械不良事件时，能够第一时间找到患者，追溯医疗器械的历史，必须加强高风险医疗器械的管理和制度建立。

第二条 高风险医疗器械即植入人体或对人体具有一定潜在危险或对人体生物学上的相容性及受阳光、辐射、电磁、微波等能量能对人体造成加大危害的医疗器械。

第三条医疗器械可追溯性，就是对医疗器械原料及部件来源、产品加工情况、销售情况、使用情况进行追踪，通过可追溯性，可以追溯到每个具体的植入性、介入性医疗器械生产情况、销售情况、使用情况，可以明确使用患者的情况，以及由此产生的不良反应。

第四条高风险医疗器械的可追溯方式。医疗机构主要采用从使用到生产的自下而上的追溯方式，也就是从患者——使用单位——经营公司——生产厂家的追溯方式。这种方式适合于使用终端发现了产品问题后层层追溯查明原因，或者是向上追溯查明产品是否属假冒或重复使用等情形。

第五条对于植入性、介入性高风险医疗器械，在管理类别上均属三类医疗器械，是要求从生产、经营到使用进行全程追踪的器械，以序列号为追溯主线和识别关键，对每个器械进行追溯。

第六条对于不植入人体但风险较高的器械，如一次性注射器等。这类产品是以批号为识别关键，一般不为每个单独的器械编上序列号，仅以批号为追溯主线。

第七条对于某些成批生产的植入性或介入性医疗器械，在标示批号的同时，还为其加上一个独特的序列号，这样就做到了序列号和批号相结合的追溯方式。

第八条医院使用科室需对高风险医疗器械的使用进行详细的记录存档。记录内容应包括：患者姓名、性别、年龄、住址、联系方式、诊断、手术情况、植入产品品名、规格、型号、批号、生产厂商。

**第三篇：《产品追溯制度》**

公司产品追溯管理制度

1、目的通过建立追溯制度，确定从源头种植，到加工、到销售整个过程中产品的流向和信息，即生产的产品从上往下能够跟踪，从下往上能够追溯，有助于查找不符合的原因，提高召回能力和组织的生产效率。

2、范围

适用于本公司产品。

3、涉及的部门

采购部、质检部、生产部、仓储部

4、定义、实施

4.1、可追溯性：通过登记的日期、批号、识别码，对商品或行为的历史和使用或位置予以追踪的能力。

4.2、实施

4.2.1

本公司通过对原辅料和产成品实施批号管理，建立进货验收记录、生产记录、入库记录、出库发货记录、销售记录，根据批号管理实现追溯。

4.2.2

生产原料，需由采购部要求供应商提供“品质保证书”（包含：胡麻种植品种、种植地的土壤状况、农药使用情况等）；

4.2.3

包装原料，需由采购部要求供应商提供“品质保证书”（包含：品名、生产批号、批次检验报告、合格证书等）；

4.2.4

原料进厂，由仓储部通知质检部，对原料进行进厂检查。质检部接到通知后对原料进行验收，并按时做好记录，需包含：品名、生产日期、供应商、规格、数量、感官或技术要求等，检验合格后通知仓储部。

4.2.5

入库：仓储部接到质检部通知后，将原料入库，并做好原料入库记录（包含：来货日期、品名、生产日期、数量、供应商、原料状态（合格/不合格）、库位），原料入库后，库房应做好标识管理（包含：品名、进货日期、数量、供应商、等）；

4.2.6

车间领用，库房应做好原料出库记录（包含：日期、品名、出库数量、剩余数量、去向、领用人等），车间应做好原料领用记录（包含：日期、品名、数量、领用人等）；

4.2.7

车间生产，应做好生产记录（包含：日期、成品名称及生产批次、成品数量、所用的所有原辅料的数量及批次、记录人、审核人等）。

4.2.8

成品入库：由生产部和仓储部做好成品交付记录（日期、品名、数量、批次、生产人员、仓储部人员签字），仓储部做好成品入库记录（包含：日期、品名、生产日期、数量、成品状态（合格/不合格/待检），成品进库，库房做好标识管理（包含：品名、数量、生产日期、保质期、成品状态（合格/不合格/待检）等）。

4.2.9

成品出库销售：有仓储部做好销售记录（包含：日期、品名、数量、产品状态、销售途径、销售方信息、库房经办人等）。

5、追溯

5.1

对于已出现质量问题的成品都要进行质量追溯；

5.2

质量追溯由采购部、质检、生产部、仓储部联合完成；

5.3

溯源

5.3.1根据客户的质量投诉报告，确定成品的生产批号；

5.3.2由质检部根据生产部提供的该批号产品生产时的生产记录，查明使用的原料批次；

5.3.3通过原料进厂验收记录，判定出该批次原料的供货方信息、来货信息和品质保证书；

5.3.4

由采购部联系供应商，供应商进行调查回复。

5.4

追踪

5.4.1根据供应商提供的某原料的某批次质量不合格报告，由质检部通过原料进厂验收记录确定该批次原料的进厂日期及数量，然后通知到库房、生产部；

5.4.2库房根据原料入库记录、出库记录，检查库存，并封存该批次剩余原料；

5.4.3生产部根据原料领用记录和生产记录，确定使用该批次原料的成品的数量及生产批次，告知仓储部；

5.4.4

仓储部根据生产部提供的信息，和成品入库记录、出库记录，确定使用该批次原料的成品的出库数量、剩余数量，并封存剩余库存；并根据销售记录确定使用该批次原料的成品的销售途径、销售方信息、数量，将信息告知质检部；

5.4.5

由质检部评估危害性，是否实施召回。

6、相关记录

《进厂原料验收记录》

《原料入库记录》

《原料出库记录》

《原料领用记录》

《生产记录》

《成品交付记录》

《成品入库记录》

《成品出库记录》

《销售记录》

—

END

—

**第四篇：产品追溯制度（范文）**

产品追溯制度

1、目的通过建立追溯制度，确定从源头种植或养殖，到加工、到销售整个过程中产品的流向和信息，即生产的产品从上往下能够跟踪，从下往上能够追溯，有助于查找不符合的原因，提高召回能力和组织的生产效率。

2、范围

适用于本公司产品。

3、涉及的部门

采购部、品控部、生产部、仓储部

4、定义、实施

4.1、可追溯性：通过登记的识别码，对商品或行为的历史和使用或位置予以追踪的能力。

4.2、实施

4.2.1 本公司通过对原辅料和产成品实施批号管理，建立进货验收记录、生产记录、入库记录、出库发货记录、销售记录，根据批号管理实现追溯。

4.2.2 蔬菜类原料，需由采购部要求供应商提供“品质保证书”（包含：品名、生产批号、重量、种植地及种植地的土壤状况、农药使用情况等）；

4.2.3 肉类原料需由采购部要求供应商提供“品质保证书”（包含：品名、生产批号、重量、养殖地、饲料情况、兽药的使用情况等）；

4.2.4 原料进厂，由仓储部通知品控部，对货物进行进厂检查。品控部接到通知后对原料进行验收，并按时做好记录，需包含：品名、生产日期、供应商、规格、数量、感官或技术要求等，检验合格后通知仓储部。

4.2.5 入库：仓储部接到品控部通知后，将原料入库，并做好原料入库记录（包含：来货日期、品名、生产日期、数量、供应商、原料状态（合格/不合格）、库位），原料入库上架后，库房应做好标识管理（包含：品名、进货日期、数量、供应商、生产日期、保质期）；

4.2.6 车间领用，库房应做好原料出库记录（包含：日期、品名、出库数量、剩余数量、去向、领用人等），车间应做好原料领用记录（包含：日期、品名、数量、用途、领用人等）；

4.2.7 车间生产，应做好生产记录（包含：日期、成品名称及生产批次、成品数量、所用的所有原辅料的数量及批次、记录人、审核人等）。

4.2.8 成品入库：由生产部和仓储部做好成品交付记录（日期、品名、数量、批次、生产人员、仓储部人员签字），仓储部做好成品入库记录（包含：日期、品名、生产日期、数量、成品状态（合格/不合格/待检），成品进库上架，库房做好标识管理（包含：品名、数量、生产日期、保质期、成品状态（合格/不合格/待检）等）。

4.2.9 成品出库销售：有仓储部做好销售记录（包含：日期、品名、数量、产品状态、销售途径、销售方信息、库房经办人等）。

5、追溯

5.1 对于已出现质量问题的成品都要进行质量追溯；

5.2 质量追溯由采购部、品控部、生产部、仓储部联合完成；

5.3 溯源

5.3.1根据客户的质量投诉报告，确定成品的生产批号；

5.3.2由品控部根据生产部提供的该批号产品生产时的生产记录，查明使用的原料批次；

5.3.3通过原料进厂验收记录，判定出该批次原料的供货方信息、来货信息和品质保证书（蔬菜原料、肉类原料）；

5.3.4 由采购部联系供应商，供应商进行调查回复。

5.4 追踪

5.4.1根据供应商提供的某原料的某批次质量不合格报告，由品控部通过原料进厂验收记录确定该批次原料的进厂日期及数量，然后通知到库房、生产部；

5.4.2库房根据原料入库记录、出库记录，检查库存，并封存该批次剩余原料；

5.4.3生产部根据原料领用记录和生产记录，确定使用该批次原料的成品的数量及生产批次，告知仓储部；

5.4.4 仓储部根据生产部提供的信息，和成品入库记录、出库记录，确定使用该批次原料的成品的出库数量、剩余数量，并封存剩余库存；并根据销售记录确定使用该批次原料的成品的销售途径、销售方信息、数量，将信息告知品控部；

5.4.5 由品控部评估危害性，是否实施召回。

6、相关记录 《进厂原料验收记录》《原料入库记录》《原料出库记录》《原料领用记录》《生产记录》《成品交付记录》 《成品入库记录》 《成品出库记录》 《销售记录》

**第五篇：医疗器械追溯管理制度**

医疗器械追溯管理制度

为保证医疗器械使用安全、有效，保证人民健康和生命安全，在发生医疗器械不良事件时，能够第一时间找到患者，追溯医疗器械的历史，加强高风险医疗器械的管理，制定本制度。

一、高风险医疗器械即植入人体或对人体具有一定潜在危险或对人体生物学上的相容性及受阳光、辐射、电磁、微波等影响，能对人体造成较大危害的医疗器械。

二、医疗器械可追溯性，就是对医疗器械原料及部件来源、产品加工情况、销售情况、使用情况进行追踪，通过可追溯性，可以追溯到每个具体的植入性、介入性医疗器械生产情况、销售情况、使用情况，可以明确使用患者的情况，以及由此产生的不良反应。

三、高风险医疗器械的可追溯方式。公司主要采用从使用到生产的自下而上的追溯方式，也就是从患者——使用单位——经营公司——生产厂家的追溯方式。这种方式适合于使用终端发现了产品问题后层层追溯查明原因，或者是向上追溯查明产品是否属假冒或重复使用等情形。

四、对于植入性、介入性高风险医疗器械，在管理类别上均属三类医疗器械，是要求从生产、经营到使用进行全程追踪的器械，以序列号为追溯主线和识别关键，对每个器械进行追溯。

五

加上一个独特的序列号，这样就做到了序列号和批号相结合的追溯方式。

六、公司需对高风险医疗器械的使用进行详细的记录存档。记录内容应包括患者姓名、联系方式、植入产品品名、规格、型号、批号、生产厂商、购货单位、购货单位的联系方式。，还为其

本DOCX文档由 www.zciku.com/中词库网 生成，海量范文文档任你选，，为你的工作锦上添花,祝你一臂之力！