# 体外诊断试剂说明书编写指导原则

来源：网络 作者：紫竹清香 更新时间：2025-04-17

*第一篇：体外诊断试剂说明书编写指导原则体外诊断试剂说明书编写指导原则2024年04月28日 发布体外诊断试剂说明书承载了产品预期用途、试验方法、对试验结果的解释、注意事项等重要信息，是指导使用者正确操作、临床医生准确理解和合理应用试验结果...*

**第一篇：体外诊断试剂说明书编写指导原则**

体外诊断试剂说明书编写指导原则

2025年04月28日 发布

体外诊断试剂说明书承载了产品预期用途、试验方法、对试验结果的解释、注意事项等重要信息，是指导使用者正确操作、临床医生准确理解和合理应用试验结果的重要技术性文件。

本指导原则基于国家食品药品监督管理局《药品说明书和标签管理规定》、《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》的有关要求，参考EMEA、FDA、IFCC等有关体外诊断试剂说明书撰写方面的文献，同时借鉴了按药品注册管理的工作经验，对说明书编写的格式及各项内容的撰写进行了详细的说明。其目的是为编写体外诊断试剂说明书进行原则性的指导，同时，也为注册管理部门审核说明书提供技术参考。

由于诊断试剂产品发展快、专业跨度大、临床使用目的差别大，不同临床使用目的产品的说明书内容不尽完全相同。注册申请人应根据产品特点及临床使用目的编写说明书，以便于关注者获取准确的信息。

一、体外诊断试剂说明书格式

××××说明书

【产品名称】

通用名称：

商品名称：

英文名称：

【包装规格】

【预期用途】

【检验原理】

【主要组成成份】

【储存条件及有效期】

【适用仪器】

【样本要求】

【检验方法】

【参考值（参考范围）】

【检验结果的解释】

【检验方法的局限性】

【产品性能指标】

【注意事项】

【参考文献】

【生产企业】

【医疗器械生产企业许可证编号】

【医疗器械注册证书编号】

【产品标准编号】

【说明书批准及修改日期】

二、各项内容撰写的说明

【产品名称】

1．通用名称：

通用名应当符合《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》中的命名原则。《中国生物制品规程》收载的品种，其通用名、英文名应与《中国生物制品规程》一致。

2．商品名称：

同时标注通用名称和商品名称时，应当分行，不得连写，并且商品名称的文字不得大于通用名称文字的两倍。不得使用夸大、断言产品功效的绝对化用语，不得违反其他法律、法规的规定。

【包装规格】

注明可测试的样本数，如××测试/盒、××人份/盒、××ml。

【预期用途】

详细说明产品的预期用途，如定性或定量测定、筛查、自测、确认等。说明与预期用途相关的临床适应症背景情况，说明相关的临床或实验室诊断方法等。

【检验原理】

详细说明试验原理、方法，必要时可采用图示方法描述。

【主要组成成份】

1．对于产品中包含的试剂组份：①说明名称、数量、每个组成成份在反应体系中的比例或浓度，如果对于正确的操作很重要，应提供其生物学来源、活性及其他特性。②明确说明不同批号试剂盒中各组份是否可以互换。

2．对于产品中不包含，但对该试验必须的试剂组份：生产企业应列出此类试剂的名称、纯度，提供稀释或混合方法及其他相关信息。

3．对于标准品（校准品）和质控品：①说明主要组成成份及其生物学来源。②注明标

准品（校准品）的定值及其溯源性。③注明质控品的允许范围。

【储存条件及有效期】

1．说明产品的储存条件如：2-80C、-180C以下、防止冷冻等。其他影响稳定性的条件如：光线，湿度等也必须说明。如果打开包装后产品或工作液的稳定性不同于原包装产品，则打开包装后产品或工作液的储存条件也必须注明。

2．有效期：说明在储存条件下的有效期。如果打开包装后产品或工作液的稳定性不同于原包装产品，打开包装后产品或工作液的有效期也必须注明。

【适用仪器】

说明可适用的仪器，并提供与仪器有关的所有信息以便用户能够作出最好的选择。

【样本要求】

应在以下几方面进行说明：

1．在样本收集过程中的特别注意事项。

2．为保证样本各组份稳定所必需的抗凝剂或保护剂。

3．已知的干扰物。

4．能够保证样本稳定的储存、处理和运输方法。

【检验方法】

为保证试验的正确进行，应在以下几方面对试验的每一步进行详细说明：

1．试剂配制：各试剂组份的稀释、混合及其他必要的程序。

2．必须满足的试验条件：如pH值、温度、每一步试验所需的时间、波长、最终反应产物的稳定性等。试验过程中必须注意的事项。

3．校准程序（如果需要）：标准品（校准品）的准备和使用，标准曲线的绘制方法。

4．质量控制程序：质控品的使用、质量控制方法。

5．试验结果的计算，包括对每个系数及对每个计算步骤的解释。如果可能，应举例说明。

【参考值（参考范围）】

说明参考值（参考范围），并简要说明参考值（参考范围）的确定方法。

【检验结果的解释】

说明可能对试验结果产生影响的因素；说明在何种情况下需要进行确认试验。

【检验方法的局限性】

说明该检验方法的局限性。

【产品性能指标】

说明该产品的主要性能指标。

【注意事项】

注明必要的注意事项，如本品仅用于体外诊断等。

如该产品含有人源或动物源性物质，应给出具有潜在感染性的警告。

【参考文献】

注明引用的参考文献。

【生产企业】

系指该产品的生产企业，按下列方式列出：

企业名称：

地址：

（须标详细地址；注册地址和生产地址不同的，应分别列出。）

邮政编码：

电话和传真号码：

网址：

进口产品还应有售后服务单位的名称、地址、联系方式。

【医疗器械生产企业许可证编号】

境内医疗器械生产企业应注明生产企业许可证编号。

【医疗器械注册证书编号】

注明该产品的注册证书编号

【产品标准编号】

注明该产品的产品标准编号。

【说明书批准日期及修改日期】

注明该产品说明书的批准日期。如曾进行过说明书的变更申请时，还应该同时注明说明书的修改日期。

**第二篇：体外诊断试剂说明书编写指导原则**

体外诊断试剂说明书编写指导原则

（征求意见稿）

体外诊断试剂说明书承载了产品预期用途、试验方法、对试验结果的解释、注意事项等重要信息，是指导使用者正确操作、临床医生准确理解和合理应用试验结果的重要技术性文件。

本指导原则基于国家食品药品监督管理总局《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）的有关要求，对体外诊断试剂产品说明书编写的格式及各项内容的撰写进行了详细的说明。其目的是为编写体外诊断试剂说明书提供原则性的指导，同时，也为注册管理部门审核说明书提供技术参考。

由于体外诊断试剂产品专业跨度大、方法学多样、临床预期用途各异，产品的说明书内容不尽相同。申请人应根据产品特点及临床预期用途编写说明书，以便于关注者获取准确的信息。

一、体外诊断试剂说明书格式

××××（产品通用名称）说明书

【产品名称】

【包装规格】

【预期用途】

【检验原理】

【主要组成成分】

【储存条件及有效期】

【适用仪器】

/ 6

【样本要求】

【检验方法】

【阳性判断值或者参考区间】

【检验结果的解释】

【检验方法的局限性】

【产品性能指标】

【注意事项】

【参考文献】

【注册人】（或者【备案人】）

【医疗器械注册证编号】（或者【医疗器械备案凭证编号】）

【生产企业】

【医疗器械生产企业许可证编号】（或者【医疗器械生产备案凭证编号】）

【说明书批准及修改日期】

二、各项内容撰写的说明

产品说明书内容原则上应全部使用中文进行表述，如含有国际通用或行业内普遍认可的英文缩写可用括号在中文后标明，对于确实无适当中文表述的词语，可使用相应英文或其缩写表示。

【产品名称】

1．通用名称：

通用名称应当按照《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号）规定的命名原则进行命名，可适当参考相关“分类目录”和/或国家标准及行业标准。

除特殊用途产品可在通用名称中注明样本类型外，其余产品的通用名称中均不应当出现

/ 6

样本类型、定性/定量等内容。

2.英文名称。

【包装规格】

注明可测试的样本数或装量，如××测试/盒、××人份/盒、××mL，除国际通用计量单位外，其余内容均应采用中文进行表述。

【预期用途】

第一段内容详细说明产品的预期用途，如定性或定量检测、自测、确认等，具体表述形式根据产品特点做适当调整，若样本来源于特殊受试人群，如孕妇、新生儿等，应当予以注明。

第二段内容说明与预期用途相关的临床适应症及背景情况，说明相关的临床或实验室诊断方法等。

【检验原理】

详细说明试验原理、方法，必要时可采用图示方法描述。

【主要组成成分】

1．对于产品中包含的试剂组分：

（1）说明名称、数量、每个组成成分在反应体系中的比例或浓度，如果对于正确的操作很重要，应提供其生物学来源、活性及其他特性。

（2）明确说明不同批号试剂盒中各组分是否可以互换。

2．对于产品中不包含，但对该试验必须的试剂组分，说明书中应列出此类试剂的名称、纯度，提供稀释或混合方法及其他相关信息。

3．对于校准品和质控品：

（1）说明主要组成成分及其生物学来源。

/ 6

（2）注明校准品的定值及其溯源性。（3）注明质控品的靶值范围。

【储存条件及有效期】

1．说明产品的储存条件如：2～8℃、-18℃以下、避免／禁止冷冻等。其他影响稳定性的条件如：光线，湿度等也必须说明。如果打开包装后产品或工作液的稳定性不同于原包装产品，则打开包装后产品或工作液的储存条件也必须注明。

2．有效期：说明在储存条件下的有效期。如果打开包装后产品或工作液的稳定性不同于原包装产品，打开包装后产品或工作液的有效期也必须注明。

３．如试剂盒各组分的稳定性不一致，则应对各组分的储存条件和有效期分别进行描述。

【适用仪器】

说明可适用的仪器及型号，并提供与仪器有关的所有信息以便用户能够作出最好的选择。

【样本要求】

应在以下几方面进行说明：

1．适用的样本类型。

2.在样本收集过程中的特别注意事项。

3.为保证样本各组分稳定所必需的抗凝剂或保护剂。

4．已知的干扰物。

5．能够保证样本稳定的储存、处理和运输方法。

【检验方法】

为保证试验的正确进行，应在以下几方面对试验的每一步进行详细说明：

1．试剂配制：各试剂组分的稀释、混合及其他必要的程序。

/ 6

2．必须满足的试验条件：如pH值、温度、每一步试验所需的时间、波长、最终反应产物的稳定性等。试验过程中必须注意的事项。

3．校准程序（如果需要）：校准品的准备和使用，校准曲线的绘制方法。

4．质量控制程序：质控品的使用、质量控制方法。

5．试验结果的计算，包括对每个系数及对每个计算步骤的解释。如果可能，应举例说明。

【阳性判断值或者参考区间】

说明阳性判断值或者参考区间，并简要说明阳性判断值或者参考区间的确定方法。

【检验结果的解释】

说明可能对试验结果产生影响的因素；说明在何种情况下需要进行确认试验。

【检验方法的局限性】

说明该检验方法的局限性。

【产品性能指标】

说明该产品的主要性能指标。

【注意事项】

注明必要的注意事项，如本品仅用于体外诊断等。

如该产品含有人源或动物源性物质，应给出具有潜在感染性的警告。

【参考文献】

注明引用的参考文献。

【注册人】（或者【备案人】）

注册人或者备案人的名称、住所、联系方式及售后服务单位，进口体外诊断试剂还应当载明代理人的名称、住所及联系方式。

/ 6

【医疗器械注册证编号】（或者【医疗器械备案凭证编号】）

注明该产品的注册证编号或者备案凭证编号。

【生产企业】

生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式。

【医疗器械生产企业许可证编号】（或者【医疗器械生产备案凭证编号】）

境内医疗器械生产企业应注明生产企业许可证编号或者生产备案凭证编号。

【说明书批准日期及修改日期】

注明该产品说明书的批准日期。如曾进行过说明书的变更申请，还应该同时注明说明书的修改日期。

/ 6

**第三篇：体外诊断试剂相关知识**

体外诊断试剂相关知识

体外诊断试剂，包括可单独使用或与仪器、器具、设备或系统组合使用，在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中，用于对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行体外检测的试剂、试剂盒、校准品（物）、质控品（物）等。根据产品风险程度的高低，体外诊断试剂依次分为第三类、第二类、第一类产品。

（一）第三类产品：

1．与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂；

2．与血型、组织配型相关的试剂； 3．与人类基因检测相关的试剂；

4．与遗传性疾病相关的试剂；

5．与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂；

6．与治疗药物作用靶点检测相关的试剂;

7．与肿瘤标志物检测相关的试剂;8．与变态反应（过敏原）相关的试剂。

（二）第二类产品：除已明确为第三类、第一类的产品，其他为第二类产品，主要包括：

1．用于蛋白质检测的试剂； 2．用于糖类检测的试剂；

3．用于激素检测的试剂； 4．.用于酶类检测的试剂；

5．用于酯类检测的试剂； 6．用于维生素检测的试剂；

7．用于无机离子检测的试剂； 8．用于药物及药物代谢物检测的试剂；

9．用于自身抗体检测的试剂； 10．用于微生物鉴别或药敏试验的试剂；

11．用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂。

（三）第一类产品：

1．微生物培养基（不用于微生物鉴别和药敏试验）；

2．样本处理用产品，如溶血剂、稀释液、染色液等。

体外诊断试剂的命名原则：体外诊断试剂的产品名称一般可由三部分组成：

第一部分：被测物质的名称。

第二部分：用途，如诊断血清、测定试剂盒、质控品等。

第三部分：方法或原理，如酶联免疫方法、胶体金方法等，本部分应当在括号中列出。

如果被测物组分较多或特殊情况，可以采用与产品相关的适应症名称或其他替代名称。

体外诊断试剂产品标准，是指为保证体外诊断试剂产品质量所制定的标准物质、质量指标以及生产工艺等方面的技术要求，包括国家标准、行业标准和注册产品标准。

注册证书中产品注册号的编排方式为：

×（×）1（食）药监械（×2）字××××3第×4××5××××6号。其中：

×1为注册审批部门所在地的简称：

境内第三类医疗器械、境外医疗器械以及台湾、香港、澳门地区的医疗器械为“国”字；

境内第二类医疗器械为注册审批部门所在的省、自治区、直辖市简称；

境内第一类医疗器械为注册审批部门所在的省、自治区、直辖市简称加所在设区市的简称，为××1（无相应设区的市级行政区域时，仅为省、自治区、直辖市的简称）；

×2为注册形式（准、进、许）：“准”字适用于境内医疗器械；“进”字适用于境外医疗器械；“许”字适用于台湾、香港、澳门地区的医疗器械；

××××3为批准注册年份； ×4为产品管理类别；

××5为产品品种编码（体外诊断试剂的品种编码为：40）；

××××6为注册流水号。

**第四篇：体外诊断试剂临床意义**

尿微（Malb）：尿微量白蛋白的检测是早期发现肾病最敏感，最可靠诊断指标，对于肾病的预防及早期治疗都起到积极作用。

D二聚体（D-Dimer): 测定纤溶系统主要因子，对于诊断纤溶系统疾病（如DIC，各种血栓）及与纤溶系统有关疾病（如肿瘤，妊娠综合征）以及溶栓检测有重要意义。

抗环瓜氨酸肽抗体（ccp）：早期诊断类风湿关节炎（RA）列入RA新诊断标准。抗M2型线粒体抗体（AMA-M2）：早期诊断原发性胆汁性肝硬化PBC的唯一高度特异性指标

抗核抗体谱（lgG）（多项目联合检测，一次可实现对系统性红斑狼疮，干燥综合征、原发性胆汁性肝硬化、混合型结缔组织病等疾病的筛查和辅助诊断，经济效益好)胱抑素c（cys-c）是迄今基本满足理想内源性gfr标志物要求的内源性物质，是评估肾功能的一种敏感性好，特异性高的指标

同型半胱胺酸（hcy）主要作为心血管疾病，尤其是冠状动脉粥样硬化和心肌梗塞的危险指标。

肌酸激酶同工酶（ck-mb）主要用于诊断急性心肌损伤类疾病。对心肌梗死（AMI）诊断有极大临床意义。

胃蛋白酶原I，II（PGI，PGII)早期胃癌的筛查重要指标。

人心型脂肪酸结合蛋白

肌红蛋白

甲胎蛋白

心肌肌钙蛋白I 心肌肌钙蛋白II 幽门螺旋杆菌

促黄体生成素

人绒毛膜促性腺激素

等等

**第五篇：体外诊断试剂制度**

首营企业和首营品种审核制度

为了确保公司经营行为的合法合规，规范首营企业和首营品种的审核工作，特制定本制度。

一、首营企业是指与本公司首次发生供需关系的体外诊断试剂（按药品管理类）生产企业或体外诊断试剂（按药品管理类）经营企业。首营品种是指本公司首次购进的体外诊断试剂（按药品管理类）。

二、首营企业和首营品种必须经质量审核批准后，方可进行购进业务。

三、审核首营企业和首营品种的必备资料

1、首营企业

1.1《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》复印件 1.2营业执照及其年检证明复印件

1.3《药品生产质量管理规范》认证证书或者《药品经营质量管理规范》认证证书复印件

1.5相关印章、随货同行单（票）样式 1.6开户户名、开户银行及账号

1.7《税务登记证》和《组织机构代码证》复印件

2、首营品种

加盖生产单位原印章的合法证、照复印件。药品质量标准，药品生产批准证明文件，首营品种的出厂检验报告书；包装、标签、说明书实样以及价格批文等。

3.质量保证协议书 3.1明确双方质量责任； 3.2供货单位应当提供符合规定的资料且对其真实性、有效性负责；

3.3供货单位应当按照国家规定开具发票；

3.4体外诊断试剂（按药品管理类）质量符合体外诊断试剂（按药品管理类）等有关要求；

3.5体外诊断试剂（按药品管理类）包装、标签、说明书符合有关规定；

3.6体外诊断试剂（按药品管理类）运输的质量保证及责任； 3.7质量保证协议的有效期限

四、首营企业和首营品种的审核

1、采购员应详细填写“首营品种(企业)审批表”，连同相关资料及样品报质量负责人。

2、质量负责人对采购员填报的“首营品种(企业)审批表”及相关资料和样品进行审核后，报企业负责人审批。

3、如依据所报送的资料无法对首营企业作出准确的判断时，应对首营企业进行实地考察，并由质量负责人根据考察情况形成书面考察报告，再上报审批。

4、质管部将审核批准的“首营企业审批表”和“首营品种审批表”及报批资料等存档备查。

购进管理制度

1.目的和依据：

为严格把好体外诊断试剂（按药品管理类）进货关，确保依法经管，杜绝不合格体外诊断试剂（按药品管理类）流入，依据《药品管理法》、《药品经营质量管理规范》等法律法规和行政规章制定本制度。

2.进货原则：

坚持“按需进货、择优采购、质量第一”的进货原则，严格执行进货质量控制程序。

3.人员要求：

采购员应当具有药学或者医学、生物、化学等相关中专以上学历，经过专业培训，并经考试合格后上岗。

4.进货质量控制程序：

4.1合格供货方资格审核：采购员负责审核所有供货方的法定资格。包括向供货方索取加盖供货方公章的《药品经营许可证》、《营业执照》复印件等资料，并审核其企业名称、法定代表人、生产/经营范围、经营方式、有效期、发证机关印章等项目。供货方证照上生产/经营范围必须涵盖拟供产品，经营单位的经营方式必须为批发。无误后方可填写“合格供货方审批表”。

4.2首营企业审核与建档：供货方如为首营企业，索取和审查资料后，按照本公司《首营企业资格审核制度》的规定，填报“首营企业审批表”，交质量负责人审批，审批通过，将首营企业资料输入计算机系统后，采购员方可填写该首营企业的“合格供货方审批表”。

4.3供货方销售员资格验证：包括验证企业法定代表人为销售员出具的《授权委托书》原件、销售员身份证原件及上岗证、资格证复印件，无误后将有关内容填入“合格供货方审批表”留存授权委托书和身份证、上岗证、资格证复印件（与原件核对无误的复印件无需盖章）附后。对方无上门销售的可以注明。

4.4签订质量保证协议书：在建立合格供货方档案的同时，应与供货方签订“质量保证协议书”明确双方责任。该协议书的有关信息也应填入“合格供货方审批表”中。

4.5合格供货方档案微机记录：质量负责人负责合格供货方资料的审批与建档，负责将信息输入计算机系统。

4.6首营品种审核与签订购销合同：如拟供品种属首营品种，应按公司《首营品种质量审核制度》的规定向供货方索取有关资料，经初审合格后填报“首营品种审批表”，连同资料一起交质量负责人。经质量负责人审批通过，采购员方可与供方签订购销合同。审核未通过的不可签订购销合同。

4.7非首营品种签订购销合同：如拟供品种不属于首营品种，在建立合格供货方档案和签订“质量保证协议书”后，方可与供货方签订有明确质量条款的购销合同。

4.8电话要货记录：如供货方为经营单位，所供品种多且进货次数频繁，在不方便签订书面购销合同的情况下，必须做详细的电话要货记录。

4.9购进记录：采购员应将购销合同或电话要货记录录入系统，形成“体外诊断试剂（按药品管理类）采购记录”。采购记录应注明产品的品名、剂型、规格、有效期、生产厂家、供货单位、购进数量、购货价格、购货日期等项内容。

4.10执行购销合同：双方严格按照购销合同条款开展体外诊断试剂（按药品管理类）的购销活动。

5．合格供货方管理：

5.1所有供货方都应建有“合格供货方审批表”，所附资料都在有效期内，计算机系统会自动提醒供货方的资料效期，发现快到期及时通知采购员向供方索取。5.2凡是没有建立“合格供货方审批表”的供货企业或者“合格供货方审批表”所附的《许可证》、《营业执照》、《授权委托书》和“质量保证协议书”已经过期的供货企业，一律不得购进其生产或经营的产品。

6．购销合同和质量条款内容：

6.1购销合同内容必须符合《合同法》的规定。合同内容包括：签订合同地点、签约人；采购体外诊断试剂（按药品管理类）的品种、规格、数量、生产企业或产地、价格、交货地点和质量条款；对于包装、标识、运输及其他有特殊要求的体外诊断试剂（按药品管理类），也应注明。

6.2与生产企业签订的购销合同质量条款应明确： 产品质量符合国家标准和有关质量要求； 整件产品附产品合格证；

产品包装符合有关规定和货物运输要求； 产品的到货日期距生产日期在6个月以内；

生产企业每次供应的产品尽可能提供同一批号的产品； 6.3与经营企业签订的购销合同质量条款应明确； 产品质量符合国家标准和有关质量要求； 整件产品附产品合格证；

进口产品，随货提供进口产品的有关证明文件；

体外诊断试剂（按药品管理类）包装符合有关规定和货物运输要求；

产品到货时的剩余有效期应不少于该产品有效期的二分之一。7．禁止购进的产品： 禁止购进下列产品：

7.1本单位经营范围以外的产品； 7.2未取得合法批准、注册文号的产品； 7.3不是采用国家标准生产的国产产品； 7.4无合法进口证明文件的进口产品；

7.5已经超过药品监督管理部门规定期限，不得继续销售和使用的产品；

7.6包装标签、说明书的标识和内容与法律、法规和行政规章规定不符的产品；

7.7医疗单位配制的制剂产品； 7.8不能提供合法供货票据的产品。8.其他职责和要求：

8.1采购员负责制定体外诊断试剂（按药品管理类）的采购计划。制定计划时应有质管部门的人员参加，明确审核意见并签字或盖章。

8.2采购计划、购销合同、质量保证协议书应由主管领导或其授权人按职责权限审核批准后执行。

8.3采购员应每年组织进行一次进货质量评审，必须有质管部门的人员参加。

8.4购进体外诊断试剂（按药品管理类）应由供货方开具合法票据，建立所有购进体外诊断试剂（按药品管理类）的购进记录，做到票、帐、物相符。购进记录应保存5年，票据应保存10年。

8.5采购员应定期与供货方联系，配合质管部共同做好体外诊断试剂（按药品管理类）质量管理工作，协助处理质量问题。

8.6采购员应及时了解体外诊断试剂（按药品管理类）库存结构情况，合理编制采购计划，在满足市场需求的前提下，避免产品因积压、过期失效或滞销造成损失。发现滞销苗头应及早与供货方联系，采用退货换货、扣付货款，由对方承担损失、促销等方式妥善处理。

9.责任追究：

9.1采购员发生违反本制度的行为，由采购员本人承担直接责任，分管负责人承担监管不力的责任，分管领导承担领导责任。

9.2公司及其有关管理和考核部门有权对进货部门执行制度的情况进行监督检查和考核，并根据考核结果提出奖罚意见，经批准后兑现。

9.3采购员违反本制度导致质量审核时出现不应有的缺陷项或导致发生质量事故的，按有关规定进行处罚。

收货管理制度

1.目的和依据：

为严格把好体外诊断试剂（按药品管理类）收货关，确保依法经管，杜绝不合格体外诊断试剂（按药品管理类）流入，依据《药品管理法》、《药品经营质量管理规范》等法律法规和行政规章制定本制度。

2.人员要求：收货员应当具有药学或者医学、生物、化学等相关中专以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称。

3.内容；

3.1体外诊断试剂（按药品管理类）到货时，收货人员应当核实运输方式是否符合要求，并对照随货同行单（票）和采购记录核对体外诊断试剂（按药品管理类），做到票、账、货相符。

3.2随货同行单（票）应包括供货单位、生产厂商、药品的通用名称、剂型、规格、批号、数量、收货单位、收货地址、发货日期等内容，并加盖供货单位体外诊断试剂（按药品管理类）出库章原印章。

3.3冷藏、冷冻体外诊断试剂（按药品管理类）到货时，应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间等质量控制情况进行重点检查并记录。不符合温度要求的应当拒收。

3.4收货员对符合收货要求的体外诊断试剂（按药品管理类），应当按照品种特性要求放于相应待验区域，或者设臵状态标志，通知验收。冷藏、冷冻体外诊断试剂（按药品管理类）应当在冷库内待验。

质量验收管理制度

1.制定目的：

为确保购进体外诊断试剂（按药品管理类）的质量，把好体外诊断试剂（按药品管理类）的入库质量关，依据《药品管理法》、《药品经营质量管理规范》等法律和行政规章，制定本制度。

2.质量验收的定义：

体外诊断试剂（按药品管理类）质量验收包括产品外观的性状检查和产品内外包装及标识的检查。

3.人员要求：

验收员应具有药学或者医学、生物、化学等相关中专以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称。

4.质量验收的依据：

体外诊断试剂（按药品管理类）质量验收的依据是《药品管理法》、《药品经营质量管理规范》等法律法规、企业质量验收管理制度、质量验收管理职责、质量验收程序。

5.质量验收的内容：

5.1验收体外诊断试剂（按药品管理类）应当按照体外诊断试剂（按药品管理类）批号查验同批号的检验报告书。供货单位为批发企业的，检验报告书应当加盖其质量管理专用章原印章。检验报告书的传递和保存可以采用电子数据形式，但应当保证其合法性和有效性。

5.2在待验区内，凭采购员提供的采购记录、随货同行单对来货进行逐批验收;一般体外诊断试剂（按药品管理类）应在到货后1个工作日内验收完毕，需冷藏体外诊断试剂（按药品管理类）应在到货后1小时内验收完毕(遇到特殊情况不能及时验收，应存放在符合规定的环境中待验，并给出明显待验标志)。

5.3验收抽样应具有代表性：

5.3.1同一批号的体外诊断试剂（按药品管理类）应当至少检查一个最小包装，但生产企业有特殊质量控制要求或者打开最小包装可能影响药品质量的，可不打开最小包装。

5.3.2整件：50件或50件以下，抽取2件，50件以上时，每增加50件多抽一件，不足50件的以50件计，在抽取的每件中，从上、中、下不同部位抽3个以上最小包装检查，复查时，加倍抽样。

5.3.3破损、污染、渗液、封条损坏等包装异常以及零活、拼箱的，应当开箱检查至最小包装。

5.4验收时应按照体外诊断试剂（按药品管理类）的分类，对产品的包装、标签、说明书以及有关要求的证明或文件进行逐一检查：

5.4.1验收时，应进行产品包装内、外标签和说明书的检查，主要检查内容有：

5.4.1.1整件产品中应有产品合格证；

5.4.1.2产品包装必须印有或者贴有标签，内标签至少应当标明产品的通用名称、规格、产品批号、有效期等内容，外标签应当注明产品通用名称、成份、性状、适应症或功能主治、规格、用法用量、不良反应、禁忌、注意事项、贮藏、生产日期、产品批号、有效期、批准文号、生产企业等内容，不能全部注明的，应当标出主要内容并注明“详见说明书”字样；

5.4.1.3供上市销售的最小包装必须附有说明书，其核准日期和修改日期应当在说明书中醒目标示；

5.4.1.4进口产品其包装的标签应以中文注明产品的名称、主要成份以及注册证号，并有中文说明书；

5.4.1.5验收入库的产品包装完好，无污染，能起到保护产品的作用。

5.5对销后退回的产品，验收员应按体外诊断试剂（按药品管理类）验收程序的规定逐批验收。

5.6对验收抽取的整件产品，应加贴明显的验收抽样标记，进行复原封箱。

5.7体外诊断试剂（按药品管理类）入库时注意有效期，从生产企业购进的产品到货日期距生产日期在6个月以内；从经营企业购进的产品到货时的剩余有效期应不少于该产品有效期的二分之一；

超出上述期限或有效期不足12个月的产品不得入库。因特殊原因需入库时，由质量负责人签字后方可入库。

5.8发现以下情况拒收或部分拒收：

5.8.1验收时发现到货体外诊断试剂（按药品管理类）的品名、规格、生产厂家、注册证号等项目与GSP验收入库单或随货同行单上的内容不符的；或产品质量异常、包装质量不合格、标签模糊、包装内、外标签不符或有其他问题的品种，应在GSP验收入库单上写明情况，并填写“拒收报告单”，及时报质量负责人处理。

5.8.2验收体外诊断试剂（按药品管理类）时对整批符合规定产品中的下列产品，应保留有关证据，填写“拒收报告单”，批准后部分拒收或报损：1）、破损的产品 ；2）、包装被污染的产品；3）、有充分证据证明在运输途中丢失短少的产品。

5.9应做好体外诊断试剂（按药品管理类）质量验收记录，包括通用名称、剂型、规格、批准文号、批号、生产日期、有效期、生产厂商、供货单位、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，并签署验收日期。验收记录应保存至超过诊断试剂有效期一年，但不得少于三年。

5.10验收后的体外诊断试剂（按药品管理类），验收员应在“GSP验收入库单”上签字，并注明质量状况、验收结论。仓库保管员凭验收员签字的“GSP验收入库单”办理入库手续，对货单不符、质量异常、包装不牢固或破损、标志模糊或有其他问题的品种，应予拒收并报质量负责人。

储存管理制度

1.目的和依据：

为正确、合理地储存体外诊断试剂（按药品管理类），确保库存体外诊断试剂（按药品管理类）的质量和安全，依据《药品管理法》、《药品经营质量管理规范》等，制定本制度。

2、人员要求：从事储存工作的人员（仓库保管员）应当具有高中以上文化程度，并经培训合格后方可上岗。

3.入库和拒收：

仓库保管员凭验收员签字的“验收入库单”办理诊断试剂入库手续。对货与单不符、质量异常、包装不牢或破损、标志模糊等情况，应拒收并报告质量负责人处理。

3.储存原则和要求：

应根据“按体外诊断试剂（按药品管理类）对温度、湿度条件的要求存放”、“分类存放”、“实行色标管理”等原则，将体外诊断试剂（按药品管理类）分类存放于具备相应条件的仓库中。储存中应做到：

3.1根据体外诊断试剂（按药品管理类）的性能、储存要求和验收员的提示，将体外诊断试剂（按药品管理类）分别存放于常温库，阴凉库，冷库。常温库温度应控制在10-30℃，阴凉库温度应控制在不高于20℃的范围内，冷库温度应控制在2-10℃。库房的相对湿度一般应保持在35-75%之间。

3.2在库体外诊断试剂（按药品管理类）的质量状态应实行色标管理。其统一标准是：待确定为黄色；合格为绿色；不合格为红色。

3.3体外诊断试剂（按药品管理类）与地面之间有有效隔离的设备，通风和避免阳光直射的设备。

3.4搬运和堆码应当严格按照外包装标示要求规范操作，堆码高度符合包装图示要求，避免损坏包装。3.5按批号堆码，不同批号不得混垛，垛间距不小于5厘米，与库房内墙、顶、温度调控设备及管道等设施间距不小于30厘米，与地面间距不小于10厘米。

3.6有效调控、检测温湿度的设备。

3.7有符合储存作业要求的照明设备，有包装物料的储存场所和设备。

3.8不合格体外诊断试剂（按药品管理类）应存放在不合格区，并有明显的标志。

3.9对销后退回的凭“销售退回通知、验收、入库交接单”,经核实是本公司售出的产品，存放于退货区，通知验收员验收。凭验收结论将产品存入合格区或不合格区。退货记录应保存3年。

3.10保持库房、货架的清洁卫生，定期进行清理和消毒，做好防尘、防潮、防霉、防污染、防虫、防鼠、防鸟等工作。

3.11与体外诊断试剂（按药品管理类）储存无关的公私物品，不得存放。

3.12按规定点单下帐，对库存体外诊断试剂（按药品管理类）实行动态盘点（每天清点当天有过实物交接的产品），月末大点（每月进行一次所有库存产品的大清点），保持帐货相符。

3.13在储存工作中接受养护员的监督指导。

3.14储存体外诊断试剂（按药品管理类）的货架等设施设备应当保持清洁，无破损和杂物堆放。

3.15未经批准的人员不得进入储存作业区，储存作业区的人员不得有影响质量和安全的行为。

4.不合格产品报告：

4.1保管员发现有破损、污染、过期失效等情况时，必须及时书面报告养护员，发现其他质量问题时，也应当天向养护员书面报告。

4.2保管员不按时报告造成不良后果的，由保管员承担直接责任。

养护管理制度

1.目的和依据：

为确保依法经营，严防出现不合格体外诊断试剂（按药品管理类），提高服务质量，依据《药品管理法》、《药品经营质量管理规范》、等法律法规和行政规章制定本制度。

2.人员要求：养护员应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称。

3.养护员应当根据库房条件、外表环境、质量特性等对在库体外诊断试剂（按药品管理类）进行养护，主要内容：

3.1指导和督促保管员对体外诊断试剂（按药品管理类）进行合理储存与作业；

3.2检查并改善储存条件、防护措施、卫生环境； 3.3对库房温湿度进行有效监测、调控；

3.4按照养护计划对库存体外诊断试剂（按药品管理类）的外观、包装等质量状况进行检查，并建立养护记录，对储存条件有特殊要求的或者有效期较短的品种应当进行重点养护。

3.5发现有问题的体外诊断试剂（按药品管理类）应当及时在计算机系统中锁定和记录，通知质量负责人处理。

3.6定期汇总、分析养护信息。

4.因破损而导致液体、气体、粉末泄漏时，应当迅速采取安全处理措施，防止对储存环境和其他药品造成污染。

5.对质量可疑的应当立即采取停售措施，并在计算机系统中锁定，同时报告质量负责人确认。对存在质量问题的应当采取以下措施：

5.1存放于标志明显的专用场所，并有效隔离，不得销售； 5.2怀疑为假体外诊断试剂（按药品管理类），及时报药品监督管理部门；

5.3不合格体外诊断试剂（按药品管理类）的处理过程应当有完整的手续和记录；

5.4对不合格体外诊断试剂（按药品管理类）应当查明并分析原因，及时采取预防措施。

销售管理制度

1.目的和依据：

为确保依法经营，严防体外诊断试剂（按药品管理类）售出，提高服务质量，依据《药品管理法》、《药品经营质量管理规范》等法律法规和行政规章制定本制度。

2.人员要求：

销售员应当具有高中以上文化程度。

3.客户资格审核程序：

3.1销售员销售体外诊断试剂（按药品管理类）时，向客户索取加盖有客户公章原印章的《药品经营许可证》、《医疗机构执业许可证》以及经营企业的《营业执照》、《GSP认证证书》复印件；

3.2质量负责人负责审核其单位名称、经营范围、有效期、发证机关印章等项目，审查无误后，填写“客户资质审批表”；

3.3经销售、质量负责人批准后，质管部将客户信息输入微机，通知开票员可以销售；

3.4资料及审批表归档备查。4.销售服务要求：

4.1销售开票时要坚持“先产先销”、“近期先销”的原则。应对违反该原则开票造成的损失承担责任，开票时有领导签字确认的除外。

4.2药品/体外诊断试剂销售严格执行《体外诊断试剂（按药品管理类）出库复核管理制度》，经配货、复核手续方可付货。

4.3销售员提货时应认真核对：货与单相符，在销售清单上签字。4.4应开具合法票据，将销货清单按月装订作为销售记录。销售记录包括：产品的品名、剂型、规格、单位、生产批号、有效期、生产厂家、购货单位、销售价格、销售数量、销售日期等项目。

4.5销售人员应正确介绍产品，不得虚假宣传、夸大产品疗效或误导用户。

4.6应随时收集客户意见，认真协助质管部受理和处理客户的质量查询和投诉，及时进行质量改进。

4.7销售部门应按“近效期产品催销表”所列品种及时组织销售。4.8销售人员应随时跟踪近效期产品在医疗单位的使用情况，确认在产品失效前无法使用完的部分，应及早帮助医疗单位办理退货换货，以避免产品过期失效退回后，造成本公司经济损失。

4.9已经过期失效的产品，一般不得同意医疗单位做退货处理。5.停止销售付货的情形：

销售付货或复核时如发现以下问题应停止付货，并报养护员处理：

5.1产品包装内有异常响动和液体渗漏；

5.2包装出现破损、封口不牢、衬垫不实、封条严重损坏等现象； 5.3包装标识模糊不清或脱落或污染；

5.4产品已超出有效期、霉烂变质、虫蛀、鼠咬等； 5.5非法产品或本公司无经营资格的品种；

5.6怀疑有质量问题，未经质管部明确质量状况的品种； 5.7药监部门或质量管理部门通知暂停销售的产品。

出库复核管理制度

1.目的和依据：

为确保体外诊断试剂（按药品管理类）出库准确无误，保证体外诊断试剂（按药品管理类）在运输过程中的质量，杜绝不合格品出库，依据《药品管理法》、《药品经营质量管理规范》等，制定本制度。

2.出库原则： 2.1体外诊断试剂（按药品管理类）出库应遵循“先产先出”、“近期先出”和“按批号发货”的原则。

2.2如果“先产先出”与“近期先出”出现矛盾时，应优先遵循“近期先出”原则。

2.3销货清单上指定的批号违反出库原则时，要暂停出库，汇报直接上级协调或查明原因，经重新开票或由直接上级在原票上签字后，方可继续出库。

2.4违反出库原则又无直接上级签字造成经济损失的，追究保管员和开票员的责任。

3.出库复核：

3.1体外诊断试剂（按药品管理类）出库必须经配货、复核手续方可发出。

3.2保管员按销货清单配货完毕后，在销货清单上签字，将货交给复核员复核。复核员必须对照销货清单所列的品名、剂型、数量、生产厂家、批号、有效期等项目，逐品种按批号与实物进行复查核对；还应同时检查产品和包装的质量状况以及购货单位、销售日期等项目。经复核无任何问题的，复核员应在销货清单上加盖质量合格章并签字，按月装订作为出库复核记录。

3.3复核发现体外诊断试剂（按药品管理类）批号与销货清单所列批号不一致的，应换付相同批号的产品；无相同批号产品时，通知开票员重新开票。

3.4出库复核记录应保存到超过体外诊断试剂（按药品管理类）有效期一年，但不得少于三年。

4.拆零拼箱体外诊断试剂（按药品管理类）的出库复核： 4.1拆零产品逐批号核对无误后，由复核员进行拼箱加封； 4.2使用其他产品包装箱作为拆零产品的代用箱时，应将代用箱原包装内容覆盖或涂改，标明拼箱标志。

5.停止出库的情形： 出库复核时如发现以下问题应停止发货，并报养护员处理： 5.1产品包装内有异常响动和液体渗漏；

5.2包装出现破损、封口不牢、衬垫不实、封条严重损坏等现象； 5.3包装标识模糊不清或脱落或污染；

5.4产品已超出有效期、霉烂变质、虫蛀、鼠咬等； 5.5非法产品或本公司无经营资格的药品；

5.6怀疑有质量问题，未经质管部明确质量状况的品种； 5.7药监部门或质管部通知暂停销售的产品。

运输管理制度

1.目的和依据：

为保证运输过程中体外诊断试剂（按药品管理类）的质量，规范体外诊断试剂（按药品管理类）的运输工作,依据《药品管理法》、《药品经营质量管理规范》制定本制度。

2.体外诊断试剂（按药品管理类）运输前，运输员应与出库复核员办好交接手续，对照“销售清单”清点产品数量，数量无误后在“销售清单”上签字确认。

3.体外诊断试剂（按药品管理类）运输应及时、准确、安全、经济，在保证安全的前提下，选择最佳运输方式和路线。

4.体外诊断试剂（按药品管理类）要包装完整，包装牢固，已开箱产品应封口并签单，品名、标识清楚，数量准确，堆码整齐，不得将产品包装倒臵、重压，堆码高度要适中。

5.实施文明装卸运输，搬运、装卸产品应轻拿轻放，严格按照外包装图示标志要求堆放和采取防护措施，保证产品的安全。

6.对需要冷藏运输的体外诊断试剂（按药品管理类），运输时应放臵在车载冷藏箱内，并优先运输。

7.运输体外诊断试剂（按药品管理类）应针对运送诊断试剂的包装条件及运输道路状况，采取必要措施（泡沫板等），防止产品破损和混淆。

8.货到后请客户在“送货单”上签字认可，送货单返回财务作报帐处理。

9.运输员对押运的产品负责，因人为原因造成的质量事故按公司

有关规定处理。

售后服务的管理制度

1.目的和依据：为加强公司产品的售后服务，促进以顾客满意度为导向的方针的实现，依法保护消费者的合法权益。根据《药品管理法》、《药品经营质量管理规范》《产品质量法》和《消费者权益保护法》，特制定本办法。

2.机构设臵：

2.1设立售后服务兼职人员。

2.2通过公示的服务（热线）电话、网站、信箱或其他方式，接受客户和消费者的服务咨询、使用意见反馈、投诉等事务。

2.3经营的体外诊断试剂（按药品管理类）应约定第三方提供技术支持并负责售后技术维修。

2.4负责公司产品客户（用户）意见收集、投诉受理、退货换货、维修联系等管理工作。

3.公司设立多级投诉制度: 客户要向公司当事人的直接上级投诉，或直接向公司领导投诉。

3.1受理的意见和投诉中涉及产品质量、使用功能的，应反馈生产企业或提供售后技术维修部门处理。

3.2受理的意见和投诉中涉及产品包装破损、变质的，反馈供货企业处理。

3.3受理的意见和投诉中涉及公司营销、安装、售后服务人员态度差、不尽职的，送营销部门处理。

3.4公司产品、服务存在的重大问题，出现或可能出现危机和媒体曝光、法律诉讼、影响公司公信力的，列为专案优先处臵。

4.服务公约: 4.1公司的经营宗旨是:“质量第一,用户至上”。

4.2客服人员接受专业培训后，方可上岗。接待过程不得怠慢客户和消费者。对每一次来电、来信、来访，接待员均应详细记录在案，填写有关登记表，按规程和分工转送有关单位和人员处理。紧急事件应及时上报。

4.3公司对每个来电、来信、来访，须给予迅速、满意回复,对有价值的意见和建议，予以奖励。

4.4客户的意见和投诉情况，作为考察与之相关部门和人员业绩的依据之一。

4.5公司产品因质量问题的退货和换货应有具体规定，明示于销售场所、载于产品说明材料内

4.6具体退货和换货工作流程，培训有关人员熟悉该规程。4.7仓库、运输、财务、销售部门为退货和换货予以支持和配合，并进行工作流程上的无缝衔接。

有效期管理制度

1.目的和依据：

为了严格对体外诊断试剂（按药品管理类）有效期的管理，防止体外诊断试剂（按药品管理类）过期失效，确保所经营体外诊断试剂（按药品管理类）的质量，依据《药品管理法》、《药品经营质量管理规范》制定本制度。

体外诊断试剂（按药品管理类）应标明有效期，未标明有效期或更改有效期的按劣质产品处理。

2.购进与验收的体外诊断试剂（按药品管理类）有效期管理： 2.1购进体外诊断试剂（按药品管理类）时，有效期控制原则应尽量遵循“逐批采购，第延效期”（即每批采购的有效期原则应等同或延后于上批采购的有效期）和“勤进快销、防止积压”的原则。

2.2除合同中另有约定的外，从生产企业购进体外诊断试剂（按药品管理类）的到货日期距生产日期在6个月以内；从经营企业购进的体外诊断试剂（按药品管理类）到货时剩余有效期不应少于体外诊断试剂（按药品管理类）有效期二分之一。否则，验收时应予拒收；购进体外诊断试剂（按药品管理类）到货时，剩余有效期不足12个月的产品，验收时应予以拒收，采购员在拒收报告上注明原因要求验收入库的，方可验收入库。

2.3基本单元包装上未注明有效期、生产日期、生产批号或更改有效期的产品，一律拒收。

2.4采购员签订体外诊断试剂（按药品管理类）进货合同时，应对供应的生产时间提出具体要求；应签订体外诊断试剂（按药品管理类）销售不畅时给予退换货或过期失效后与货源单位协商解决的合同条款。

2.5近效期体外诊断试剂（按药品管理类）确认无法在失效前形成不可逆销售的部分，应由采购员在失效前与货源单位联系做退换货处理。

3.储存养护环节的体外诊断试剂（按药品管理类）有效期管理： 3.1体外诊断试剂（按药品管理类）应按批号进行储存养护，根据有效期相对集中存放，按效期远近依次堆码。

3.2严格执行“先产先出”、“近期先出”的出库和销售原则。出库或销售票上所列的批号违反该原则时，要暂停出库，汇报直接上级协调或查明原因，经重新开票或直接上级在原票上签字后，方可继续出库。违反出库原则又无直接上级签字造成损失的，要追究保管员和开票员的责任。

3.3距有效期截止日期不足6个月的，为近效期产品，养护员应按月填报“近效期产品催销表”，并与保管员与实货进行核对后，按月报质量负责人、采购员、销售员。

3.4距有效期截止日期不足6个月的产品库存货位上应有近效期标志或标牌。

3.5养护员对近效期产品应每月进行养护检查，并做好记录。3.6诊断试剂有效期满时，养护员填报“不合格产品确认表”，报质管部确认后，通知保管员将过期失效产品移入不合格区，并登记不合格产品台帐。

4.销售环节的效期管理：

4.1销售部门应按“近效期产品催销表”所列品种及时组织销售。4.2销售员应随时跟踪体外诊断试剂（按药品管理类）在医疗单位的使用情况，确认在产品失效前无法使用的部分，应及早帮助医疗单位办理退货，以免体外诊断试剂（按药品管理类）过期失效退回后，造成本公司经济损失。

4.3已经过期失效的体外诊断试剂（按药品管理类），一般不得同意医疗单位做退货处理。

不合格体外诊断试剂（按药品管理类）及其销毁管理制度

1.目的和依据：

体外诊断试剂（按药品管理类）是用于诊断治病的特殊商品，其质量与人体的健康密切相关。为严格不合格产品的控制管理，严防不合格产品进入或流出本公司，确保消费者用药安全，依据《药品管理法》、《药品经营质量管理规范》制定本制度。

2.质量管理部是公司负责对体外诊断试剂（按药品管理类）实行有效控制管理的机构。

3.不合格体外诊断试剂（按药品管理类）的定义：

凡与法定质量标准及有关规定不符的体外诊断试剂（按药品管理类），均属不合格产品，包括：

3.1经生产或经营企业质量管理检验部门或法定监督检验部门检验不符合法定质量标准或国家有关规定的产品；

3.2体外诊断试剂（按药品管理类）包装、标签及说明书不符合国家有关规定的产品；

3.3各级药监部门公示禁止销售的品种；

3.4过期、破损、污染、霉变及其他质量问题的产品。质量不合格诊断试剂不得采购、入库和销售。

4.判定不合格体外诊断试剂（按药品管理类）的依据： 4.1验收员填写并得到质管员确认的“产品拒收报告单”； 4.2法定监督检验部门出具的《检验报告书》或其他正式通知，均可作为判定不合格品的依据；

4.3产品破损、污染、过期失效以及明显的外观质量问题、包装质量问题和标识违规问题，凭质管员签字确认的“不合格产品确认表”、“销售退货单”（销售退回不合格）作为判定不合格产品的依据。

5.不合格体外诊断试剂（按药品管理类）的监管： 质管部负责本公司出现的所有不合格品的管理，包括不合格品的确认；检查实物和“不合格品台帐”的记录是否相符；进行不合格品的汇总分析；审核报损和销毁手续；监督销毁过程等。保管员负责保管不合格品、登记“不合格品台帐”、填报“不合格品报损审批表”。

6.各环节发现不合格体外诊断试剂（按药品管理类）的处理： 6.1验收发现的不合格品，应出具“拒收报告单”，拒收来货暂放入不合格品区，给出明显的标志，并做好验收记录，通知有关部门拒付货款，联系处理；销售退回时发现的不合格品，填写“销售退货单”报质管部确认。

6.2养护员对库存产品进行养护检查时发现的破损、污染、过期失效产品或可疑不合格品应记入养护记录，挂红牌或黄牌标志，同时填写“不合格品确认表”报质管部确认，属不合格品的，养护员在微机中将货移入退货库，并通知保管员接收不合格品实物存放入不合格品区，挂红牌标志。必要时应追回已售出的不合格品。

6.3销售和出库复核时发现的质量可疑产品，应挂黄牌，养护员填写“不合格品确认表”报质管部确认，属不合格品的，养护员在微机中将货移入退货库，并通知保管员接收不合格品实物放入不合格品区，挂红牌。必要时应根据销售记录追回已售出的不合格品。

6.4药监部门抽查检验判定为不合格品时或药监、检验部门公告、发文、通知查处发现的不合格品时，质管部应立即下发“不合格品停销通知”停止销售，通知养护员在微机中将货移入退货库，保管员将不合格品实物移入不合格品区，挂红牌标志。必要时应追回已售出的不合格品。

7．不合格体外诊断试剂（按药品管理类）的处理：

7.1经质管部确认的不合格品，养护员在微机中移入退货库，保管员将实物移入不合格区，并全部记入“不合格品台帐”； 质管部应进行定期汇总分析，对质量不合格的产品，应查明原因，分清责任，及时制定与采取纠正和预防措施。

7.2属不合格品的，根据有关规定应由我方承担损失的，保管员如实填报不合格品报损表，经公司质管部、财务部等审核并签注意见，最后由总经理签注审批意见。

7.3同意报损的保管员将货在微机中移入不合格库，通知财务部下账报损。报损后的不合格品仍然应妥善保管，给出红色标志。不得混放。

7.4对已报损的产品，凡已无使用价值或按规定应该销毁的，由质管部填写报损产品销毁审批表，经公司质管部、财务部等审核并签注意见，由总经理签注审批意见后执行。销毁时经质管部对品名、剂型、规格、数量等核实无误后方可装运到指定地点销毁。整个装运销毁过程都应在食品药品监督局的监督下进行。销毁结束后，有关监销人确认实际销毁产品与销毁产品明细表所列的内容全部相符，方可在销毁表上签字证明。如有不符，要查明不符原因，查清责任。对重大问题的责任者要作出相应处理。

7.5不合格体外诊断试剂（按药品管理类）的报告、确认、报损、销毁等记录应妥善保管，留存备查。

退货管理制度

1.目的和依据：

为确保体外诊断试剂（按药品管理类）质量和服务质量，维护企业信誉，提高管理水平，加强对销售退回产品和购进产品退出、退换的质量管理，依据《药品管理法》、《药品经营质量管理规范》制定本制度。

2.销售退回体外诊断试剂（按药品管理类）的范围和条件： 2.1销售退回产品是指本公司产品销售给客户后，由于各种原因从客户方退回的产品。

2.2因价格变动，为订正票据开具退货票，没有发生实际物流的单纯票据退货，不在本制度的管理范围内。

2.3已经过期失效或由于客户保管不当出现了质量问题的产品，一般不得退货。

3.销售退回体外诊断试剂（按药品管理类）的退货程序： 3.1符合退货条件的退货，客户由销售人员代其办理，不符合退货条件的，应事先取得主要领导同意后，方可办理退货手续。

3.2由销售人员对照拟退回产品实货逐项填写“销货退回通知、验收、入库交接单”的有关拟退回产品信息。

3.3由保管员或开票员通过核对销售记录或销售票据，查验是否为本公司售出产品，补充拟退回产品的相关信息，核对数量、破损、污染情况并签字确认。不能确认为本企业售出产品的，不得退货。

3.4确认为本公司售出产品，将退回产品暂放入退货区。采购部根据进货的来源，联系供货商，在处理意见上注明处理方式，同意退货的，保管员通知验收员验货。

3.5验收员对退回产品按新进货进行验收，验收完成后打出“销售退货单”并在“退货通知、验收、入库交接单”和“销售退货单”上写明质量状况并做出验收结论，签字后交保管员。3.6保管员根据验收结论，将合格品从退货区放入相应的合格品区，将不合格品放入不合格品区，记入不合格品台帐。

3.7质管部检查两单及实物的处理情况并签字确认。

3.8以上产品实物退货手续办理完毕后，将“销售退货单”一联交验收员作为退回验收记录、一联交保管员作为退货台帐，一联与“退货通知、验收、入库交接单”交保管员作为退货通知单，一联交财务部，一联交退货方。

3.9允许先退货，后验收，即退回产品经主管领导或其委托授权人审批同意退货，并放入退货区后，即可办理开退票手续。

4.购进体外诊断试剂（按药品管理类）的退出、退换： 4.1不合格品经与供货方协商可以进行退、换货或财务处理。供方不要求退回实物的，实物应存放于不合格区等待销毁。

4.2合格的库存产品或销后退回产品，因滞销等原因需退回供货方时，应由进货员填写“购进退出审批交接单”，保管员根据审批后的交接单办理退货，并打出“购进退货通知单”，经复核员复核签字，退货经办人签字后保管员留存一联为“购进退货出库复核记录”。进货员留存一联为“购进产品退出记录”，记录妥善保存三年。

4.3购进产品的换货：退出的产品应按退出处理，换回的产品应按来货重新验收入库。

冷链体外诊断试剂（按药品管理类）管理制度

1、制定目的：确保冷藏体外诊断试剂（按药品管理类）储存、流通的安全性，特制定本制度。

2、依据：《药品管理法》、《药品经营质量管理规范》、《药品冷链物流技术与管理规范》、《GB500725冷库设计规范》。

3、范围：适用于冷藏体外诊断试剂（按药品管理类）物流冷链过程中的收货、验收、储藏、养护、发货、运输、温度控制和监测等管理全过程。

4、术语和定义：

4.1冷藏体外诊断试剂（按药品管理类）是指对体外诊断试剂（按药品管理类）储藏、运输有温度要求的体外诊断试剂（按药品管理类）。4.2冷藏指温度符合2℃—8℃的储藏运输条件。4.3冷冻是指温度符合-10℃—-25℃的储藏运输条件。

4.4药品冷链物流指体外诊断试剂（按药品管理类）生产企业、经营企业、物流企业和使用单位采用专用设施，使冷藏药品从生产企业成品库到使用单位药品库的温度始终控制在规定范围内的物流过程。

5、冷藏体外诊断试剂（按药品管理类）的收货、验收

5.1冷藏体外诊断试剂（按药品管理类）的收货区应当设臵在冷库内； 5.2收货时检查体外诊断试剂（按药品管理类）运输途中的实时温度记录，并用温度探测器检测其温度；

5.3冷藏体外诊断试剂（按药品管理类）收货时，应索取运输交接单，做好实时温度记录，并签字确认。5.4冷藏体外诊断试剂（按药品管理类）从收货转到到待验区的时间，冷处体外诊断试剂（按药品管理类）应在30分钟内，冷冻体外诊断试剂（按药品管理类）在15分钟内。

5.5验收应在冷藏环境下进行，验收合格的药品，应迅速将其转到说明书规定的储藏环境中。

5.6对退回的体外诊断试剂（按药品管理类），应视同收货，严格按5.1、5.2、5.3、5.4、5.5操作，并做好记录，必要时送检验部门检验。

5.7冷藏体外诊断试剂（按药品管理类）的发货、验收记录应保存至超过冷藏体外诊断试剂（按药品管理类）有效期1年以上备查，记录至少保留3年。

6、冷藏体外诊断试剂（按药品管理类）的储藏、养护

6.1冷藏体外诊断试剂（按药品管理类）储藏的温度应符合冷藏体外诊断试剂（按药品管理类）说明书上规定的储藏温度要求。6.2储藏冷藏体外诊断试剂（按药品管理类）时应按冷藏体外诊断试剂（按药品管理类）的品种、批号分类码放。

6.3冷藏体外诊断试剂（按药品管理类）应按《药品经营质量管理规范》规定进行在库养护检查并记录。发现质量异常，应先行隔离，暂停发货，做好记录，及时送检验部门检验，并根据检验结果处理。6.4养护记录应保存至超过冷藏体外诊断试剂（按药品管理类）有效期1年以上备查，记录至少保留3年。

7、冷藏体外诊断试剂（按药品管理类）的发货 7.1冷藏体外诊断试剂（按药品管理类）应指定专业人员负责冷藏药品的发货、拼箱、装车工作，并选择适合的运输方式。

7.2拆零拼箱应在冷藏体外诊断试剂（按药品管理类）规定的储藏温度下进行。

7.3装载冷藏体外诊断试剂（按药品管理类）时，冷藏箱应预冷至符合体外诊断试剂（按药品管理类）储存运输温度。

7.4冷藏体外诊断试剂（按药品管理类）由库区转移到符合配送要求的运输设备的时间，冷处体外诊断试剂（按药品管理类）品应在30分钟内，冷冻药品应在15分钟内。

7.5冷藏体外诊断试剂（按药品管理类）的发货应设臵在冷库内，不允许臵于阳光直射、热源设备附近或其他可能会提升周围环境温度的位臵。

7.6需要委托运输冷藏体外诊断试剂（按药品管理类）的单位，应与受托方签订合同，明确体外诊断试剂（按药品管理类）在储存运输和配送过程中的温度要求。

8、冷藏体外诊断试剂（按药品管理类）的运输

8.1应配备有确保冷藏体外诊断试剂（按药品管理类）温度要求的设施、设备和运输工具。

8.2应制定冷藏体外诊断试剂（按药品管理类）发运程序。发运程序内容包括出运前通知，出运方式、线路、联系人、异常处理方案等。8.3运输人员出行前应对冷藏箱进行检查，确保所有的设施设备正常并符合温度要求。在运输过程中，要及时查看温度记录显示仪，如出现温度异常情况，应及时报告并处臵。

9、冷藏体外诊断试剂（按药品管理类）的温度控制和监测 9.1冷藏体外诊断试剂（按药品管理类）应进行24小时连续、自动的温度记录和监控，温度记录间隔时间设臵不得超过30分钟/次。9.2冷库内温度自动监测布点应经过验证，符合体外诊断试剂（按药品管理类）冷藏要求。

9.3自动温度记录设备的温度监测数据可读取存档，记录至少保存3年。

9.4温度报警装臵应能在临界状态下报警，应有专人及时处臵，并做好温度超标报警情况的记录。

9.5应按规定对自动温度记录设备、温度自动监控及报警装臵等设备进行校验，保持准备完好。

10、冷藏药品储存、运输的设施设备

10.1冷藏体外诊断试剂（按药品管理类）的储存应有自动监测、自动调控、自动记录及报警装臵。

10.2冷藏体外诊断试剂（按药品管理类）运输方式选择应确保温度符合要求，应根据体外诊断试剂（按药品管理类）数量多少、路程、运输时间、储藏条件、外界温度等情况选择合适的运输工具，宜采用冷藏箱运输。

10.3应有经营冷藏体外诊断试剂（按药品管理类）规模相适应的的冷库和冷藏箱。

10.4冷藏设施应配有备用发电机组或安装双回路电路。10.5冷藏体外诊断试剂（按药品管理类）储藏、运输设施设备应有校准方案、定期维护方案和紧急处理方案，有专人定期进行检查、校准、清洁、管理和维护，并有记录，记录至少保存3年。

10.6建立健全冷藏体外诊断试剂（按药品管理类）储存运输设施设备档案，并对其运行状况进行记录，记录至少保存3年。

11、人员配备要求

11.1应配备与体外诊断试剂（按药品管理类）冷链管理、经营规模相适应的专业技术人员。

11.2冷藏体外诊断试剂（按药品管理类）的收货、验收、养护、保管人员应符合《药品经营质量管理规范》规定的要求。

11.3从事冷藏体外诊断试剂（按药品管理类）的收货、验收、储藏、养护、发货、运输等工作的人员，应接受冷藏体外诊断试剂（按药品管理类）的储存、运输、突发情况应急处理等业务培训。

11.4直接接触体外诊断试剂（按药品管理类）的人员应按《中华人民共和国药品管理法》规定每年进行健康体检。

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！