

# 《上海市医疗器械经营质量管理规范实施细则》 自查报告

企业名称:

自查报告时间:

编号	第一章 总则	评定内容及检查要点 (57+31※)	企业自查
第一章 总则	010101	<p><b>第一条</b> 为加强医疗器械经营质量管理,规范医疗器械经营管理行为,保证医疗器械安全、有效,根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械经营质量管理规范》等法规规章规定,结合本市实际,制定本实施细则。</p>	<p><b>评定内容:</b>企业在经营过程中是否始终按要求执行本实施细则要求。</p> <p><b>检查要点:</b> 现场核实企业是否在经营全过程中始终按要求执行本实施细则的要求。</p>
	010202	<p><b>第二条</b> 本实施细则是医疗器械经营质量管理的基本要求,适用于本市从事医疗器械经营活动的经营者。</p> <p>医疗器械经营企业(以下简称企业)应当在医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节采取有效的质量控制措施,保障经营过程中产品的质量安全。</p>	<p><b>评定内容:</b>企业在医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节中是否采取有效的质量控制措施,保障经营过程产品的质量安全。</p> <p><b>检查要点:</b> 访谈采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等岗位人员,了解企业在各个经营环节执行本实施细则的情况。</p>
	010303	<p><b>第三条</b> 企业应当按照所经营医疗器械的风险类别实行风险管理,并采取相应的质量管理措施,风险管理措施应当符合国家法规规章规定。</p>	<p><b>评定内容:</b>企业是否按照所经营产品的风险类别、经营风险点实行了风险管理。</p> <p><b>检查要点:</b> 风险管理措施在企业的质量管理体系、规定、操作规程、计算机信息管理系统中的执行和落实情况。</p>
	010404 ※	<p><b>第四条</b> 企业应当诚实守信,依法经营,禁止任何虚假、欺骗行为。企业提供的资料应当客观真实、不得隐瞒、编造。无《医疗器械监督管理条例》第六十三条、六十四条、六十五条等相关法律法规禁止从业的情形。</p> <p>在接受食品药品监督管理部门检查时,应当予以配合。</p>	<p><b>评定内容:</b>企业是否诚实守信,依法经营,无任何虚假、欺骗行为。</p> <p><b>检查要点:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、企业提供的资料与现场检查实际情况是否一致;</li> <li>2、无《医疗器械监督管理条例》第六十三条、第六十四条、第六十五条或其他相关法律法规禁止从业的情形;</li> <li>3、在接受食品药品监督管理部门检查时,是否配合。</li> </ol>

	编号	第二章 职责与制度	评定内容及检查要点	企业自查
第二章 职责 与制 度	020505	第五条 企业法定代表人或者负责人是医疗器械经营质量的主要责任人，全面负责企业日常管理工作。	<p><b>评定内容：</b>企业是否明确法人或负责人是经营质量管理的主要责任人，全面负责日常管理工作。</p> <p><b>检查要点：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、重点查看企业相关制度文件或职责权限文件，确认文件内容是否明确企业法定代表人或者负责人是医疗器械经营质量的主要负责人；</li> <li>2、查看法定代表人或者负责人履行职责的相关记录（如法定代表人或者负责人授权文件、任命文件签发，资源配置批准，重大事项决定等），确认其是否全面负责企业日常管理工作。</li> </ol>	
	020506	第六条 企业法定代表人或者负责人应当提供必要的条件，保证质量管理机构或者质量管理人员有效履行职责，确保企业按照本实施细则要求经营医疗器械。	<p><b>评定内容：</b>法定代表人或者负责人是否能提供人、财、物、管理等条件，保证质量管理机构和质量管理人员有效履行职责。</p> <p><b>检查要点：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、重点查看企业质量组织机构图及所有部门职能、人员职责管理文件；</li> <li>2、与员工名册对照，确认企业部门、岗位、人员配置是否与实际一致；</li> <li>3、检查企业质量管理机构或者质量管理人员工作条件（如办公室、办公桌、电话、计算机、网络环境、传真机、档案柜等）配置是否满足有效履行质量管理职责需要。</li> </ol>	
	020607 ※	第七条 企业质量负责人应当由管理层人员担任，熟悉本企业所经营产品的质量特性及质量管理体系，全面负责企业质量管理工作。企业质量负责人应当独立履行职责，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><b>评定内容：</b>质量负责人是否全面负责医疗器械质量管理工作，是否独立履行质量管理工作职责并有裁决权。</p> <p><b>检查要点：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、重点查看企业质量负责人任命文件和职责权限文件，确认文件是否明确规定质量负责人具有质量管理裁决权并承担相应的质量管理责任；</li> <li>2、重点查看质量负责人在质量管理工作中履行职责的相关记录（如退货管理、不合格医疗器械管理、不良事件监测和报告等），确认其是否有效独立履行职责。</li> </ol>	

<p style="text-align: center;">第二章 职责与制度</p>	<p>020708 ※</p> <p><b>第八条 企业质量管理机构或者质量管理人员应当履行以下职责：</b></p> <p>（一）组织制订质量管理体系、岗位职责和岗位操作规程，指导、监督制度的执行，并对执行情况进行检查，发现问题及时纠正和持续改进；</p> <p>（二）负责收集医疗器械经营相关的法律、法规、规章等有关规定，实施动态管理，并建立档案和目录清单；</p> <p>（三）负责指导、督促企业相关部门和岗位人员执行医疗器械的法规规章及本实施细则；</p> <p>（四）负责首营审核，包括产品、供货者、购货者合法性资质的审核，同时应当及时收集、更新所经营产品质量信息，并建立所营产品质量档案和目录清单；</p> <p>（五）负责不合格医疗器械的确认，对医疗器械不合格品的确认应当有书面的意见和签字；对不合格品的处理过程，应当实施有效监督，并有书面处理凭证；</p> <p>（六）负责医疗器械质量投诉和质量事故的调查、处理及报告，报告应当有质量负责人意见和签字；</p> <p>（七）组织相关部门验证、校准相关设施设备，相关记录应当保存留档；</p> <p>（八）组织指导医疗器械不良事件的收集与报告；</p> <p>（九）负责配合医疗器械召回的管理；</p> <p>（十）组织对委托（受托）医疗器械第三方物流企业储运条件和质量保障能力进行审核（如有委托），审核意见应当书面确认签字并存档；</p> <p>（十一）组织对委托（受托）运输承运方的运输条件和质量保障能力进行审核，审核意见应当书面确认签字并存档；</p> <p>（十二）组织或协助开展质量管理培训；</p> <p>（十三）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>1、参与制定并落实企业有关协议格式样本中有关质量保障条款的制定和审核；</p> <p>2、指导并督促正确录入《医疗器械经营企业信息追溯申报系统》，确保产品可追溯；</p> <p>3、经营第三类医疗器械企业需参与制定并落实计算机信息管理系统中有关质量管理的相关内容，医疗器械经营风险符合相关法规要求。</p>	<p><b>评定内容：</b>质量负责人及企业质量管理机构或者质量管理人员是否熟悉和履行了本岗位质量管理职责。</p> <p><b>检查要点：</b></p> <p>1、重点查看质量管理机构或者质量管理人员的职责与权限文件，确认其内容是否包括但不限于第八条要求；</p> <p>2、通过现场谈话等方式了解企业质量管理人员对职责的熟悉程度；</p> <p>3、重点抽查质量管理人员行使各种规定的质量管理职责（如对供货者、产品、购货者资质的审核、不良事件收集、不合格产品确认、质量事故调查、质量管理培训、委托储运或委托运输的审核等）的相关记录，确认企业有效履行上述职责；</p> <p>4、对制度的执行情况是否定期进行检查，发现问题是否有效改进。</p>	
--	---	---	--

<p>第二章 职责与制度</p>	<p>020809 ※</p> <p>第九条 企业应当建立覆盖医疗器械经营全过程的质量管理制度，包括以下内容：</p> <p>（一）质量管理机构或者质量管理人员的职责；</p> <p>（二）质量管理的规定：</p> <p>1、质量管理操作规程：医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等经营环节的操作规程；</p> <p>2、质量管理制度制定、修订、改版、分发或回收等规定；</p> <p>（三）首营审核的规定（包括供货者、产品合法性审核所需的相关证明文件、批发和第三类的零售还需制定购货者资格审核所需的相关证明文件）；</p> <p>（四）采购、收货、验收的规定（包括采购记录、验收记录、供货者随货同行单）；</p> <p>（五）库房贮存、出入库、运输管理的规定（包括入库记录、温湿度记录、在库养护检查记录、库存记录、出库、运输记录等）；</p> <p>（六）销售和售后服务的规定（包括销售人员授权书、出库随货同行单、购货者信息核对的规定、销售记录的规定）；</p> <p>（七）不合格医疗器械管理的规定（包括不合格品确认、处理原则、销毁流程与记录等）；</p> <p>（八）医疗器械退、换货的规定（包括退、换货的原则、操作流程、记录）；</p> <p>（九）医疗器械不良事件监测和报告规定（包括责任人、报告流程、停止经营和通知记录等）；</p> <p>（十）医疗器械召回规定（包括预案与实施、召回流程、责任人、召回记录档案管理）；</p> <p>（十一）设施设备维护及验证和校准的规定（包括设施设备目录、维护周期、责任人及维护内容的记录、报告和档案等）；</p> <p>（十二）卫生和人员健康状况的规定（包括员工健康档案、体检计划等）；</p> <p>（十三）质量管理培训及考核的规定（包括培训计划、实施、记录、考试考核等）；</p> <p>（十四）医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告的规定（包括质量投诉、责任人、事故调查和处理报告、重大质量事故报告等）；</p> <p>（十五）经营第三类医疗器械企业需制定计算机信息管理系统管理的规定（包括使用权限分配及变更记录、网络安全、数据备份、责</p>	<p>评定内容：企业是否制订了相应的质量管理制度，有针对性和可操作性。</p> <p>检查要点：</p> <p>1、重点查看企业质量管理制度、规定、操作规程等文件，确认其内容是否包括但不限于本实施细则要求；</p> <p>2、重点抽查涉及企业经营全过程的质量管理制度（首营审核、采购、验收、贮存、养护、运输、售后服务等）和执行记录，确认企业是否实施相应的质量管理制度。</p>	
----------------------	--	--	--

		任人、版本升级记录等)。		
第二章 职责与制度	020810 ※	<p>第十条 从事第二类、第三类医疗器械批发和第三类医疗器械零售业务的企业还应当制定以下质量管理体系：</p> <p>(一) 医疗器械追溯溯源的规定（包括企业建立所经营产品的供货者、产品、购货者目录清单及资质档案，与填报的《医疗器械经营企业信息追溯申报系统》信息一致，信息维护管理的规定、责任人、数据维护等）；</p> <p>(二) 质量管理体系执行情况考核的规定；</p> <p>(三) 第三类医疗器械经营企业质量管理自查制度、发现问题纠正措施和落实整改制度；于次年1月底前向经营场所所在地的区县食品药品监管部门提交年度自查报告的规定。</p>	<p>评定内容：二、三类批发和三类零售医疗器械企业是否制定了医疗器械追溯溯源、质量管理体系执行情况考核、年度自查报告制度的规定。</p> <p>检查要点：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、重点查看企业医疗器械追溯溯源、质量管理体系执行情况考核、年度自查报告制度文件及实施记录，确认企业是否实施相关规定与制度；</li> <li>2、查看《医疗器械经营企业信息追溯申报系统》（以下简称“申报系统”）信息维护情况。随机抽查2-3个不同类别产品，核对供货者、产品、购货者记录与申报系统申报的内容是否保持一致。重点查看是否进行了从供货者到产品到购货者的全程关联信息维护；</li> <li>3、取得《医疗器械经营许可证》满一年的企业，可调阅企业上一年度的自查报告，核实自查报告情况。</li> </ol> <p>备注：仅从事第二类零售的企业本条合理缺项。</p>	

第二章 职责与制度	020911	<p>第十一条 企业应当根据经营范围和经营规模建立相应的质量管理记录制度，包括以下记录：</p> <p>(一) 首营供货者、首营产品、首营购货者审核记录；</p> <p>(二) 进货查验记录（包括采购记录、验收记录）；</p> <p>(三) 入库记录；</p> <p>(四) 在库养护检查记录、库存记录；</p> <p>(五) 出库与复核记录、出库随货同行单、运输记录、销售记录；</p> <p>(六) 售后服务记录；</p> <p>(七) 质量查询、投诉、抽查情况记录；</p> <p>(八) 退货记录；</p> <p>(九) 不合格品处置相关记录；</p> <p>(十) 仓库（温、湿度等）等贮存条件监控记录；</p> <p>(十一) 运输冷链/保温监测记录；</p> <p>(十二) 计量器具使用、检定记录；</p> <p>(十三) 质量事故调查处理报告记录；</p> <p>(十四) 不良事件监测调查报告记录；</p> <p>(十五) 医疗器械召回记录；</p> <p>(十六) 质量管理体系执行情况检查和考核记录等。</p>	<p><b>评定内容：</b>企业是否制订了相应的质量管理记录制度。</p> <p><b>检查要点：</b></p> <p>1、了解企业经营范围和经营规模，重点查看企业质量管理记录和质量档案，其内容是否包括但不限于本实施细则内容。可对照 020809、020810 检查；</p> <p>2、从销售清单或发票中随机抽查在营的 1-2 个类别产品，查阅该产品首营审核记录，现场提供（或打印）进货查验（包括采购、验收）记录、出库、运输、销售记录。记录内容应真实、完整、准确、有效。</p>	
	020912 ※	<p>第十二条 企业应当建立并执行进货查验记录制度。</p>	<p><b>评定内容：</b>是否执行进货查验记录制度并符合要求。</p> <p><b>检查要点：</b></p> <p>1、重点抽查批发第三类医疗器械的企业是否由计算机信息系统依据首营审核基础数据生成采购记录、验收记录；</p> <p>2、查看采购、收货、验收的规定（包括采购记录、验收记录、供货者随货同行单）是否符合要求；</p> <p>3、抽查在营的 1-2 个类别产品的采购记录、验收记录、供货者随货同行单，确认企业按规定进行采购和验收。</p>	

第二章 职责与制度	020913 ※	第十三条 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经营企业应当建立销售记录制度。 鼓励其他医疗器械经营企业建立销售记录制度。	评定内容：是否执行销售记录制度并符合要求。 检查要点： 1、重点抽查第三类医疗器械批发的企业是否由计算机信息管理系统依据首营审核基础数据生成销售记录； 2、重点查看销售规定（包括销售人员授权书、出库随货同行单、销售记录的规定）； 3、抽查销售记录，确认企业按规定建立并执行销售记录制度。 备注：仅从事第二类零售的企业本条合理缺项。	
	020914	第十四条 企业进货查验记录（包括采购记录、验收记录）和销售记录信息应当真实、准确、完整。	评定内容：进货查验和销售记录信息真实、准确、完整。 检查要点：随机抽查采购记录、验收记录、销售记录，根据相关记录与实物或凭证核对。	
	020915	第十五条 从事医疗器械批发业务的企业，其购进、贮存、销售等记录应当符合可追溯要求。鼓励企业采用信息化等先进技术手段进行记录。	评定内容：批发企业所经营的产品是否可追溯。 检查要点： 1、重点抽查经营产品的进、存、销的账目与货物是否平衡（相符），抽查库存货物与账目的一致性； 2、核实各项记录的可追溯性。 备注：仅从事零售的企业本条合理缺项。	
	020916 ※	第十六条 进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，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。	评定内容：相关记录保存是否符合要求。 检查要点： 1、重点查看企业质量管理制度中是否明确进货查验记录和销售记录的保存期限，是否符合要求； 2、抽查历史记录凭证，重点抽查植入类产品是否按要求保存相关档案。	

	编号	第三章 人员与培训	评定内容及检查要点	企业自查
第三章 人员与培训	031017	<p>第十七条 企业法定代表人、负责人、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产品的相关知识，并符合有关法律法规及本实施细则规定的资格要求。</p>	<p><b>评定内容：</b>企业法定代表人、负责人、质量管理人员是否熟悉相关法规规章、熟悉所经营产品的相关知识。</p> <p><b>检查要点：</b></p> <p>1、可采取现场询问、问卷调查、闭卷考试等方式了解企业法定代表人、负责人、质量管理人员是否熟悉医疗器械监督管理的法律法规、规章规范及本实施细则，是否符合规定的资格要求；</p> <p>2、了解企业法定代表人、负责人、质量管理人员对所经营医疗器械产品的相关知识熟悉程度。</p>	
	031118	<p>第十八条 企业应当设立与经营范围、经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员。</p> <p>经营第三类医疗器械三个门类以上的批发企业、医疗器械零售连锁企业（总部）、医疗器械第三方物流企业、经营国家《医疗器械经营环节重点监管目录》产品的批发企业，应当设置质量管理机构或质量管理人员。</p> <p>除上述类别的医疗器械经营企业应当至少设一名质量负责人。</p>	<p><b>评定内容：</b>企业是否依据经营产品的范围和类别设立了与之相适应的质量管理机构或质量管理人员。</p> <p><b>检查要点：</b></p> <p>重点查看企业质量组织机构图、员工名册、质量管理人员任命文件，确认企业质量管理机构或者质量管理人员配置是否与其经营范围和经营规模相适应。</p>	
	031119	<p>第十九条 企业质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称。</p> <p><b>第三类医疗器械经营企业</b>质量负责人，应当具备医疗器械相关专业大专以上学历或者中级以上专业技术职称，同时应当具有3年以上医疗器械经营质量管理工作经历。</p> <p>角膜接触镜零售的医疗器械经营企业质量负责人，应当具备医疗器械、医学、护理学、光学、视光学、眼视光技术等专业大专以上学历或者中级以上专业技术职称（包括二级技师以上）同时应当具有3年以上从事角膜接触镜经营质量管理工作经历。</p> <p>助听器经营企业质量负责人，应当具有国家认可的相关专业学历或者职称。</p> <p>第二类医疗器械经营企业质量负责人，应当具有医疗器械相关专业中专以上学历或初级以上专业技术职称。</p> <p>兼营医疗器械的零售药店质量负责人可由药品质量负责人兼任。</p> <p>其他兼营医疗器械零售企业，应当配备1名高中或中专以上学历，经</p>	<p><b>评定内容：</b>质量负责人是否具备相关专业或职称、工作经历等规定要求。</p> <p><b>检查要点：</b></p> <p>1、重点查看企业员工名册、质量管理人员劳动用工合同、简历、离职证明、学历或职称等证明文件，确认企业质量管理人员相关专业学历或者职称等资质是否符合本实施细则的要求；</p> <p>2、现场核查相关记录签字笔迹与人员岗位是否相符。</p> <p>说明：</p> <p>1) 经营原国家食药监总局不需许可的第二类19个品种，零售连锁经营门店质量负责人可由总部质量负责人担任。</p> <p>2) 原国家食药监总局不需许可的第二类19个品种是指（下同）：依据《关于公布第一批不需申请〈医疗器械经营企业许可证〉的第二类医疗器械产品名录的通知》（国食药监市[2005]422）号、《关于公布第二批不需申请〈医疗器械经营企业许可证〉的第二类医疗器械产品名录的通知》（国食药监械</p>	



		生产企业或者供货者培训的质量管理人员。	[2011]462号)中的19个第二类产品,具体为:体温计、血压计、磁疗器具、医用脱脂棉、医用脱脂纱布、医用卫生口罩、家用血糖仪、血糖试纸条、妊娠诊断试纸(早早孕检测试纸)、避孕套、避孕帽、轮椅、医用无菌纱布、电子血压脉搏仪、梅花针、三棱针、针灸针、排卵检测试纸、手提式氧气发生器。	
第三章 人员 与培 训	031220	<p>第二十条 企业应当设置或配备与经营规模、经营范围相适应的,并符合相关资格要求的质量管理、经营等关键岗位人员。<b>医疗器械经营企业从事质量管理工作人员应当在职在岗。</b></p> <p>(一)从事体外诊断试剂的质量管理人员中,应当有1人为主管检验师,或具有检验学相关专业大专以上学历并从事检验相关工作3年以上工作经历。从事体外诊断试剂验收和售后服务工作的人员,应当具有检验学相关专业中专以上学历或者具有检验师初级以上专业技术职称。</p> <p>(二)从事植入和介入类医疗器械经营人员中,应当配备医学相关专业大专以上学历、并经过生产企业或者有资质供应商培训的人员。</p> <p>(三)从事角膜接触镜验配企业,验配人员应当具有中级以上验光员资质或从事眼科初级以上医师职称人员;经营人员应当熟悉医疗器械监管相关法规并接受角膜接触镜专业法规和技术知识培训。</p> <p>(四)从事助听器验配企业,验配的人员应当具有听力学专业大专以上学历或初级以上医师职称或具有经产品相关生产企业培训合格的验配师资质人员。</p> <p>(五)从事医疗器械第三方物流企业,应当设立专门的医疗器械物流管理人员,负责医疗器械物流的运营管理;配备与所提供入库、验收、贮存、配送服务规模相适应的质量管理、验收、养护、物流、计算机专业技术人员和医疗器械贮存设备设施维护保养人员。</p>	<p><b>评定内容:</b>质量管理人员是否具备相关专业或职称、工作经历等规定要求。质量管理人员是否在职在岗</p> <p><b>检查要点:</b></p> <p>1、重点查看关键岗位人员(质量管理、采购、验收、贮存、销售等)的劳动用工合同、简历、学历或者职称、职业资质证明文件和培训记录等;</p> <p>2、通过现场谈话、查看质量管理、经营等关键岗位人员履职记录等方式确认其在职在岗情况。</p> <p>说明:</p> <p>1)仅经营原国家食药监总局不需许可的第二类19个品种中的诊断试剂质量管理工作人员要求除外。</p> <p>2)依据《关于角膜塑形镜验配有关问题的复函》(食药监械函[2011]80号),角膜接触镜验配不包括角膜塑形镜,角膜塑形镜应当在符合《卫生部关于加强医疗机构验配角膜塑形镜管理的通知》(卫医发[2001]258号)规定的医疗机构验配。</p>	
	031321	<p>第二十一条 企业应当配备与经营规模、经营范围相适应的售后服务人员和售后服务条件。售后服务人员应当经过生产企业或经授权的其他第三方的技术培训并取得企业售后服务上岗资质,熟悉所经营产品的相关知识。</p> <p>约定由生产企业或者第三方提供售后服务支持的,可以不配备从事售后服务人员和售后服务条件,但应当有相应的管理人员。</p>	<p><b>评定内容:</b>是否配备与经营范围和经营规模相适应的售后服务人员和售后服务条件。</p> <p><b>检查要点:</b></p> <p>1、对照企业员工名册、重点查看售后服务人员(或售后服务管理人员)劳动用工合同、简历、学历或者职称、职业资质证明文件和(生产企业、代理商、专业培训机构等第三方)技术培训记录,查看企业售后服务工作条件等,确认企业售后服务人员是否能胜任售后服务工作,评估售后服务人员配置与工作</p>	

			条件是否与企业经营规模、经营范围相适应； 2、约定由生产企业或者第三方提供售后服务支持的，重点查看相关售后服务协议，确认协议内容能满足售后服务要求。售后服务管理人员知晓约定内容。	
第三章 人员与培训	031422	第二十二條 企业应当对质量负责人及各质量岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训，并经考核合格后方可上岗。培训内容应当包括法律法规规章、医疗器械专业知识及技能、质量管理体系、职责、岗位操作规程等。 企业应当按照培训管理制度制定培训计划，开展继续教育培训，培训工作应当做好记录并建立培训档案。	<b>评定内容：</b> 是否对员工进行岗前培训并经考核合格后上岗，培训的内容是否与工作职责、工作内容相关，是否开展继续教育。 <b>检查要点：</b> 1、对照在册人员名单重点查看企业对质量负责人及各质量管理岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续教育培训档案，档案中应包括培训计划、培训内容、考核内容、上岗评估等记录； 2、根据培训内容，现场提问或闭卷考试，确认企业培训是否包括了相关法律法规规章及本实施细则、医疗器械专业知识及技能、质量管理体系、职责及岗位操作规程等内容，培训是否按规定实施并达到预期效果。	
	031523	第二十三條 企业应当建立员工健康档案，质量管理、验收、库房管理等直接接触医疗器械岗位的人员，应当至少每年进行一次健康检查。身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事相关工作。	<b>评定内容：</b> 是否建立员工健康档案。接触医疗器械岗位的人员是否进行健康检查，检查报告是否在有效期内。 <b>检查要点：</b> 1、重点查看企业卫生和人员健康状况的相关规定，确认其内容是否明确质量管理、验收、库房管理等直接接触医疗器械岗位的人员至少每年进行一次健康检查，检查报告在有效期内。身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事相关工作； 2、抽查质量管理、验收、库房管理等直接接触医疗器械岗位的人员健康检查报告或健康证明，确认企业是否按规定对相关人员进行健康检查并建立员工健康档案。	
	编号	第四章 设施与设备	评定内容及检查要	企业自查

<p>第四章 设施与设备</p>	<p>041624 ※</p>	<p><b>第二十四条</b> 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，批发或零售医疗器械的经营场所使用面积不少于30平方米，库房使用面积不少于15平方米，批发兼零售的企业经营场地和库房面积应当分别符合要求。企业经营场所和库房应当设置在同一行政区域内，使用面积大于100平方米的仓库可以在本市范围内设置（委托第三方物流储运的企业除外）。</p> <p>（一）经营国家《医疗器械经营环节重点监管目录》中的一次性使用输血、输液、注射用医疗器械企业，库房使用面积应当不少于100平方米。</p> <p>（二）经营体外诊断试剂批发企业，经营场所使用面积不少于100平方米；设置符合诊断试剂贮存要求的库房，使用面积不少于60平方米（不含冷库）、冷库容积不少于20立方米。</p> <p>（三）零售连锁经营企业（总部），经营场所使用面积不少于150平方米，医疗器械库房使用面积不少于600平方米（单一类别产品库房使用面积不少于200平方米），委托医疗器械第三方物流企业、药品零售连锁委托药品批发企业配送除外。</p> <p>（四）医疗器械第三方物流企业，应当设有医疗器械专用仓库，具有与产品储运要求相适应的仓储条件和设施设备。医疗器械专用仓库使用面积应当不少于5000平方米，储运体外诊断试剂的，冷库容积应当不少于1000立方米。</p> <p>（五）角膜接触镜零售企业的功能区域面积应当与服务内容相适应，使用面积应当不低于10平方米。有验配服务的应当具有独立验配区域，设施设备应符合相关行业标准。</p> <p>同时经营上述所列产品类别的企业，经营场所和库房设置应当满足所经营产品类别上述单项条件的最高要求。</p> <p>经营场所和库房不得设在居民住宅内、军事管理区（不含可租赁区）以及其他不适合经营的场所。</p>	<p><b>评定内容：</b>经营场所和库房地址是否与许可证核定的或备案凭证标注的内容一致，核实经营场所、库房的实际使用面积是否符合基本要求。</p> <p><b>检查要点：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、重点查看经营场所、库房的产权证明文件并现场核实，确认企业经营场所和库房是否相对独立；</li> <li>2、现场核实经营场所、库房的实际使用面积是否符合要求，是否与其经营范围和经营规模相适应；</li> <li>3、现场核实经营场所和库房是否设在居民住宅内、军事管理区（不含可租赁区）以及其他不适合经营或贮存的场所内。</li> </ol> <p><b>说明：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 仅经营原国家食药监总局不需许可的第二类19个品种中的诊断试剂，如：血糖试纸条、妊娠诊断试纸（早早孕检测试纸）、排卵检测试纸等批发企业，可不设冷库。</li> <li>2) 仅经营原国家食药监总局不需许可的19个品种的连锁经营总部，经营场所和库房面积和与经营产品相适应。</li> </ol>	
	<p>041625</p>	<p><b>第二十五条</b> 医疗器械批发的经营场所应当配备与其经营范围和经营规模相适应的办公和产品陈列所需的设施设备。医疗器械零售的经营场所，应当设置与经营产品的展示需求相适应的专柜或经营区域。经营场所应当整洁、卫生。</p> <p>提供医疗器械体验服务的场所不得挤（占）用经核备的经营面积。</p>	<p><b>评定内容：</b>经营场所是否有与其经营范围和经营规模相适应的办公和产品陈列所需的设施设备。</p> <p><b>检查要点：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、经营场所是否有与经营范围和经营规模相适应的办公和产品陈列所需的设施设备；零售场所是否设置了专柜或经营区域；</li> </ol>	

			<p>2、实地查看企业经营场所是否整洁、卫生；</p> <p>3、体验服务的场所是否挤（占）用经核备的经营面积。</p>	
第四章  设施与设备	041726 ※	<p>第二十六条 库房的选址、设计、布局、建造、改造和维护应当符合所经营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。库房设置应当符合消防的要求，不宜设置在不适合贮存医疗器械的场所。库房具有符合医疗器械产品特性要求的贮存设施、设备。库房应当自行管理，独立设置，醒目位置悬挂企业名称标志牌及库房分区平面布局图。</p>	<p><b>评定内容：</b>库房是否独立设置，选址布局是否符合贮存医疗器械的要求，库房是否有明显的企业标志及平面图。</p> <p><b>检查要点：</b></p> <p>1、重点查看企业库房标志及库房平面布局图并实地检查库房选址、设计、布局及其库房贮存设施设备配置等情况；</p> <p>2、重点查看企业库房是否独立设置，库房贮存设施、设备的配置是否符合医疗器械产品特性要求；</p> <p>备注：按照第二十七条未设立自行管理库房的企业本条合理缺项。</p>	
	041827	<p>第二十七条 有下列经营行为之一的，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）全部委托医疗器械第三方物流企业进行储运的；</p> <p>（四）专营医疗器械软件或者医用磁共振、医用X射线、医用高能射线、医用核素设备等大型医用设备的（含融资租赁适用于固定资产管理的各类大型医用设备）；</p> <p>（五）上海市食品药品监督管理局规定可以不单独设立医疗器械库房的情形。</p>	<p><b>评定内容：</b>企业是否符合可以不设置独立库房的条件。</p> <p><b>检查要点：</b></p> <p>1、单一门店零售企业重点检查其经营场所陈列条件是否符合其所经营医疗器械产品性能要求、经营场所是否能满足其经营规模及品种陈列需要；</p> <p>2、连锁零售经营医疗器械企业重点查看配送协议或相关证明文件；</p> <p>3、全部委托医疗器械第三方物流的医疗器械经营企业重点查看受托企业资质证明文件、委托贮存、配送服务协议及其他相关证明文件；</p> <p>4、专营医疗器械软件或者医用磁共振、医用X射线、医用高能射线、医用核素设备等大型医用设备的医疗器械经营企业，重点查看其经营范围。</p> <p>备注：设立自行管理库房的企业本条合理缺项。</p>	

第四章 设施与设备	041928	<p>第二十八条 企业贮存医疗器械，应当按质量状态采取控制措施，实行分区、分类管理。</p> <p>贮存作业区包括待验区、合格品区、不合格品区、退货区、发货区等，并有明显分区标示。分区标示应当具有引导、指示、警告等说明，明显区分不同区域和功能（如分区可采用色标管理，设置待验区、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），退货（召回）产品应当单独存放。</p> <p>医疗器械产品应当根据企业经营风险管理的措施，按照质量管理体系要求进行合理分类贮存，有分类标示。</p>	<p><b>评定内容：</b>是否按质量状态实行了分区管理、分类管理。</p> <p><b>检查要点：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、现场检查企业库房分区管理是否符合规定要求，区域标示和分类标示是否醒目，布局是否合理，退货产品是否单独存放；</li> <li>2、企业是否按照风险管理的措施按质量管理体系要求对产品进行分类，是否合理；</li> <li>3、库房分区设置与悬挂在企业库房的库区布局图是否一致，是否有产品混放现象。</li> </ol> <p>备注：按照第二十七条未设立自行管理库房的企业本条合理缺项。</p>	
	041929	<p>第二十九条 医疗器械贮存作业区、辅助作业区应当与库房办公区和生活区分开一定距离或有隔离措施，库房应当配置相应的计算机等办公设施设备，满足库房管理的需要。</p>	<p><b>评定内容：</b>贮存作业区与办公生活区是否相对独立，库房设施设备是否满足管理需要。</p> <p><b>检查要点：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、查看贮存作业区与办公、生活区是否相对独立；</li> <li>2、现场检查计算机信息管理系统是否能按照要求进行库存管理及出库。</li> </ol> <p>备注：按照第二十七条未设立自行管理库房的企业本条合理缺项。</p>	
	042030	<p>第三十条 库房的条件应当符合以下要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>（一）库房内外环境整洁，无污染源；</li> <li>（二）库房内墙光洁，地面平整，无渗漏、霉变和墙面脱落痕迹、房屋结构严密；</li> <li>（三）有室外装卸、搬运、接收、发运等作业的企业应当有相应防护设施，如装卸货物门外应当有防止雨淋的顶棚、冷链产品的防护设施和设施等；</li> <li>（四）库房设有门禁等可靠的安全防护措施，对无关人员进入实行可控管理。</li> </ol>	<p><b>评定内容：</b>库房条件是否符合要求、</p> <p><b>检查要点：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、内外环境是否整洁，无污染源。库房是否内墙光洁，地面平整。整体房屋结构是否严密；</li> <li>2、是否设置了装卸和人员进入的安全防护措施等。</li> </ol> <p>备注：按照第二十七条未设立自行管理库房的企业本条合理缺项。</p>	

第四章 设施与设备	042131	<p>第三十一条 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备，包括货架、托盘等；</p> <p>（二）避光、通风、防潮、防尘、防污染、防虫、防鼠、防异物等设施；</p> <p>（三）符合安全用电要求的照明设备，安全防火要求的消防设备；</p> <p>（四）包装物料的存放场所；</p> <p>（五）有特殊要求的医疗器械应当配备相应的设备。</p>	<p><b>评定内容：</b>是否为库房配置了与经营范围和经营规模相适应的设施设备。</p> <p><b>检查要点：</b></p> <p>1、设施设备的配备与所经营产品的贮存要求，与其经营范围和经营规模是否相适应。库房设施设备是否符合规定要求；</p> <p>2、现场抽查 1-2 个设施设备，检查其是否正常运转。</p> <p>备注：按照第二十七条未设立自行管理库房的企业本条合理缺项。</p>	
	042232 ※	<p>第三十二条 库房温度、湿度应当符合所经营医疗器械说明书或标签标示的要求。</p>	<p><b>评定内容：</b>库房温度、湿度是否符合所经营医疗器械说明书或者标签标示的要求。</p> <p><b>检查要点：</b></p> <p>1、检查企业库房温度、湿度设置范围，现场确认库房温度、湿度与其贮存的医疗器械说明书或标签标示的要求是否一致；</p> <p>2、随机抽查库存 1-3 个品种，查看标签说明书储存要求与实际是否相符，核实库房设施设备配置是否符合医疗器械产品特性要求。</p> <p>备注：按照第二十七条未设立自行管理库房的企业本条合理缺项。</p>	
	042233 ※	<p>第三十三条 库房对有特殊温湿度贮存要求的医疗器械，应当配备有效调控及监测温湿度的设备或仪器。</p>	<p><b>评定内容：</b>库房是否配备和使用能够有效监测与调控温度、湿度的仪器或设备。</p> <p><b>检查要点：</b></p> <p>1、查看库房温度、湿度调控及监测设备；</p> <p>2、确认相关设备的运行状态及与库房规模是否相适应。</p> <p>备注：按照第二十七条未设立自行管理库房的企业本条合理缺项。</p>	

第四章 设施与设备	042334 ※	<p><b>第三十四条 批发需要冷藏、冷冻贮存的医疗器械企业，应当配备以下设施设备：</b></p> <p>（一）与其经营规模和经营品种相适应的独立冷库，有出入冷库的缓冲区域或有隔离设施；</p> <p>（二）用于冷库温度监测、显示、记录、调控、报警的设备；</p> <p>（三）能确保制冷设备正常运转的设施（如备用发电机组或者双回路供电系统、备用制冷机组）；</p> <p>（四）企业应当根据相应的运输规模和运输环境要求配备冷藏车、保温车，或者冷藏箱、保温箱等设备。冷藏车具有显示温度、自动调控温度、报警、存储和读取温度监测数据的功能。冷藏箱、保温箱具有良好的保温、防护性能，配置温度自动监测设备，可采集、显示并记录运输过程中的温度监测数据。</p> <p>（五）对有特殊温度要求的医疗器械，应当配备符合其贮存要求的设施设备。</p>	<p><b>评定内容：</b>库房及其冷藏、冷冻贮存、运输设施设备配备是否符合要求。</p> <p><b>检查要点：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、重点检查冷库是否独立，是否设立了进出冷库的缓冲区域或有隔离设施；</li> <li>2、查看冷藏、冷冻库房设施、设备是否符合要求，现场抽查极端高温及极端低温中一周的温度记录，了解企业设施设备运转情况及超过临界温度是否有相应的处理措施；</li> <li>3、现场查验制冷设施设备的配备（含购置单据）及运行情况，通过断电等手段检验备用设备是否启动正常，了解企业应对紧急情况的措施及能力；</li> <li>4、检查用于冷藏、冷冻运输要求的设施设备；</li> <li>5、进行运输过程温度记录的设施设备。抽查1-3个需冷藏、冷冻产品的温度运输记录。</li> </ol> <p>备注：1) 不经营需冷链储运的企业本条合理缺项；2) 经营冷链产品全部委托具有冷链储运资质的医疗器械第三方物流的企业本条合理缺项。</p>	
	042435	<p><b>第三十五条 医疗器械零售的经营场所应当与其经营医疗器械范围相适应，并符合以下要求：</b></p> <p>（一）配备陈列货架和柜台；</p> <p>（二）醒目位置悬挂相关证照、监督电话；</p> <p>（三）经营需要冷藏、冷冻的医疗器械，应当配备具有温度监测、显示的冷柜；</p> <p>（四）经营可拆零医疗器械，应当配备医疗器械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医疗器械包装标签和说明书的有关规定。</p>	<p><b>评定内容：</b>零售企业的经营场所是否与其经营医疗器械范围相适应，并符合规定要求。</p> <p><b>检查要点：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、现场重点检查零售经营场所的设施设备配备是否符合要求，相关证照，是否悬挂在醒目位置；</li> <li>2、经营冷藏、冷冻的医疗器械是否配有温度监测、显示的冷柜，拆零产品是否配备中文标签和说明书。</li> </ol> <p>备注：仅从事批发的企业本条合理缺项。</p>	
	042536	<p><b>第三十六条 零售的医疗器械的陈列应当符合以下要求：</b></p> <p>（一）按分类以及贮存要求分区陈列，并设置醒目标志，类别标签字迹清晰、放置准确；</p> <p>（二）医疗器械的摆放应当整齐有序，品名内容与注册证或备案凭证上相关内容一致，陈列产品应当避免阳光直射。以样品方式陈列应当在产品包装上标示“样品”字样；</p>	<p><b>评定内容：</b>零售企业的医疗器械陈列是否符合规定要求。</p> <p><b>检查要点：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、现场检查产品陈列是否整齐，样品陈列是否符合要求，冷藏、冷冻的医疗器械是否按要求放置，查看相关记录；</li> <li>2、医疗器械与非医疗器械是否分开陈列并有醒目标示。</li> </ol> <p>备注：仅从事批发的企业本条合理缺项。</p>	

		<p>(三) 需要冷藏、冷冻的医疗器械放置在冷藏、冷冻设备中,应当对温度进行监测和记录;</p> <p>(四) 医疗器械与非医疗器械应当分开陈列,有明显隔离,并有醒目标示。</p>		
第四章 设施与设备	042637	<p>第三十七条 零售企业应当定期对陈列、存放的医疗器械进行检查并记录,重点检查拆零医疗器械和近效期医疗器械,主要包括:产品包装、效期、拆零产品质量状况、说明书等。</p>	<p><b>评定内容:</b> 零售企业是否对产品进行定期检查。</p> <p><b>检查要点:</b></p> <p>1、查看医疗器械拆零和效期管理规定;</p> <p>2、查看医疗器械定期检查记录。</p> <p>备注:仅从事批发的企业本条合理缺项。</p>	
	042638 ※	<p>第三十八条 零售企业发现有质量疑问的医疗器械应当及时撤柜,停止销售,由质量管理人员确认和处理,并保留相关记录。</p>	<p><b>评定内容:</b> 是否定期对零售陈列、存放的医疗器械进行检查。出现问题是否能正确处理。</p> <p><b>检查要点:</b></p> <p>查看医疗器械质量问题处置规定,企业是否按规定对问题产品及时撤柜、停止销售。医疗器械质量问题处置等文件是否由质量管理人员确认,并保留相关记录等。</p> <p>备注:仅从事批发的企业本条合理缺项。</p>	
	042739	<p>第三十九条 企业应当对基础设施及相关设备进行定期检查、清洁和维护,建立基础设施及相关设备目录清单、维护记录和档案。</p>	<p><b>评定内容:</b> 是否建立目录清单,是否定期进行保养并进行记录。</p> <p><b>检查要点:</b></p> <p>查看企业基础设施设备及相关设备维护保养的相关规定并抽查实施相关规定的记录和档案,确认企业按规定进行定期检查、清洁和维护。</p>	
	042840	<p>第四十条 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定期进行校准或者检定,建立温湿度监测设备等计量器具目录清单,保存校准或检定记录档案。可自行进行校准或检定的应当有相关的制度、操作文件及记录。</p>	<p><b>评定内容:</b> 是否建立目录清单,是否按照国家有关规定定期进行校验。</p> <p><b>检查要点:</b></p> <p>1、查看企业温湿度监测设备等计量器具校准或检定的相关规定;</p> <p>2、查看相关计量器具使用、检定记录、校准记录或证明(国家规定需要强制检定的计量器具和设备)。</p> <p>备注:按照第二十七条未设立自行管理库房的企业本条合理缺项。</p>	



第四章	042941	<p>第四十一条 企业应当对冷库及需冷藏、冷冻产品运输设施设备在使用前验证和定期验证,并形成验证控制文件,包括验证方案、验证记录和报告、评价和预防措施等,相关设施设备停用重新使用时应当进行验证。</p>	<p><b>评定内容:</b> 是否对冷库及冷链运输设施设备进行验证,验证结果是否符合温度储运要求。</p> <p><b>检查要点:</b></p> <p>1、重点查看企业冷库以及冷藏、保温等运输设施设备验证控制文件,相关验证报告及其相关质量管理体系修订、实施记录,确认企业是否按规范要求开展设施设备使用前验证、定期验证、停用重新使用前验证;</p> <p>2、验证控制文件包括验证方案、验证报告、评价和预防措施等必要部分,并根据验证结果及时修订相关质量管理体系和岗位操作规程。</p> <p>备注: 1) 不经营需冷链储运的企业本条合理缺项; 2) 经营冷链产品全部委托具有冷链储运资质的医疗器械第三方物流的企业本条合理缺项。</p>	
设施与设备	043042 ※	<p>第四十二条 经营第三类医疗器械企业,应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统,保证经营的产品可追溯。计算机信息管理系统应当满足医疗器械经营质量管理要求并具有以下功能:</p> <p>(一) 系统硬件设施和网络环境要求: 有支持系统正常运行的计算机设备,有稳定、安全的网络环境 and 安全可靠的信息平台,有实现部门间、岗位间信息传输和数据共享的网络环境,有符合医疗器械经营质量管理要求及企业管理实际需要的应用软件和相关数据库;</p> <p>(二) 系统具有建立医疗器械产品信息、生产企业信息、供货者信息、购货者信息等基本信息数据库的功能;</p> <p>(三) 系统具有对供货者、产品、购货者合法性、有效性等首营审核控制的功能,可根据管理权限建立首营审核流程,建立首营审核资质档案;</p> <p>(四) 系统具有对有时效及范围要求的首营审核资质档案(产品注册证、生产许可证效期和范围、经营许可证效期和范围、委托书等)进行提前预警,超时效或超范围自动控制和锁定功能;</p> <p>(五) 系统可依据首营审核信息,自动生成并打印经营环节的采购、收货、验收、贮存、检查、销售、出库、复核、运输、售后、销后</p>	<p><b>评定内容:</b> 计算机信息管理系统是否具备细则要求的基本功能,各项功能是否真实有效。</p> <p><b>检查要点:</b></p> <p>1、重点检查企业的计算机信息管理系统是否具备本实施细则的要求功能;</p> <p>2、计算机信息管理系统建立基本信息数据符合本实施细则要求,重点查看有特殊温度贮存要求的产品是否记录产品标签标示温度等;</p> <p>3、抽查生成打印经营环节记录,可结合采购(020912、053551)、销售(020913、074869、074870)、库存管理(041929)、首营审核(053247、074768)、效期管理(064564、064565)等进行检查;</p> <p>4、抽查 2-3 个批号产品在计算机信息系统中的进销存数据与相关记录、实际库存等比对,确认企业的信息管理系统各项功能真实、有效;</p> <p>5、重点核实系统是否具有信息查询、产品追溯功能;</p> <p>6、重点查看质量管理不同岗位人员的权限分配情况,查看验收记录、出库复核记录等岗位人员姓名记录是否与企业分配的</p>	

		<p>退回等信息记录，记录内容应当包含本实施细则中相关记录项目和内容。系统能对各经营环节进行判断、控制，确保各项质量控制功能的实时和有效，实现经营质量追溯跟踪；</p> <p>(五) 系统具有对库存医疗器械的有效期进行自动跟踪和控制功能，有近效期提示、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>(六) 系统具有信息查询和交换等功能，能接受食品药品监管部门网络监管；</p> <p>(七) 系统具有网络信息安全和数据备份的功能，记录真实可靠。</p> <p>1、通过身份验证登录系统，在权限范围内处理业务数据，系统操作、数据记录的日期和时间由系统自动生成；</p> <p>2、未经质量管理部门审核批准不得修改任何质量管理相关数据信息，修改数据的原因和过程在系统中应予以记录；</p> <p>3、系统记录和数据应采取安全、可靠的方式按日备份。</p>	<p>权限一致；</p> <p>7、查看系统备份记录，不论采取何种备份（本地或异地）形式，均能按要求进行备份数据导出和数据还原；</p> <p>8、可结合 020912 采购记录、020913 销售记录、041929 库存管理等一起检查。</p> <p>备注：仅从事第二类经营的企业本条合理缺项。</p>	
第四章 设施与设备	043143 ※	<p>第四十三条 从事医疗器械第三方物流业务的企业，应当具备能够实施医疗器械现代物流作业，并与物流规模相适应的设施、设备，包括机械化装卸、传送设备和自动化或半自动化分拣设备。除符合本实施细则中库房规定要求外，还应当同时具备以下条件：</p> <p>(一) 用于拆零、拼箱发货的作业区域和设备；</p> <p>(二) 存放不合格医疗器械专用场所；</p> <p>(三) 销后退（召）回产品的专用场所；</p> <p>(四) 设置高货架的，应当具有适合医疗器械存储和实现产品入库、分拣、上架、出库等功能的装置和设备。</p> <p>设置委托方贮存专区的，应当悬挂委托方企业名称标志牌、功能区域说明及平面图。</p>	<p>评定内容：是否具备从事现代物流储运业务的条件。</p> <p>检查要点： 通过企业介绍、现场核查、访谈等了解第三方物流企业物流储运条件(包括经营场所、库房面积、库房设施设备配备、人员配备、运输车辆及其冷藏、冷冻设施设备、温湿度等自动监控传输设备等)。</p> <p>备注：不从事医疗器械第三方物流企业本条合理缺项。</p>	

	043144 ※	第四十四条 从事医疗器械第三方物流业务的企业，应当具备与物流业务规模相适应、符合医疗器械产品温度等特性要求的货运车辆及相关设施设备。	<p>评定内容: 是否有满足运输要求的车辆和设备(尤其是需冷藏、冷冻产品)。</p> <p>检查要点:</p> <p>1、需冷链储运的查看是否符合本实施细则第三十二条要求;</p> <p>2、查看受托储运相关的质量管理文件及其实施记录。</p> <p>备注: 不从事医疗器械第三方物流企业本条合理缺项。</p>	
第四章 设施 与 设备	043145 ※	第四十五条 从事医疗器械第三方物流业务的企业，应当具有独立运行的满足医疗器械第三方物流作业全过程和质量控制等有关要求的计算机信息管理系统。除应当符合医疗器械经营企业计算机管理系统基本功能要求外，还应当具有与委托方实施医疗器械储运全过程实时数据交换和产品可追溯、可追踪管理的计算机信息交互平台和技术手段。	<p>评定内容: 是否具有与委托方实施实时电子数据交换和实现产品经营全过程可追溯管理的计算机信息平台和技术手段。</p> <p>检查要点:</p> <p>1、查看受托方与委托方的协议，确认双方提供必要的条件达到实施实时电子数据交换的目的;</p> <p>2、查看第三方物流数据交换平台，能达到与委托方实施实时电子数据交换。</p> <p>备注: 未进行医疗器械第三方物流委托的企业本条合理缺项</p>	
	043146 ※	<p>第四十六条 从事医疗器械第三方物流业务的企业，应当通过互联网技术向食品药品监督管理部门提供实现实时监管的信息系统平台，信息系统平台应当符合医疗器械经营质量管理要求，包括:</p> <p>(一) 委托方信息: 医疗器械生产或者经营许可证或者备案凭证信息、委托范围、开始委托时间及委托时限等;</p> <p>(二) 委托储运医疗器械产品名录;</p> <p>(三) 医疗器械产品入库信息;</p> <p>(四) 医疗器械产品库存信息;</p> <p>(五) 医疗器械产品出库信息;</p> <p>(六) 食品药品监督管理部门的其他有关要求。</p>	<p>评定内容: 企业是否通过互联网技术向食品药品监督管理部门提供实现实时监管的网络平台。</p> <p>检查要点:</p> <p>是否提供接受食品药品监督管理部门电子监管的数据接口，是否符合实时监管的要求。</p> <p>备注: 不从事医疗器械第三方物流企业本条合理缺项。</p>	

	编号	第五章 采购、收货与验收	评定内容及检查要点	企业自查
第五章 采购 收货 与 验 收	053247 ※	<p>第四十七条 企业在采购前应当审核供货者的合法资格、所购入医疗器械的合法性并获取相关证明文件的原件或加盖供货者公章复印件，内容包括：</p> <p>（一）营业执照；</p> <p>（二）医疗器械生产或者经营许可证或者备案凭证；</p> <p>（三）医疗器械注册证或备案凭证（含附件）。</p> <p>（四）销售人员身份证复印件，加盖供货者公章的授权书原件。授权书应当载明授权销售的品种、地域、期限，注明销售人员的身份证号码。</p>	<p><b>评定内容：</b>是否在采购前审核供货者、产品等的合法资格，并索取有效证明文件。</p> <p><b>检查要点：</b></p> <p>1、重点抽查经营第三类医疗器械企业是否根据管理权限在计算机信息管理系统中建立了首营审核流程，生成首营审核表，并可根据需要打印建立资质档案；</p> <p>2、重点抽查供货者、所购入医疗器械资质合法性的审核记录确认相关证明文件或复印件是否加盖供货者公章并符合要求；</p> <p>3、核查销售人员授权书是否符合要求；</p> <p>4、供货者随货同行单和出库印章样张原件供核对。</p>	
	053248	<p>第四十八条 企业应当及时收集供货者变更信息、信用信息、质量信息、监督检查公告等信息，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。</p> <p>企业发现供货方存在违法违规经营行为时，应当停止审核，并及时向企业所在地食品药品监督管理部门报告。</p>	<p><b>评定内容：</b> 是否及时收集供货者相关信息，并对供货者进行综合评价。</p> <p><b>检查要点：</b></p> <p>重点查看企业对供货者审核的规定，确认其内容是否明确了必要时企业应派员对供货者进行现场核查的相关内容；调阅企业已开展的对供货者进行现场核查及对供货者质量管理情况进行评价的相关记录；如适用，调阅企业发现供货方存在违法违规经营行为时，向企业所在地食品药品监督管理部门报告的相关记录。</p> <p>备注：连锁经营门店经营的产品全部由总部配送的本条合理缺项。</p>	
	053349	<p>第四十九条 企业应当与供货者签署采购合同或协议，明确医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证号编号、生产企业、供货者、数量、单价、金额等。</p>	<p><b>评定内容：</b> 与供货者是否签署采购协议。协议是否符合要求。</p> <p><b>检查要点：</b></p> <p>1、重点抽查企业与供货者已经签署的采购合同或者协议；</p> <p>2、抽查采购协议是否明确包含所要求的内容等。</p> <p>备注：连锁经营门店经营的产品全部由总部配送的本条合理缺项。</p>	

	053450	第五十条 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,保证医疗器械售后的安全使用。	<p><b>评定内容:</b> 在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> <p><b>检查要点:</b> 重点抽查采购合同或者协议是否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>备注:连锁经营门店经营的产品全部由总部配送的本条合理缺项。</p>	
第五章 采购 收货 与 验收	053551 ※	第五十一条 企业在采购医疗器械时,应当建立采购记录。记录应当列明医疗器械的名称、规格(型号)、注册证号或备案凭证编号、单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等。	<p><b>评定内容:</b> 采购记录项目是否符合要求。</p> <p><b>检查要点:</b> 1、重点抽查第三类的企业是否由计算机信息管理系统依据首营审核基础数据生成采购订单、采购记录(零售连锁门店可由总部提供); 2、采购记录内容是否符合要求; 3、随机抽查1-2个产品,该产品的采购记录记载内容是否与实物信息一致。</p>	
	053652	第五十二条 企业收货人员在接收医疗器械时,应当核实运输方式及产品是否符合运输要求,并对照相关采购记录和供货者随货同行单与到货的医疗器械进行核对。交货和收货双方应当对符合要求的货品、交运情况、收货时间当场签字确认。对不符合要求的货品应当拒收并报告质量管理人员。	<p><b>评定内容:</b> 查看企业收货相关规定是否包含规定内容,是否符合要求。</p> <p><b>检查要点:</b> 1、查看收货管理规定及岗位操作规程; 2、通过收货人员实际操作确认其操作的合规性; 3、随机抽查1-2个库存产品,检查该产品的收货记录是否符合要求,是否对照相关采购信息、随货同行单与到货的医疗器械进行核对并留有检查痕迹;对不符合要求的货品是否按照要求处理。</p> <p>备注:全部产品委托医疗器械第三方物流的企业本条合理缺项。</p>	

第五章 采购 收货 与 验收	053653	第五十三条 供货者随货同行单应当包括发货日期、供货者、生产企业名称、生产企业许可证号（或备案凭证编号）、医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证编号、生产批号或者序列号、有效期（或者失效期）、数量、储运条件、收货单位、收货地址等内容，并加盖供货者出库印章。	<p><b>评定内容：</b>随货同行单是否符合要求。</p> <p><b>检查要点：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、重点抽查随货同行单的内容是否完整，是否加盖供货者出库印章；</li> <li>2、随货同行单底根印章、编号、内容等是否与随货同行单一致；</li> <li>3、随货同行交接单据上是否留下确认收货或拒收的痕迹（签名及时间）。</li> </ol>	
	053754	第五十四条 收货人员对符合收货要求的医疗器械，应当按品种特性要求放置于相应待验区域，或者设置状态标示，并通知验收人员进行验收。需要冷藏、冷冻医疗器械应当在冷库内待验。	<p><b>评定内容：</b>企业收货相关规定是否符合要求。</p> <p><b>检查要点：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、查看企业收货规定是否符合要求，与实际操作是否一致；</li> <li>2、查看并抽查收货相关记录，确认企业是否按规定进行收货并保留相关记录。</li> </ol> <p>备注：全部产品委托医疗器械第三方物流的企业本条合理缺项。</p>	
	053855 ※	第五十五条 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，并做好验收记录。	<p><b>评定内容：</b>企业验收规定是否包含对医疗器械的外观、包装、标签以及合格证明文件等进行检查的要求，并做好验收记录。</p> <p><b>检查要点：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、查看企业验收规定及岗位操作规程是否符合要求；</li> <li>2、现场查看并抽查验收相关记录，确认企业是否按规定进行货物验收并保留相关记录；</li> <li>3、随机查看库存产品，标签和说明书是否为中文，是否能提供产品的合格证明文件；</li> <li>4、抽查销售发票中1-2个产品，核查该产品验收原始记录的内容是否符合并留有痕迹。</li> </ol> <p>备注：全部产品委托医疗器械第三方物流的企业本条合理缺项。</p>	
	053856	第五十六条 验收记录包括医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证编号、生产批号或者序列号、生产日期和有效期（或者失效期）、生产企业、供货者、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果、验收人员姓名、验收日期等内容。	<p><b>评定内容：</b>验收记录内容是否符合规定要求。</p> <p><b>检查要点：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、重点查看企业验收规定是否符合要求；</li> <li>2、重点抽查经营第三类企业是否由计算机信息管理系统依据首营审核基础数据和采购记录生成验收记录；</li> <li>3、现场查看并抽查验收相关记录，确认企业验收记录信息是</li> </ol>	

			否准确、完整。	
第五章 采购 收货 与 验收	053857	第五十七条 验收不合格的还应当注明不合格事项及处置措施。	<p><b>评定内容：</b>不合格产品验收记录确认内容是否符合规定要求。</p> <p><b>检查要点：</b></p> <p>1、重点查看企业验收规定是否包括了“验收不合格的还应当注明不合格事项及处置措施”的内容；</p> <p>2、抽查验收不合格记录，确认企业是否按规定对验收不合格的产品进行了处置并保留了相关记录，记录信息是否准确、完整。（与 064160 配合检查）</p>	
	053958 ※	第五十八条 对需要冷藏、冷冻的医疗器械进行验收时，在做好收货要求的基础上，应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间、到货温度等质量控制状况进行重点检查并记录，运输过程温度及到货温度不符合产品储运要求的应当拒收并报告质量管理人员。	<p><b>评定内容：</b>需冷链储运产品的验收是否符合要求。</p> <p><b>检查要点：</b></p> <p>1、重点查看企业冷链管理规定是否符合要求；</p> <p>2、询问相关人员，了解冷链产品进行收货、验收、入库的流程是否与规定一致；</p> <p>3、抽查 1-2 个库存产品，查看相关记录是否符合要求。</p> <p>备注：不经营需冷链储运的企业本条合理缺项。</p>	
	054059	第五十九条 企业委托医疗器械第三方物流企业进行储运时，委托方应当承担质量管理责任。委托方应当与受托方签订具有法律效力的书面协议，明确质量管理要求及双方的法律责任和义务，按照协议承担和履行相应的质量责任和义务。	<p><b>评定内容：</b>委托方和受托方是否签订具有法律效力的书面协议，责任是否明确，委托内容是否符合要求。</p> <p><b>检查要点：</b></p> <p>1、重点查看委托的书面协议是否明确双方质量责任，委托的内容是否包括质量保证内容及储运委托内容；</p> <p>2、抽查已签订的委托贮存、配送服务协议及其相关记录，确认委托企业和受托企业是否按规定实施。</p> <p>备注：未进行医疗器械第三方物流委托的企业本条合理缺项。</p>	

	编号	第六章 入库、贮存与检查	评定内容及检查要点	企业自查
第六章 入库 贮存 与检 查	064160	<p>第六十条 企业应当建立入库记录,内容包括产品名称、规格(型号)、注册证号或备案凭证号、生产批号或序列号、有效期(或者失效期)、数量、货位号(或存放区域)、质量状态、库房管理人员交接时间及签字等。</p> <p>验收合格的医疗器械应当放置合格区;验收不合格的放置在不合格区,注明不合格事项并做好记录,按照有关规定采取退货、销毁等处置措施。</p>	<p><b>评定内容:</b> 是否建立入库记录。入库记录是否符合要求。不合格品的入库是否符合要求。</p> <p><b>检查要点:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、重点查看企业库房贮存、出入库管理及不合格医疗器械管理的规定是否包括本条要求;</li> <li>2、从库存记录中抽查 1-2 个产品,查该产品的入库记录,是否符合要求;</li> <li>3、从不合格区产品或不合格产品记录、销毁记录中,抽查验收不合格的产品,追溯该产品的验收记录是否记载不合格事项并采取了相应处置措施等内容。</li> </ol> <p>备注:按照第二十七条未设立自行管理库房的企业本条合理缺项。</p>	
	064261	<p>第六十一条 企业应当根据医疗器械产品的质量特性进行合理贮存,并符合以下要求:</p> <p><b>(一) 按说明书或包装标示的贮存要求贮存医疗器械;</b></p> <p><b>(二) 贮存医疗器械应当按照要求采取避光、通风、防潮、防虫、防鼠、防火等措施;</b></p> <p><b>(三) 搬运和堆垛医疗器械应当严格按照包装标示要求规范操作,堆垛高度符合包装图示要求,避免损坏医疗器械包装;</b></p> <p><b>(四) 按照医疗器械贮存要求分库(区)、分类存放,医疗器械与非医疗器械应当分开存放;</b></p> <p><b>(五) 医疗器械产品应当按照名称、规格型号、批号分开整齐摆放,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;</b></p> <p><b>(六) 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;</b></p> <p><b>(七) 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的行为;</b></p> <p><b>(八) 医疗器械贮存作业区内不得存放与贮存管理无关的物品。</b></p>	<p><b>评定内容:</b> 是否根据医疗器械的质量特性进行合理贮存并符合要求。</p> <p><b>检查要点:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、重点查看企业库房贮存相关规定是否符合要求;</li> <li>2、现场检查库房贮存医疗器械,抽查库存产品,从分库、分区、分类、堆垛、破损或变形包装、贮存要求等检查是否符合规定要求。库房贮存医疗器械是否按照要求采取避光、通风、防潮、防虫、防鼠、防火等措施。</li> </ol> <p>备注:按照第二十七条未设立自行管理库房的企业本条合理缺项。</p>	



第六章  入库 贮存 与检 查	064362	第六十二条 从事医疗器械第三方物流业务的企业,自营与受托的医疗器械产品应当分开存放或按照本企业风险管理的要求,依据医疗器械产品的质量特性由计算机信息管理系统进行管理,合理贮存。	<p><b>评定内容:</b> 医疗器械第三方物流自营与受托的医疗器械贮存是否符合风险管理要求。</p> <p><b>检查要点:</b> 重点检查医疗器械第三方物流库房、计算机管理系统,其自营产品与委托的医疗器械分开管理的措施是否符合要求。 备注:仅同时有自营产品和第三方物流业务的企业适用,其他企业本条可合理缺项。</p>	
	064463	<p>第六十三条 企业应当根据库房条件、外部环境、医疗器械有效期要求等对医疗器械进行定期检查,建立库存产品<b>检查记录</b>。内容包括:</p> <p>(一) 检查并改善贮存与作业流程,贮存合理、标示清晰,发现问题应当及时调整优化贮存作业流程;</p> <p>(二) 检查并改善贮存条件、防护措施、卫生环境;</p> <p>(三) 每天上、下午不少于2次对库房温湿度进行监测记录,包括:日期、时间、标准值、实时测量值、超标措施和采取措施后测量值、记录人员签字等。</p> <p>(四) 对库存医疗器械的外观、包装、有效期等质量状况进行检查并记录;</p> <p>(五) 对冷库温度自动记录报警装置进行检查、保养,发现异常情况应当及时通知质量管理人员并采取相应的措施。</p>	<p><b>评定内容:</b> 是否按要求对库房条件、外部环境、医疗器械有效期要求等进行定期检查,是否按照要求建立检查记录。</p> <p><b>检查要点:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、重点查看企业在库贮存医疗器械相关管理规定是否符合本条要求;</li> <li>2、抽查库存1-2个产品,查看产品日常检查记录、温湿度记录等,确认企业按规定对库房医疗器械进行定期检查并保留相关记录;</li> <li>3、对库存检查存在包装破损等问题的产品是否采取退货、销毁等处置措施并保留相应记录。</li> </ol> <p>备注:按照第二十七条未设立自行管理库房的企业本条合理缺项。</p>	

	064564	第六十四条 企业应当对库存医疗器械产品的有效期进行跟踪和控制,采取近效期预警及超过有效期锁定等措施。	<p><b>评定内容:</b> 效期管理相关规定是否符合法规要求。</p> <p><b>检查要点:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、重点抽查第三类企业计算机信息管理系统对医疗器械产品有效期进行自动跟踪和控制功能,近效期提示、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;</li> <li>2、经营第二类企业查看企业医疗器械效期管理相关规定是否包括本条要求并覆盖退货、销毁、报废等过程;</li> </ol>	
第六章  入库 贮存 与检 查	064565 ※	第六十五条 超过有效期的医疗器械,应当禁止销售,放置在不合格品区,按照有关规定采取销毁等处置措施,并保存相关记录和附有原始资料等。	<p><b>评定内容:</b> 是否进行过效期管理,过效期产品是否禁止销售。</p> <p><b>检查要点:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、配合 064564 抽查计算机信息管理系统效期控制功能;</li> <li>2、抽查效期管理、超过有效期处置及销售相关记录及相关原始资料。确认企业是否按规定对库存医疗器械效期进行有效管理并对超过有效期医疗器械按规定及时处置,留有记录和附有相关原始资料等;</li> <li>3、对超过有效期产品进行“进销存”账物平衡检查。</li> </ol>	
	064666	第六十六条 企业应当根据库存记录,对医疗器械进行定期盘点,做到货物与账目相符。库存记录内容包括:入库时间、医疗器械的名称、规格(型号)、单位、注册证号或备案凭证编号、生产批号或者序列号、生产企业名称、有效期(或者失效期)、库存数量、实际盘点数量、库存地点(货位号)、产品质量状态等。	<p><b>评定内容:</b> 是否按制度要求对库存医疗器械定期进行盘点,做到账、货相符。</p> <p><b>检查要点:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、重点查看企业库房贮存医疗器械相关管理规定是否包括定期进行盘点,做到账、货相符的要求;</li> <li>2、抽查企业库存 1-2 个产品盘点记录,核对库房实际库存数量,是否与计算机信息管理系统库存数量一致。确认企业按规定频率与要求进行盘点。</li> </ol>	

	编号	第七章 销售、出库、运输	评定内容及检查要点	企业自查
第七章 销售 出库 运输	074767	<p>第六十七条 企业对其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。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企业名称、授权销售的品种、地域、期限，注明销售人员的身份证号码。对发出的授权书，企业应当建立档案。</p>	<p><b>评定内容：</b>是否按照要求出具销售人员授权书，授权书是否符合要求。</p> <p><b>检查要点：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、重点查看企业员工名册，确认企业办事机构或者销售人员名单；</li> <li>2、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、对以本企业名义从事的医疗器械购销行为承担法律责任并注明销售人员的身份证号码；</li> <li>3、销售人员授权书是否保留底根并加盖本企业公章，销售人员授权书底根是否按要求存档保存。</li> </ol> <p>备注：仅从事零售的企业本条合理缺项。</p>	
	074768 ※	<p>第六十八条 从事医疗器械批发业务的企业，应当将医疗器械批发销售给合法的购货者，销售前应当建立购货者首营审核，对购货者的证明文件、经营或使用范围进行核实，建立购货者档案，保证医疗器械销售给具有合法资质的医疗器械经营企业或者使用单位。</p>	<p><b>评定内容：</b>是否进行购货者审核，保证医疗器械流向真实合法。相关档案是否保存。</p> <p><b>检查要点：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、重点抽查经营第三类企业是否根据管理权限在计算机信息管理系统建立了购货者首营审核流程，生成首营审核表，并可根据需要打印建立资质档案；</li> <li>2、重点检查企业对购货者的管理规定，检查首营审核及证明文件；</li> <li>3、抽查企业购货者档案及销售记录，确认企业能否保证医疗器械销售流向真实合法。</li> </ol> <p>备注：仅从事零售的企业本条合理缺项。</p>	

	074869 ※	<p>第六十九条 从事第二、三类医疗器械批发以及三类医疗器械零售业务的企业应当建立销售记录，销售记录应当至少包括：</p> <p>（一）医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证编号、数量、单价、金额；</p> <p>（二）医疗器械的生产批号或者序列号、有效期（或者失效期）、销售日期；</p> <p>（三）生产企业和生产企业许可证号(或者备案凭证编号)。</p>	<p>评定内容：销售记录是否符合规定要求，记录内容是否完整、真实。</p> <p>检查要点：</p> <p>1、重点抽查第三类的企业是否由计算机信息管理系统依据首营审核基础数据及库存记录生成销售记录；仅批发第二类的企业查看销售记录；</p> <p>2、抽查销售发票中的1-2个产品的销售记录，其项目字段是否包括但不限于本条要求。</p> <p>备注：仅从事第二类零售的企业本条合理缺项。</p>	
第七章  销售 出库 运输	074870 ※	<p>第七十条 从事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、经营许可证号（或备案凭证编号）、医疗器械使用单位许可证号或其他编号、购货者地址、联系方式。</p>	<p>评定内容：在074869的基础上，批发企业销售记录是否符合要求。</p> <p>检查要点：</p> <p>1、重点抽查批发第三类的企业是否由计算机信息管理系统依据首营审核基础数据及库存记录生成销售记录；仅批发第二类的医疗器械企业查看销售记录；</p> <p>2、抽查销售发票中的1-2个产品的销售记录，其项目字段是否包括但不限于本条要求。</p> <p>备注：仅从事零售的企业本条合理缺项。</p>	
	074971	<p>第七十一条 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，包括医疗器械的名称、规格（型号）、生产企业名称、数量、单价、金额、零售单位、经营地址、电话、销售日期等，以方便顾客进行质量追溯。</p>	<p>评定内容：是否给消费者开具了符合要求的销售凭据。</p> <p>检查要点：</p> <p>重点抽查零售第三类的企业是否由计算机信息管理系统依据首营审核基础数据及库存记录开具销售凭据；仅零售第二类的企业查看销售凭据。</p> <p>备注：仅从事批发的企业本条合理缺项。</p>	
	075072 ※	<p>第七十二条 医疗器械出库时，库房保管人员应当根据出库单对照出库的医疗器械进行核对，发现以下情况不得出库，并报告质量管理人员处理。</p> <p>（一）包装出现破损、污染、封口不牢、封条损坏等问题；</p>	<p>评定内容：出库是否符合要求，对发现质量问题产品的处理是否符合要求。</p> <p>检查要点：</p> <p>1、重点检查企业出库相关管理规定是否包括本条要求；</p>	

第七章 销售 出库 运输		(二) 标签脱落、字迹模糊不清或者标示内容与实物不符; (三) 医疗器械超过有效期; (四) 存在其他异常情况的医疗器械。	2、抽查企业出库复核记录, 确认企业是否按规定开展医疗器械出库复核工作; 3、发现问题产品是否按照要求报告质量管理部门并留有报告痕迹。 备注: 按照第二十七条未设立自行管理库房的企业本条合理缺项。	
	075173	第七十三条 医疗器械出库应当进行产品出库复核, 并建立出库复核记录, 内容包括: 购货者、医疗器械的名称、规格(型号)、注册证号或备案凭证编号、生产批号或者序列号、生产日期和有效期(或者失效期)、生产企业、数量、出库日期、出库复核人员等。	<b>评定内容:</b> 是否建立了出库复核记录和随货同行单, 内容是否符合规定要求。 <b>检查要点:</b> 1、抽查企业出库复核记录, 确认企业出库复核记录是否包括本条规定的内容且信息准确、完整; 2、医疗器械出库时, 是否附有加盖本企业出库印章的随货同行单, 随货同行单记载内容是否符合本实施细则第五十三条要求; 3、随机抽查已经签收的 1-2 个产品(重点核查需冷藏、冷冻产品)随货同行单企业留档页, 核查记录内容是否符合要求。	
	075274	第七十四条 医疗器械拼箱发货的代用包装箱应当有醒目的拼箱标示, 并附有拼箱产品目录清单。	<b>评定内容:</b> 拼箱发货的代用包装箱是否有醒目的发货内容标示。 <b>检查要点:</b> 1、检查企业相关拼箱发货规定; 2、重点检查企业拼箱发货包装箱标示是否明确, 是否附有拼箱产品目录清单。 备注: 仅从事零售的企业本条合理缺项。	
	075375 ※	第七十五条 需要冷藏、冷冻运输的医疗器械装箱、装车作业时, 应当由专人负责。符合以下要求: (一) 车载冷藏箱或者保温箱在使用前应当达到相应的温度要求, 蓄冷剂装箱前应该达到规定的预冷时间; (二) 应当在冷藏环境下完成装箱、封箱工作; (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。	<b>评定内容:</b> 企业冷链运输操作规程是否由专人负责并符合要求。 <b>检查要点:</b> 1、重点查看企业运输操作规程是否符合要求; 访谈装箱、装车作业负责人, 了解其工作的流程与规定是否相符; 2、现场抽查企业冷藏、冷冻设备运行记录和冷链管理相关记录(如装箱、装车作业记录), 确认企业工作人员是否按规定开展装箱装车作业并保留相关记录。 备注: 1) 不经营需冷链储运的企业本条合理缺项; 2) 经营冷链产品全部委托具有冷链储运资质的医疗器械第三方物流的企业本条合理缺项; 3) 仅从事零售业务的企业本条合理缺项。	

第七章	075476	第七十六条 企业委托其他机构运输医疗器械,应当对承运方运输医疗器械的质量保障能力进行考核评估,签订质量保证书面协议,包含明确运输过程中的质量责任、遵守运输操作规程和在途时限、货到签收、回执返回等内容,确保运输过程中质量安全。	<p><b>评定内容:</b> 是否对承运方运输医疗器械的能力进行评估,是否签订运输协议明确责任。</p> <p><b>检查要点:</b></p> <p>1、查看“委托运输协议”,是否有“明确运输过程中的质量责任,确保运输过程中的质量安全”相关内容;</p> <p>2、查看“委托运输评估记录”,抽查相关运输签收等记录,确认企业按协议实施质量管理。</p> <p>备注:仅从事零售的企业本条合理缺项。</p>	
	075577 ※	第七十七条 运输需要冷藏、冷冻医疗器械的冷藏车、车载冷藏箱、保温箱应当符合医疗器械运输过程中对温度控制的要求。运输过程应当实时监测并记录冷藏车、车载冷藏箱、保温箱内的温度数据。冰袋、冰排等蓄冷剂不得直接接触医疗器械产品,防止对医疗器械质量造成影响。	<p><b>评定内容:</b> 需冷藏、冷冻产品运输是否符合要求,过程及到货温度是否能提供给购货者并符合要求。</p> <p><b>检查要点:</b></p> <p>1、冷藏箱、保温箱功能符合本实施细则第三十四条要求;</p> <p>2、现场查看冷藏车辆、车载冷藏箱、保温箱及相关设备校准报告、验证报告、相关操作规程等文件,是否具有显示温度、自动调控温度、报警、存储和读取温度监测数据的功能,必要时进行测试,设备确认符合运输过程中对温度控制的要求;</p> <p>3、现场查看运输过程中实时监测温度设备符合实时读取温度监测数据的功能要求;</p> <p>4、随机抽查需冷藏、冷冻产品运输记录,查看记录是否符合要求。</p> <p>备注:1) 不经营需冷链储运的企业本条合理缺项;2) 按照第二十七条未设立自行管理库房的企业本条合理缺项;3) 仅从事零售的企业本条合理缺项。</p>	
	编号	第八章 售后服务	评定内容及检查要点	企业自查
	085678	第七十八条 企业应当具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力,或者约定由相关机构提供技术支持。	<p><b>评定内容:</b> 是否具备与经营医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力,或者约定由相关机构提供技术支持。</p> <p><b>检查要点:</b></p> <p>1、重点查看企业员工名册,确认专业指导、技术培训和售后服务人员名单;</p> <p>2、查看上述岗位人员劳动用工合同、简历、学历或者职称、</p>	

第八章 售后服务			<p>职业资质证明文件和培训记录等,查看售后服务办公条件和售后服务相关记录,确认企业是否具备与其经营范围、经营规模相适应的专业指导、技术培训和售后服务能力;</p> <p>3、约定由相关机构提供技术支持的,查看技术支持评估的相关记录及委托协议,确认受托方是否具备相应能力。</p>	
	085679	<p>第七十九条 企业应当按照采购合同与供货者约定质量责任和售后服务责任,保证医疗器械售后的安全使用。</p>	<p><b>评定内容:</b>是否按照采购协议与供货者约定质量责任和售后服务责任。</p> <p><b>检查要点:</b></p> <p>1、重点查看企业采购、售后服务相关制度及其人员岗位职责;</p> <p>2、查看采购合同和售后服务相关记录,确认企业是否履行了按照采购合同与供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>	
	085680	<p>第八十条 企业与供货者约定,由供货者负责产品安装、维修、技术培训服务或者由约定的相关机构提供技术支持的,可以不设从事专业指导、技术培训和售后服务的部门或者人员,但应当有相应的管理人员。企业自行为客户提供安装、维修、技术培训的,应当配备具有专业资格或者经过厂家培训的人员。</p>	<p><b>评定内容:</b>由供货者负责产品安装、维修、技术培训服务或者由约定的相关机构提供技术支持的,企业是否配备了相应的管理人员。</p> <p>由企业自行为客户提供安装、维修、技术培训的,是否配备具有专业资格或者经过厂家培训的人员。</p> <p><b>检查要点:</b></p> <p>1、查看企业供货协议或合同,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相关机构提供技术支持;</p> <p>2、查看员工名册及岗位职责权限相关文件,确认企业是否按本实施细则要求设立从事技术培训和售后服务的部门或人员,企业是否明确了相应的管理人员;</p> <p>3、企业若自行为客户提供安装、维修、技术培训的,查看企业员工名册,查看上述岗位人员劳动用工合同、简历、学历或者职称、职业资质证明文件和培训记录等,确认上述人员是否具备专业资格或经过厂家培训能胜任相关工作。</p>	
085781	<p>第八十一条 企业应当加强对退货的管理,保证退货环节医疗器械的质量和安 全,防止混入假劣医疗器械。</p> <p>退货产品应当填写退货申请单,内容包括:产品名称、规格型号、批号或者序列号、有效期(或者失效期)、注册证号或备案凭证号、生产企业名称、数量、退货原因、原始凭证单号等,不合格品退货申</p>	<p><b>评定内容:</b>退货管理的制度、处理流程是否符合要求。</p> <p><b>检查要点:</b></p> <p>1、重点查看企业退货管理相关制度,退货产品与发货信息是否进行信息核对等的规定,确认企业能保证退货环节医疗器械的质量和安 全,防止混入假劣医疗器械;</p>		

第八章		<p>请应当由质量管理人员核实，并提出处理意见。</p> <p>退货产品与原始发货信息一致方可收货，信息不符应当拒绝接收。退货产品验收合格的放置合格品区，验收不合格的放于不合格区，退货产品的收货、验收应当符合相关质量管理的规定。</p>	<p>2、抽查退货相关记录，记录信息是否准确、完整，从退货产品来源开始回溯核查产品的原始发货清单，其信息内容应当一致；</p> <p>3、询问质量管理人员处理退回产品的工作流程，其流程是否与规定相符，是否与实际退货流程相符。</p>	
售后服务	085882	<p>第八十二条 企业应当按照质量管理规定的要求，制定售后服务管理制度和操作规程，内容包括投诉渠道及公开方式、档案记录、调查与评估、处理措施、反馈和事后跟踪等。</p>	<p><b>评定内容：</b>售后服务管理操作规程是否符合要求。</p> <p><b>检查要点：</b></p> <p>1、查看企业售后服务操作规程是否符合要求；</p> <p>2、抽查企业售后服务相关记录，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>	
	085983	<p>第八十三条 企业应当配备专职或者兼职人员负责售后管理，对客户投诉的质量问题应当查明原因，采取有效措施及时处理和反馈，并做好记录，必要时应当通知供货者及医疗器械生产企业。投诉记录内容包括：记录时间、产品名称、规格（型号）、批号或者序列号、有效期（或者失效期）、注册证号或备案凭证编号、销售日期、生产企业名称、接待（记录）人员、投诉问题、处理意见和处理结果、质量管理部门审核意见、投诉人对处理意见的反馈、投诉人联系电话和投诉人姓名等。</p>	<p><b>评定内容：</b>是否配备了专职或者兼职人员负责售后管理工作，对客户投诉的质量问题是否采取有效措施及时处理和反馈，并做好记录。</p> <p><b>检查要点：</b></p> <p>重点查看企业客户投诉及处置相关规定及记录，确认企业按规定开展客户投诉及处置并保留相关记录，投诉记录内容符合要求。</p>	
	086084	<p>第八十四条 企业应当及时将产品售后服务处理结果等信息记入档案，以便查询和跟踪。</p>	<p><b>评定内容：</b>是否将售后服务处理结果等信息记入档案。</p> <p><b>检查要点：</b></p> <p>抽查企业售后服务档案，确认企业是否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>	
	086185	<p>第八十五条 从事医疗器械零售业务的企业应当在营业场所公布食品药品监督管理部门的监督电话，设置顾客意见簿，及时处理顾客对医疗器械质量安全的投诉。</p> <p>角膜接触镜验配企业，应当将合法经营承诺内容（详见《上海市角膜接触镜零售审批告知承诺书》）以醒目的方式公布在经营场所内。</p>	<p><b>评定内容：</b>零售业务的经营场所是否符合售后服务要求。</p> <p><b>检查要点：</b></p> <p>现场查看营业场所是否公布食品药品监督管理部门的监督电话，设置顾客意见簿；查看顾客意见簿及其处置记录，确认企业是否及时处理顾客对医疗器械质量的投诉。角膜接触镜零售是否张贴合法经营承诺内容。</p> <p>备注：仅从事批发的企业本条合理缺项。</p>	
第八章	086286	<p>第八十六条 企业应当配备专职或者兼职人员，及时注册医疗器械不良事件报告平台（<a href="http://www.adrs.org.cn">www.adrs.org.cn</a>），按照国家有关规定承担医疗器械不良事件监测和报告工作。企业应当建立并保存经营的医疗器械发生不良事件的监测记录，形成档案。</p> <p>企业应当对医疗器械不良事件监测机构、食品药品监督管理部门开展</p>	<p><b>评定内容：</b>是否按照要求开展不良事件监测工作。</p> <p><b>检查要点：</b></p> <p>1、查看企业医疗器械不良事件监测相关工作制度、岗位职责，确认企业专职或者兼职人员配置情况；</p> <p>2、查看企业医疗器械不良事件监测入网注册信息及报告信息，</p>	



售后服务		的不良事件调查予以配合。	确认企业是否按照国家有关规定开展医疗器械不良事件监测工作并对食品药品监督管理部门、供货企业开展的不良事件调查予以配合； 3、通过查看企业退货记录或产品质量投诉记录等检查企业是否按照国家有关规定开展医疗器械不良事件监测工作。	
	086387 ※	第八十七条 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、经注册或者备案的医疗器械产品技术要求，应当立即停止经营，通知相关生产经营企业、使用单位、购货者，并记录停止经营和通知情况。同时，立即向企业所在地食品药品监督管理部门报告。	评定内容：发现所经营的产品有质量问题是否按照要求停止经营并通知相关单位，同时向食品药品监管部门报告。 检查要点： 1、重点查看企业医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告的规定等制度是否包括上述要求； 2、抽查相关记录，确认企业是否按规定实施。	
	086488	第八十八条 企业应当协助医疗器械生产企业履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈医疗器械召回信息，控制和收回存在安全隐患的医疗器械，并建立医疗器械召回记录。召回记录项目内容包括：时间、召回事由、召回计划编号、产品名称、规格（型号）、批号或者序列号、注册证号或备案凭证号、生产企业名称、召回数量、实际召回数量、差额数量原因等，并保存召回原始资料档案。	评定内容：企业召回制度是否包括本实施细则规定的要求，是否按照制度要求开展召回工作。 检查要点： 1、重点查看企业召回制度是否包括本条要求； 2、抽查企业召回记录，确认企业是否按规定实施。	

## 自查情况汇总

依据《上海市医疗器械经营质量管理规范实施细则》，不符合项： **关键项※**：\_\_\_\_\_项， **一般项**：\_\_\_\_\_项， **合理缺项**：\_\_\_\_\_项。其中：

	条款号（关键项之前加*）	描述或原因	整改及完成时间
不符合项			
.....			
合理缺项			

自查结果：\_\_\_\_\_

承诺填报信息全部真实、合法、有效，并承担一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求从事医疗器械网络销售活动。

法定代表人（负责人）签字：

（盖章）

年 月 日