**更改历史**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **版本号** | **文件更改号** | **更改概要** | **修改人** | **批准人** |
| 01 | 首发行 | / | / | / |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 发放范围 |  | | | |

1. **目的**
   1. 将对顾客满意程度的测量作为测量质量管理体系业绩的一种手段。
2. **范围**
   1. 适用于对顾客对本公司产品满意程度的感受进行的测量。
3. **职责**
   1. 经营部
      1. 负责与顾客联络、组织处理顾客报怨，负责保存相关服务记录。
      2. 负责组织对顾客满意程度进行测量，确定顾客的需求和潜在的需求。
   2. 质管部负责分析顾客反馈信息，确定责任部门并监督实施。
4. **工作程序**
   1. 流程说明
      1. 客户信息的接收

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 接收部门 | 接收的信息类型 | 需要填写的记录 | 传递到 |
| 非经营部 | 书面或电子形式 | 原件传递 | 最晚不超过1个工作日传递到经营部 |
| 电话等口头形式 | 《客户投诉、反馈报告》 |
| 经营部 | 书面或电子形式、电话等口头形式 | 《客户投诉、反馈报告》 | 立即填写报告 |

* + 1. 对顾客面谈、信函、电话、传真等方式进行的咨询、提供的建议，由经营部专人解答记录、收集；暂时未能解答的，要详细记录，并与有关部门研究后予以答复。
    2. 经营部人员利用外出的各种活动，及时掌握市场动态和顾客需求的动向，通过各种商品展销会，积极与顾客沟通，收集有关信息及时反馈给本公司有关部门。
    3. 产品上市后监督，根据收集和分析上市的医疗器械获得的经验的系统过程，以及客户反馈信息，如有必要进行产品的变更，由经营部组织评审，并保留记录。
    4. 客户反馈报告创建
       1. 经营部在接收到来自客户或非经营部门传递的客户反馈信息后应即时在《客户投诉/反馈报告》上登记相关信息，启动客户反馈处理流程。
       2. 对于所有客户投诉，经营部应及时跟客户了解该事件是否已经实际发生严重伤害和死亡相关的事故，并且应当将客户的回复记录或作为附件附在《客户投诉/反馈报告》上。如果已经实际发生严重伤害和死亡相关事故，经营部应立即启动不良事件评估，参见《医疗器械不良事件监测和再评价控制程序》执行。
       3. 《客户投诉/反馈报告》的内容应包括：
* 客户名称、详细地址、联系电话、联系人
* 反馈/投诉的接收日期。
* 客户反馈/投诉的来源，包括传真等书面形式、邮件等电子形式、电话等口头形式。
* 产品的名称、型号、批号或序列号、产品编码和发货日期
* 客户反馈信息的详细描述。
  + - 1. 《客户投诉/反馈报告》的信息的保留；按照《文件记录控制程序》执行，且这些信息应用作监视和保持产品要求的风险管理的潜在输入以及产品实现或改进过程的潜在输入，也可作为管理评审的输入。
    1. 不良事件评估与纠正预防措施评估
       1. 客户反馈信息收集后，经营部将客户信息递交给质管部，质管部根据《医疗器械不良事件监测和再评价控制程序》判定是否启动不良事件流程，以及是否符合适用的法规要求，及时向监管机构报告。如果发生了导致严重伤害或者死亡事件的，立即启动不良事件程序并及时向监管机构报告。如果没有发生，则根据故障进一步判断故障再次发生是否可能导致严重伤害或死亡的事故，如有需要，可组织相关人员进行评估。
       2. 质管部根据《纠正和预防措施控制程序》评估是否需要启动纠正预防措施，如果不需要启动纠正预防措施，应将不启动的原因记录在《客户投诉/反馈报告》上，如果需要启动纠正预防措施，按照《纠正和预防措施控制程序》启动纠正预防措施。并将纠正预防措施号码记录在《客户投诉/反馈报告》上，以便追溯。如有需要，可组织相关人员进行评估。
    2. 调查
       1. 对接收到的所有客户反馈的信息，原则上都应予以调查，除非公司已经对类似的投诉进行过调查并且没有必要再次进行调查，对于没有开展调查的客户投诉、反馈，质管部将没有调查的原因登记于《客户投诉/反馈报告》上，质管部在关闭投诉、反馈前确认同意不启动调查。
       2. 对于需要启动的调查事件，由质管部判定责任部门并基于故障展开调查，将调查的日期和结果记录于《客户投诉/反馈报告》中。当责任部门无法完成调查或未能调查到原因时，应组织相关人员开展进一步的调查，调查结果记录于《客户投诉/反馈报告》中，参与调查的相关人员应签名确认。
       3. 在整个投诉、反馈处理过程中，当基于故障无法明确事件原因和/或无法解决客户的投诉、反馈时，应及时提请质管部展开进一步调查分析，如果需要进一步调查，由质管部组织相关人员组成团队确定调查责任主体展开调查，并将调查的日期和结果记录于《客户投诉/反馈报告》中。如果质管部组织的团队评估不需要进一步调查时，应给出不进行调查的原因，记录于《客户投诉/反馈报告》中
       4. 当投诉需要进行风险管理时，公司将创建一个风险管理团队并依据文件《风险管理程序 》的要求进行评估跟进。
    3. 回复客户

责任部门须在10（含）个工作日内把调查结果给到经营部，由经营部对调查结果予以回复客户投诉，并记录于《客户投诉/反馈报告》中。如因调查或者原因分析而导致时间延误的，需要通知经营部告知顾客。

* + 1. 采取措施及效果验证
       1. 责任部门基于调查结果采取相应的措施来解决客户投诉，所采取的措施和对此投诉的回复，需要详细记录于相应《客户投诉/反馈报告》中。
       2. 对确认有效的纠正预防措施，由管理者代表签字确认，此次客户投诉宣告结束。
       3. 对与反复出现的客户投诉的问题，公司应引起重视，同时需要在《客户投诉记录表》标识记录。并反馈给管理者代表，必要时，对此投诉信息邀请其他部门共同解决。
  1. 顾客退回产品的处理
     1. 客户退回的产品应由经营部收货并填写《客户退货单》移交仓管，退回产品放置退货区；仓管员提交质管部，由检验员进行检验后出具检验报告，检验合格后办理合格品入库程序，转移至合格区；检验不合格的按照《不合格品控制程序》相关规定处理。
  2. 顾客满意度测量
     1. 经营部定期向顾客发送调查表或电话进行顾客满意程度调查，调查顾客对本公司产品、服务的满意程度，收集相关的意见和建议；对调查的情况进行统计分析。
     2. 质管部对上述调查情况进行统计分析，确定顾客的需求和期望，及公司需要改进的方面，得出定性（形成资料）或定量（如顾客投诉率、返修率等）的结果。采取相应的纠正、预防措施，并监督其实施效果。
     3. 对顾客反映非常满意的方面，经营部应对本公司相关部门或人员及时通报表扬。
  3. 顾客档案的建立
     1. 经营部对购买本公司产品的用户建立《销售记录》，详细记录其名称、地址、电话、联系人、订购每批产品的型号、批号、规格和数量；
     2. 经营部应收集客户使用本公司产品反馈的信息等，以便了解顾客的定货倾向，及时做好新的服务准备。

1. **相关文件**
   1. QA-OP-010《医疗器械不良事件监测和再评价控制程序》
   2. QA-OP-009《纠正和预防措施控制程序》
   3. QA-OP-005《风险管理程序 》
2. **相关记录表单**
   1. MK-FM-005《顾客满意度调查表》
   2. MK-FM-004《客户投诉∕反馈报告》
   3. MK-FM-003《销售记录》
   4. MK-FM-007《客户投诉记录表》
   5. MK-FM-006《客户退货单》

