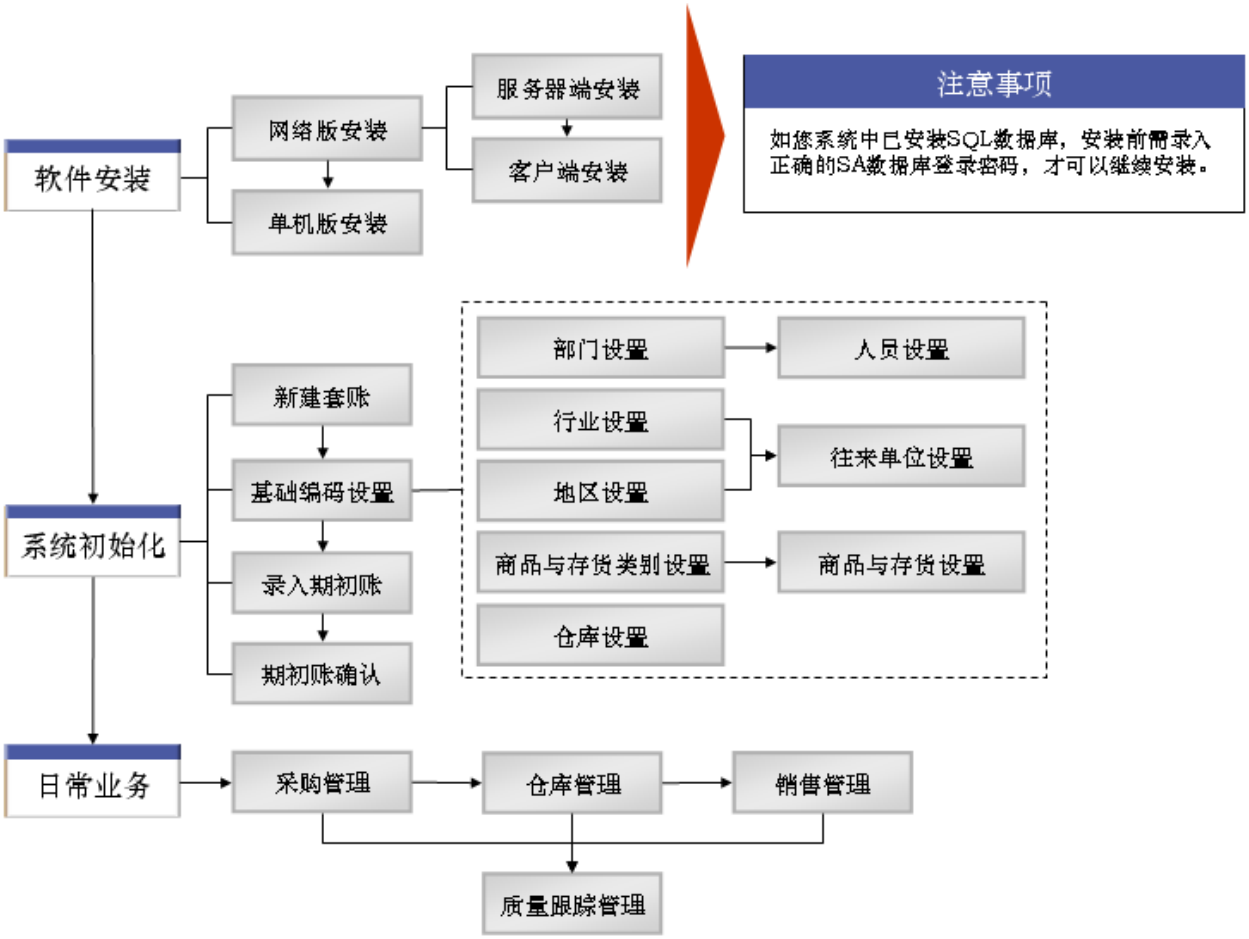
蓝海灵豚医疗器械管理软件用户指南

快速入门



软件安装

硬件配置要求

服务器：

项目	最低配置	建议配置
CPU	2.4GHz 以上双核	3GHz 以上双核或四核
内存	2G	4G
硬盘空间	500G	1T(采用 Raid1 或 Raid5 模式)
光驱	CD-ROM	DVD-RW
网卡	10M/100M 兼容网卡	100M 服务器网卡

客户机：

项目	最低配置	建议配置
CPU	1.5GHz 以上	2.4GHz 以上双核
内存	1G	2G
硬盘空间	20G	80G
光驱	CD-ROM	DVD-ROM
网卡	10M/100M 兼容网卡	10M/100M 兼容网卡

网络环境要求（根据产品需要）

内部局域网络环境或宽带网络环境（建议使用同一网络运营商）

软件环境要求

1、服务器/客户端：WINDOWS SERVER 2003 with SP2 标准版或企业版

Microsoft Windows XP Professional SP3简体中文版操作系统

Microsoft Windows 7 简体中文版操作系统

Microsoft SQL Server 2000 以上数据库环境

2、数据库：Microsoft SQL Server 2000 SP4/ Microsoft SQL Server 2005 SP4/ Microsoft SQL Server 2008数据库环境。

安装步骤

当您的硬件配置、网络环境以及软件环境都已符合要求时，您就可以进行医疗器械管理软件的安装了。

注意：

1、在安装过程中，如果是**单机版**用户，则在一台计算机上点击“单机版安装”，安装程序将自动完成相应的安装。

2、在安装过程中，如果是**网络版**用户，则先在服务器上运行，点击“服务器端安装”，再在客户机(终端)上运行，点击“客户端安装”，安装程序将自动完成相应的安装。（说明：服务器端机器也可以安装“客户端”程序。

3、蓝海灵豚医疗器械管理软件分“标准版”和“认证版”两个版本，以下安装以“标准版”为例。“认证版”安装可参照“标准版”安装过程。

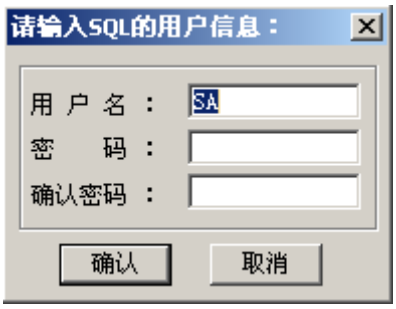
单机版安装

第一步：双击运行安装程序文件中的 AutoRun.exe 文件，系统自动启动安装向导。

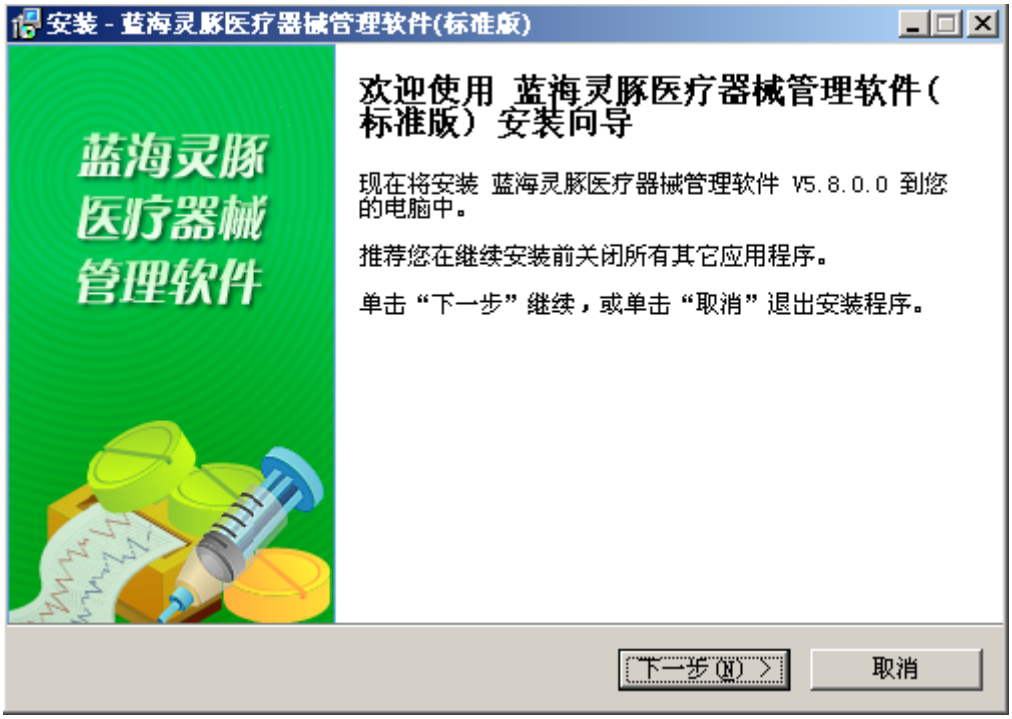
第二步：点击“单机版安装”按钮。进入“单机版安装导航”页面。

第三步：点击“开始安装”按钮，系统验证安装环境后，自动启动安装向导。

第四步：如果您前期安装过 SQL 数据库，并设置了 SA 的密码，那么请在此处录入密码。录入密码后，点击“确认”按钮。系统继续安装。如果您前期没有安装过 SQL，则此步会自动略过。

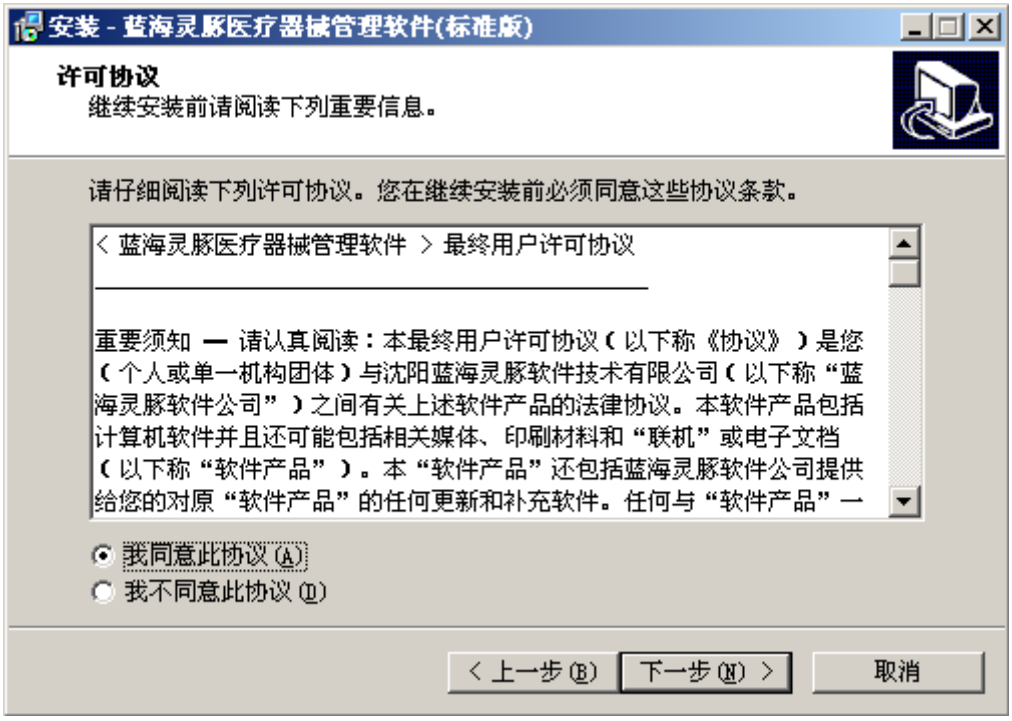


第五步：系统弹出“客户端程序安装”向导。

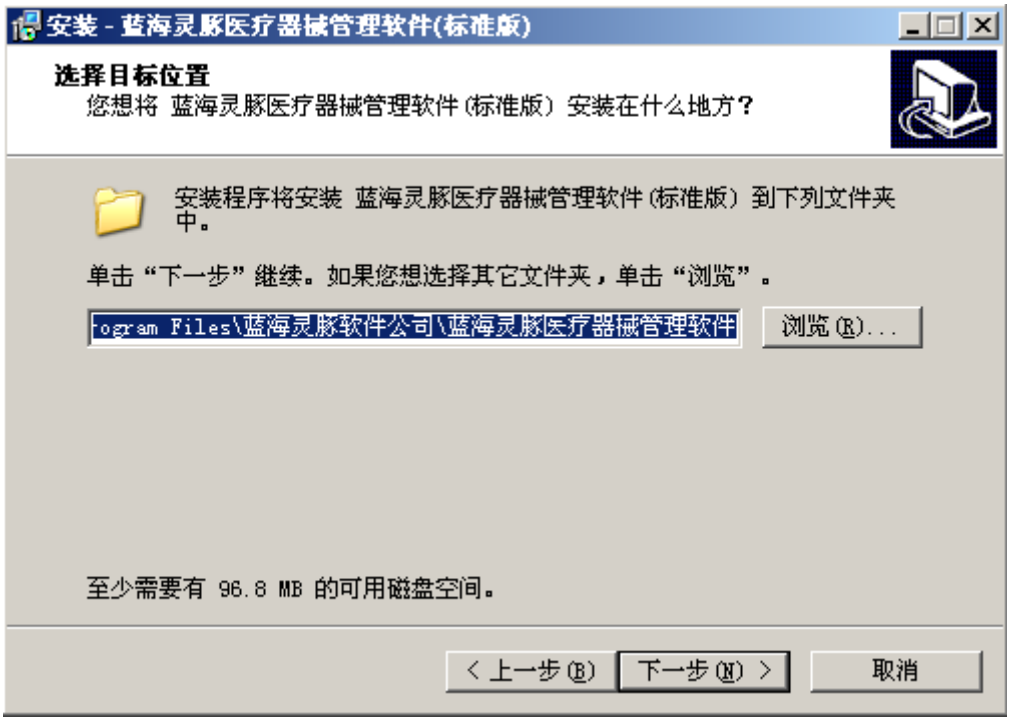


第六步：点击“下一步”按钮。并录入服务器名称，如果为单机版用户，可不需更改默认值。如果为网络版用户的客户端安装，需在此处录入服务器机器名称。然后点击“确定”按钮。

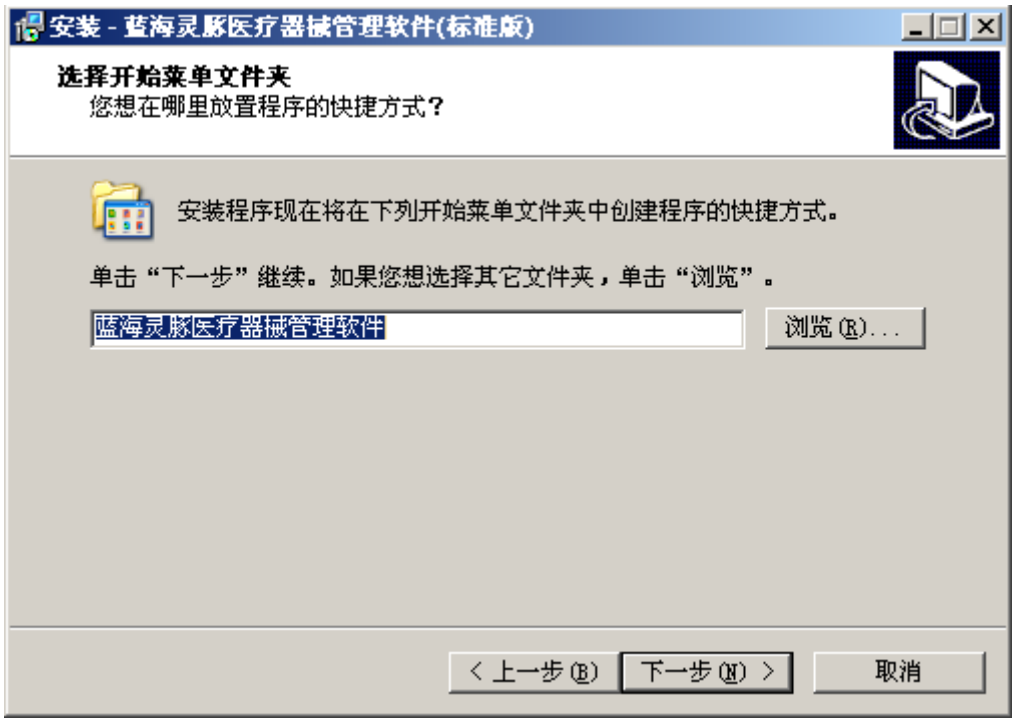
第七步：选择“我同意此协议”项，点击“下一步”按钮。



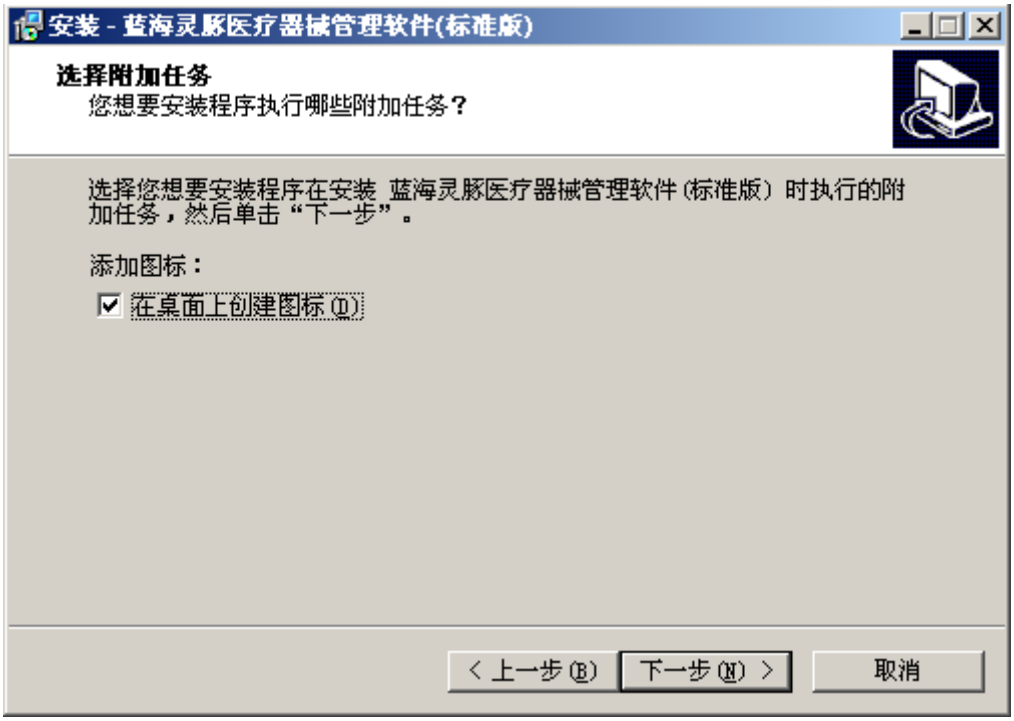
第八步：选择客户端程序安装的路径，系统默认路径为C:\Program file\...，也可以通过单击“浏览”按钮来改变安装路径，然后点击“下一步”按钮。



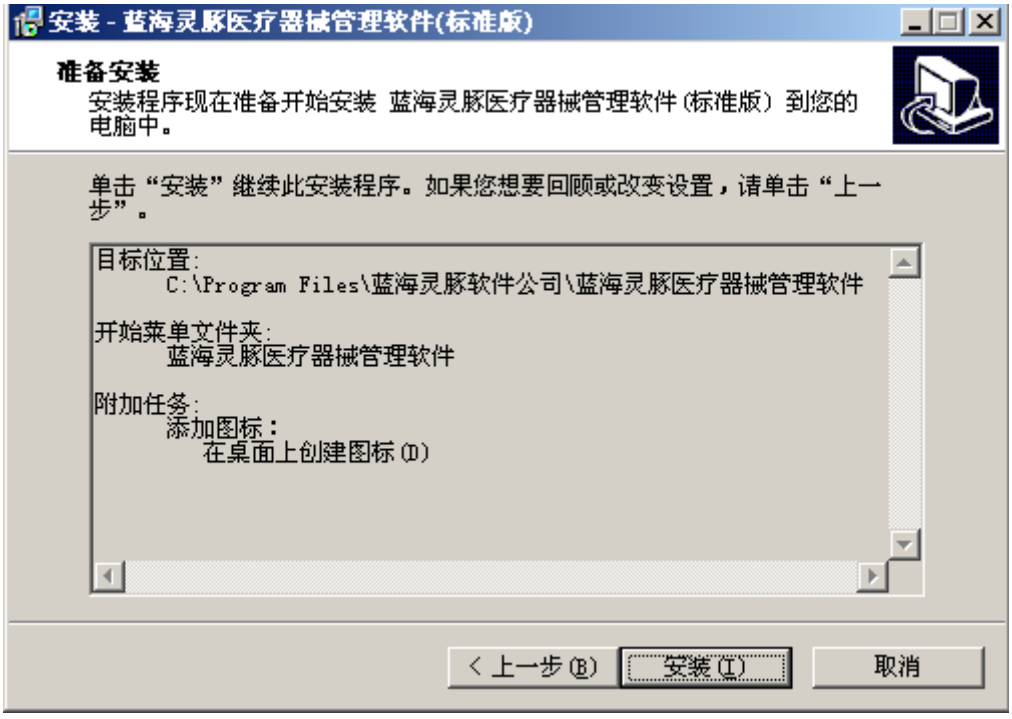
第九步：创建程序菜单，可以选择系统默认设置，也可以通过单击“浏览”按钮来改变，然后点击“下一步”按钮。



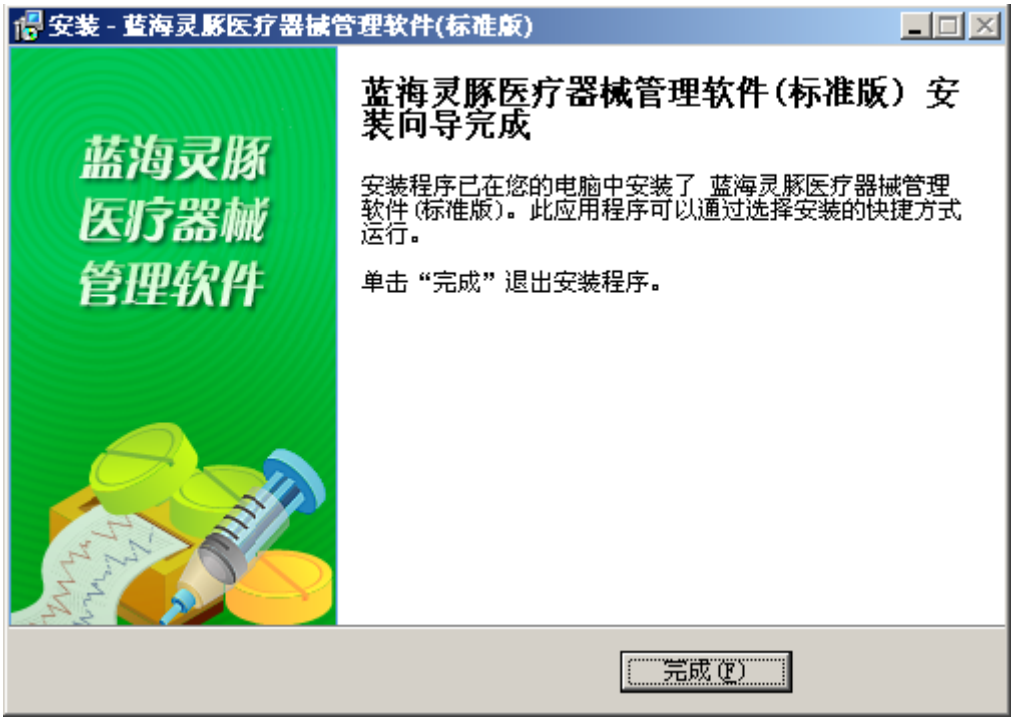
第十步：点击“下一步”按钮。



第十一步：点击“安装”按钮。系统自动安装客户端程序。



第十二步：点击“完成”按钮，完成客户端安装，退出安装。返回“单机版安装导航”页面。点击“退出”退出安装程序。



网络版安装

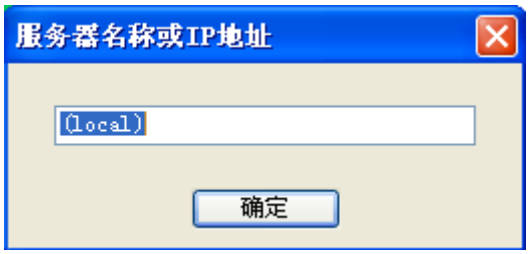
第一步：双击运行安装程序文件中的 AutoRun.exe 文件，系统自动启动安装向导。

第二步：点击“网络版安装”按钮。进入“网络版安装导航”页面。

第三步：点击“服务器端安装”按钮。进入“服务器端安装导航”页面。

第四步：点击“开始安装”按钮。系统验证安装环境后，自动启动安装向导。

第五步：如果您前期安装过 SQL，并设置了 SA 的密码，那么请在此处录入密码。录入密码后，点击“确认”按钮。系统继续安装。如果您前期没有安装过 SQL，则此步会自动略过。



第六步：服务器端安装完成后，系统提示“祝贺您，已经成功完成了软件的安装！”。

第七步：点击“退出”按钮，返回“网络版安装导航”页面。

第八步：点击“客户端安装”按钮。进入“客户端程序安装”向导。

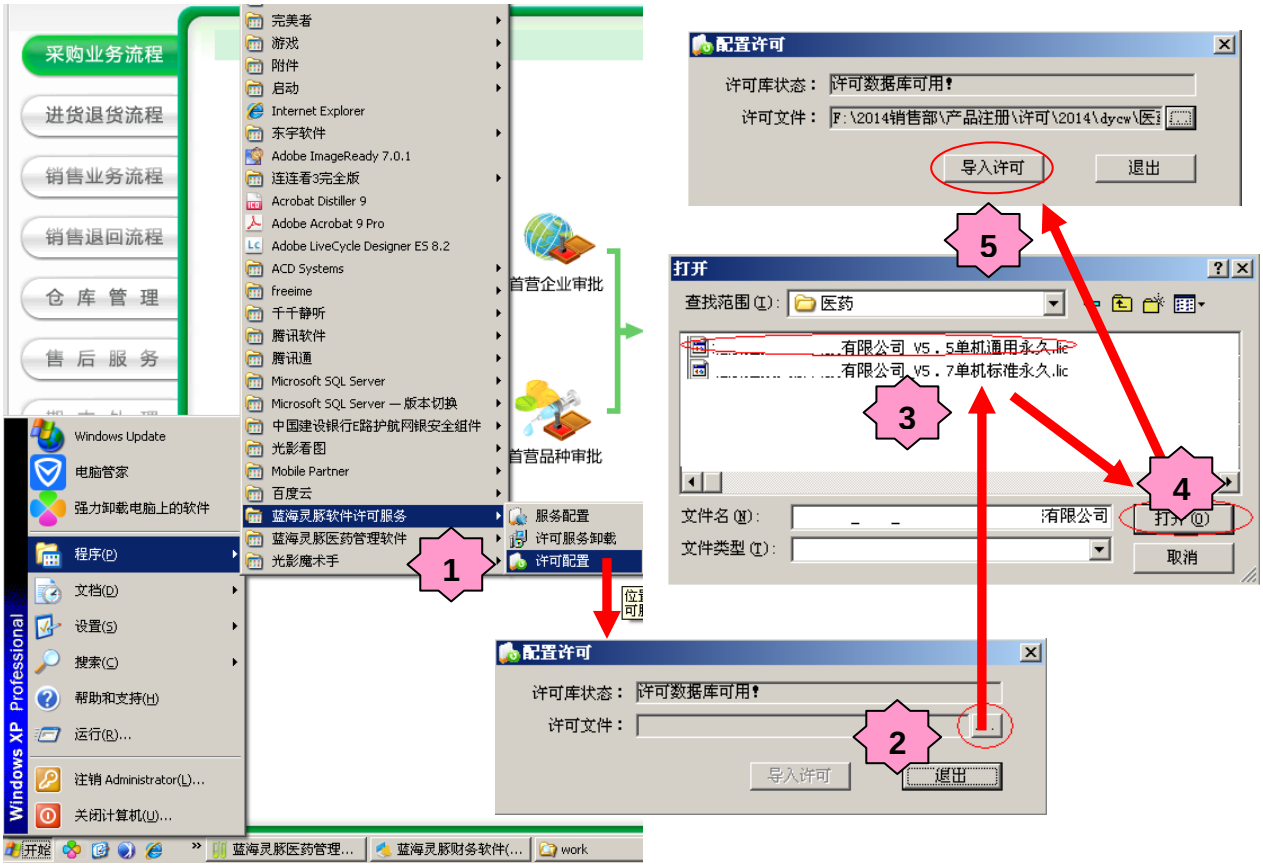
第九步：“客户端安装”步骤参照“单机版安装－第五步至第十二步”。返回“网络版安装导航”页面。点击“退出”按钮，完成客户端安装。

注：若为演示产品用户，完成上述安装即可，若为正式用户，还需进行如下操作。

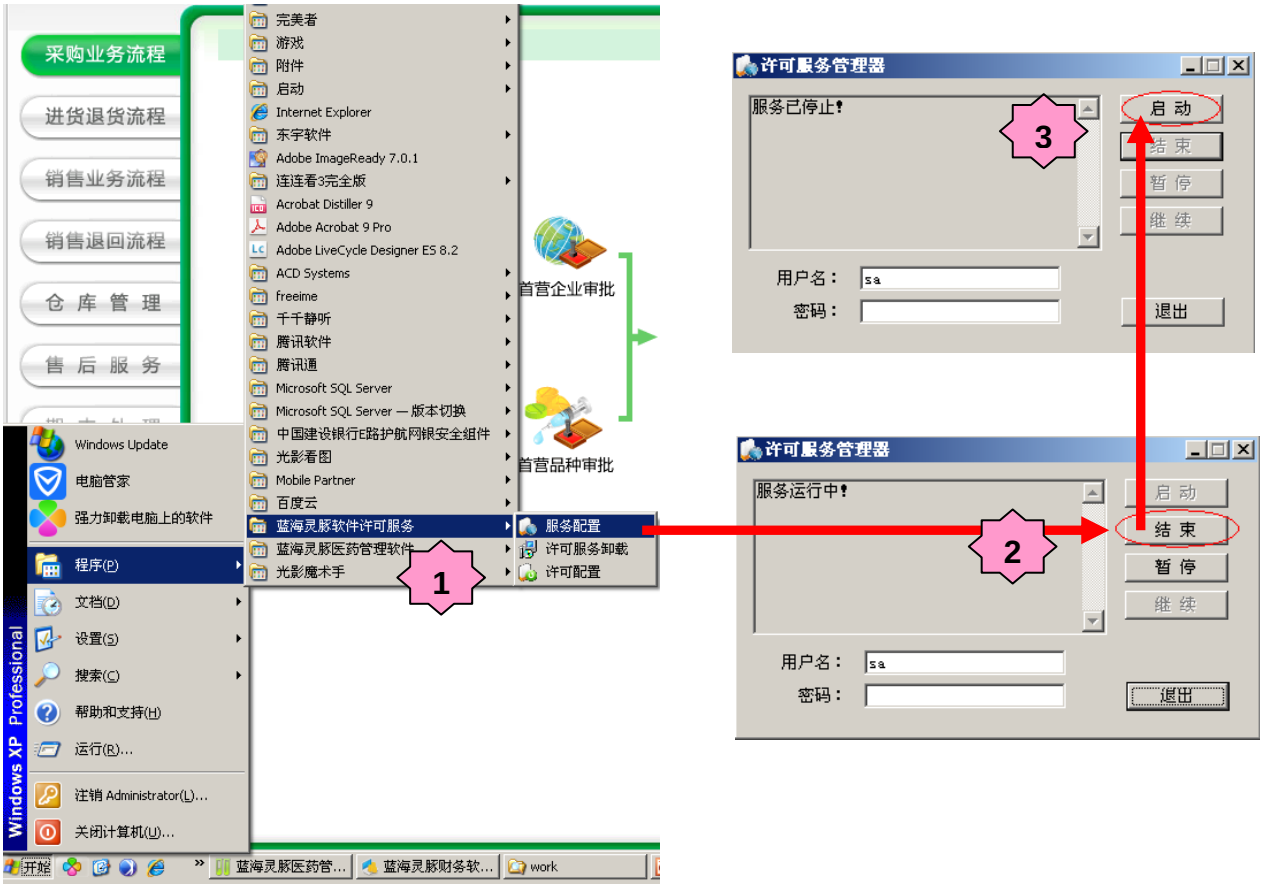
许可文件导入

当您已购买软件成为正式用户后，需要在系统中导入正式用户许可文件。如果您收到邮寄的加密锁需要将加密锁插入机器 UBS 口或并口上。如果您没收到加密锁，即表示您为无加密锁用户，可忽略此步骤。

第一步：许可文件导入（药械版产品每个用户需要导入两个许可文件，两个文件不分先后，分别执行导入操作。）



第二步：重启许可服务

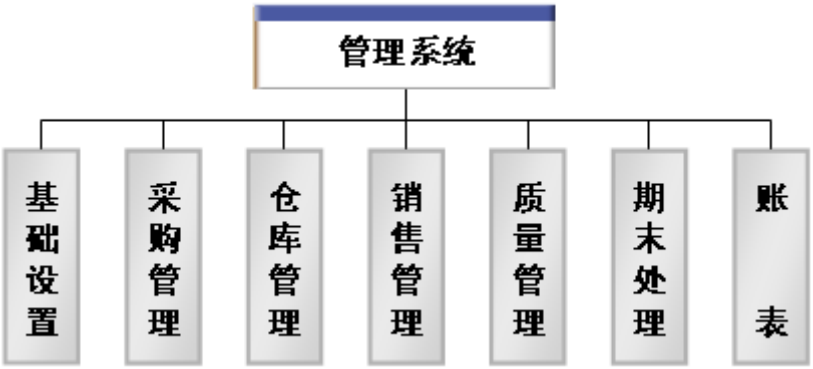


系统初始化

软件功能概述

《蓝海灵豚医疗器械管理软件》系统依据《体外诊断试剂经营企业（批发）验收标准》、《医疗器械经营企业许可证检查验收标准》、2014 年最新发布的《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》以及《医疗器械经营质量管理规范》的要求，结合医疗器械行业管理特点开发而成。覆盖了医疗器械质量控制的全过程（包括进货管理、验收管理、储存与养护管理、销售与售后服务管理等）。全面准确记录医疗器械商品的购进、入库验收、库存、销售、出库复核等信息，可快速根据批号查询商品的购进、销售、库存信息及商品的供货单位和购货单位的合法信息。同时在管理职责、人员培训、设备与设施、储存与养护及售后服务等方面，严格按质量标准制度进行记录。为医疗器械经营企业的进、销、存业务及质量管理工作提供了全程支持。另外，系统开放上级药监部门监管平台数据接口，满足药监部门实时数据监控要求。

软件基本功能架构图



初始化数据准备

为了更好的完成初始化工作，请根据贵公司的管理需要准备以下资料，并建议用户在做初始化前将资料录入在 EXCEL 中并打印出来。这样在做初始化时就会即方便又快捷，还可以作为档案留存：

- **新建套账参数表**

套账基本信息			主管信息			
建账日期	套账名称	单位名称	姓名	代码	登录口令	确认口令

- **往来单位表**

助记码	简称	名称	行业编码	地区编码	生产\经营许可证号

- **部门表**

编码	名称

- **人员表**

编码	姓名	部门

- **仓库表**

编码	名称

- **商品与存货表**

简称	名称	计量单位	有效期	批准文号\注册证号	批准文号\注册证号有效期截止日	验收性质	生产厂家	生产企业许可证号	生产企业注册地址

- **库存期初账表**

产品名称	所属库房	序列号	生产批号	生产日期	失效日期	灭菌日期	灭菌批号	灭菌日期	数量	单位成本	金额

初始化设置

一、初始化设置应注意的问题

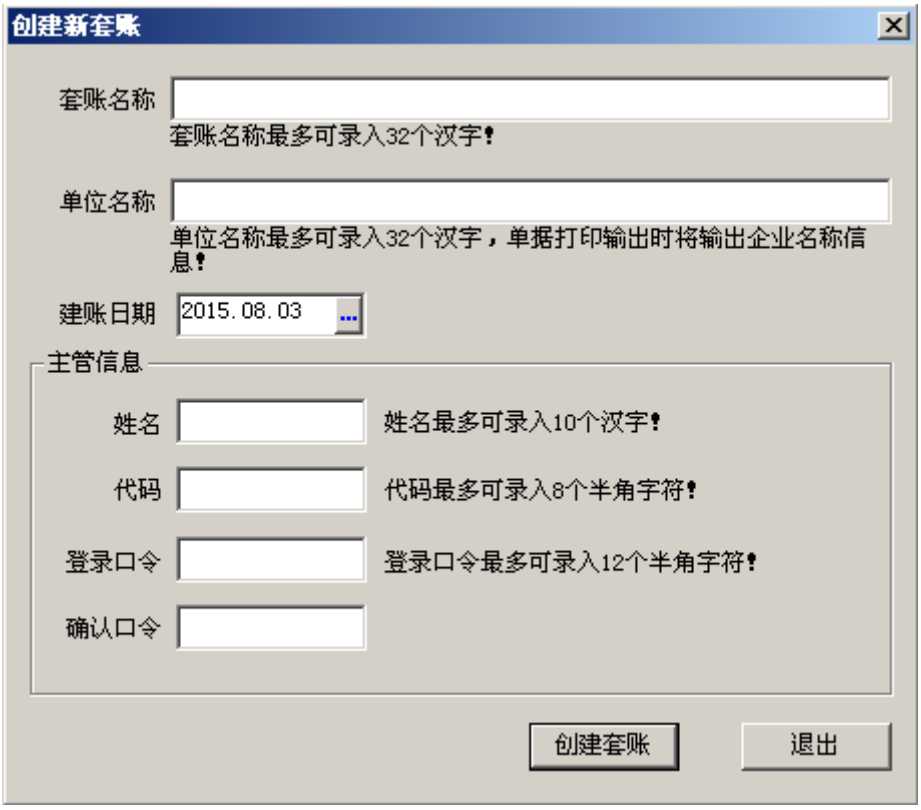
1、 系统参数。与企业的管理模式相结合，提供关键业务的开关设置。用户应根据实际的管理要求做好相关的开关设置。以提供您更好的日常管理应用方案。

2、 期初账。指建立套账截止时间前，是否有商品库存数量。如果有期初商品库存，选择仓库后，进入期初账录入；如果没有期初商品库存，可不进行录入，直接进行“期初账确认”操作。

二、初始化设置

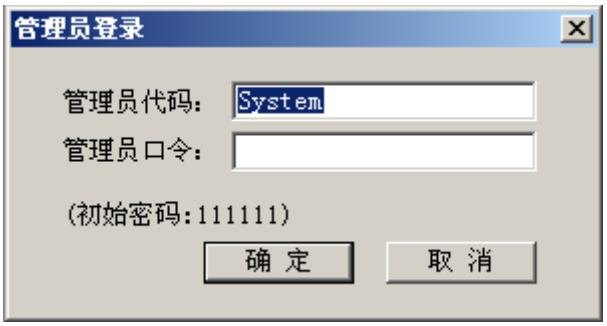
1、新建套账：（两种方法实现的结果一样）

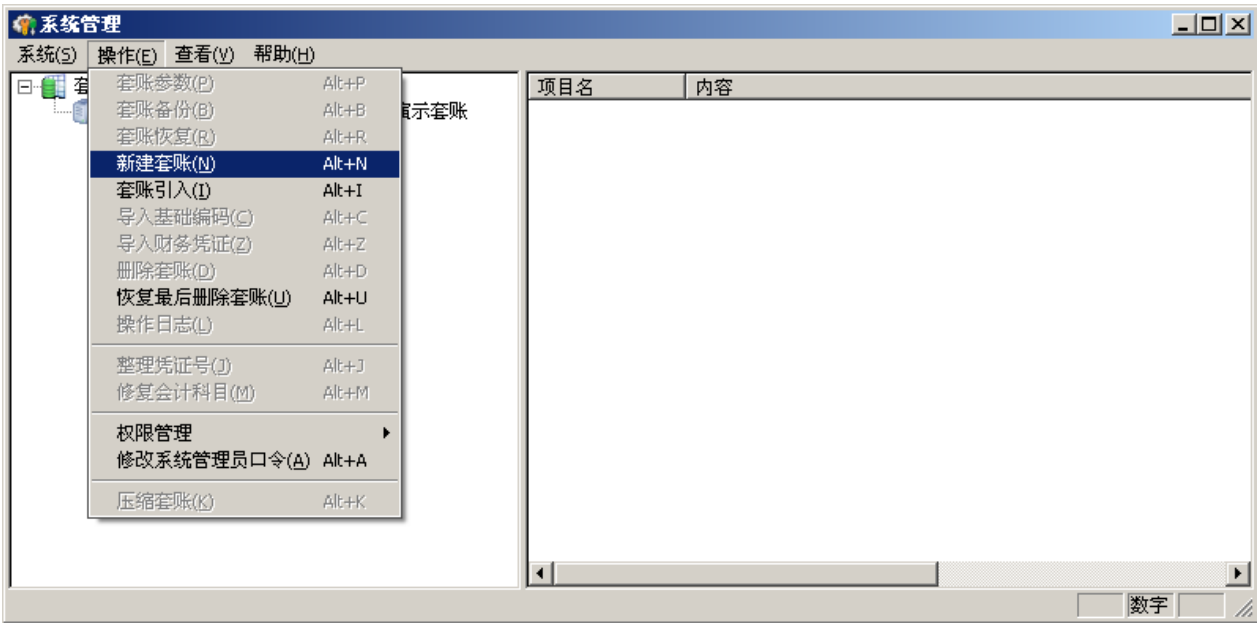
方法一：点击桌面“蓝海灵豚医疗器械管理”快捷方式，在登录界面中，点击“新建套账”。

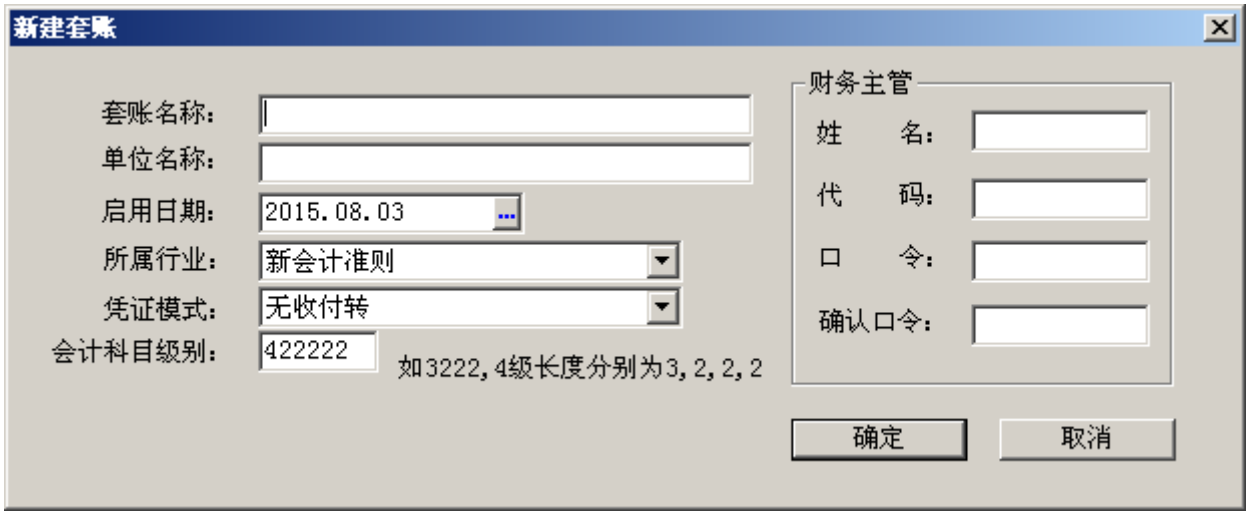


注意：“登录口令”与“确认口令”需保持一致。按情况填写后，点击“创建套账”。

方法二：点击开始---程序---蓝海灵豚医疗器械管理软件---系统管理——输入系统管理员的代码和口令 111111。





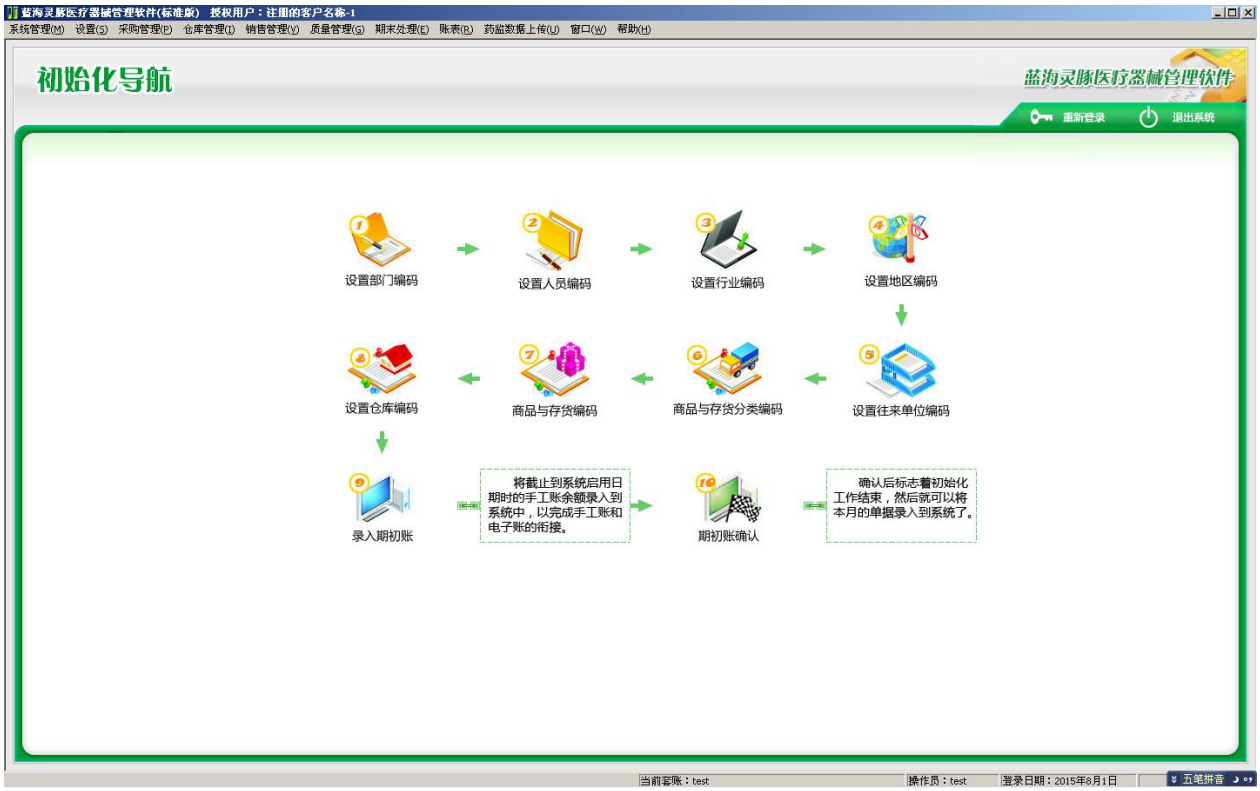


按实际情况填写。

项目	说明	举例
套账名称	为了区分各个套账的名称	系统支持建立多套不同名称的套账
单位名称	用户实际单位名称	
启用日期	开始应用软件实现管理的年、月、日	2015.08.01
凭证模式	无收付转（普通凭证）；收付转；现收、付、银收付和转账	与账务关联接口，默认“无收付转”即可
所属行业	12 类行业任选	与账务关联接口，默认“新会计准则”即可
会计科目		与账务关联接口，默认“422222”即可
姓名	主管姓名（20 字节）	刘一一
代码	主管代码（8 字节）字母或数字	01 或 LYY
口令	主管口令（不能少于 6 位）字母或数字	111111 或 LYY01
确认口令	应与口令保持一致	

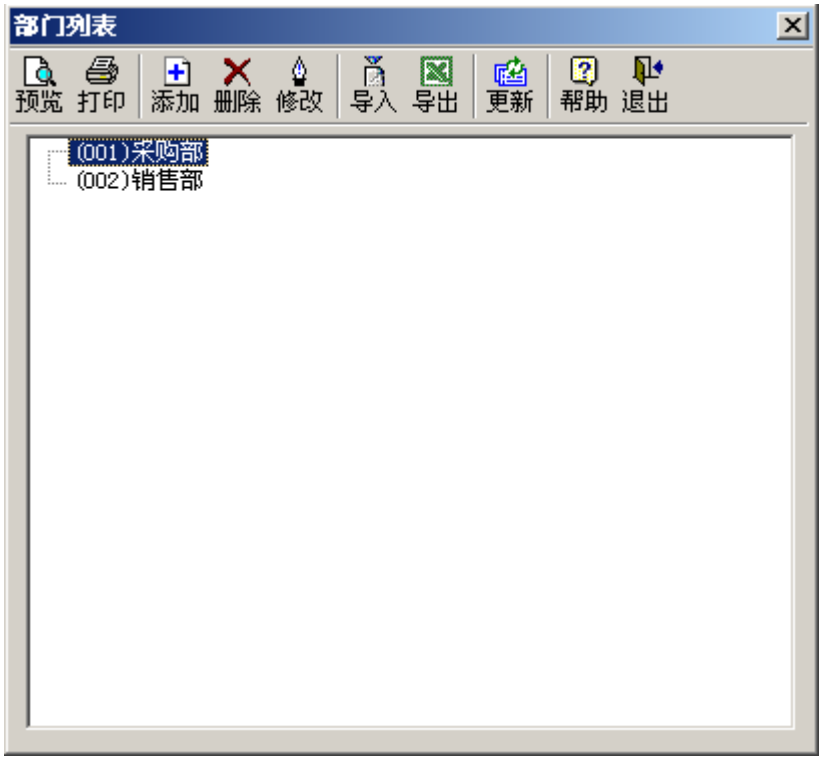
2、初始化设置

新建套账后，登录系统并且在“期初账确认”操作前，按此初始化向导进行初始化设置操作。



1） 部门与人员编码

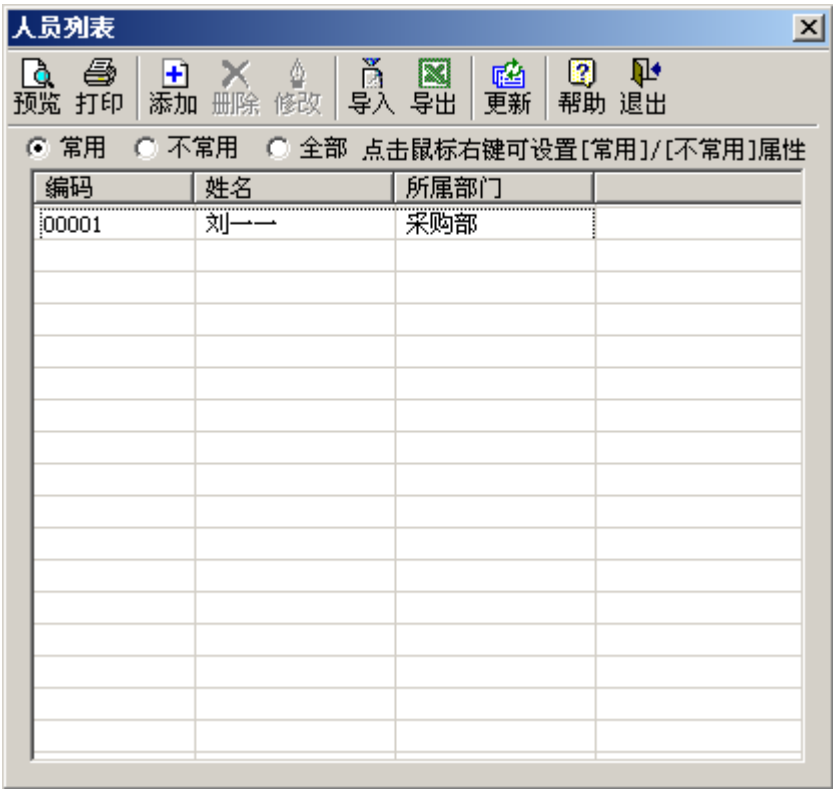
点击设置部门编码



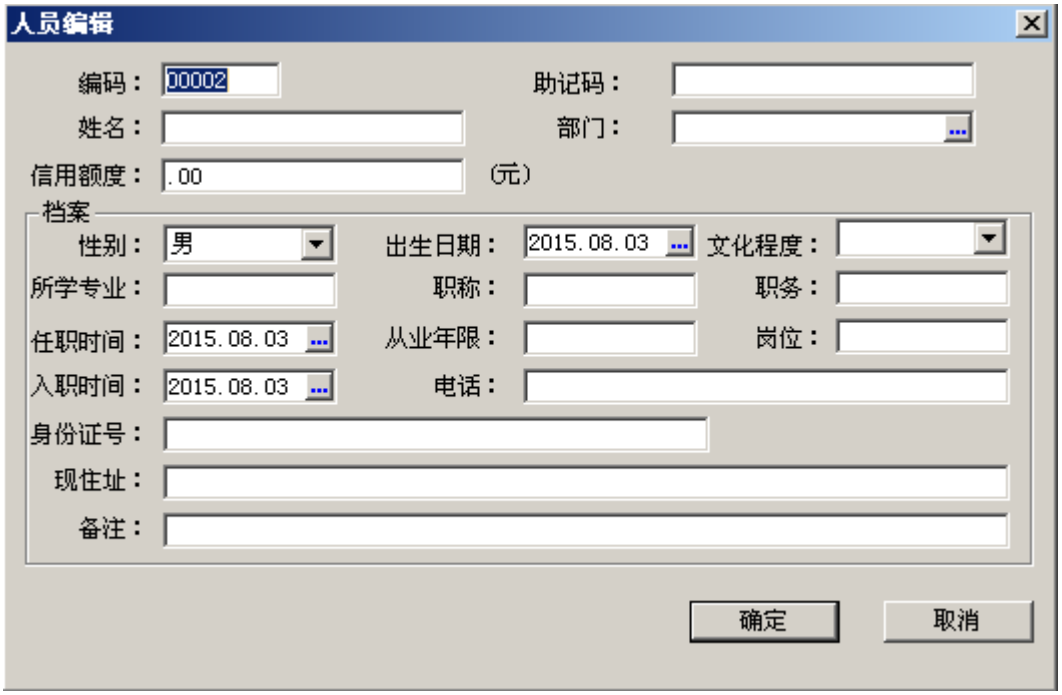
点击添加按钮（必须项：编码、名称）

项目	说明	举例
编码	按编码方案设置	*** **代表可设置两级编码。第一级，三位，如“001”业务部；第二级，两位，如“00101”业务一部。**为方便管理，建议只设置一级代码，以“001”开始。**
助记码	可以不做设置	录入名称后回车，系统按汉语拼音头自动给出。
名称	部门名称	

点击设置人员编码



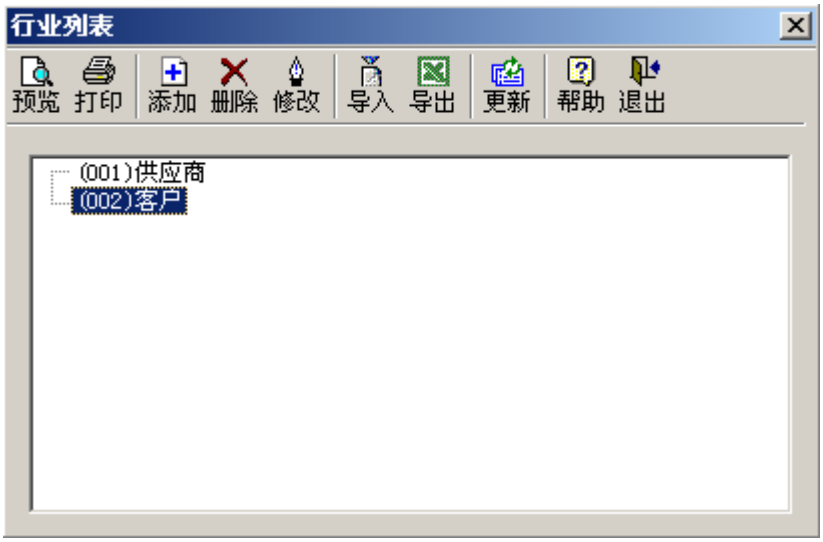
点击添加按钮（必须项：姓名、部门）



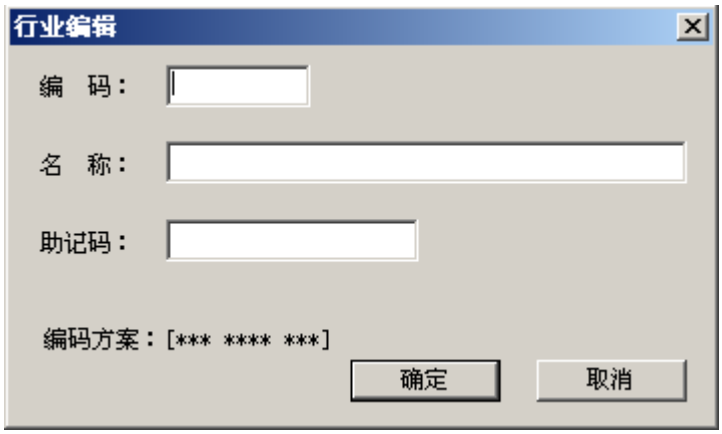
项目	说明	举例
编码	自动生成	
助记码	可以不做设置	录入姓名后回车，系统按汉语拼音头自动给出。
姓名	人员名称	
部门	添加人员的所属部门选择	

2） 行业与地区编码

点击设置行业编码

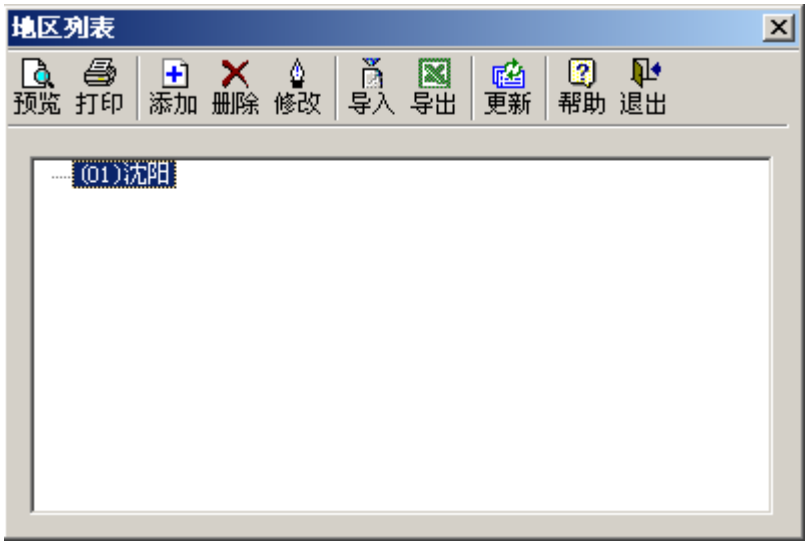


点击添加按钮（必须项：编码、名称）

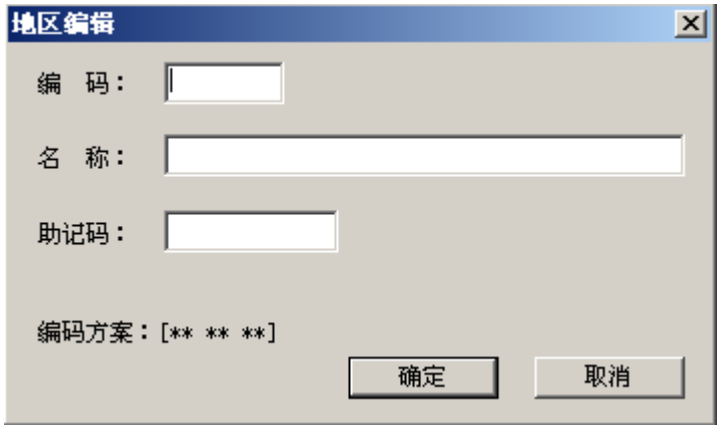


项目	说明	举例
编码	按编码方案设置	*** **** **代表可设置三级编码。第一级，三位，如“001”；第二级，四位，如“0010001”；第三级，三位，如“0010001001”。**为方便管理，建议只设置一级代码，以“001”开始。**
名称	行业名称	为“往来单位”引用项。**建议只设置两项“001 供应商”；“002 客户”。**
助记码	可以不做设置	录入名称后回车，系统按汉语拼音头自动给出。

点击设置地区编码



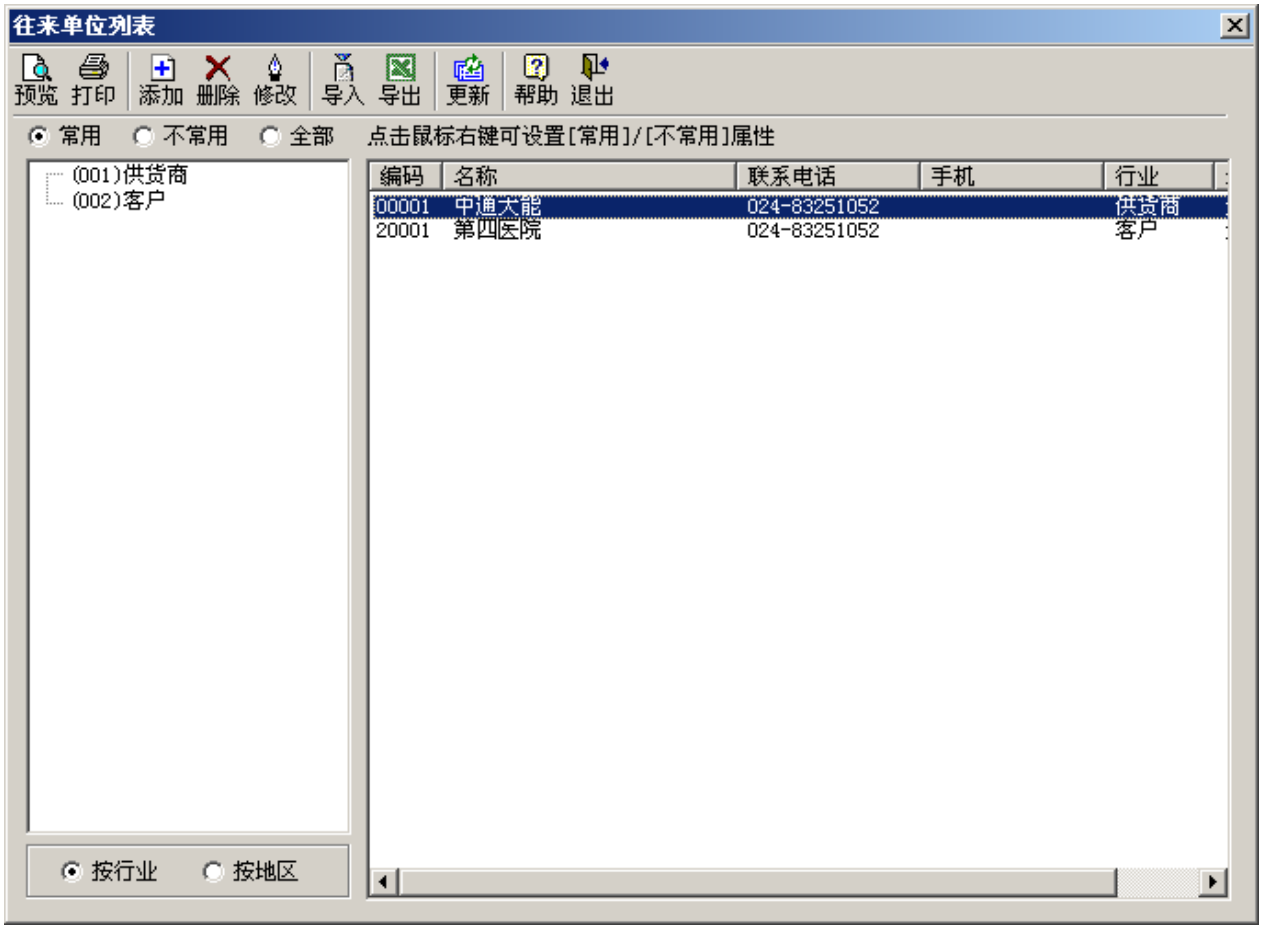
点击添加按钮（必须项：编码、名称）



项目	说明	举例
编码	按编码方案设置	** ** **代表可设置三级编码。第一级，两位，如“01”；第二级，两位，如“0101”；第三级，两位，如“010101”。**为方便管理，建议只设置一级代码，以“01”开始。**
名称	地区名称	为“往来单位”引用项。根据实际情况设置。如：01 沈阳；02 北京；03 其他。
助记码	可以不做设置	录入名称后回车，系统按汉语拼音头自动给出。

3） 往来单位编码

点击设置往来单位编码

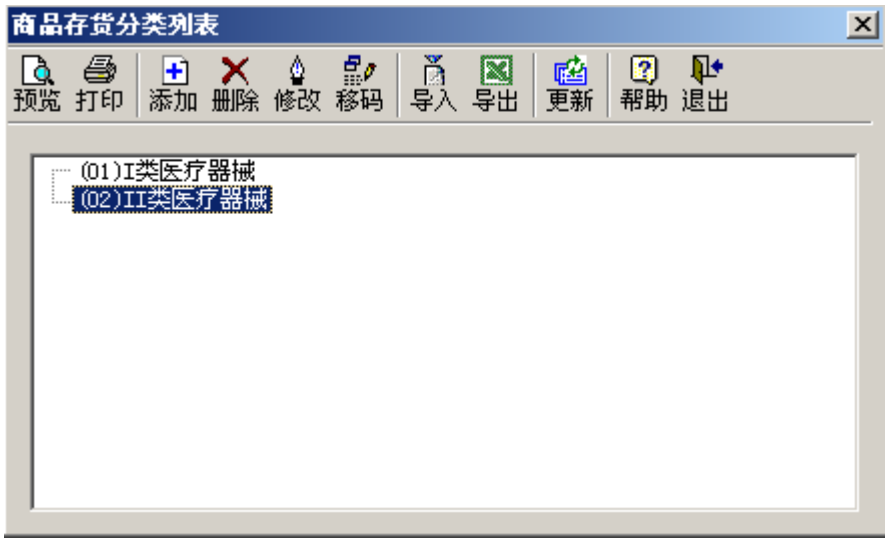


点击添加按钮（必须项：简称、名称、行业编码、地区编码）

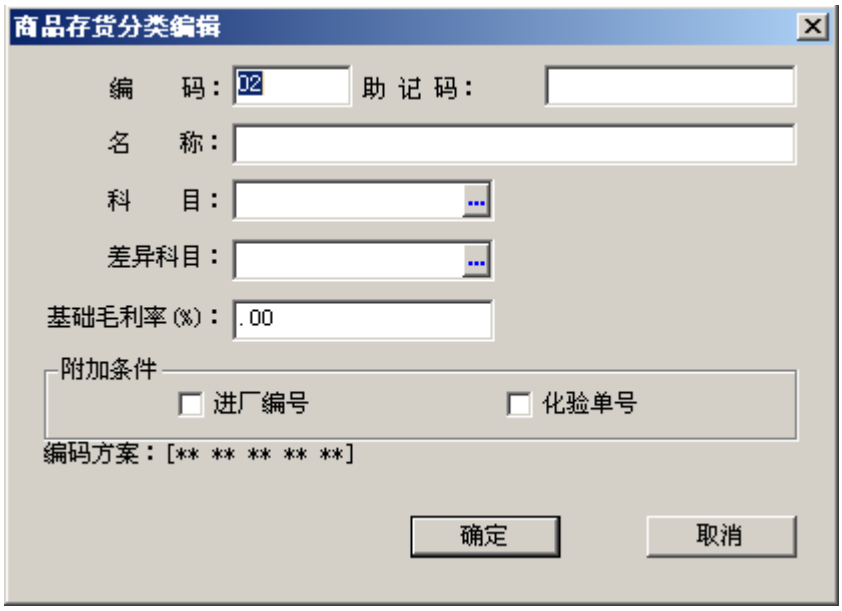
项目	说明	举例
编码	自动生成	
简称	手工录入	
名称	“简称”项录入后回车，自动默认“简称”可修改	
助记码	可以不做设置	录入简称后回车，系统按汉语拼音头自动给出。
行业编码	添加单位的所属行业选择。	属于“供应商”或“客户”
地区编码	添加单位的所属地区选择。	
经营或生产许可证号	所添加单位的经营或生产许可证号。允许为空。**建议录入。**	如果录入，在“首营企业审批申请”时，自动加载此项内容。此处不录，即不会自动加载。
医疗器械经营范围	如启用“GSP 控制”功能。此项需要按实际情况勾选。	
其他项	如果录入，在“首营企业审批申请”时，自动加载相关内容。如：法人、联系人、电话等。	
图片管理	支持多图片上传、打印、删除	

4） 商品与存货分类编码

点击商品与存货分类编码



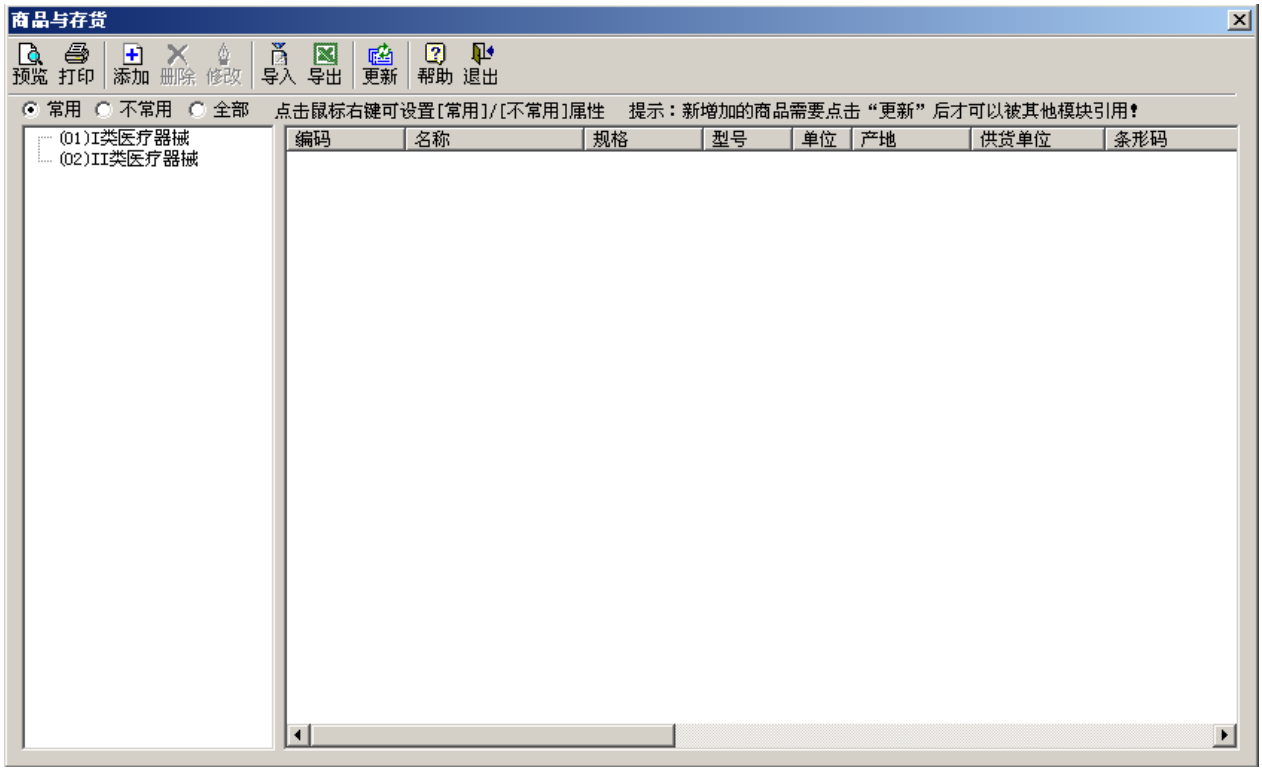
点击添加按钮（必须项：编码、名称）



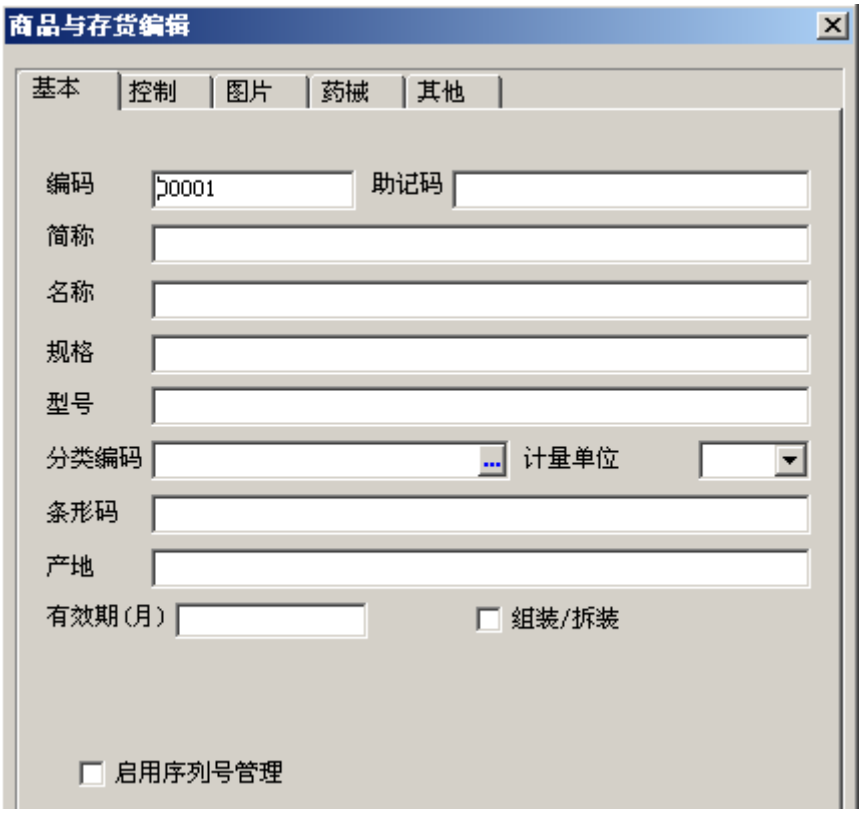
项目	说明	举例
编码	按编码方案设置	** ** ** **代表可设置四级编码。第一级，两位，如“01”；第二级，两位，如“0101”；第三级，两位，如“010101”，第三级，两位，如 01010101。**为方便管理，建议只设置一级代码，以“01”开始。**
名称	商品与存货类别名称	为“商品与存货”引用项。即将所经营的商品进行类别划分。根据实际情况设置。
助记码	可以不做设置	录入名称后回车，系统按汉语拼音头自动给出。

5） 商品与存货编码

点击商品与存货编码



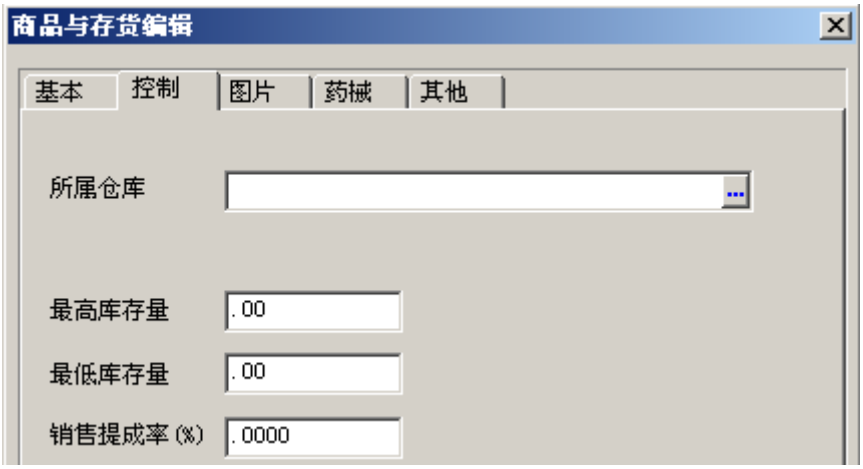
点击添加按钮（必须项：简称、名称、分类编码、计量单位、有效期）



项目	说明	举例
编码	自动生成	
助记码	可以不做设置	录入简称后回车，系统按汉语拼音头自动给出。
简称	商品的简称	手工录入
名称	商品的全称	“简称”项录入后回车，自动默认“简称”，可修改。

分类编码	添加商品存货的所属类别选择	
计量单位	必须录入	商品最小计量单位。选择录入，或直接手工录入
有效期(月)	必须录入	
启用序列号管理	为了满足植入性医疗器械的管理要求对商品独立的序列号管理。**可以不做设置。**	**此项目设置后，将根据各单据录入过程，系统要求制作单据时，必须录入商品序列号。**

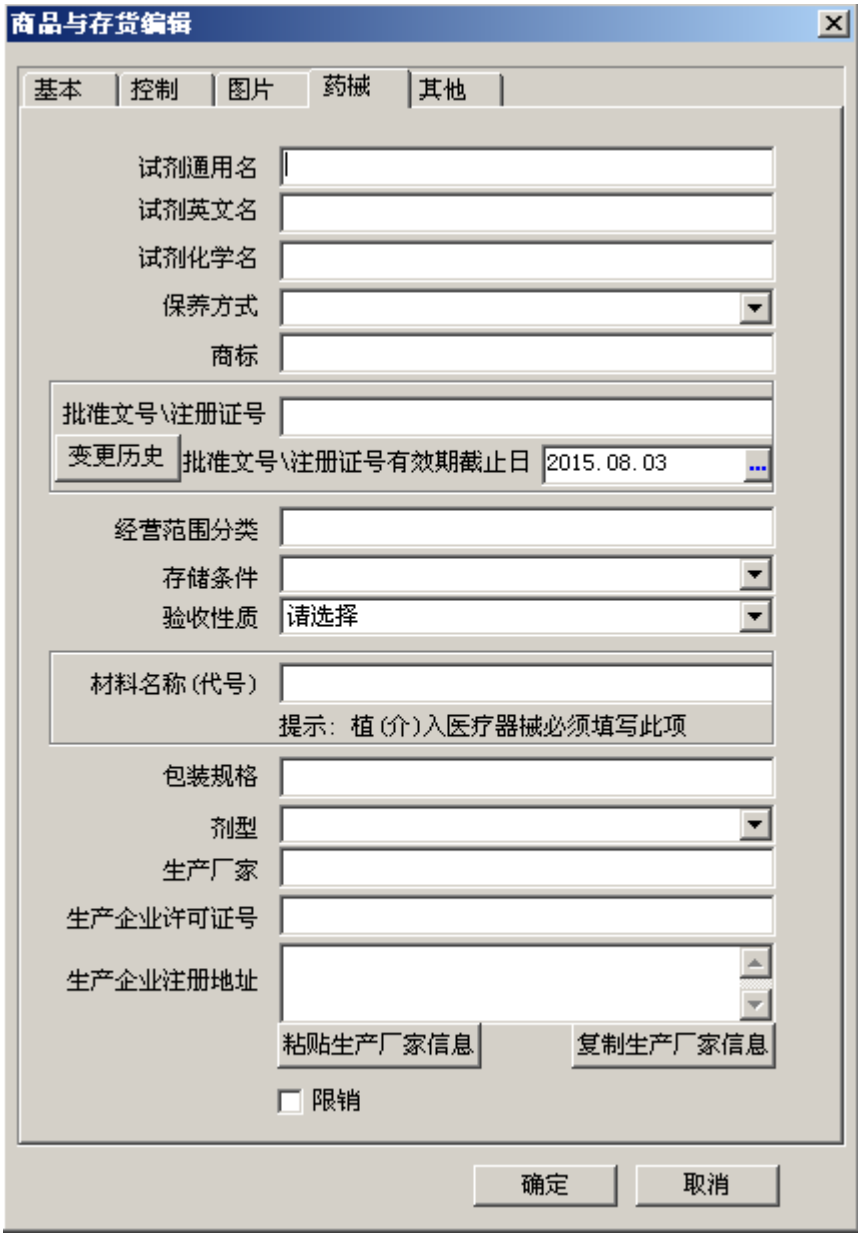
点击“控制”标签页（此页中项，允许不设置。用户根据自行管理需要设置）



项目	说明	举例
所属仓库	制作单据时，限制品种的仓库录入。	
最高库存	关联库存量预警的报表查询	
最低库存	关联库存量预警的报表查询	
销售提成率（%）	结合“系统参数”销售提成基数，可根据需要自义提成率	医疗器械管理—标准版，有此功能。 医疗器械管理—认证版，没有此功能。

点击“图片”标签页（支持最多 10 张图片管理）

点击“药械”标签页（必须项：批准文号\注册证号、批准文号\注册证号有效期截止日、验收性质、生产厂家、生产企业许可证号、生产企业注册地址）



用户在设置商品生产厂家信息后，可以点击“复制生产厂家信息按钮。并在设置其他商品时，选择粘贴生产厂家信息按钮，系统会将已做复制的厂家信息自动带出。

项目	说明	举例
批准文号\注册证号		国食药监械(进)字****第*******号
批准文号\注册证号有效期截止日	录截止日期。关联商品批准准文号\注册证号到期预警报表查询	支持日期变更操作。提供变更查询
验收性质	选择录入	此处与采购验收关联。如选择“医疗器械”或“一次性灭菌医疗器械”，则进“器械验收”进行验收操作。选择其他项，则进“试剂验收”进行验收操作。
生产厂家	必须项	
生产企业许可证号	必须项	
生产企业注册地址	必须项	
限销		如勾选，此药品将限制销售

点击“其他”标签页（此页中项，允许不设置。用户根据自行管理需要设置）

项目	说明	举例
主要供货单位	制作单据时，限制品种的供货单位录入。	
参考进价	做“采购单”时，选择商品后回车，系统自动带出参考进价。	

注意：

①应理解各编码之间的关系

部门与人员
行业、地区与往来单位
商品与存货分类与商品与存货

②录入人员时，必须选择部门。

③录入往来单位时，必须选择行业、地区。

④录入商品与存货时，必须选择商业与存货分类。

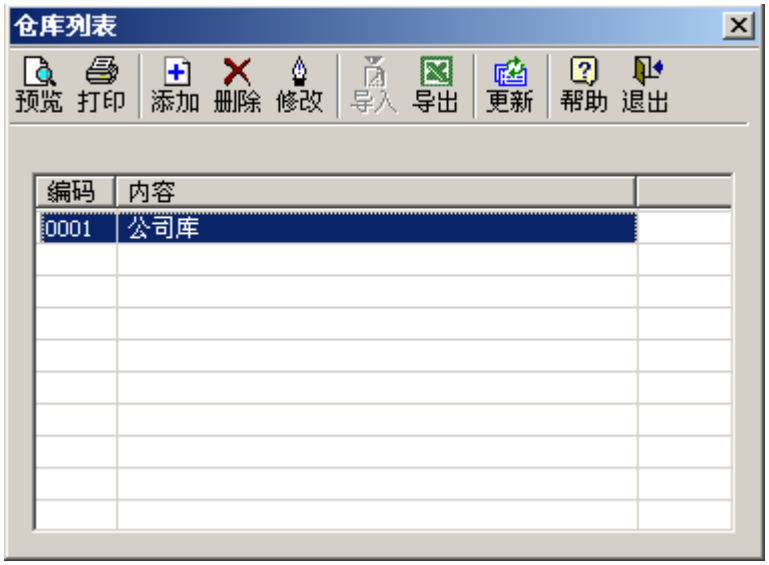
⑤商品与存货类别被引用后，系统不允许删除商品与存货分类。

⑥删除时必须先删除最下级（如：先删除人员）再删除上级（如：再删除部门），反之会出现错误提示（如：“此部门已被引用”）

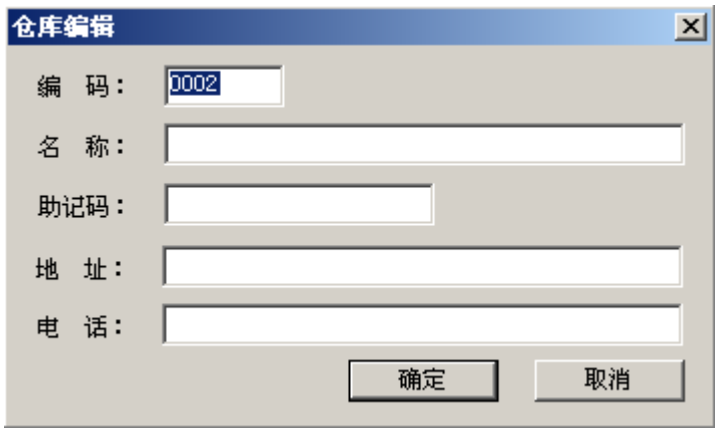
⑦期初账确认后用户才可以做日常业务的操作。

6） 仓库编码

点击设置仓库编码



点击添加按钮（必须项：简称、名称、分类编码、计量单位、有效期）



项目	说明	举例
编码	自动生成	
名称	仓库名称	
助记码	可以不做设置	录入名称后回车，系统按汉语拼音头自动给出。

注意：

① 系统要求在录入期初账之前一定要设置仓库。

② 仓库一经使用不能删除。

7） 期初账

点击录入期初账

点击“产品编码”列选择期初库存商品进行录入（必须项：产品编码、生产批号、生产日期、数量、单位成本、金额）

项目	说明
仓库	录入商品期初值时，必须先查询选择一个所对应的仓库
产品编码	双击空白处直接输入编码、助词码或点击浏览按钮选择商品
序列号	在商品与存货中“启用序列号管理”，系统要求必须录入。
生产批号	录入产品的生产批号
生产日期	录入产品生产日期
失效期至	根据商品与存货中所设置的“有效期（月）”，自动计算。允许修改。
数量	录入所选择商品的期初数量
单位成本	可以直接录入所选择商品的单位成本，也可以不录入而通过录入金额后，系统自动计算单位成本
金额	可以直接录入所选择商品的总金额，也可以不录入而通过录入单位成本后，系统自动计算金额

8） 期初账确认

点击期初账确认

用户将期初账录入后，系统要求用户进行期初账确认。

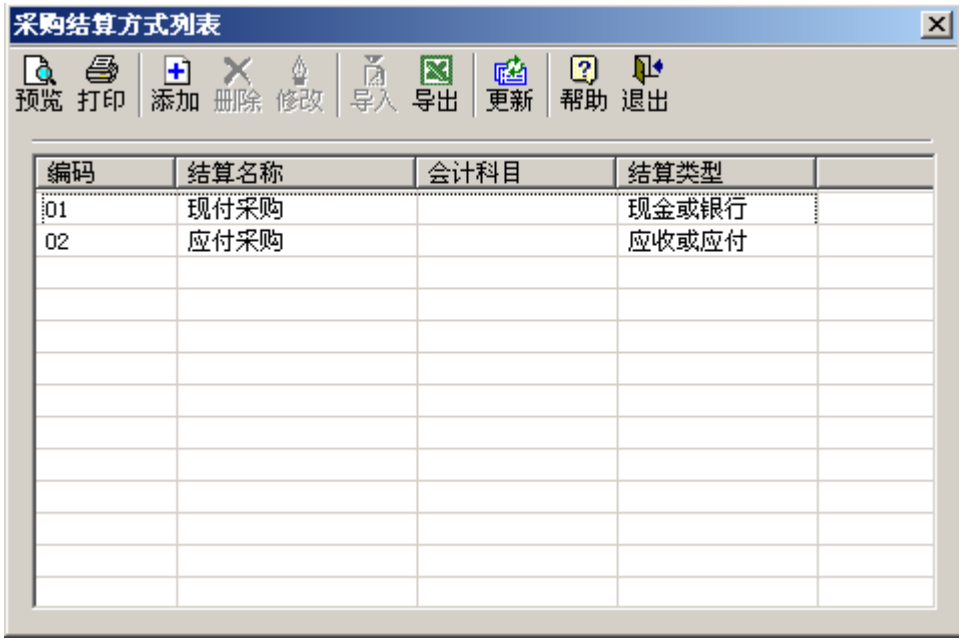
1）期初账确认前一定要检查期初数量和金额是否正确。

2）期初账确认后系统不允许修改期初账。

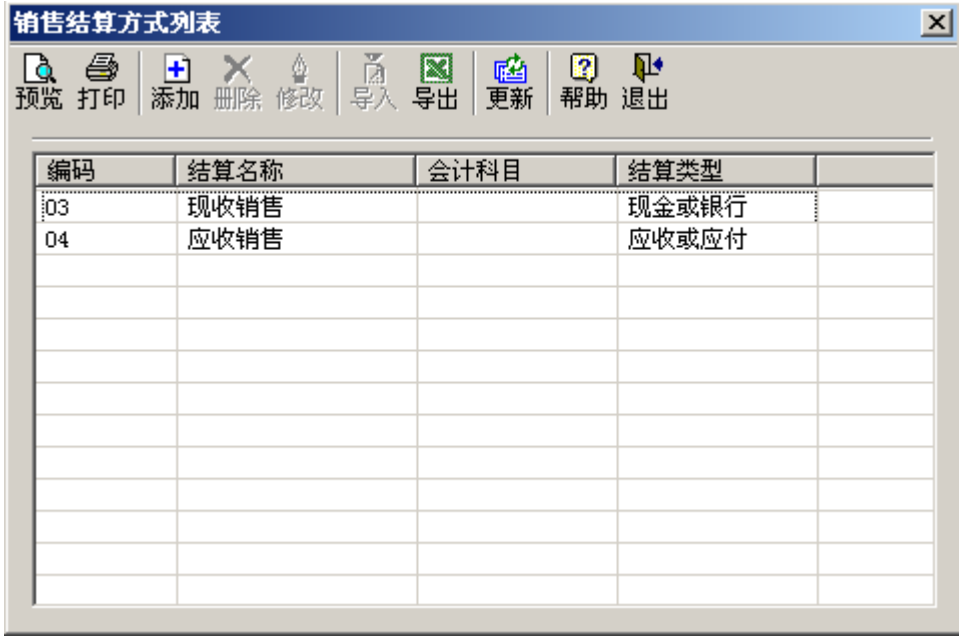
3）期初账确认后用户才可以做日常业务的操作。

3、采购结算方式、销售结算方式

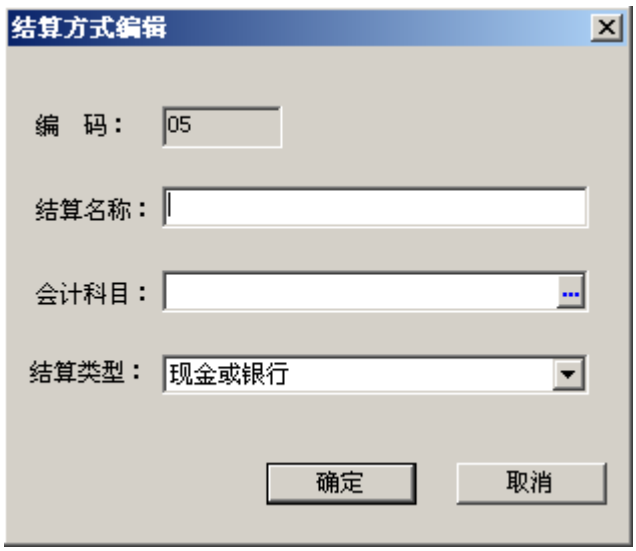
点击设置---采购结算方式



点击设置---销售结算方式



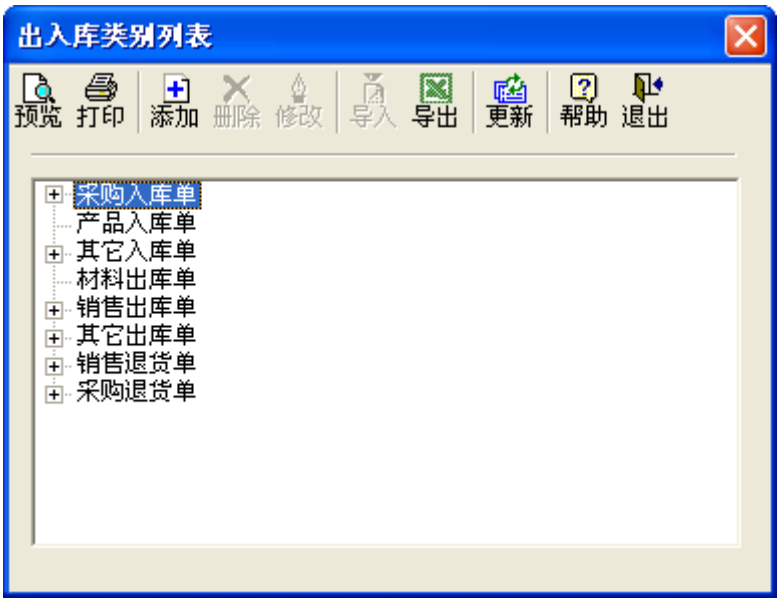
点击添加按钮（必须项：结算类型）



项目	说明	举例
结算名称	制作“采购管理”和“销售管理”单据时，系统要求必须录入采购或结算方式	现金（采购和销售）、转账（采购和销售）、应付账款（采购结算方式）、应收账款（销售结算方式）
结算类型	选择对应结算名称的结算类型	

4、出入库类别

点击设置---出入库类别



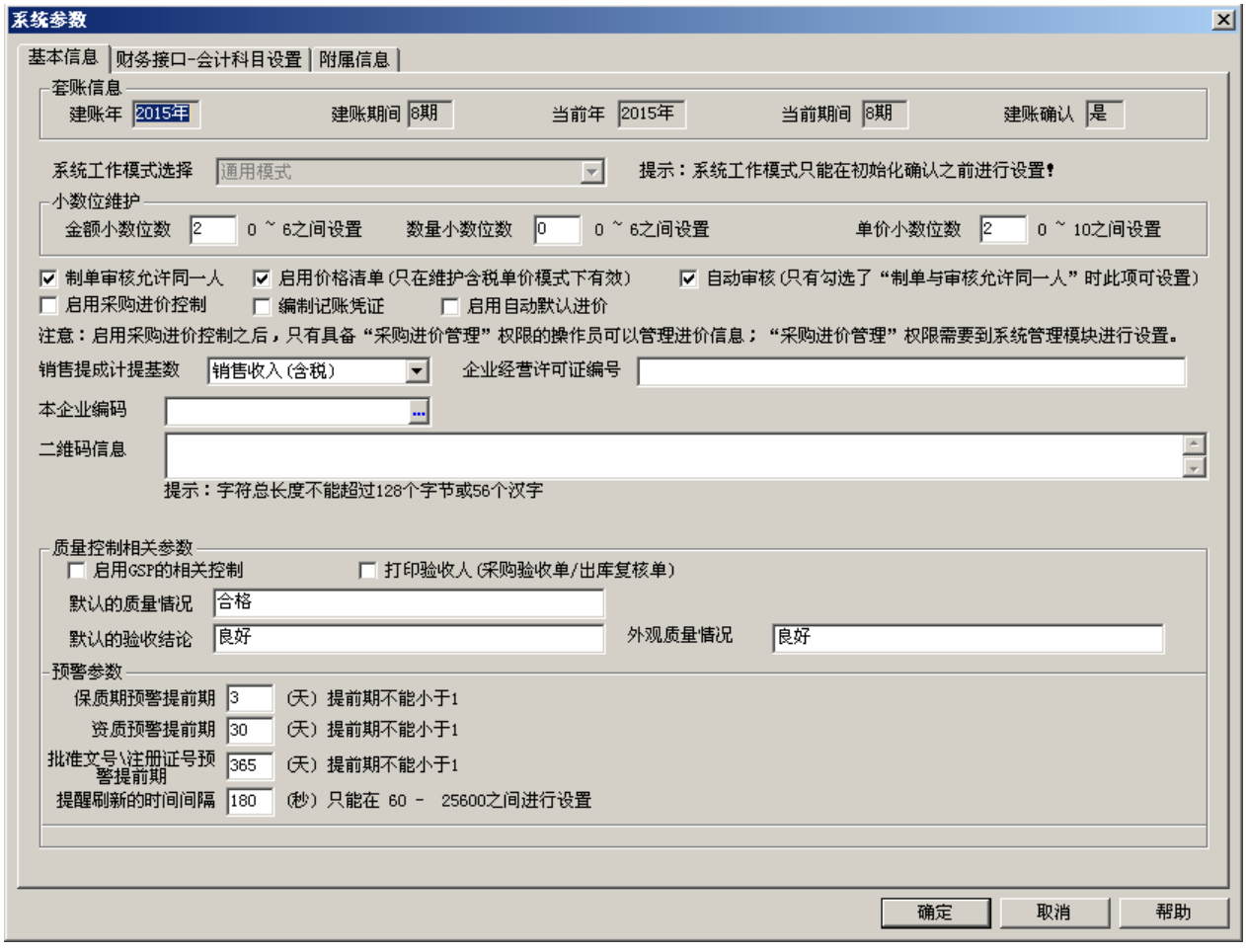
点击添加按钮（如要在“其他入库单”下增加，需先点中此项后，再点击“添加”按钮。必录项：类别名称）

项目	说明	举例
类别名称	根据实际需要录入	采购入库单－采购入库 其他入库单－调拨入库、盘盈入库等 销售出库单－销售出库 其他出库单－调拨出库、盘亏出库、内部耗用出库等

5、系统参数

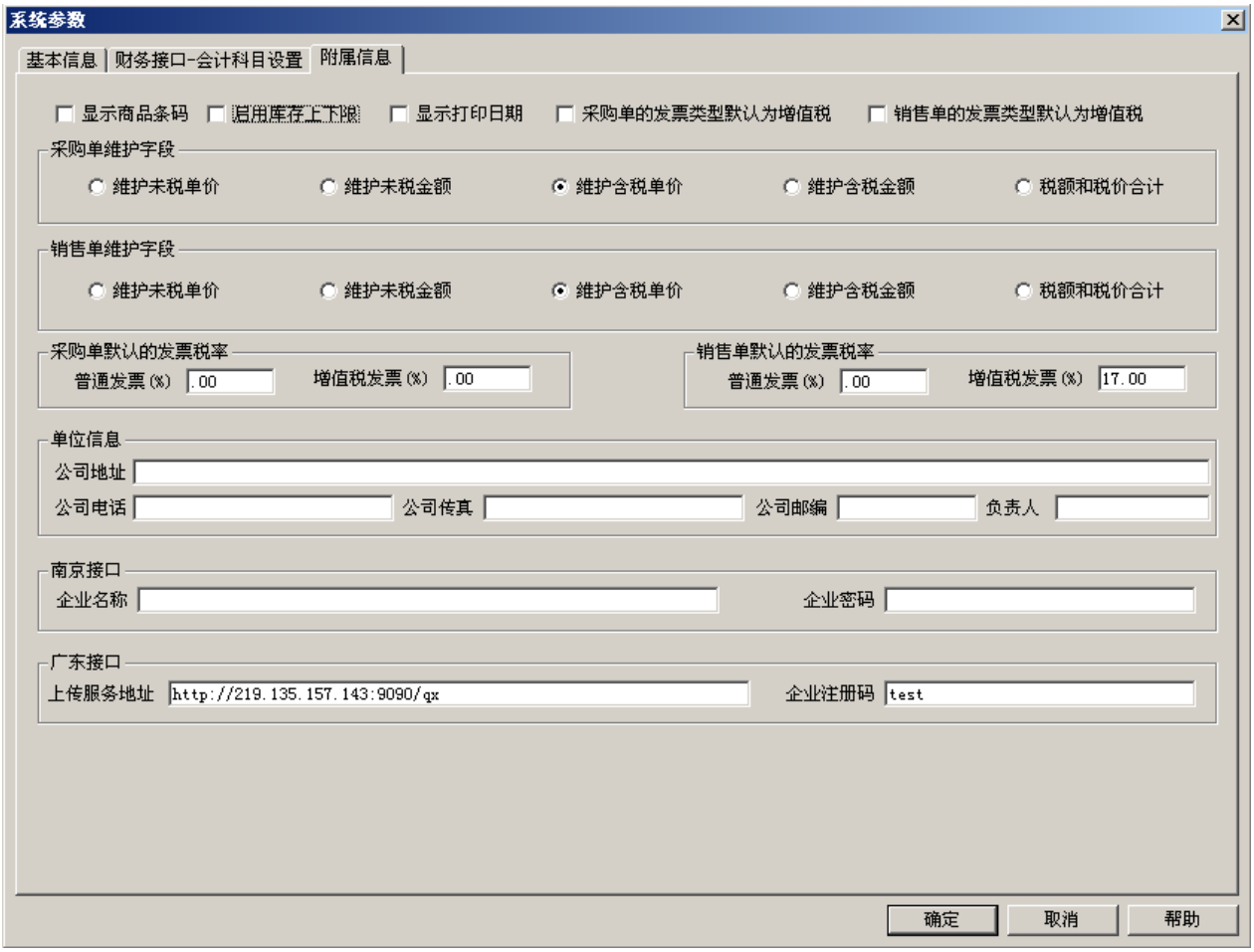
点击设置---系统参数

基本信息



选项	说明
小数位维护	单据制作时金额、数量、单位三项的小数录入位数设置。
启用价格清单	此项结合“价格清单设置”应用。**医疗器械管理—认证版，没有此功能。**
启用采购进价控制	此项结合“权限管理设置”应用。**医疗器械管理—认证版，没有此功能。**
销售提成计提基数	此项结合“商品与存货设置”提成基数应用。**医疗器械管理—认证版，没有此功能。**
二维码信息	支持电话、网址、地址等信息录入。如录入可将此信息打印在销售单上。
GSP 参数	选择启用 GSP 的相关控制后，对企业业务流程进行 GSP 质量控制
预警参数	设置导航上方实时滚动显示的提醒窗所涉及的提前报警期限

附属信息



选项	说明
启用库存上下限	关联库存量预警的报表查询应用。
显示商品条码	单据列表中商品编码改为商品条码显示。
采购单维护字段/销售单维护字段	制作单据时，只允许编辑用户选择的维护项，其它列由用户输入的金额自动算出。
默认发票类型（是否为增值税发票）	制作单据时自动加载所选择发票类型。允许修改。
默认的发票税率	制作单据时自动加载所设置税率值。允许修改。
单位信息	显示在“采购合同”与“销售合同”中的打印信息

6、权限分配

点击“开始——程序——蓝海灵豚医疗器械管理软件——系统管理”

1）操作员管理

点击选中要执行的套账名称，点击操作---权限管理——操作员管理

项目	说明	举例
代码	登录系统的用户代码	字母或数字，简单好记。
姓名	操作员姓名	
财务主管	新建套账后，系统会自动加载建账参数中的主管操作员	可设置多人为财务主管。执行套账删除时，系统要求提供建账时设置的主管代码和口令。
密码	登录系统的用户口令	系统没有此项设置。在保存操作员设置时，系统会自动默认操作员登录口令为“111111”。需要修改口令时，应在登录界面中进行修改
停用	操作员离职，可选择操作员后执行停用操作	
重置	忘记操作员登录口令，可选择操作员后执行重置操作，系统自动将登录口令重置为“111111”。	

2）角色管理

项目	说明	举例
角色名称	根据理需要，可以将不同的工作岗位进行角色定义	如进销存管理员、采购管理员、销售内勤等
权限控制点	通过勾选，赋予角色的操作权限	

3）操作员关联角色

可以通过“为角色分配操作员”或“为操作员分配角色”功能，进行操作员与角色的关联操作。

经过以上的初始设置后，恭喜您，可以进行日常业务的操作与处理了！

日常业务

一、日常业务介绍

1、 系统参数

为用户提供了医药管理的运行环境和进销存业务基础数据参数的设置，包括小数位维护、是否显示商品条码以及单据打印设置等信息。用户可根据管理需求**随时**对各参数进行设置调整。

2、 采购管理

通过从订单开始至采购单等环节的单据处理，对整个采购环节做统一管理，跟踪采购业务执行情况。包括“采购订单”、 “采购单”、“直调采购单”、“采购付款单”、“采购退货单”、“采购退货回款单”和“编制采购凭证”等模块。用户可根据业务需要进入不同模块进行操作。

3、 仓库管理

通过从采购入库开始至销售出库等环节的单据处理，对整个仓库做全面管理，商品盘点、仓库调拨，生成出、入库凭证等功能。

4、 销售管理

通过从订单开始至销售单等环节的单据处理，对整个销售环节做统一管理，跟踪销售业务执行情况。包括“销售订单”、 “销售单”、“直调销售单”、“销售收款单”、“销售退货单”、“销售退货退款单”和“编制销售凭证”等模块。用户可根据业务需要进入不同模块进行操作。

5、 期末处理

完成对当期所有工作后的期末处理工作。期末结账代表当期工作的结束，本系统要求用户当期必须期末结账后，才可以转入下一期的操作。不允许用户对已经做过期末处理的期间进行数据增加、修改及删除操作。

6、 账表

系统从多个视角统计分析采购、销售和仓库存货的类别、数量、成本、趋势以及余额等信息。帮助用户准确、快捷的查询到所需数据。

7、 系统管理

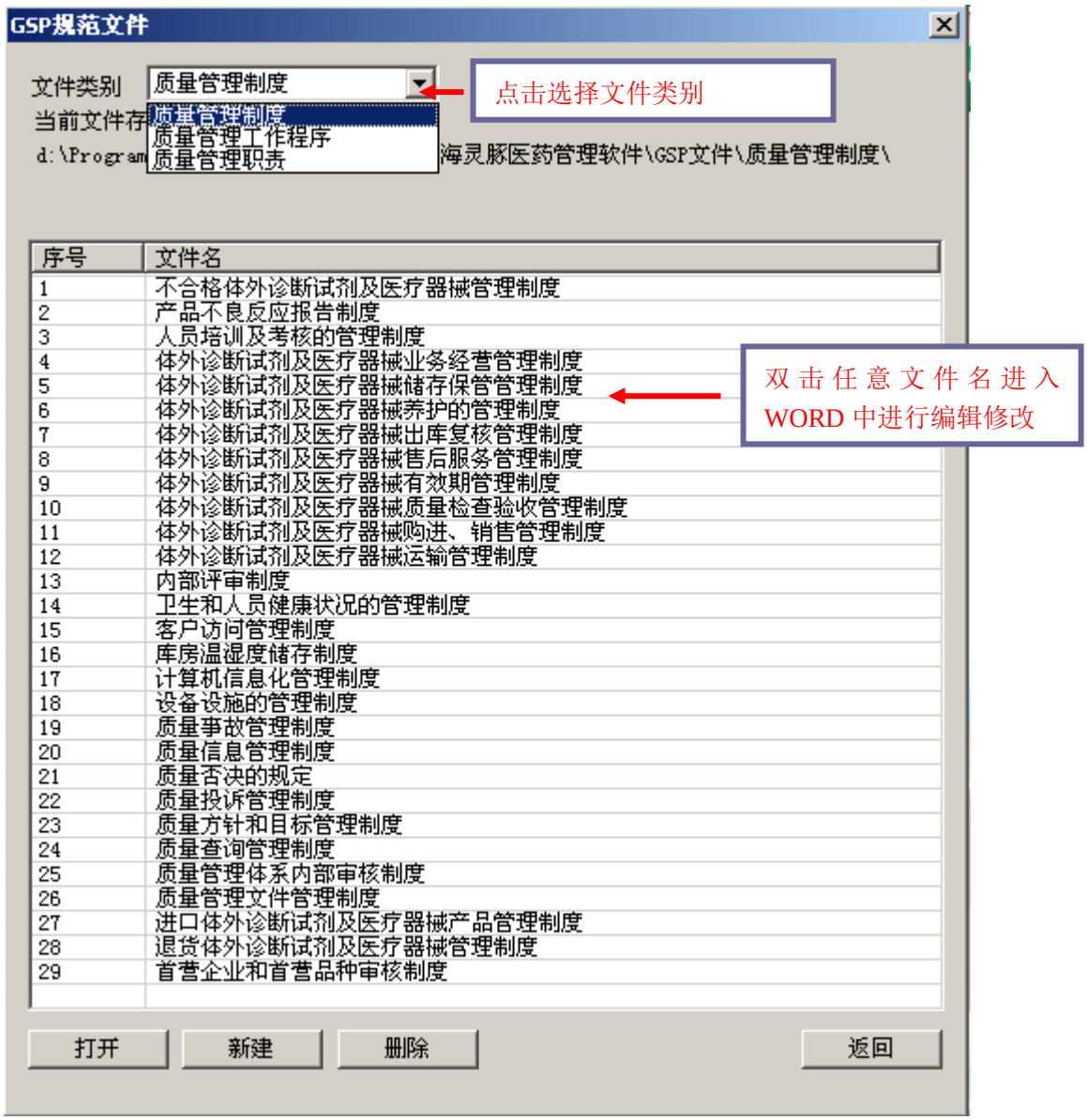
系统提供方便直观的管理界面，用户可以在此为操作员分配权限，管理套账，执行套账的备份、恢复、引入和复制等操作，并可实现恢复最后一次删除套账的安全管理机制。

8、 质量管理

通过“管理规范文件”“首营企业审批表”“首营品种审批表”“管理职责”“人员与培训”“设备管理”“购销管理”“存储养护”“质量管理”“售后服务”等模块支持全方位的质量管理。用户可根据业务

需要进入不同模块进行操作。

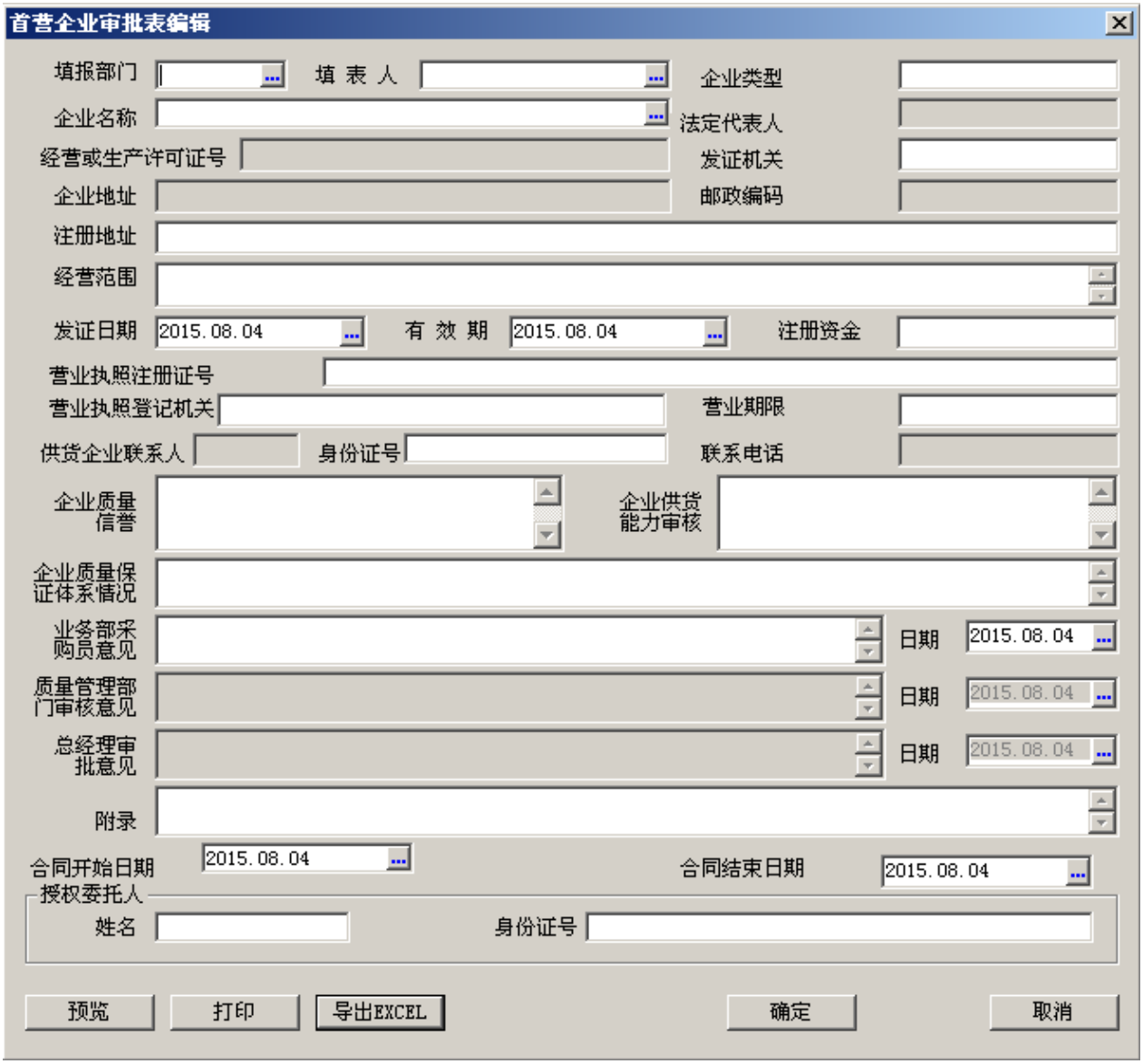
1）管理规范文件



2）首营企业审批表

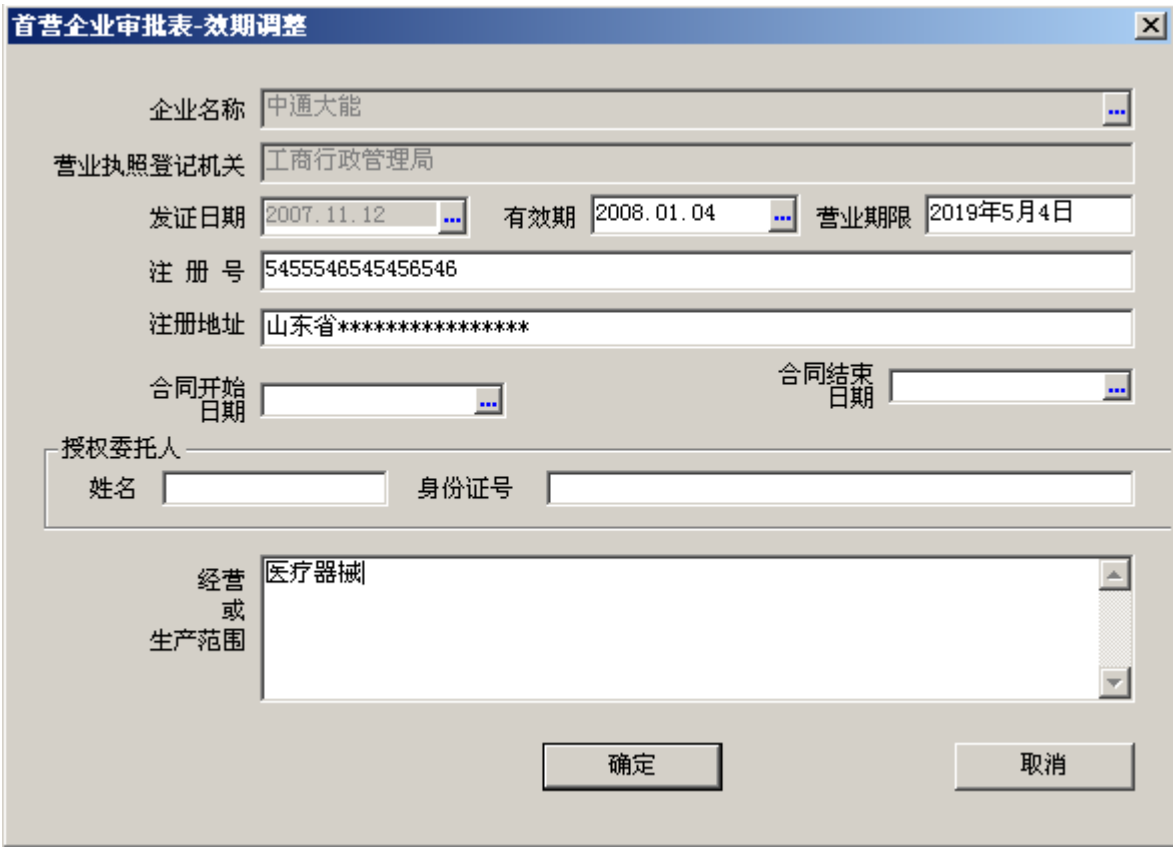
对供应商、客户发生业务时，填写此表进行审批。选择“质量管理---首营企业审批表”菜单进行审批操作。基本流程：审核表填写——质量管理审批——总经理审批。

点击添加按钮（必录项：部门、填表人、企业名称）



选项	说明
部门	选择或录入部门编码或名称
人员	选择或录入人员编码或名称
经营或生产许可证号/法定代表人/企业地址/邮政编码/联系人/联系电话	自动加载“往来单位”设置项
发证日期/有效期	关联供应商资质至期预警

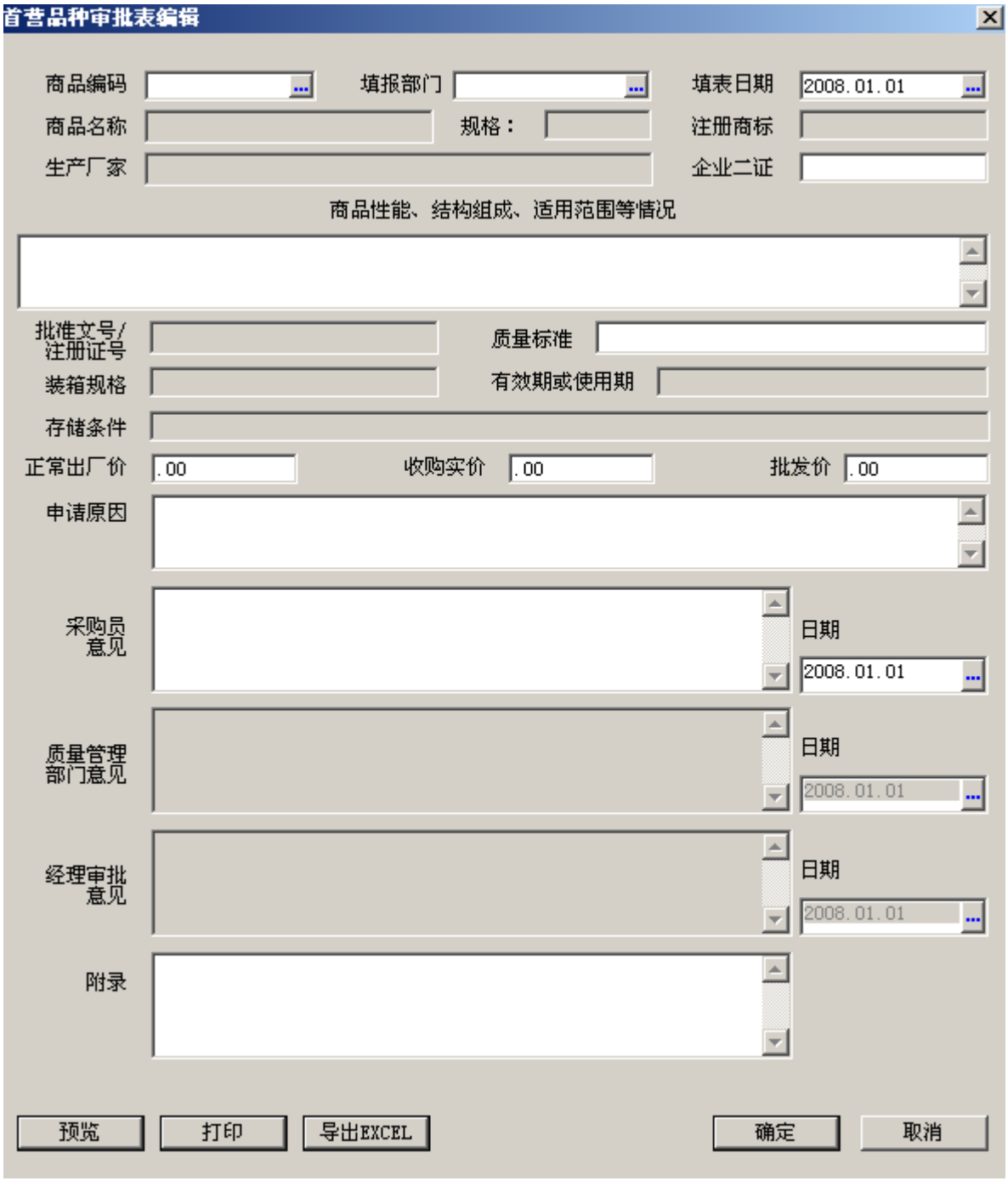
点击变更按钮可对已审批状态的审批表部分项目进行修改操作



3）首营品种审批表

对首次采购医疗器械业务时，填写此表进行审批。选择“质量管理---首营品审批表” 菜单进行审批操作。基本流程：审核表填写——质量管理审批——总经理审批。

点击添加按钮（必录项：商品编码、填报部门、填表日期）



选项	说明
商品编码	选择或录入商品编码或名称
填报部门	选择或录入部门编码或名称
商品名称/规格/注册商标/生产厂家/批准文号/注册证号/装箱规格/有效期或使用期/存储条件	自动加载“商品与存货”设置项

点击变更按钮打开编辑页面对已审批状态的审批表部分项目进行修改操作。

4）管理职责

包括：药品检验报告书、企业质量方针目标展开图、企业质量方针目标检查表、质量管理制度执行情况检查考核、问题改进和整改措施跟踪记录。选择“质量管理——管理职责”菜单可以分别点击打开操作界面。

5）人员与培训

包括：个人健康体检记录、人员培训资料、培训申请单、健康异常申报表选择“质量管理——人员与培训”菜单可以分别点击打开操作界面。

6）设备管理

包括：设备登记卡、设施维修记录表、设施养护记录表、设备运行记录。选择“质量管理——设备管理”菜单可以分别点击打开操作界面。

7）购销管理

选择“质量管理——购销管理”菜单可以分别点击打开操作界面。

功能	说明
合格销货方档案	销售方档案记录。
销售员档案	销售员档案记录。关联产品授权，如启用 GSP 控制，不在授权范围内商品不允许销售。
电话采购记录	电话采购内容记录。
申购计划	商品购进申请记录。
试剂采购验收	采购单保存审核后，对其中验收属性除医疗器械外的商品进行验收操作。
器械采购验收	采购单保存审核后，对其中验收属性为医疗器械的商品进行验收操作。
采购退货复核	采购退款单保存审核后，进入复核操作。
诊断试剂验收记录	对验收属性除医疗器械外的商品验收记录的查询。
医疗器械验收记录	对验收属性为医疗器械的商品验收记录的查询。
采购记录	商品采购记录的查询。
拒收报告单－编制/业务部审批/质量管理审批	拒收审批流程操作。
进货质量评审分析报表	进货质量评审分析记录。
购进退货通知单－编制/仓库保管审核/质量管理审核	购进退货审核流程操作。
购进退出记录	购进退出记录查询。
出库复核记录	销售出库复核记录的查询。
销售记录	商品销售记录的查询。
销售退回通用单－编制/销售主主管审批/质量管理审批/总经理审批	销售退回审批流程操作。
销售退货记录	销售退货记录查询。
近效期商品催销表/供应商资质到期预警/批准文号/注册证号到期预警	预警报表查询。
变更日志	对采购单、销售单、往来单位经营范围等功能进行变更操作的查询。
运输记录	自动加载销售、销售退货相关记录查询。

8）储存与养护

包括：养护档案表、养护质量信息月报表、重点养护品种确定表、冷库温湿度记录、库房温湿度记录、

针剂澄明度检验记录、抽样验收记录、抽样批次汇总表。选择“质量管理——储存与养护”菜单可以分别点击打开操作界面。其中“冷库温湿度记录”用户提供接口，可支持冷库设备温湿度记录导入。

9）质量管理记录

包括：商品质量档案、不合格商品记录、不合格审批流程、报损商品销毁单、不合格商品退回审批表、不合格品处置记录、质量问题追溯记录、不合格报告、检验和试验状态标识检查记录、质量复查审批流程、质量情况统计表、季度质量信息报表、质量信息反馈单、质量事故报告书、质量查询登记、质量审核报告、质量监督整改通知书、质量分析会记录、商品质量、质量管理征询意见书。选择“质量管理——质量管理记录”菜单可以分别点击打开操作界面。

10）售后服务

包括：医疗器械不良事件报告表、可疑医疗器械不良事件报告表、药品不良反应/事件报告表、医疗器械质量跟踪记录、药械用户投诉记录、药械售后服务记录、药械回收记录、隐形、眼镜验配售后服务记录。选择“质量管理——售后服务”菜单可以分别点击打开操作界面。

11）召回管理

包括：医疗器械召回事件报告表、召回计划实施情况报告。选择“质量管理——召回管理”菜单可以分别点击打开操作界面。

12）其它管理

包括：文件借阅/领用申请单、文件发放登记表、文件更改申请表、作废文件处理记录表、外来文件发放记录表、商品接站记录、信息传递反馈单。选择“质量管理——其他管理”菜单可以分别点击打开操作界面。

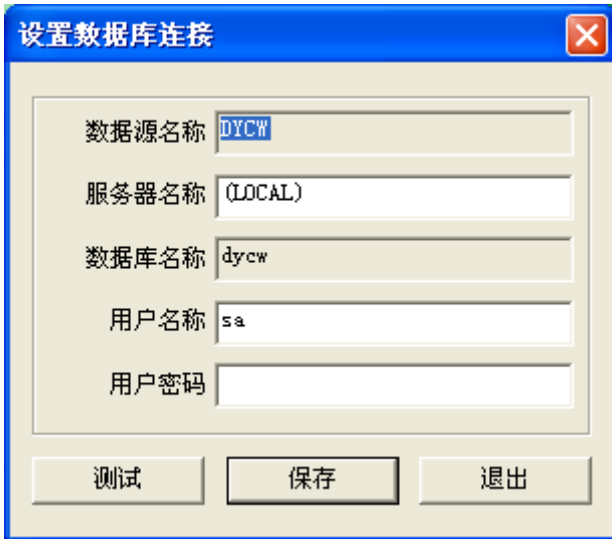
12）管理指南

记录国家最新管理制度文件。

二、日常业务操作

1、设置数据源

点击桌面“蓝海灵豚医药管理”快捷方式，在登录界面中，点击“设置数据源”。



1）录入“服务器名称”或“服务器 IP 地址”。

2）如果用户 SQL 有密码，即录入“用户密码”。

3）点击“测试”按钮，在网络连接正常的情况下，系统提示“数据库连接测试成功”。

4）点击“保存”按钮，保存数据库连接设置。

5）点击“退出”按钮，即可通过登录信息，登录所连接服务器的数据库。

2、启用 GSP 控制的业务流程（设置——系统参数——

）

1）采购

设置——往来单位编码——首营企业审批

设置——商品与存货编码——首营品种审批

采购合同——编制采购合同——保存——审核（在“系统参数”中设置“自动审核”此步骤可自动完成）

采购单——编制采购单——选择已审核的采购合同——编辑——保存——审核（在“系统参数”中设置“自动审核”此步骤可自动完成）

药品/器械验收——选择已审核的采购单明细记录——签字——系统自动生成采购入库单

采购入库——选择采购入库单——入库

注意：以上步骤操作后，直接进行“仓库管理－出入库记账”系统可自动完成以下“药品/器械验收”与“采购入库”操作。

2）采购退货

采购退货——编制采购退货单——选择采购单号——编辑退货商品、数量——保存——审核（在“系统参数”中设置“自动审核”此步骤可自动完成）

采购退货复核——选择已审核的采购退货单明细记录——签字——系统自动生成购进退货出库记录

购进退货出库——选择已签字的采购退货明细记录——出库

注意：以上步骤操作后，直接进行“仓库管理－出入库记账”系统可自动完成以下“采购退货复核”与“购进退货出库”操作。

3）销售

销售合同——编制销售合同——保存——审核（在“系统参数”中设置“自动审核”此步骤可自动完成）

销售单——编制销售单——选择已审核的销售合同——编辑——保存——审核（在“系统参数”中设置“自动审核”此步骤可自动完成）

出库复核——选择已审核的销售单明细记录——签字——系统自动生成销售出库单

销售出库——选择销售出库单——出库

注意：以上步骤操作后，直接进行“仓库管理－出入库记账”系统可自动完成以下“出库复核”与“销售出库”操作。

4）销售退回

销售退回通知单——编制销售退回通知单（与其他退回步骤没有关联，可以不做。用户可根据实际情况选择操作）

销售退货单——编制销售退货单——选择销售单号——编辑退货商品、数量——保存——审核（在“系统参数”中设置“自动审核”此步骤可自动完成）

销售退货验收——选择已审核的销售退货单明细记录——签字——系统自动生成销售退回入库记录

销售退回入库——选择已签字的销售退货明细记录——入库

注意：以上步骤操作后，直接进行“仓库管理－出入库记账”系统可自动完成以下“销售退货验收”与“销售退货入库”操作。

5）销售单复制

销售单——编制销售单——复制——按需复制的信息选择筛选条件——点击单据主信息——双击选择单据明细信息——系统自动将所选择的明细信息带入至销售单中——其他操作参照“销售单”

6）过有效期商品销售控制

设置——商品与存货编码——有效期（月）

采购单——编制采购单——录入“生产日期”，系统自动计算“失效日期”（允许修改）。

销售单——编制销售单——保存单据时，自动检查所销售商品的“失效日期”。发现超期商品给出提示，不允许保存单据。

7）供、销单位营经范围销售控制

设置——商品与存货编码——批次文号\注册证号

设置——往来单位编码——医疗器械经营范围

采购单——编制采购单——保存单据时，自动校验所采购商品的“批次文号\注册证号”是否在对应供商的经营范围内。不在范围内给出提示，不允许保存单据。

销售单——编制销售单——保存单据时，自动校验所销售商品的“批次文号\注册证号”是否在对应客户的经营范围内。不在范围内给出提示，不允许保存单据。

8）销售员授权商品销售控制

质量管理——购销管理——销售员档案——产品授权

销售合同——编制销售合同——保存单据时，自动校验所销售商品是否是对应销售员的授权内商品。不在授权内给出提示，不允许保存单据。

销售单——编制销售单——保存单据时，自动校验所销售商品是否是对应销售员的授权内商品。不在授权内给出提示，不允许保存单据。

9）序列号控制

设置——商品与存货编码——商品与存货编辑——☑启用序列号管理——制作单据时系统会自动跟踪商品序列号

9）销售价格清单设置

设置——系统参数——☑ 启用采购进价控制

开始——程序——蓝海灵豚医疗器械管理软件——系统管理——权限管理——角色管理——☐采购进价管理 ——此项不勾选

开始——程序——蓝海灵豚医疗器械管理软件——系统管理——权限管理——为操作员分配角色——所选择的操作对应角色中——没有勾选☐采购进价管理 此项

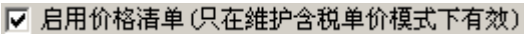
采购单——编制采购单——不显示且编码采购价格

销售出库单——不显示采购成本价格

其他出库单——不显示采购成本价格

账表——各账表不显示采购成本价格

9）采购成本控制

设置——系统参数—— 

设置——价格清单列表——设置不同清单对应商品销售价格

设置——往来单位编码——其他——关联价格清单编码

销售单——编制销售单——选择客户——选择仓库——选择商品——系统自动加载所选客户关联对应的价格清单中，所设置的商品销售价格（允许修改）

3、仓库管理业务流程

1）存货盘点

出入库记账——存货盘点——生成——选择盘点单生成条件——系统自动生成盘点单

双击系统生成盘点单——系统自动给出各商品账面数量及盘存数量

系统允许编辑盘存数量（根据实际盘点结果）——系统自动计算差差异数量——保存——审核——记账——选择出/入库类别——系统根据商品的盘盈/盘亏情况自动生成其他入库单或其他出库单——出入库记账

2）仓库调拨

仓库调拨——编辑仓库调拨单——保存——审核——系统自动生成其他入库单和其他出库单——出入库记账

3）出入库记账与反记账

出入库记账——每月月底，建议用户进行出入库记账操作

结账操作前，可随时进行出入库记账——反记账操作

4、结账与反结账

1）结账：每月月底，用户需要将本月所录入数据通过结账操作，结转至下月。

期末处理——结账——点击“结账”按钮，进行结账操作，系统会提示结账成功并自动进入下月，用户可直接进行下月业务操作。

注意：期末结账前认真核对账表数据，并对数据库做备份操作。

2）反结账：当需要修改或补充上月数据时，系统提供反结账操作，结转至上月。

期末处理——结账——点击“取消结账”按钮，进行反结账操作，系统会提示取消结账成功并自动返回上月，用户可对上月数据修改及补充。

注意：1）取消结账前对数据库进行备份操作。

2）系统不支持跨月取消结账操作。

5、单据多打印模板设置

系统提供 10 种打印模板样式。用户可根据需求定义多个单据打印模板，进行打印。

1）单据模板设置：单据浏览界面——预览——选择打印样式——打印设置——设置打印模板——保存。

2）单据打印：单据浏览界面——预览——选择打印样式——打印。

6、导出 EXCEL

系统支持将账表、记录表单导入至 EXCEL 操作。进入账表或记录表单——工具栏“ ”执行导出操作。

7、系统管理

1）套账参数

套账应用过程中的参数修改。系统只允许修改“套账名称”“单位名称”。

2）套账备份

①建议用户定期备份。每次备份文件中均包括以往所有数据，属于完全备份。

②备份操作要求在服务器端完成。单机版用户即在本机操作。

③备份文件名称，系统默认为套账名称+备份当天日期。

④备份文件为不可打开文件，只有在本系统中恢复，才可看到。

3）套账恢复

恢复某时点所备份的文件内容。注意慎重执行此功能，因为当恢复某时点备份数据后，备份文件后所做操作系统均不保留。

4）套账引用

通过此功能可拷贝现有套账。

5）导入基础编码

通过此功能可在新建套账中，直接拷贝现有套账中的基础编码，包括商品、部门、人员等信息。

6）删除套账

注意慎重执行此功能。

7）压缩套账

用户可定期对数据库自行压缩整理。注意压缩整理前务必进行数据备份。

三、常见业务难点解析

1、问：在经营过程中，有一些特殊的业务，如：医院要货后，但没有使用，只有使用后才会开发票，才算真正意义上的销售出去，这种情况怎么处理？

答：在软件中为每一家医院建立一个仓库，在医院要货时，用调拨的形式把公司仓库中的商品调入的医院的仓库中，真正使用后，以销售单的形式在医院的仓库中进行销售出库。这样做可以很详细的管理各个医院的拿货情况，并可以详细的查询各医院现有商品情况。

2、问：我公司已使用蓝海灵豚医疗器械管理软件一年多，现经营许可证要换证，药监部门要提供各种

记录，我该如何操作？

答：软件自动生成药监要求的五大记录。购进记录、购进验收记录、销售记录、出库复核记录、运输记录。只需在“质量管理” 下的“购销管理”中打印各种需要的记录即可。操作非常简单。

3、问：蓝海灵豚医疗器械管理软件可以对退货进行管理吗？

答：可以。软件有采购退货与销售退货管理模块，并且操作简单，自动冲减往来帐。采购退货单与销售退货单可以引用采购单与销售单，使用操作更简便，自动增减库存数量。

4、问：蓝海灵豚医疗器械管理软件可以存储往来单位与商品的资质图片吗？

答：可以。软件提供资质图片管理功能。在往来单位与商品与存货编码基础设置中，有图片管理功能，可以把供应商发来的资质图片或本公司的资质图片扫描件存入软件中，需要时进行打印，方便用户对资质的管理。

5、问：蓝海灵豚医疗器械管理软件可以管理供应商与经销商资质的期限问题吗？

答：可以。软件提供供应商与经销商资质到期提醒功能。在首营企业审批表与经销商档案中录入资质到期时间，在系统参数中设置好提前期，软件会自动根据设置好的时间提醒软件使用者有没有要到期的供应商与经销商资质。

6、问：蓝海灵豚医疗器械管理软件如何进行全方位的批次管理？

答：使用采购单，录入采购商品的批次，系统自动记录商品批次，在销售时在商品批次选择列表选择出库商品批次。在采购明细表、销售明细表、实时库存量明细表中提供批次查询条件，可以管理某一批次的商品由哪一家采购来，销售到哪一家去，仓库的存量有多少。

7、问：在验点与换证过程中软件能带给用户什么样的帮助？

答：在软件的“质量管理”模块中提供了首营企业和首营品种审批表；购进记录；入库验收记录；仓库温湿度记录、出库复核记录；销售记录；不合格产品处理记录；售后退回记录；售后服务记录；质量跟踪记录；用户访问、投诉记录；医疗器械不良事件报告记录；运输记录；设备使用保养记录；企业职工培训记录；健康体检记录。所有记录可打印，使验点与换证前期的资料准备变得方便、快捷。

8、问：能否满足植入性医疗器械的管理要求？

答：为满足植入性医疗器械的管理要求。系统提供对医疗器械商品的序列号管理。启用序列号管理后，系统跟踪各单据录入，提供相关 GSP 记录表单以及账表的查询，且提供单据打印模板输出。满足对医疗器械进销存业务的追溯跟踪查询需要。

9、问：能否支持药监部门数据上传管理要求？

答：目前拥有沈阳、武汉、南京、深圳、新疆、广东等药监部门监管平台的数据上传接口，可以实现数据上传。对于其他地区的药监平台接口，可免费提供定制开发服务，确保数据上传功能的实现，满足药监部门监管需要。

四、标准版与认证版的功能差异说明

功能模块	认证版禁用功能说明
基础设置	价格清单列表禁用
	期间定义禁用
	编码方案禁用
	采购进价控制
	销售提成
	财务接口
采购管理	直调采购单禁用
销售管理	直调销售单禁用
报表	采购趋势图表禁用
	销售趋势图表禁用
	畅销商品分析禁用
	滞销商品分析禁用
	销售排行榜禁用
	超储商品表禁用
	缺储商品表禁用
	存货周转率禁用
	成本异常报表禁用
	库存量预警禁用
	存货入库汇总表禁用
	存货出库汇总表禁用