**医疗器械(新版GSP)软件操作要点**

**一、GSP质量管理部分**

**（1）职员资料、职位权限、健康档案、教育培训**

1、职员资料管理

2、职位权限设置

3、登录账号管理

4、职员健康档案

5、职员培训记录

6、继续教育档案

**（2）首营企业、首营品种、客户资质**

 1、首营企业审批表

 2、合格供货方档案

 3、首营品种审批表

 4、客户资质审核表

**（3）采购审批、收货管理、验收入库、购进退出**

 1、采购订单

2、收货管理

3、验收入库

4、购进退货审批

5、购进退货出库

**（4）销售管理**

 1、销售开单

2、出库复核

3、客户退货

**（5）维护保养**

1、设施设备一览表

2、设施设备使用记录

3、设备维修保养记录

4、医疗器械检查记录

**（6）温湿度记录**

1、常温区温湿度记录

2、阴凉区温湿度记录

3、冷藏区温湿度记录

4、库房温湿度记录

**（7）不合格品**

 1、不合格品发现报告

2、不合格品报损审批

3、不合格品审核出库

4、不合格品报损台账

5、不合格品销毁记录

**（8）质量管理**

1、产品质量档案

2、质量咨询服务

3、质量投诉记录

4、事故调查和处理记录

5、不良事件监测和报告记录

6、停止经营和通知记录

5、医疗器械召回记录

**（9）GSP报表**

1、首营企业审批表

2、首营品种审批表

3、客户资质审核表

4、产品采购记录

5、产品验收记录

6、维护保养记录

7、产品销售记录

8、温湿度记录

**二、库存、销售、经营管理部分**

**（1）进销存管理**

1、查询库存明细表

2、查询单品分析表

3、查询药品进货记录、进货统计表

4、查询药品销售记录、销售统计表

5、查询近效期产品催销表

**（2）库存盘点**

1、打印库存盘点表

2、盘点、抄写实物数量

3、做电脑账面盘点（选择录入全部数或差异数）

4、录入实物盘点数（可按批量、条码扫描、或盘点机录入）

5、做未盘清零（按差异数盘点时，可选择中药或非中药单独清零）

6、做库存复核

7、查询和打印盘点报表（盘点统计表、盘点盈亏明细表）

**（3）经营分析**

1、单品分析

2、进货分析

3、销售分析

4、库存分析

**三、简要操作流程**

括弧中的数字编码为菜单编号：主菜单 - 下级菜单，如：修改密码的菜单编号为（S-D）

**1、首营企业审批**

 流程控制：采购员申请（B-2-1） – 业务主管审核（B-2-2） – 质管员审核（C-4-1） – 质量负责人审批（C-5-1）。

**2、首营品种审批**

 流程控制：采购员申请（B-3-1） – 业务主管审核（B-3-2） – 质管员审核（C-4-2） – 质量负责人审批（C-5-2）

**3、客户资质审核**

 流程控制：业务员申请（F-5-1） – 业务主管审核（F-5-2） – 质管员审核（C-4-3） – 质量负责人审批（C-3-2）

**4、采购计划审批**

 流程控制：采购员申请（B-1-2） – 业务主管审核（B-1-6） – 质管员审核（特殊药品）（C-4-4）- 质量负责人审批（特殊药品）（C-5-4）

**5、验收入库流程**

 流程控制：采购计划审批 – 收货（收货员）（D-1-1） – 验收（验收员）（C-1-1）-审核入库

**6、购进退出(退厂家)流程**

 流程控制：购进退出申请（采购员）（B-4-1） – 购进退出审核（业务主管）（B-4-2） – 质管员审批（C-4-5） – 退货单审核（D-4-1）

**7、不合格品报告流程**

 流程控制：填写发现不合格品报告（D-5-5） –质管员审核（C-4-7） - 质量负责人审批（C-5-5）

**8、不合格品报损流程**

 流程控制：填写不合格品报损申请（D-5-4） –质管员审核（C-4-8） - 质量负责人审核（C-5-6）- 不合格品出库审核（D-4-1） - 不合格品报损台账（D-4-6）- 不合格品销毁记录（D-4-7）

**四、日常基本操作（熟悉）**

1、职员及权限设置

2、产品及价格管理

3、首营企业、首营品种审批

4、供货商资质审核

5、采购、收货、验收入库流程

6、销售开单、出库复核流程

7、客户退货流程

8、日常库存及进销存查核

9、近效期催销表查询

10、GSP质量管理表格查询

11、采购、验收记录查询

12、销售记录查询

13、单品分析表

14、销售分析表

15、业绩统计表

16、其他分析表