

医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则

章节	条款	内 容
质量管理体系建立与改进	※2.9	<p>企业应当建立健全符合本规范要求的质量管理体系。质量管理体系应当与企业的经营范围和经营规模相适应，包括质量管理体系文件、组织机构、人员、设施设备等。</p> <p>许可检查时，查看企业医疗器械经营许可证申请表中载明的经营范围、经营方式。监督检查时，查看企业医疗器械经营许可证或者备案信息。查阅企业质量管理体系文件、组织机构图、人员名册、质量安全关键岗位说明或者岗位职责、库房平面布局图、主要经营设施设备清单等材料，查看是否与实际经营范围和经营规模相适应。</p>
	※2.11	<p>企业应当依法履行医疗器械质量安全责任，提供必要的资源和制度保障，保证质量管理体系有效运行，确保质量安全关键岗位人员有效履行职责、全员参与质量管理，各有关部门、岗位人员正确理解并履行职责，承担相应质量责任。</p> <p>查看企业的质量管理体系文件，是否明确与质量相关的各部门、各岗位的质量安全责任和权限。查看企业质量管理相关人员、经营场所、库房、设施设备等设置或者配备是否满足许可、备案要求，是否能够满足医疗器械产品质量安全管理需求。通过现场谈话等方式了解质量安全关键岗位人员及有关部门、岗位人员对职责的熟悉程度，抽查质量管理人员等不同岗位人员履行质量管理职责（如对质量管理制度制定、供货者、产品、购货者资质的审核、质量安全风险会商等）的相关文件或者记录，确认是否有效履行职责。</p>
	※2.12	<p>从事第二类、第三类医疗器械经营的企业，应当按照本规范以及质量管理自查制度要求进行自查，每年3月31日前向所在地市县级药品监督管理部门提交上一年度的自查报告。自查报告内容应当真实、准确、完整和可追溯。</p> <p>查看企业质量管理自查制度，是否按照要求制定质量管理自查制度。查看企业年度自查报告，是否按时开展体系自查，并按时提交上一年度的自查报告。查看自查报告内容是否真实、准确、完整和可追溯，判断企业是否落实相关规定与制度。</p>
	2.13	<p>企业应当根据经营产品的风险程度、质量安全风险情况和质量管理自查情况等，运用质量管理技术与方法，持续改进质量管理体系，保持质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。</p> <p>查看企业质量管理体系文件建立及更新情况，是否符合国家有关规定，是否符合企业实际情况。企业是否根据经营产品的风险程度、质量安全风险情况和质量管理自查情况等持续改进质量管理体系，是否定期对质量管理体系的适宜性、充分性和有效性进行分析、评估，并采取改进措施。</p>

章节	条款	内 容
职责与制度	※3.14	<p>企业质量安全关键岗位人员包括企业负责人、质量负责人和质量管理人员，其中企业负责人为最高管理者，质量负责人为高层管理人员或者质量管理机构负责人。</p> <p>查看企业质量安全关键岗位人员岗位说明或者岗位职责，确认质量安全关键岗位是否包含企业负责人、质量负责人和质量管理人员。查看公司的组织机构图和相关人员的任命文件，核实企业负责人是否为最高管理者，质量负责人是否为企业高层管理人员或者是质量管理机构负责人。</p>
	3.15	<p>企业应当按照“权责一致、责任到人、因岗选人、人岗相适”的原则，设置质量安全关键岗位，配备与经营范围和经营规模相适应的质量安全关键岗位人员，并为其履职提供必要的资源和制度保障，确保质量安全关键岗位人员充分履行职责。</p> <p>查看企业质量管理机构或者质量管理人员管理职责，质量安全关键岗位说明或者岗位职责、组织机构图及相关部门职能等体系文件。审核企业是否配备与经营范围和经营规模相适应的质量安全关键岗位人员，对照人员名册，确认企业部门、质量安全关键岗位、人员配置是否与实际一致。</p> <p>查看企业是否建立健全保障质量安全关键岗位人员履职的相关制度，是否制定质量安全关键岗位说明书，是否进行人员岗前培训和继续培训，建立培训记录。查看企业是否按照体系要求，对质量安全关键岗位负责人员的任命、调整、责任履行等情况予以记录、存档备查。</p>
	※3.16.1	<p>企业负责人应当对本企业医疗器械质量安全工作全面负责，提供必要的条件，保证质量负责人、质量管理人员有效履行职责，确保企业按照相关法律、法规、规章和本规范要求经营医疗器械；</p> <p>查看人员岗位说明或者岗位职责，是否明确企业负责人对本企业医疗器械质量安全工作全面负责。审核企业负责人是否为本企业医疗器械质量安全工作提供必要条件，保证质量管理部门和质量管理人员有效履行职责，确保企业按照法律、法规、规章、规范性文件的要求经营医疗器械。</p>
	3.16.2	<p>企业负责人作出涉及医疗器械质量安全的重大决策前，应当充分听取质量负责人、质量管理人员的意见和建议，对其发现的本企业质量安全隐患，应当组织研究并提出处置措施，及时消除风险隐患。</p> <p>查看质量文件审核批准管理制度、质量记录管理制度等；查看有关医疗器械质量安全的重大决策记录，企业负责人作出的重大决策是否有质量负责人、质量管理人员意见内容，是否有对质量安全隐患组织研究并有处置措施。询问质量管理人员，其意见和建议是否得到有效研究并有相应的处置措施。</p>
	3.17	<p>企业负责人应当每季度至少听取一次质量负责人工作情况汇报，对企业经营质量安全风险情况进行工作会商和总结，对重点工作作出调度安排，形成医疗器械质量安全风险会商会议纪要。会商会议应当有企业质量安全关键岗位人员以及质量安全风险情况涉及的相关部门参加。</p> <p>查看企业医疗器械质量安全风险会商相关纪要，是否满足企业负责人每季度至少听取一次质量负责人工作情况汇报的要求，是否对重点质量安全风险控制措施工作进行安排，是否有企业质量安全关键岗位人员以及质量安全风险情况涉及的相关部门参加。</p>

章节	条款	内 容
	※3.18	<p>企业质量负责人负责医疗器械质量管理工作，应当独立履行职责，在企业内部对医疗器械质量管理具有裁决权，承担相应的质量管理责任。</p> <p>查看质量负责人是否有任命文件。查看质量负责人岗位说明或者岗位职责与权限是否有上述要求内容。按企业质量管理体系文件的内容，查看质量负责人的履职记录，核实其是否能独立履行职责，在企业内部对医疗器械质量管理是否具有裁决权，承担相应的质量管理责任。</p>
	※3.19	<p>企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员。企业质量管理机构或者质量管理人员应当履行下列职责：</p> <p>（一）负责收集和管理与医疗器械经营相关的法律、法规、规章、规范和有关规定等与质量管理相关的信息，建立医疗器械质量档案，实施动态管理，并督促相关部门和岗位人员执行；</p> <p>（二）负责组织制定质量管理制度，指导、监督制度的执行，并对质量管理制度的执行情况进行检查、纠正和持续改进；</p> <p>（三）负责对医疗器械经营相关的计算机信息系统的质量控制功能和操作权限进行管理；</p> <p>（四）负责实施医疗器械追溯管理，推进医疗器械唯一标识制度实施；</p> <p>（五）负责对医疗器械供货者、产品、购货者资质的审核，并实施动态管理；</p> <p>（六）负责不合格医疗器械的确认，对不合格医疗器械的处理过程实施监督；</p> <p>（七）负责医疗器械质量投诉和质量事故的调查、处理及报告；</p> <p>（八）负责医疗器械召回的管理；</p> <p>（九）负责医疗器械质量安全风险会商的组织实施；</p> <p>（十）组织医疗器械不良事件的收集与报告；</p> <p>（十一）组织验证、校准相关设施设备；</p> <p>（十二）组织对受托运输承运方进行质量保障能力审核及质量监督；</p> <p>（十三）组织对专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业质量保障能力审核及产品质量监督；</p> <p>（十四）组织对医疗器械网络销售相关过程进行质量保障能力审核以及质量监督；</p> <p>（十五）组织质量管理自查和各项专项自查，按时提交自查报告；</p> <p>（十六）组织或者协助开展质量管理培训；</p> <p>（十七）其他应当由质量管理机构或者质量管理人员履行的职责。</p> <p>结合企业经营规模、品种、范围，查看质量管理机构设置和配备的人员规模是否与经营实际情况相适应。查看企业质量管理制度、岗位说明或者岗位职责及操作规程等文件，确认其内容是否包括但不限于上述要求。通过现场谈话等方式了解企业质量负责人、质量管理人员对职责的熟悉程度，并有重点地抽查质量管理人员履行职责的相关记录（如资质审核、不良事件收集与报告、不合格产品确认、质量事故调查、质量管理培训记录等），查看是否有效履行上述条款要求的职责。</p>

章节	条款	内 容
	※3.20.1	<p>企业应当依照本规范建立覆盖医疗器械经营全过程的质量管理体系文件。质量管理体系文件应当符合企业实际，并实施动态管理，确保文件持续有效。质量管理体系文件应当由企业负责人批准后实施，并至少包括下列内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> （一）质量管理机构或者质量管理人员管理职责； （二）质量安全关键岗位人员岗位说明； （三）质量文件审核批准管理制度； （四）质量记录管理制度； （五）质量管理自查制度； （六）医疗器械供货者和产品资质审核制度； （七）医疗器械采购管理制度； （八）医疗器械收货和验收管理制度； （九）医疗器械贮存（陈列）和在库检查管理制度； （十）医疗器械出入库管理制度； （十一）医疗器械效期管理制度； （十二）医疗器械运输管理制度； （十三）医疗器械销售和售后服务管理制度； （十四）医疗器械不合格品管理制度； （十五）医疗器械退货管理制度； （十六）医疗器械不良事件监测和报告制度； （十七）医疗器械产品召回管理制度； （十八）医疗器械追溯管理制度； （十九）医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告制度； （二十）设施设备维护和验证校准管理制度； （二十一）环境卫生和人员健康管理制度； （二十二）质量管理培训和考核制度； （二十三）医疗器械质量安全风险会商管理制度； （二十四）医疗器械采购、收货、验收、贮存、销售、出库、运输等环节的工作程序。 <p>查看企业是否建立至少包含上述内容的质量管理体系文件，质量管理体系文件是否完整并符合法律、法规、规章、规范性文件的要求，质量管理体系文件的编制、审核、批准与更改是否按照质量文件审核批准管理制度执行。质量管理体系文件是否经企业负责人批准，重点抽查涉及企业经营全过程的质量管理制度执行及修订情况。</p>
	※3.20.2	<p>从事第二类、第三类医疗器械批发业务和第三类医疗器械零售业务的，企业应当制定购货者资格审核制度、销售记录制度。鼓励其他医疗器械经营企业建立销售记录制度。</p> <p>对从事第二类、第三类医疗器械批发业务的企业，查看其是否制定购货者资格审核制度、销售记录制度。对从事第三类医疗器械零售业务的企业，查看其是否制定销售记录制度。</p>

章节	条款	内 容
	3.20.3	<p>从事需要冷藏、冷冻管理的医疗器械经营的，企业应当制定冷链医疗器械管理制度和应急管理制度。</p> <p>对从事需冷藏、冷冻管理医疗器械经营的企业，查看企业是否制定相应的医疗器械管理制度和应急管理制度并有效实施。</p>
	3.20.4	<p>按本规范第五十九条规定进行医疗器械直调购销的，企业应当制定医疗器械直调管理制度。</p> <p>查看企业是否存在医疗器械直调购销的情形，是否制定医疗器械直调管理制度并有效实施。</p>
	3.21.1	<p>企业应当依照本规范建立覆盖医疗器械经营全过程的质量记录。质量记录应当包括以下内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> （一）供货者和产品资质审核记录； （二）医疗器械采购合同或者协议、采购记录； （三）医疗器械进货查验记录（包括留存随货同行单据）； （四）医疗器械入库记录； （五）医疗器械在库检查记录、各库区温湿度记录； （六）医疗器械库存记录； （七）医疗器械销售记录； （八）医疗器械出库复核记录、出库记录； （九）医疗器械运输记录、冷链产品运输过程温度记录； （十）医疗器械售后服务记录或者管理记录； （十一）医疗器械退货记录； （十二）医疗器械召回和不良事件处理记录； （十三）医疗器械质量投诉、事故调查的相关记录和档案； （十四）医疗器械不合格品处理记录、销毁记录； （十五）企业年度自查报告档案； （十六）员工档案及人员资质证明、培训记录、直接接触医疗器械产品人员的健康档案； （十七）设施设备档案、维护维修记录； （十八）计量器具校准或者检定记录、冷链设施验证记录； （十九）医疗器械质量安全风险会商相关记录； （二十）其他质量管理过程生成的相关质量记录。 <p>查看企业是否建立包括但不限于上述质量记录。查看企业质量记录管理制度，抽查相关记录，检查记录内容是否真实、准确、完整、可追溯。查看记录规定的事项是否符合法律、法规、规章、规范性文件的要求。</p>
	※3.21.2	<p>从事第二类、第三类医疗器械批发业务的，企业还应当建立购货者档案。</p> <p>对从事第二类、第三类医疗器械批发业务的企业，查看其是否建立购货者档案，档案中是否包含《医疗器械经营质量管理规范》第八十一条、八十二条的内容。</p>

章节	条款	内 容
	※3.22	<p>记录内容应当真实、准确、完整和可追溯。鼓励企业采用先进技术手段进行记录。</p> <p>抽查企业医疗器械采购、收货、进货查验、入库、贮存与检查、销售、出库复核、出库与运输、退货等流程质量记录，确认其是否完整和可追溯。</p> <p>抽查相关记录中的产品信息、时间信息、操作信息、人员信息、与其他流程单据的衔接等内容是否真实、准确，记录内容是否清晰、完整。记录发生修改的，查看企业是否注明修改人签名和日期。</p>
	※3.23	<p>企业应当采取有效措施，妥善保存质量记录。进货查验记录、销售记录应当保存至医疗器械有效期满后2年；没有有效期的，不得少于5年。植入类医疗器械进货查验记录和销售记录应当永久保存。</p> <p>使用计算机信息系统存储的质量记录，应当采用安全可靠的方式存储各类数据，定期备份并确保备份数据存储空间安全，防止损坏和丢失。</p> <p>查看企业质量管理体系中是否明确安全保存质量记录的要求及所采取措施，保存期限是否明确并符合上述条款要求。</p> <p>抽查进货查验记录和销售记录是否按制度要求保存。对使用计算机信息系统存储质量记录的企业，查看其相关信息系统和设备是否符合上述条款内容要求。抽查备份记录是否按要求进行备份。</p>
人员与培训	※4.24	<p>企业负责人、企业质量负责人和质量管理人员应当熟悉医疗器械监督管理的法律、法规、规章、规范和所经营医疗器械的相关知识，并符合有关法律、法规、规章、规范规定的资格要求，不得有相关法律、法规禁止从业的情形。</p> <p>采取现场询问、问卷调查等方式了解企业负责人、企业质量负责人和质量管理人员是否熟悉医疗器械监督管理的法律、法规、规章、规范性文件，以及所经营医疗器械的相关知识。查看企业质量负责人和质量管理人员学历或者职称证明，是否符合相关法律、法规、规章、规范性文件的要求。</p> <p>可由监管部门核实或者由企业承诺其企业负责人、质量负责人、质量管理人员无《医疗器械监督管理条例》第八十一条、第八十三条、第八十四条、第八十五条、第八十六条、第八十八条、第九十八条或者其他相关法律法规禁止从业的情形。</p>
	※4.25.1	<p>企业质量负责人、质量管理人员应当在职在岗，并履行岗位职责。</p> <p>查看企业质量负责人、质量管理机构或者质量管理人员管理职责以及质量安全关键岗位人员岗位说明或者岗位职责。查看企业质量组织机构图、人员名册、劳动用工合同以及企业质量负责人、质量管理人员任命文件等，必要时可通过检查社保、工资发放记录、上下班打卡记录等，核实企业质量负责人、质量管理人员是否在职在岗。通过现场谈话、查看履职记录等方式，确认企业质量负责人、质量管理人员履行岗位职责情况。</p>
	4.25.2	<p>企业应当按照质量管理体系要求，对质量安全关键岗位负责人员的任命、调整、责任履行等情况予以记录，存档备查。</p> <p>查看质量安全关键岗位负责人员的任命、调整、责任履行等情况记录，查看记录是否存入管理档案备查。</p>

章节	条款	内 容
	※4.26	<p>第三类医疗器械经营企业质量负责人应当具备医疗器械相关专业（包括医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、药学、护理学、康复、检验学、计算机、法律、管理学等专业，下同）大专及以上学历或者中级及以上专业技术职称，并具有3年及以上医疗器械经营质量管理工作经历。</p> <p>查看企业质量负责人的工作简历、学历或者职称等证明文件，核实企业质量负责人是否满足专业、学历或者职称和工作经历要求。</p>
	※4.27	<p>质量管理人员应当具有相关专业学历或者职称，并履行本规范规定的职责：</p> <p>（一）从事第三类医疗器械批发经营的，企业质量管理人员中应当至少有1人具有医疗器械相关专业大专及以上学历或者中级及以上专业技术职称；</p> <p>（二）从事体外诊断试剂经营的，企业质量管理人员中应当至少有1人具有主管检验师职称，或者具有检验学相关专业（包括检验学、生物医学工程、生物化学、免疫学、基因学、药学、生物技术、临床医学、医疗器械等专业，下同）大专及以上学历或者中级及以上专业技术职称，并具有3年及以上检验相关工作经验；从事体外诊断试剂验收工作的人员，应当具有检验学相关专业中专及以上学历或者具有检验师初级及以上专业技术职称；</p> <p>仅经营国家规定的免于经营备案体外诊断试剂的除外；</p> <p>（三）专门提供医疗器械运输、贮存服务的，企业质量管理人员中应当至少有2人具有医疗器械相关专业大专及以上学历或者中级及以上专业技术职称，并具有3年及以上医疗器械质量管理工作经历。</p> <p>查看担任企业质量管理人员（含从事体外诊断试剂经营企业的质量管理人员）、从事体外诊断试剂经营企业验收人员、专门提供医疗器械运输和贮存服务的企业质量管理人员的劳动用工合同、工作简历、学历或者职称、职业资质证明文件等，核实企业质量管理人员的数量、相关专业、学历、职称等是否符合要求。</p> <p>通过现场谈话、查看质量管理人员履职记录等方式确认其履行岗位职责情况。</p>
	4.28	<p>企业应当配备与经营范围和经营规模相适应的经营相关岗位人员：</p> <p>（一）从事体外诊断试剂经营的售后服务技术人员，应当具有检验学相关专业中专及以上学历或者具有检验师初级及以上专业技术职称；</p> <p>（二）从事植入和介入类医疗器械采购或者销售的人员中应当至少有1人具有医学相关专业（包括基础医学、预防医学、临床医学、医学技术、口腔医学、中医学、护理学、药学等专业）大专及以上学历，并经过医疗器械注册人或者其他专业机构培训；</p> <p>（三）从事角膜接触镜、助听器等其他有特殊要求的医疗器械零售的，应当配备具有相关专业或者职业资格的人员。</p> <p>查看从事体外诊断试剂经营的企业售后技术人员、从事植入和介入类医疗器械采购或者销售人员的劳动用工合同、工作简历、学历或者职称等文件和技术培训记录，确认企业至少有1人符合相应岗位人员专业、学历、培训经历等要求。核实企业相关人员是否符合上述要求。仅经营国家规定的免于经营备案体外诊断试剂的除外。</p> <p>对从事角膜接触镜、助听器等其他有特殊要求的医疗器械零售的企业，查看验配人员名册、学历或者职称文件、简历等，核实企业是否配备具有相关专业或者职业资格的人员。</p> <p>通过现场谈话、查看售后服务技术人员、采购或者销售人员履职记录等方式确认其履行岗位职责情况。</p>

章节	条款	内 容
	4.29.1	<p>企业应当配备与经营范围和经营规模相适应的售后服务技术人员和售后服务管理人员：</p> <p>（一）企业自行为客户提供安装、维修、技术培训等售后技术服务的，应当配备具有相应技术能力的售后服务技术人员，售后服务技术人员应当具备专业资格或者经过医疗器械注册人、备案人、其他专业机构技术培训；</p> <p>自行为客户提供安装、维修、技术培训等售后技术服务的，查看企业人员名册、售后服务技术人员的学历、职称、职业资格等证明文件或者医疗器械注册人、备案人、专业培训机构等技术培训记录，确认企业售后服务技术人员是否能胜任售后服务工作。</p>
	4.29.2	<p>（二）企业配备的专职或者兼职售后服务管理人员，应当熟悉质量投诉、不良事件监测、召回的相关法律、法规、规章、规范、质量管理体系和所经营医疗器械的相关知识。</p> <p>查看医疗器械销售和售后服务管理制度、记录，以及人员岗位说明或者岗位职责。</p> <p>可采取现场询问、问卷调查等方式，了解企业售后服务管理人员是否熟悉质量投诉、不良事件监测、召回的相关法律、法规、规章、规范性文件以及质量管理体系和所经营医疗器械的相关知识。</p>
	4.30	<p>企业应当对质量安全关键岗位人员及其他相关岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前和继续培训，并建立培训记录，使相关人员能够正确理解并履行职责。</p> <p>查看企业质量管理培训和考核制度，是否明确各岗位人员与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训及建立培训记录的要求。抽查质量安全关键岗位人员及其他相关岗位人员培训记录，核实其接受培训是否符合职责和工作内容要求。</p>
	4.31.1	<p>培训内容应当包括相关法律、法规、规章、规范、质量管理体系、医疗器械专业知识和技能、职责、岗位操作规程等。</p> <p>查看培训记录是否包括医疗器械相关法律、法规、规章、规范性文件、质量管理体系、医疗器械专业知识和技能、职责、岗位操作规程等内容。</p>
	4.31.2	<p>从事需要冷藏、冷冻管理的医疗器械收货、验收、贮存、检查、出库、运输等工作的人员，还应当接受冷链相关法律、法规、规章、规范、质量管理体系、冷链专业知识和操作规程的培训。</p> <p>查看相应岗位工作人员的培训记录是否包含上述培训内容。</p>
	4.32	<p>企业应当对质量负责人、质量管理人员、售后服务技术人员、售后服务管理人员、冷链工作人员等相关人员进行上岗和定期考核，经考核合格后方可上岗或者继续从事此岗位工作。</p> <p>查看质量负责人、质量管理人员、售后服务技术人员、售后服务管理人员、冷链工作人员等相关人员考核记录或者培训记录，是否进行上岗前考核和定期考核。从事相应岗位工作人员是否经考核合格。</p>

章节	条款	内 容
	4.33	<p>企业应当按照人员健康管理制度的要求，对质量管理、验收、库房管理、售后服务、零售等直接接触医疗器械岗位的人员进行健康管理，实施岗前和年度健康检查，并建立员工健康档案。身体条件不符合相应岗位特定要求、影响质量判定或者医疗器械质量安全的，不得从事相关工作。</p> <p>查看人员健康管理制度是否符合上述要求。查看企业质量管理、验收、库房管理、售后服务、零售等直接接触医疗器械岗位人员的健康档案是否符合岗前和年度健康检查要求，检查项目是否与其岗位工作内容要求相适宜，是否存在身体条件不符合相应岗位特定要求、影响质量判定或者医疗器械质量安全的，仍从事相关工作的情况。</p>
设施与设备	※5.34	<p>企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的经营场所和库房，经营场所和库房的面积应当满足经营与质量管理的要求。</p> <p>查看企业经营场所和库房地址是否与企业申报资料或者经许可、备案的地址一致。经营场所和库房的面积、设施设备是否与经营范围和经营规模相适应，经营场所和库房现场是否整洁、卫生，满足日常管理要求。</p> <p>经营需要冷藏、冷冻管理的医疗器械，重点查看其贮存区域与其经营范围、规模是否相适应。</p>
	※5.35	<p>经营场所和库房不得设在居民住宅内等不适合开展经营活动的场所。</p> <p>查看经营场所、库房的产权证明/使用权证明或者租赁合同/协议等（包括租赁场所的产权证明），核实经营场所和库房是否设在居民住宅内或者其他不适合经营的场所内。</p>
	※5.36	<p>库房的选址、设计、布局、建造、改造和维护应符合医疗器械贮存的要求，防止医疗器械的混淆、差错或者被污损，并具有符合医疗器械产品特性要求的贮存设施设备。</p> <p>检查库房选址、设计、布局及其库房贮存设施设备配置等情况，确认库房是否符合医疗器械贮存要求并能防止医疗器械的混淆、差错或者被污损。查看库房贮存设施设备是否符合医疗器械产品特性要求。</p>
	5.37	<p>有下列情形之一的，企业可以不单独设立医疗器械库房：</p> <p>（一）单一门店零售企业的经营场所陈列条件能符合其所经营医疗器械产品性能要求、经营场所能满足其经营规模及品种陈列需要的；</p> <p>（二）连锁零售经营医疗器械的；</p> <p>（三）全部委托专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业进行贮存的；</p> <p>（四）仅经营医疗器械软件，且经营场所满足其产品存储介质贮存要求的；</p> <p>（五）仅经营磁共振成像设备、X射线计算机体层摄影设备、放射治疗设备等大型医用设备的；</p> <p>（六）省级药品监督管理部门规定其他可以不单独设立医疗器械库房的。</p> <p>企业未单独设立医疗器械库房的，查看企业经营范围、经营品种、经营方式等是否符合上述情形。</p>

章节	条款	内 容
	5.38	<p>库房的条件应当符合下列要求：</p> <p>（一）库房内外环境整洁、无污染源；</p> <p>（二）库房内墙光洁、地面平整、房屋结构严密；</p> <p>（三）有防止室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施；</p> <p>（四）库房有可靠的安全防护措施，能够对无关人员进入实行可控管理。</p> <p>现场重点检查企业库房条件是否符合上述要求，安全防护措施是否完善。</p>
	5.39	<p>库房贮存作业区、辅助作业区，应当与办公区和生活区分开一定距离或者有隔离措施，有效防止对贮存的医疗器械造成产品质量安全风险。</p> <p>现场查看库房是否满足上述要求。</p>
	5.40	<p>库房应当按质量状态实行分区管理，设置待验区、合格品区、不合格品区、发货区、退货区等，并有明显区分。可以采用色标管理，待验区、退货区为黄色，合格品区和发货区为绿色，不合格品区为红色。</p> <p>查看库房现场的分区情况，是否按照质量状态实行分区管理，是否设置待验区、合格品区、不合格品区、发货区、退货区等，设置分区是否明显，是否采取色标管理，现场色标与分区是否一致。核查各区域大小设置是否合理，能否满足企业的日常作业。</p> <p>查看库房现场分区与分区管理相关质量文件规定是否一致。</p>
	5.41	<p>库房应当配备与经营范围和经营规模相适应的设施设备，包括：</p> <p>（一）医疗器械与地面之间有效隔离的设施设备，如货架、托盘等；</p> <p>（二）避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设施；</p> <p>（三）符合安全用电要求和满足照明需求的照明设备；</p> <p>（四）包装物料的存放场所；</p> <p>（五）有特殊贮存要求的，应当配备相应的设施设备。</p> <p>查看库房的设施设备配备是否符合上述要求，设施设备配置是否与其经营范围和经营规模相适应，各类设备配置数量是否满足日常操作和质量管理要求。如有对温度、湿度等具有特殊贮存要求的产品，查看是否配备相应的设备设施。</p>
	※5.42	<p>企业应当根据所经营医疗器械产品的质量特性和管理要求，合理设置满足不同质量状态、贮存环境要求的库区与库位。库房温度、湿度以及其他贮存条件应当符合所经营医疗器械说明书或者标签标示的要求。对有特殊温湿度贮存要求的，应当配备有效调控及监测温湿度的设施设备或者仪器。</p> <p>查看库房是否设置满足不同质量状态、贮存环境要求的库区与库位。对经营有特殊温湿度贮存要求医疗器械的企业，查看其库房是否配备和使用能够有效监测与调控温度、湿度的仪器或者设备，相关仪器或者设备是否经过校准或者检定，库房温度、湿度设置范围是否符合所经营医疗器械产品说明书或者标签标示的要求。</p>

章节	条款	内 容
	5.43	<p>库房贮存产品包含非医疗器械产品时，应当做好库房分区管理。应当充分评估非医疗器械产品对贮存环境与人员的污染风险，制定措施确保医疗器械贮存环境安全。</p> <p>现场确认是否有非医疗器械产品。确认非医疗器械与医疗器械产品是否采用分隔方式或者分离方式有效分开，医疗器械和非医疗器械组合销售出库的产品可不开分存放。查看贮存的非医疗器械产品是否存在污染医疗器械贮存环境和人员的风险，如存在风险，查看企业是否采取有效处置措施。</p>
	※5.44	<p>从事医疗器械批发和专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业，其经营或者运输、贮存医疗器械涉及需要冷藏、冷冻管理的，应当配备下列设施设备：</p> <p>（一）与其经营规模 and 经营品种相适应的冷藏、冷冻设施设备；</p> <p>（二）用于冷藏、冷冻设施设备的温湿度自动监测、显示、记录、调控、报警的设备；</p> <p>（三）能够确保制冷设备正常运转的不间断的供电设备（如双回路供电系统或者备用发电机组等）；</p> <p>（四）根据相应的运输规模和运输环境要求配备冷藏车、保温车，或者冷藏（冷冻）箱、保温箱等设备；冷藏车应当具有自动显示温度、调控温度、报警、存储和读取温度监测数据的功能；</p> <p>（五）对有特殊温湿度要求的，应当配备符合其贮存、运输要求的设施设备。</p> <p>查看从事需冷藏、冷冻管理的医疗器械批发以及专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业，是否配备符合上述要求的相关设施设备，查看相关设施设备是否满足上述功能要求。</p> <p>1.查看企业配备的设施设备是否与所提供运输、贮存服务的规模相适应，各类设备配备数量是否满足日常操作和质量管理要求。</p> <p>2.查看设施设备的温度、湿度设置情况，查看温湿度自动监测及控制设备是否符合质量管理相关要求。</p> <p>3.查看企业是否配备备用供电设备或者采用双回路供电系统等设施，备用供电设备是否建立使用、清洁、维护和维修的操作规程，并保存相应的记录。</p> <p>4.查看冷藏车、保温车等运输车辆的产权、行驶证等证明文件，若采用车辆租赁等方式，应查看车辆租赁协议是否有效满足日常运输需求。查看冷藏车、保温车、冷藏箱、保温箱的温湿度自动监测及控制设备是否符合质量管理相关要求。</p> <p>5.查看冷藏车、保温车、冷藏箱、保温箱等设施设备是否满足特殊温度的贮存、运输要求。</p>

章节	条款	内 容
	5.45	<p>医疗器械零售的经营场所应当与其经营范围和经营规模相适应，并符合下列要求：</p> <p>（一）配备陈列货架和柜台；</p> <p>（二）相关证照应当在醒目位置展示；</p> <p>（三）经营需要冷藏、冷冻管理的医疗器械的，应当配备经过验证并具有温度显示和监测功能的冷柜；</p> <p>（四）经营可拆零医疗器械的，应当配备拆零销售所需的工具、包装用品，拆零的医疗器械标签和说明书应当符合有关规定；</p> <p>（五）提供验配服务的，应当设立符合验配服务相关规定的独立区域。</p> <p>1.查看医疗器械零售经营场所是否在醒目位置展示相关证照。</p> <p>2.查看经营场所是否配备陈列货架和柜台。</p> <p>3.查看医疗器械经营许可、备案的经营范围，包含冷藏、冷冻的医疗器械经营范围的，查看现场是否配备能够满足贮存需求的冷藏（冻）设备，冷藏（冻）设备是否经过验证，是否有温度监测功能，是否能够显示温度。</p> <p>4.查看拆零区域是否符合产品说明书、标签标示的条件要求。</p> <p>5.查看是否配备拆零销售所需的工具、包装用品，拆零销售的医疗器械应当附有说明书，说明书应当符合有关规定（不经营拆零医疗器械的可不准备）。</p> <p>6.查看是否提供验配服务，提供验配服务的查看是否设立符合验配服务规定的独立分区。</p>
	5.46	<p>零售医疗器械的陈列应当符合下列要求：</p> <p>（一）陈列环境应当满足所经营医疗器械说明书或者标签标示的贮存要求；</p> <p>（二）分区陈列，并设置醒目标志，类别标签字迹清晰、放置准确；</p> <p>（三）医疗器械的摆放应当整齐有序，避免阳光直射；</p> <p>（四）需要冷藏、冷冻管理的医疗器械，应当放置在冷藏、冷冻设备中，并对温度进行监测和记录；</p> <p>（五）医疗器械与非医疗器械应当分开陈列，并醒目标示。</p> <p>1.查看医疗器械摆放区域是否能避免阳光直射。</p> <p>2.查看医疗器械是否按区准确放置，类别标签字迹是否清晰。</p> <p>3.现场抽取陈列产品，查看是否按照医疗器械说明书或者标签标示的贮存要求陈列产品。</p> <p>4.查看需冷藏、冷冻管理的医疗器械是否放置在冷藏、冷冻设备中，查看冷藏、冷冻设备的实时温度是否符合说明书或者标签标示的贮存要求，查看冷藏、冷冻设备是否有温度监测及记录。</p> <p>5.查看冷藏、冷冻设备中医疗器械与非医疗器械是否分区陈列。</p> <p>6.查看医疗器械与非医疗器械是否分开陈列，并醒目标示。医疗器械和非医疗器械组合销售的产品或者医疗器械的附件，可不分开存放。</p>

章节	条款	内 容
	※5.47	<p>自动售械机作为医疗器械零售经营场所的延伸，其设置位置、数量等应当与企业的管理能力相适应。自动售械机应符合下列要求：</p> <p>（一）自动售械机内的陈列环境应当满足所经营医疗器械说明书或者标签标示的贮存要求；需要冷藏、冷冻管理的医疗器械应当对贮存环境的温度进行监测和记录；</p> <p>（二）自动售械机内的医疗器械摆放应当整齐有序，类别标签字迹清晰、放置准确，避免阳光直射；</p> <p>（三）自动售械机的贮存与出货、取货方式，应当有效防止所陈列医疗器械的污染及产品破损风险；</p> <p>（四）应当具备开具纸质或者电子销售凭据的功能；</p> <p>（五）应当在醒目位置展示经营主体的相关信息、证照；</p> <p>（六）应当在醒目位置公布企业售后服务电话，建立畅通的顾客意见反馈机制及退货等售后服务渠道。</p> <p>1.查看企业是否有经营、维护、管理自动售械机的管理能力，自动售械机的设置、数量是否与管理能力相适应，企业的经营方式、经营范围是否与自动售械机销售器械的品种相适应。</p> <p>2.查看自动售械机是否避免阳光直射。</p> <p>3.查看自动售械机的运行状态是否正常，是否具有销售医疗器械时能开具纸质或者电子销售凭据的功能。</p> <p>4.现场抽取陈列产品，查看自动售械机陈列、贮存是否符合医疗器械说明书、标签标示的贮存要求。</p> <p>5.查看自动售械出货、取货方式是否有效防止所陈列医疗器械的污染及产品破损。</p> <p>6.查看自动售械机中是否有需要冷藏、冷冻管理的医疗器械。如有需要冷藏、冷冻管理的医疗器械，现场是否有满足贮存需求的冷藏、冷冻设施设备，是否有对贮存环境的温度进行监测和记录。</p> <p>7.查看自动售械机是否在醒目位置展示企业的相关信息、证照以及售后服务电话。</p> <p>8.查看企业售后服务管理制度和相关记录是否符合上述要求。</p>
	5.48	<p>企业应当对库房的基础设施以及相关设备进行保养、维护与维修，并对设施设备状态进行定期检查，相关记录应当妥善存放至设施设备档案中。</p> <p>查看库房的基础设施及相关设备保养、维护与维修的相关规定。抽查保养、维护与维修的记录和档案，确认企业是否按规定对库房的基础设施及相关设备进行定期检查，并建立记录和档案。</p>

章节	条款	内 容
	5.49	<p>企业应当按照国家有关规定，对温湿度监测设备等计量器具进行有效管理，保证计量器具性能持续满足要求，定期进行校准或者检定，保存相关校准或者检定记录。</p> <p>查看需检定或者校准的计量器具和计量设备校准、检定证明或者检定记录，确认企业是否按照国家有关规定进行定期校准或者检定。</p>
	5.50	<p>企业应当对冷库、冷柜等贮存设施设备，冷藏冷冻、保温等运输设施设备，以及温湿度监测系统进行使用前验证、定期验证和停用时间超过规定时限情况下的验证。</p> <p>企业应当在验证实施过程中，建立并形成验证控制文件，包括验证方案、报告、评价和预防措施等，验证使用的计量器具应当经法定计量机构校准，校准证书复印件应当作为验证报告的必要附件。</p> <p>查看冷库、冷柜贮存设施设备和冷藏冷冻、保温等运输设施设备，以及温湿度监测系统是否建立验证控制文件，验证控制文件是否包括验证方案、验证报告、评价和预防措施等内容，是否按要求开展使用前验证、定期验证、停用时间超过规定时限情况下的验证。</p> <p>查看验证使用的计量器具是否经法定计量机构校准，验证报告是否有校准证书复印件或者电子扫描件。</p>

章节	条款	内 容
	※5.51	<p>经营第三类医疗器械的企业，应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息系统，保证经营的产品可追溯。计算机信息系统应当具有下列功能：</p> <p>（一）具有对采购、收货、验收、贮存、销售、出库、复核、退货等各经营环节进行实时质量控制的功能；</p> <p>（二）具有权限管理功能，确保各类数据的录入、修改、保存等操作应当符合授权范围、管理制度和操作规程的要求，保证数据真实、准确、安全和可追溯；</p> <p>（三）具有部门之间、岗位之间在权限授权范围内进行信息传输和数据共享的功能；</p> <p>（四）具有供货者、购货者以及所经营医疗器械的合法性、有效性审核控制的功能；</p> <p>（五）具有对供货者以及所经营医疗器械产品信息记录与资质效期预警的功能；</p> <p>（六）具有对库存医疗器械的有效期进行自动跟踪和控制功能，有近效期预警及超过有效期自动锁定等功能，防止过期医疗器械销售；</p> <p>（七）具有实现医疗器械产品经营过程质量追溯的功能，以及采集、记录医疗器械唯一标识的功能；</p> <p>（八）具有医疗器械经营业务票据生成、打印和管理的功能；</p> <p>（九）具有质量记录数据自动备份功能，确保数据存储安全；</p> <p>（十）具有与企业外部业务及监管系统进行数据交互接口的功能。</p> <p>鼓励其他企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息系统。</p> <p>1.查看企业的计算机信息管理系统是否具备上述适用功能，各项功能是否真实、有效。系统应对不符合法律法规的行为进行识别及控制，确保各项质量控制功能的实时和有效。</p> <p>2.查看企业是否严格按照管理制度和操作规程进行系统数据的录入、修改和保存，以保证各类记录的真实、准确、安全和可追溯。</p> <p>3.查看系统岗位人员的用户名、密码、权限分配情况，各操作岗位是否在权限范围内录入或者查询数据，未经批准不得修改数据信息；查看质量管理人员对系统操作权限的审核。查看进货查验记录、出库复核记录等涉及人员签名信息的记录及其内容的合规性，系统对各岗位操作人员姓名的记录，不得采用手工编辑或者菜单选择等方式录入。系统操作、数据记录的日期和时间由系统自动生成，不得采用手工编辑、菜单选择等方式录入。质量管理基础数据是企业合法经营的基本保障，须由专门的质量管理人员对相关资料审核合格后，据实确认和更新，更新时间由系统自动生成。其他岗位人员只能按规定的权限，查询、使用质量管理基础数据，不能修改数据的任何内容。抽查质量管理人员修改质量管理相关数据信息的相关记录，查看是否实施部门之间、岗位之间信息传输和数据共享。查看系统质量管理基础数据控制功能（应至少包括供货企业、购货企业、产品基本信息等内容）。查看系统质量管理基础数据自动跟踪、识别与控制功能。</p> <p>4.抽查供货者、购货者以及产品信息的资质合法性、有效性、经营范围关联情况。</p> <p>5.查看系统对近效期的质量管理基础数据、近效期库存医疗器械的提示、预警功能。</p> <p>6.查看系统对失效质量管理基础数据、失效医疗器械的锁定、控制功能。</p> <p>7.查看系统是否具有相关追溯功能，以及可以采集、记录医疗器械唯一标识情况。</p> <p>8.抽查系统打印销售票据的情况。</p> <p>9.查看备份记录和数据的介质是否存放于安全场所，防止与服务器同时遭遇灾害造成损坏或者丢失。</p> <p>10.查看系统是否预留与企业外部业务及监管系统进行实时数据传输功能的接口。</p>

章节	条款	内 容
	5.52	<p>企业可以通过跨行政区域设置仓库或者委托专门提供医疗器械运输贮存服务企业贮存等方式，构建全国或者区域多仓协同物流管理模式。企业应当对跨行政区域设置的仓库加强质量管理：</p> <p>（一）应当建立与其规模相适应的质量管理制度；</p> <p>（二）应当配备与其规模相适应的质量管理人员、设施设备；</p> <p>（三）应当配备与经营企业本部互联互通、能够实时交互医疗器械贮存、出入库数据的计算机信息系统；</p> <p>（四）应当满足医疗器械贮存与追溯质量管理要求。</p> <p>涉及此种情形时，对照要求进行检查：</p> <p>（一）企业所在地监管部门重点检查：</p> <p>1.企业跨行政区域设置仓库或者委托专门提供医疗器械运输贮存服务企业贮存的相关质量管理制度是否与其经营规模相适应。查看相关委托协议/合同（若涉及）。</p> <p>2.企业机构设置、人员名册等，确认是否满足质量管理要求。</p> <p>3.经营企业计算机系统是否与各分仓或者委托贮存服务企业互联互通，能够实时交互医疗器械贮存、出入库数据。</p> <p>4.抽查产品进货查验、在库、销售、出库、退货等质量记录，查看是否满足医疗器械贮存与追溯质量管理要求。</p> <p>（二）库房所在地监管部门重点检查：</p> <p>1.查看企业经营许可证、备案仓库地址是否与实际仓库地址一致。查看相关委托协议/合同（若涉及）。</p> <p>2.检查相关设施设备是否与其经营规模相适应，是否正常。</p> <p>3.查看库房计算机系统是否与经营企业或者委托方互联互通，能够实时交互医疗器械贮存、出入库数据。</p> <p>4.抽查产品进货查验、在库检查、出库、退货等质量记录，查看是否满足医疗器械贮存与追溯质量管理要求。</p> <p>企业和库房所在地监管部门检查项目包括但不限于上述项目。经营许可或者备案、监督检查等监管信息及时通报共享，必要时，可以开展延伸检查或者联合检查。</p>
采购、收货与验收	※6.53.1	<p>企业在与医疗器械注册人、备案人或者经营企业首次发生采购前，应当获取加盖供货者公章的相关资料复印件或者扫描件，进行资质的合法性审核并建立供货者档案，内容至少包括：</p> <p>（一）营业执照；</p> <p>（二）医疗器械注册人、备案人证明文件及受托医疗器械生产厂家的生产许可证或者备案凭证，或者医疗器械经营企业的经营许可证或者备案凭证；</p> <p>（三）载明授权销售的品种、地域、期限、销售人员身份证件号码的授权书，以及销售人员身份证件复印件；</p> <p>（四）随货同行单样式（含企业样章或者出库样章）。</p> <p>查看企业医疗器械供货者资质审核制度。抽查企业供货者档案是否包括上述要求内容，重点查看企业是否对首营供货者资质进行合法性审核并记录，审核日期是否在首次发生采购前，是否包括随货同行单样式（含企业样章或者出库样章），获取的相关资料复印件或者扫描件是否加盖供货者具有法律效力的公章或者签名等，供货者资质是否及时更新。对委托销售的，查看委托销售合同、受托销售企业医疗器械经营许可证或者备案凭证等。</p>

章节	条款	内 容
	6.53.2	<p>必要时，企业可以派员对供货者进行现场核查，对供货者质量管理情况进行评价。企业发现供货者存在违法违规经营行为时，应当及时向企业所在地市县级药品监督管理部门报告。</p> <p>查看企业对供货者审核的规定，是否包括上述要求内容。对于“供货者审核规定”中列出的需派员现场核查情形，查看企业现场核查记录，是否有对供货者质量管理情况进行评价。企业发现供货者存在违法违规经营行为时，是否有向企业所在地市县级药品监督管理部门报告，查看相关记录。</p>
	6.54	<p>企业在首次采购医疗器械前，应当获取加盖供货者公章的医疗器械产品的相关资料复印件或者扫描件，进行资质的合法性审核并建立产品档案，内容至少包括：</p> <p>（一）医疗器械注册证或者备案凭证；</p> <p>（二）医疗器械标签样稿或者图片；</p> <p>（三）医疗器械唯一标识产品标识（若有）。</p> <p>查看企业是否建立并执行医疗器械供货者和产品资质审核制度。查看首次采购的产品是否建立产品档案，产品档案是否包括上述要求内容。查看首营产品资质审核记录，查看是否对首次从供货者购进的产品的资质进行合法性审核并记录，审核日期是否在首次采购医疗器械前，产品的相关资料复印件或者扫描件是否加盖供货者公章。</p>
	6.55	<p>企业应当与供货者签订采购合同或者协议，采购合同、协议或者采购订单中，应当明确采购医疗器械的名称、型号、规格、医疗器械注册人或者备案人名称、医疗器械注册证编号或者备案编号，数量、单价、金额、供货者等内容。</p> <p>查看企业是否与供货者签订采购合同或者协议。查看企业采购合同、协议或者采购订单是否包括上述规定的内容。</p>
	6.56	<p>企业应当在采购合同或者协议中与供货者约定质量责任和售后服务责任，以保证医疗器械售后的安全使用。</p> <p>查看采购合同或者协议中是否与供货者约定质量责任和售后服务责任。</p>
	※6.57.1	<p>企业不得采购未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。</p> <p>查看采购记录，是否采购未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械，采购记录的具体内容，是否与实际产品一致。抽查企业经营的医疗器械，检查是否存在禁止采购的情况。</p>
	※6.57.2	<p>不得进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。</p> <p>查看企业经营的进口医疗器械采购记录和相关进货查验、销售记录，抽查是否有进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械的情况。</p>
	※6.58	<p>企业在采购医疗器械时，应当建立采购记录。记录应当包括：医疗器械的名称、型号、规格、医疗器械注册人或者备案人名称、医疗器械注册证编号或者备案编号，单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等。</p> <p>抽查企业是否按照采购管理制度建立并做好采购记录，记录是否包含上述规定的内容。</p>

章节	条款	内 容
	6.59.1	<p>发生灾情、疫情、突发事件、临床紧急救治等特殊情况，或者仅经营第三十七条中的大型医用设备以及其他符合国家有关规定的情形，企业在保证医疗器械购销渠道安全 and 产品质量可追溯的前提下，可采用直调方式购销医疗器械，将已采购的医疗器械不入本企业仓库，直接从供货者发送到购货者。</p> <p>查看企业直调管理制度，抽查直调产品的记录，查看是否符合发生灾情、疫情、突发事件、临床紧急救治等特殊情况，或者直调产品为《医疗器械经营质量管理规范》第三十七条规定的磁共振成像设备、X 射线计算机体层摄影设备、放射治疗设备等大型医用设备，以及其他符合国家有关规定的情形。</p>
	6.59.2	<p>企业应当加强直调方式购销医疗器械的质量管理，应当在购销前对供货者、购货者以及医疗器械产品的资质合法性进行审核，并建立专门的直调医疗器械采购记录，保证有效的质量跟踪和追溯。</p> <p>企业存在直调方式购销医疗器械的，查看企业是否建立专门的直调医疗器械采购记录，记录是否满足质量跟踪和追溯的要求。查看企业是否有在购销前对供货者、购货者以及医疗器械产品的资质合法性进行审核并做好记录，保证有效追踪医疗器械质量。</p>
	6.60	<p>企业收货人员在接收医疗器械时，应当核实运输方式以及到货产品是否符合要求，并对照相关采购记录和随货同行单据与到货的医疗器械进行核对。对符合要求的产品，交货和收货双方应当对交运情况当场签字确认。对不符合要求的产品，应当采取拒收或者其他方式有效隔离，并立即报告质量管理机构或者质量管理人员。</p> <p>查看企业是否按规定进行收货，交货和收货双方是否签字确认并保留相关记录。对不符合要求的产品，查看是否采取拒收或者其他方式有效隔离，并立即报告质量管理机构或者质量管理人员。</p>
	6.61	<p>企业应当妥善保存随货同行原始单据与资料，确保供货者以及供货信息可追溯。鼓励企业采用电子文件方式留存收货过程的运单、随货同行单据等资料。</p> <p>查看进货查验记录、随货同行单据，抽查接收的随货同行单据是否与登记的采购记录一致。</p>
	6.62	<p>收货人员对符合收货要求的医疗器械，应当按质量特性要求放于相应待验区域，或者设置状态标示，并通知验收人员进行验收。</p> <p>查看企业收货管理制度或者规程，抽查相关记录。符合收货要求的医疗器械，是否放于相应待验区域，或者设置待验状态标示。</p>
	6.63	<p>需要冷藏、冷冻管理的医疗器械收货时，应当核实运输方式、到货以及在途温度、启运时间和到货时间并做好记录，符合要求的，应当及时移入符合温控要求的待验区。</p> <p>抽查收货相关记录，确认企业是否按规定进行收货并保留相关记录。</p> <p>检查待验区，冷藏、冷冻管理的产品是否及时移入符合温控要求的待验区。</p>

章节	条款	内 容
	※6.64	<p>验收人员应当对医疗器械的外观、包装、标签以及合格证明文件等进行检查、核对，并做好进货查验记录。</p> <p>抽查进货查验记录，确认企业是否按规定进行货物验收并保留相关记录。</p>
	6.65.1	<p>进货查验记录应当包括：</p> <p>（一）医疗器械的名称、型号、规格、数量；</p> <p>（二）医疗器械注册证编号或者备案编号；</p> <p>（三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、生产许可证号或者备案编号；</p> <p>（四）医疗器械的生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、购货日期等；</p> <p>（五）供货者的名称、地址以及联系方式；</p> <p>（六）验收结论、验收合格数量、验收人员、验收日期；</p> <p>（七）医疗器械唯一标识（若有）。</p> <p>抽查进货查验记录，确认企业进货查验记录是否包含以上规定内容。</p>
	6.65.2	<p>验收不合格的，还应当注明不合格事项及处置措施。</p> <p>抽查相关验收记录，确认企业是否按规定对验收不合格进行处置并保留相关记录，记录信息是否准确、完整。</p>
	6.66.1	<p>企业按本规范第五十九条规定进行医疗器械直调购销的，应当由验收人员或者委托的验收人员进行医疗器械验收。直调验收应当严格按照本规范的要求验收医疗器械，验收完成当日，验收人员应当将进货查验记录相关信息传递给直调企业。</p> <p>抽查直调产品的进货查验记录，是否由本单位验收人员或者委托验收人员进行医疗器械验收，记录是否符合要求。查看验收人员在进货查验当日将记录相关信息传递给直调企业的相关证明材料。</p>
	6.66.2	<p>企业应当建立专门的直调医疗器械进货查验记录，除满足进货查验记录内容以外，还应当记录验收地点、验收人员信息，直调医疗器械进货查验记录应当真实、准确、完整和可追溯。</p> <p>查看有直调行为的企业是否建立直调医疗器械进货查验记录，记录是否真实、准确、完整和可追溯，必要时与票据、收款凭证等财务信息核对其真实性。</p>
	※6.67.1	<p>对需要冷藏、冷冻管理的医疗器械进行验收时，应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间、到货温度以及外观、包装、标签等质量状况进行重点检查并记录；</p> <p>查看企业冷藏、冷冻管理的医疗器械验收相关记录，确认企业是否按规定进行管理并保留相关记录。</p>

章节	条款	内 容
	※6.67.2	<p>对销售后退回的需要冷藏、冷冻管理的医疗器械，还应当核实售出期间的温度记录，不符合温度要求的应当拒收。</p> <p>企业如有销售后退回的需冷藏、冷冻管理的医疗器械，查看企业能否提供购货者出具的售出期间的温度记录，核实售出期间的温度记录是否符合温度要求。有不符合温度要求的，查看是否有拒收或者按不合格品管理。</p>
	6.67.3	<p>验收不合格的，应当注明不合格事项及处置措施。</p> <p>查看验收不合格记录，确认企业是否按规定对验收不合格事项进行处置并保留相关记录，记录信息是否准确、完整。</p>
	6.68	<p>企业委托专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业进行收货和验收时，应当对受托方进行必要的质量监督。</p> <p>委托方应当与受托方签订书面协议，明确双方质量责任和义务，并按照协议承担和履行相应的质量责任和义务。</p> <p>企业委托专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业进行收货和验收的，查看企业签订的委托贮存、配送服务协议是否明确双方质量责任和义务，抽查相关业务记录，确认企业是否按照协议规定对受托方进行必要的质量监督的记录。</p>
入库、贮存与检查	7.69	<p>企业应当建立入库记录，验收合格的医疗器械应当及时入库登记；验收不合格的，应当注明不合格事项，并放置在不合格品区，按照有关规定采取退货、销毁等处置措施。</p> <p>查看企业出入库管理及不合格医疗器械管理的相关制度，确认企业是否按照规定执行。抽查入库、验收记录及不合格产品处置记录，确认企业是否按规定实施入库、验收和不合格品处置。现场检查库房是否建立不合格品区，不合格品是否按规定放置。</p>
	7.70	<p>入库记录应当包括：</p> <p>（一）医疗器械的名称、型号、规格、数量；</p> <p>（二）医疗器械注册证编号或者备案编号；</p> <p>（三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、生产许可证号或者备案编号；</p> <p>（四）医疗器械的生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、入库日期；</p> <p>（五）医疗器械唯一标识（若有）。</p> <p>抽查入库记录，确认入库记录是否包含以上内容，记录是否真实、准确、完整、可追溯。</p>

章节	条款	内 容
	7.71	<p>企业应当根据医疗器械的质量特性进行合理贮存，并符合下列要求：</p> <p>（一）按照医疗器械说明书或者标签标示的贮存要求贮存；</p> <p>（二）冷库贮存时，应当根据冷库验证报告确定合理的贮存区域，制冷机组出风口应当避免遮挡；</p> <p>（三）应当按照要求采取避光、通风、防潮、防虫、防鼠等措施；</p> <p>（四）搬运、堆垛、放置医疗器械时，应当按照包装标示要求规范操作，堆垛高度、放置方向等应当符合包装图示要求；应当按照货架、托盘承重范围等要求妥善存放，避免损坏医疗器械；</p> <p>（五）按照医疗器械的贮存要求分库（区）存放，医疗器械与非医疗器械应当分开存放；组合销售的医疗器械和非医疗器械可以不开分贮存；在实施自动化操作的自动化仓库中，医疗器械与非医疗器械可以按货位分开存放；</p> <p>（六）医疗器械应当按照品种、规格、型号分开存放；医疗器械与库房地面、内墙、顶、灯、温度调控设备及管道等设施间保留有足够空隙；</p> <p>（七）贮存医疗器械的货架、托盘等设施设备应当保持清洁，无破损；</p> <p>（八）非作业区工作人员未经批准不得进入贮存作业区，贮存作业区内的工作人员不得有影响医疗器械质量安全的行为；</p> <p>（九）医疗器械贮存作业区内不得存放与贮存管理无关的物品。</p> <p>查看企业库房贮存的医疗器械，确认企业是否按照规定对医疗器械进行合理贮存。</p>
	7.72	<p>从事专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业，应当通过计算机信息系统有效区分其自营、受托，以及不同委托方的医疗器械。</p> <p>查看从事专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业的计算机信息系统是否能有效区分其自营、受托，以及不同委托方的医疗器械。抽查自营、受托，以及不同委托方的医疗器械在计算机信息系统中的货位是否与实际货位相符。</p>
	7.73	<p>企业应当根据库房条件、外部环境、产品有效期要求等，对医疗器械进行定期检查，建立在库检查记录。</p> <p>查看企业是否建立在库检查记录，是否进行定期检查。</p>
	7.74.1	<p>在库检查记录应当包括：</p> <p>（一）检查医疗器械合理贮存与作业流程；</p> <p>（二）检查并改善贮存条件、防护措施、卫生环境；</p> <p>（三）对温湿度监控系统、冷库温湿度自动报警装置进行检查、保养；</p> <p>（四）未采用温湿度监测系统进行自动监测的，应当每天上、下午各不少于1次对库房温湿度进行监测记录；</p> <p>（五）对库存医疗器械的外观、包装、有效期等质量状况进行检查。</p> <p>查看企业在库检查记录，确认记录是否包括上述要求内容，记录是否真实、准确、完整、可追溯。</p>

章节	条款	内 容
	※7.74.2	发现存在质量疑问的医疗器械，应当立即进行质量隐患产品隔离并标示，防止其销售出库，并及时通知质量管理机构进行质量判定与处理。 查看企业存在质量疑问医疗器械处置的相关记录是否按上述要求内容处置。
	7.75.1	零售企业应当定期对零售陈列、自动售械机陈列、存放的医疗器械进行检查，重点检查拆零医疗器械和近效期医疗器械。 查看零售企业（包括自动售械机）定期检查制度，抽查定期检查记录。查看零售场所陈列、自动售械机陈列、存放的医疗器械情况、拆零、近效期产品情况。
	7.75.2	发现有质量疑问的，应当及时撤柜、停止销售，由质量管理人员确认和处理，并保留相关记录。 查看零售企业、自动售械机医疗器械陈列情况、拆零、近有效期产品情况及相关记录，查看有质量疑问产品处置记录，是否及时撤柜、停止销售，并由质量管理人员确认和处理。
	7.76.1	企业应当对库存医疗器械有效期进行跟踪和控制，采取近效期预警措施。 查看企业是否执行医疗器械效期管理制度，相关管控措施是否健全，记录是否完整。
	※7.76.2	超过有效期的医疗器械应当及时放置到不合格品区进行隔离，按照相关制度采取销毁、退货等处置措施，并保存相关记录。 查看企业效期管理制度文件及超过有效期医疗器械处置相关记录，确认企业是否按规定对库存医疗器械的有效期进行管理并对超过有效期的医疗器械按规定及时处置。抽查经营的产品，检查是否存在超过有效期，未及时识别情况，或已识别但未放置到不合格品区进行隔离的情况。
	7.77	企业应当定期对库存医疗器械进行盘点，核对库存医疗器械的名称、规格、型号，生产批号或者序列号、有效期、数量等，发现质量及数量问题应当及时查明原因并做好记录，保证账、货相符。 查看企业是否建立医疗器械盘点记录，记录是否包括上述要求内容，是否账、货相符；抽查有质量、数量问题的盘点记录是否按上述要求处理。
第八章 销售、 出库与 运输	8.78	企业应当加强对销售人员的培训和管理，对销售人员以本企业名义从事的医疗器械购销行为承担法律责任。 企业销售人员销售医疗器械，应当提供加盖本企业公章的授权书。授权书应当载明授权销售的品种、地域、期限，并注明销售人员的身份证件号码。 查看企业人员名册，确认企业办事机构或者销售人员名单。抽查销售人员培训档案，核实培训内容是否涵盖办事机构或者销售人员以本企业名义从事的医疗器械购销行为承担法律责任。抽查医疗器械销售人员授权书，确认销售授权书是否载明授权销售的品种、地域、期限并注明销售人员的身份证件号码，销售人员授权书是否加盖本企业公章，并按要求存档保存。

章节	条款	内 容
	8.79	<p>医疗器械注册人、备案人委托销售的，应当委托符合条件的医疗器械经营企业，签订委托协议明确双方的权利和义务，并加强对经营企业的培训和管理。</p> <p>查看被委托的经营企业许可（备案）资质及证明文件，确认经营范围、经营方式等是否符合规定。医疗器械注册人、备案人与被委托的经营企业签订委托协议是否明确双方的权利和义务。抽查医疗器械注册人、备案人的培训和管理记录，确认医疗器械注册人、备案人是否按规定对被委托的经营企业进行相关培训和管理，并保留相关记录。</p>
	※8.80	<p>企业不得销售未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。</p> <p>抽查企业在售（含贮存）的医疗器械产品，以及进货查验记录、随货同行单、销售记录、销售凭据等，查看是否存在销售未依法注册或者备案，无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。</p>
	8.81	<p>从事第二类、第三类医疗器械批发业务的企业，应当将医疗器械销售给医疗器械生产企业、医疗器械经营企业、医疗器械使用单位或者其他有合理使用需求的单位。向其他有合理使用需求的单位销售医疗器械，销售前应当索取购货者对所采购医疗器械的使用需求说明。</p> <p>抽查从事第二类、第三类医疗器械批发业务的企业销售记录和购货者档案，确认购货者是否为医疗器械生产企业、医疗器械经营企业、医疗器械使用单位或者其他有合理使用需求的单位。如购货者为其他有合理使用需求的单位时，检查其使用需求说明，确认使用需求说明是否合理。</p>
	※8.82	<p>从事第二类、第三类医疗器械批发业务的企业，在首次发生销售前，应当获取购货者相关资料复印件或者扫描件，对购货者的证明文件、经营范围进行核实，并建立购货者档案，保证医疗器械销售流向真实、准确、完整和可追溯。</p> <p>查看企业购货者资格审核制度，抽查企业购货者档案及销售记录，确认企业在首次发生销售前，是否获取购货者的相关资料复印件、扫描件或者电子证照，对购货者的证明文件是否齐全、是否加盖购货者公章、证明文件有效期限和经营范围是否符合要求等进行核实，确认记录是否真实、合法、准确、完整和可追溯。</p>
	※8.83	<p>从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的企业，应当实施销售记录制度。</p> <p>查看第二类、第三类医疗器械批发以及第三类医疗器械零售企业是否建立销售记录制度，制度内容是否符合法律、法规、规章、规范性文件要求。</p>

章节	条款	内 容
	※8.84	<p>销售记录应当包括：</p> <p>（一）医疗器械的名称、型号、规格、注册证编号或者备案编号、数量、单价、金额；</p> <p>（二）医疗器械的生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、销售日期；</p> <p>（三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、生产许可证编号或者备案编号。</p> <p>从事第二类、第三类医疗器械批发业务的企业，销售记录还应当包括购货者的名称、收货地址、联系方式、相关许可证明文件编号或者备案编号等。</p> <p>查看企业销售记录，确认销售记录项目是否包括上述要求。</p>
	8.85	<p>企业按本规范第五十九条规定进行医疗器械直调购销的，应当建立专门的直调医疗器械销售记录。</p> <p>查看企业的销售记录，有直调购销的，确认企业是否建立专门的直调医疗器械销售记录，直调原因是否符合发生灾情、疫情、突发事件、临床紧急救治等特殊情况，或者仅经营第三十七条中的大型医用设备以及其他符合国家有关规定的情形。</p>
	8.86	<p>从事医疗器械零售业务的企业，应当给消费者开具销售凭据，记录医疗器械的名称、型号、规格、医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、注册证编号或者备案编号，生产批号或者序列号、数量、单价、金额，零售企业名称、经营地址、电话、销售日期等，以方便进行质量追溯。</p> <p>对从事医疗器械零售业务的企业，查看企业进货查验记录、销售凭据存根和产品库存数量是否相符，确认企业是否按规定开具销售凭据。查看医疗器械零售企业留存的销售凭据，销售凭据是否包括上述要求内容。</p>
	※8.87.1	<p>医疗器械出库前，企业应当进行出库复核，并建立出库复核记录。</p> <p>抽查企业出库复核记录，确认企业是否按上述要求开展医疗器械出库复核工作。</p>
	※8.87.2	<p>发现有下列情况之一的不得出库，并报告质量管理机构或者质量管理人员处理：</p> <p>（一）医疗器械包装出现破损、污染、封口不牢、封条损坏等问题；</p> <p>（二）标签脱落、字迹模糊不清或者标示内容与实物不符；</p> <p>（三）医疗器械超过有效期；</p> <p>（四）存在其他异常情况的。</p> <p>查看企业是否发现存在不得出库的情况。对存在不得出库情形的，是否有质量管理机构或者质量管理人员的处理意见及处理结果，是否按照出库相关制度妥善处置。</p>

章节	条款	内 容
	8.88	<p>出库复核记录应当包括：医疗器械的名称、型号、规格、医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、注册证编号或者备案编号，生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、单位、数量，购货者、出库日期、医疗器械唯一标识（若有）等内容。</p> <p>查看企业出库复核记录，确认记录是否包括上述要求内容。</p>
	8.89	<p>需要医疗机构选配后方可确认销售的医疗器械，企业应当加强出库前的质量复核，符合产品质量安全要求方可出库，并留存出库质量复核记录。医疗机构临床选择确认后，应当及时建立销售记录。</p> <p>需要医疗机构选配后方可确认销售的医疗器械，查看企业是否加强出库前的质量复核，查看出库质量复核记录及销售记录是否完整、准确、真实、可追溯，查看经医疗机构临床选择确认后是否及时建立销售记录，确认销售记录是否与产品出库复核记录信息一致。</p>
	8.90	<p>医疗机构选配后未使用的退回产品，按照本规范第一百零六条、第一百零七条进行相关管理。企业应当加强过程质量记录管理，确保医疗机构选配销售产品的出库质量复核记录、销售记录、退货记录信息真实、准确、完整和可追溯。</p> <p>查看企业退货管理相关制度，确认企业是否能保证退回医疗器械的质量和安 全，防止混入不符合法定要求的医疗器械。抽查出库质量复核记录、销售记录、退货记录，确认企业是否加强过程质量记录管理，记录信息是否真实、准确、完整和可追溯。</p>
	8.91	<p>从事医疗器械批发业务的企业，在医疗器械出库时应当附随货同行单，并加盖本企业或者委托的专门提供医疗器械运输、贮存服务企业的出库印章。</p> <p>查看医疗器械批发企业或者委托专门提供医疗器械运输、贮存服务企业的出库随货同行单存根，确认企业在出库时是否随货附带随货同行单并符合上述加盖印章的要求。</p>
	8.92	<p>随货同行单内容应当包括：</p> <p>（一）供货企业名称；</p> <p>（二）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称；</p> <p>（三）医疗器械的名称、型号、规格、注册证编号或者备案编号；</p> <p>（四）医疗器械的生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、数量；</p> <p>（五）医疗器械运输及贮存条件；</p> <p>（六）专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业名称（若有）；</p> <p>（七）收货单位名称、收货地址、联系方式、发货日期等。</p> <p>查看企业的随货同行单是否包括上述内容，相关内容是否完整、准确。</p>

章节	条款	内 容
	8.93	<p>企业按照本规范第五十九条规定进行医疗器械直调购销的，直调医疗器械出库时供货者应当开具两份随货同行单，分别发往直调企业和购货者。直调随货同行单应当有明显的直调标识，并标明直调企业名称、直调原因。</p> <p>查看直调医疗器械随货同行单存根，确认是否分别发往直调企业和购货者，并有明显的直调标识，标明直调企业名称、直调原因等。</p>
	8.94	<p>医疗器械拼箱发货的代用包装箱应当有醒目的拼箱标识。</p> <p>查看企业相关规定及拼箱发货包装箱标识，确定企业规定是否明确上述要求，拼箱发货标识内容是否清晰、醒目易分辨。</p>
	8.95	<p>需要冷藏、冷冻管理的医疗器械装箱、装车作业时，应当由专人负责，并符合下列要求：</p> <p>（一）车载冷藏冷冻箱或者保温箱在使用前应当达到相应的温度要求；</p> <p>（二）包装、装箱、封箱工作应当在符合医疗器械说明书或者标签标示的温度范围内的环境下完成；</p> <p>（三）装车前应当检查冷藏车辆的启动、运行状态，达到规定温度后方可装车。</p> <p>查看企业装箱、装车相关工作程序及人员名册、岗位说明或者岗位职责等文件资料，确认是否由专人负责需要冷藏、冷冻管理的医疗器械装箱、装车作业。</p> <p>查看企业是否在出库或者运输等环节工作程序文件中，明确上述作业要求并做好相关工作记录。</p>
	8.96	<p>企业应当按照相关制度以及运输操作规程要求进行医疗器械运输，选择合适的运输工具及运输路线，做好运输过程的产品防护，确保运输过程医疗器械产品的质量安全，并做好运输记录。</p> <p>运输记录应当包括：收货单位名称、地址、联系方式、运输方式，医疗器械名称、型号、规格、医疗器械注册证编号或者备案编号，生产批号或者序列号、单位、数量、发货日期等内容。委托运输时还应当记录承运单位名称和运单号，自行运输时应当记录运输车辆车牌号和运输人员。</p> <p>查看企业运输相关制度以及运输操作规程，通过相关岗位人员实际操作确认其符合运输相关制度以及运输操作规程。抽查运输记录，确保运输记录应包含上述内容。其中涉及委托运输的企业，查看委托运输记录是否包含承运单位名称和运单号。企业自行运输的，查看运输记录是否包括运输车辆车牌号和运输人员。</p>

章节	条款	内 容
	8.97	<p>运输需要冷藏、冷冻管理的医疗器械，应当根据运输的产品数量、距离、时间以及温度要求、外部环境温度等情况，选择合理的运输工具和温控方式，确保运输过程中温度控制符合要求。</p> <p>冷藏车、车载冷藏冷冻箱、保温箱应当符合医疗器械运输过程中对温度控制的要求。</p> <p>查看企业冷链运输工具验证控制文件，确认其冷藏车、车载冷藏冷冻箱、保温箱等能够满足医疗器械运输过程中对温度控制的要求。查看冷链运输记录，确认所选择的运输工具和温控方式能满足医疗器械运输过程中温度控制要求。</p> <p>查看冷藏车辆及相关设备校准报告、验证报告、操作规程等文件，并现场检查冷藏车辆及相关设备，必要时进行测试，确认冷藏车辆及相关设备是否符合医疗器械运输过程中对温度控制的要求，是否具有显示温度、控制温度、报警、存储和读取温度监测数据的功能。</p>
	8.98	<p>企业可以委托其他具备质量保障能力的承运单位运输医疗器械，应当签订委托运输质量保证协议，并定期对承运单位运输医疗器械的质量保障能力进行考核评估，确保运输过程的质量安全。</p> <p>委托运输质量保证协议应当包括：运输过程中的质量责任、运输操作规程、在途时限、温度控制、签收和回执要求等。</p> <p>查看企业委托运输考核评估记录，确认企业是否对承运单位运输医疗器械的质量保障能力进行定期充分的考核评估并保留相关记录。委托其他单位运输医疗器械的，重点查看企业委托运输质量保证协议，确认委托运输质量保证协议是否包括：运输过程中的质量责任、运输操作规程、在途时限、温度控制、签收和回执要求等内容，确保运输过程中的质量安全。已开展经营活动的，抽查相关运输签收等记录，确认企业是否按协议实施质量管理。</p>
	8.99	<p>企业应当制定需要冷藏、冷冻管理的医疗器械在贮存、运输过程中温度控制的应急预案，并对应急预案进行定期演练。对贮存、运输过程中出现的断电、异常气候、设备故障、交通事故等意外或者紧急情况能够及时采取有效的应对措施，防止因异常突发情况造成的温度失控。</p> <p>查看企业的应急预案及应急预案定期演练记录，确认企业是否已制定冷藏、冷冻管理的医疗器械在贮存、运输过程中温度控制的应急预案，确认企业对贮存、运输过程中出现的断电、异常气候、设备故障、交通事故等意外或者紧急情况能够及时采取有效的应对措施，防止因异常突发情况造成的温度失控。</p>

章节	条款	内 容
售后服务	9.100	<p>企业应当按照与供货者在采购合同或者协议中约定的质量责任和售后服务责任，以及与购货者约定的质量责任和售后服务责任，提供相应的售后服务。</p> <p>查看企业售后服务相关制度及其人员岗位说明或者岗位职责。查看售后服务相关记录，确认企业是否履行采购合同或者协议中与供货者约定的质量责任和售后服务责任，以及与购货者约定的质量责任和售后服务责任，以保证医疗器械售后的安全使用。</p>
	9.101	<p>企业自行为客户提供安装、维修、技术培训等售后技术服务的，应当设置售后服务部门或者配备售后服务技术人员，具备与所经营的医疗器械产品以及规模相适应的售后服务能力。</p> <p>查看企业售后服务的办公条件、人员名册及岗位说明或者岗位职责权限相关文件，确认企业是否按要求设置从事售后技术服务的部门或者人员。</p>
	9.102	<p>企业与供货者约定由供货者负责产品安装、维修、技术培训服务等售后技术服务的，或者由约定的第三方机构提供技术支持的，企业可以不设置售后服务部门和售后服务技术人员，但应当配备相应的售后服务管理人员。</p> <p>查看企业与供货者签订的协议或者合同，确认企业是否与供货者约定由供货者负责产品安装、维修、技术培训服务或者由约定的第三方机构提供技术支持。重点查看企业售后服务管理规定、人员名册及岗位说明或者岗位职责权限相关文件，确认企业是否配备相应的售后服务管理人员。</p>
	9.103	<p>企业使用第三方机构提供售后服务支持的，应当选择具备质量保障能力的服务机构，签订质量保证书面协议，约定双方质量责任和义务，明确售后服务的服务范围与质量管理要求。企业应当定期对服务机构的质量保障能力进行考核评估，确保售后服务过程的质量安全与可追溯。</p> <p>企业使用第三方机构提供售后服务支持的，查看企业能否提供第三方机构具备质量保证能力的证明材料，是否与第三方机构签订质量保证书面协议，协议是否约定双方质量责任和义务，是否明确售后服务的服务范围与质量管理要求。已开展相关售后服务活动的，抽查相关记录，确认企业是否按协议实施售后服务活动。查看企业对服务机构的质量保障能力的评估记录，确认企业是否定期对第三方机构的质量保障能力进行充分的考核评估。</p>
	9.104	<p>企业应当按照质量管理制度的要求，制定售后服务管理操作规程，内容包括投诉渠道及方式、档案记录、调查与评估、处理措施、反馈和事后跟踪等。企业应当及时将售后服务处理结果等信息记入档案，以便查询和跟踪。</p> <p>查看企业售后服务制度和相关记录，确认企业是否按规定开展售后服务，记录信息是否准确、完整。</p>
	9.105	<p>企业应当配备专职或者兼职的售后服务管理人员，对客户投诉的质量安全问题查明原因，采取有效措施及时处理和反馈，并做好记录，及时通知医疗器械注册人、备案人和供货者。</p> <p>查看企业客户投诉管理规定、人员名册及岗位说明或者岗位职责权限相关文件，确认企业是否配备专职或者兼职的售后服务管理人员负责客户投诉相关工作。抽查相关客户投诉记录，确认企业是否已对客户投诉的质量安全问题查明原因、采取有效措施并及时通知医疗器械注册人、备案人和供货者。</p>

章节	条款	内 容
	※9.106	<p>企业应当加强对退货产品的管理，防止混入不符合法定要求的医疗器械。退货医疗器械应当经过验收人员质量查验，并生成退货记录。对质量查验不合格的，应当注明不合格事项及处置措施，并放置在不合格品区，按照有关规定采取退货、销毁等处置措施。</p> <p>查看企业退货管理相关制度，确认企业是否能保证退货环节医疗器械的质量安全，防止混入不符合法定要求的医疗器械。抽查退货相关记录，确认企业退货是否经过验收人员质量查验，重点抽查退货验收不合格记录，确认企业是否按规定对验收不合格产品进行合理处置并保留相关记录，记录信息是否准确、完整。</p>
	9.107	<p>退货记录应当包括：退货日期、原出库单号、退货单位名称，医疗器械名称、型号、规格、医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、注册证编号或者备案编号、运输及贮存条件，生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期，医疗器械唯一标识（若有）、退货原因、产品质量状态、退货数量、验收人员等内容。</p> <p>抽查退货记录，确认企业退货记录信息是否准确、完整。</p>
	9.108	<p>从事医疗器械零售业务的，企业应当在营业场所公布售后服务电话，设置顾客意见簿，及时处理顾客医疗器械质量安全投诉。</p> <p>查看从事零售业务的企业是否在营业场所公布售后服务电话，设置顾客意见簿。查看顾客意见簿记录的顾客投诉及其处置记录，确认企业是否及时处理顾客对医疗器械质量安全的投诉。</p>
	9.109	<p>企业应当配备专职或者兼职人员，协助医疗器械注册人、备案人对所经营的医疗器械开展不良事件监测，按照国家药品监督管理部门的规定，向医疗器械注册人、备案人以及医疗器械不良事件监测技术机构报告。对相关部门开展的不良事件调查应当予以配合。</p> <p>查看企业人员名册及岗位说明或者岗位职责文件，确认是否配备专职或者兼职人员按照国家有关规定开展医疗器械不良事件监测，并向医疗器械注册人、备案人以及医疗器械不良事件监测技术机构报告，是否对相关部门开展的不良事件调查予以配合。</p>
	※9.110	<p>企业发现其经营的医疗器械有严重质量问题，或者不符合强制性标准、不符合经注册或者备案的医疗器械产品技术要求的，应当立即停止经营，通知相关医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位、购货者，记录停止经营和通知情况，并立即向企业所在地市县级药品监督管理部门报告。</p> <p>抽查相关记录，确认企业是否按上述要求实施。</p>
	9.111	<p>企业应当协助医疗器械注册人、备案人履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈医疗器械召回信息，控制和收回存在质量安全隐患的医疗器械，并建立医疗器械召回记录。</p> <p>查看企业召回管理制度和相关记录，确认企业是否按上述要求实施。</p>

备注：

（1）本指导原则条款编号规则为：X1.X2.X3，其中 X1 为《医疗器

械经营质量管理规范》中章的顺序号；X2 为条的顺序号；X3 为同一条内细化款的顺序号。

（2）标识“※”的项目为关键项目，未标识“※”的项目为一般项目。如“※2.7.2”表示第二章、第七条、第二款检查内容及检查要点，此项目为关键项目。

附：1.医疗器械经营质量管理规范现场检查表

2.医疗器械经营质量管理规范现场检查报告

附 1

医疗器械经营质量管理规范现场检查表

企业名称	
统一社会信用代码	
法定代表人	
经营场所	
库房地址	
经营方式	<input type="checkbox"/> 批发 <input type="checkbox"/> 零售 <input type="checkbox"/> 批零兼营 <input type="checkbox"/> 为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务
检查日期	_____年____月____日
检查内容	<input type="checkbox"/> 全项目检查 <input type="checkbox"/> 非全项目检查
检查类型	<input type="checkbox"/> 首次许可 <input type="checkbox"/> 变更许可 <input type="checkbox"/> 延续许可 <input type="checkbox"/> 其他
	<input type="checkbox"/> 首次备案 <input type="checkbox"/> 变更备案 <input type="checkbox"/> 其他
	<input type="checkbox"/> 监督检查
	<input type="checkbox"/> 限期整改后复查
检查依据	<input type="checkbox"/> 医疗器械经营质量管理规范 <input type="checkbox"/> 其他

不符合项目	序号	不符合项条款号 (关键项目前加※)		不符合项描述	
确认的合理缺项：关键项目__项，一般项目__项。 不符合项：关键项目__项，一般项目__项。 不符合项占比：关键项目不符合要求的项目数比例__%。 一般项目不符合要求的项目数比例__%。					
检查组成员		组员			
		组长		观察员	
签字					
经营企业 确认检查 结果		经营企业负责人签字（公章） 年 月 日			
备注					

附 2

医疗器械经营质量管理规范现场检查报告

一、检查组对企业实施《医疗器械经营质量管理规范》的评价意见

二、检查组建议

- ☐通过检查 ☐未通过检查
- ☐限期整改：应在_____年___月___日前完成整改
- ☐其他：

三、检查组成员签字

组长：

组员：

检查日期：