附录1

计算机信息管理系统检查评定细则

| **条款号** | **条款内容** | **检查要点** | **结果判定** |
| --- | --- | --- | --- |
| \*2.3.1 | 第三类医疗器械经营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，满足医疗器械唯一标识国家有关规定的要求，保证经营的产品可追溯。鼓励第二类医疗器械经营企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统。 | 1.查看是否建立的计算机信息管理系统，是否满足医疗器械唯一标识的有关要求，是否与经营范围和经营规模相适应，是否能够实时控制并记录医疗器械经营各环节和质量管理全过程，是否符合追溯的实施条件。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 2.3.2 | 系统应能对设置的经营流程进行实时、有效的质量控制，采购、收货、验收、贮存、检查、销售、出库、复核应在系统中形成内嵌式结构，对相关经营活动进行判断。 | 1.抽查采购、收货、验收、贮存、检查、销售、出库、复核等记录的生成情况和信息完整性。  2.系统应对不符合法律法规及《医疗器械经营质量管理规范》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。（如超范围经营控制、企业资质效期控制、产品过效期控制等功能） | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 2.4 | 企业应具有支持系统正常运行的数据交互能力，具有可实现部门之间、岗位之间信息传输和数据共享的局域网或互联网。 | 1. 查看终端机或服务器的硬件及运行情况； 2. 查看是否具有固定接入互联网的方式；   3.查看是否实施了部门之间、岗位之间信息传输和数据共享。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*2.5 | 企业委托提供医疗器械第三方物流服务企业的，系统应与提供医疗器械第三方物流服务企业实现自动实时数据传输。受托方可以设置对委托方生成的质量基础数据的复核环节，但不能对委托方基础数据进行任何修改。 | 1.查看系统与被委托方自动实时数据传输功能；  2.核实双方系统记录的一致性。  **备注：**1.未委托提供医疗器械第三方物流服务企业的，可豁免检查。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*2.5.1 | 提供医疗器械第三方物流服务企业的医疗器械信息化物流综合管理系统应具备对委托方资质合法性的审批管理功能，且能够在经营中对委托方资质合法性、有效性进行管控。 | 1.查看系统数据是否为最新数据。  **备注：**1.第三类医疗器械经营企业和第二类医疗器械经营企业可豁免检查。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 2.6 | 系统应具有医疗器械经营质量管理记录生成、打印和管理功能。 | 1.查看系统质量管理记录生成和管理功能；  2.查看打印设备的运行情况；  3.抽查系统打印功能。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*2.7 | 企业质量管理人员应当负责计算机系统操作权限和质量管理基础数据的建立及更新的审核。系统的数据维护与保存应当符合以下要求：  1.应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，以保证各类记录的原始、真实、准确、安全和可追溯。 2.各操作岗位人员须通过用户名、密码等身份确认方式登录系统，在权限范围内处理业务数据，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； 3.操作人员姓名的记录应根据专有用户名及密码自动生成，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；  4.系统记录和数据应采取安全、可靠的方式按日备份，确保数据安全、完整。 | 1.查看质量管理人员对系统操作权限的审核；  2.查看系统岗位人员的用户名、密码、权限分配情况；  3.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；  4.查看验收记录、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；  5.查看系统备份记录及文件，核实备份数据完整性。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*3.8 | 系统应具有质量管理基础数据控制功能，能够对供货者、购货者以及购销医疗器械的合法性、有效性进行审核控制，防止超出经营范围的购销行为发生。 | 1.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）。  2.查看系统质量管理基础数据自动跟踪、识别与控制功能；  3.抽查供货者、购货者以及产品信息的资质合法性、有效性、经营范围相关联情况。  4.经营方式仅为零售的，可豁免对购货者合法性、有效性的审核控制。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*3.9 | 系统质量管理基础数据的产品信息应至少记录医疗器械产品信息的名称、型号、规格；医疗器械注册证编号或者备案凭证编号；注册人、备案人或受托生产企业（如有）、生产许可证号或者备案编号等信息。 | 1.查看系统质量管理基础数据是否包括医疗器械产品信息（名称、注册证号或者备案凭证编号、规格型号）和注册人、备案人或受托生产企业（如有）等信息。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*3.10 | 系统应具有对近失效期的质量管理基础数据、近失效期的库存医疗器械产品信息进行提示、预警的功能；质量管理基础数据、库存医疗器械失效时，系统应能自动锁定与该数据相关的业务功能。系统应具有对疑似质量问题的医疗器械锁定、控制功能。 | 1.查看系统对近失效质量管理基础数据、近失效库存医疗器械的提示、预警功能；  2.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。  3.抽查系统对疑似质量问题的医疗器械的控制功能。  4.仅从事第三类医疗器械零售业务的，抽查系统对近效期、超效期的质量管理基础数据的控制功能。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*3.11 | 采购订单中的质量管理基础数据应当依据数据库自动生成。系统对各供货者的合法资质，能够自动识别、审核。  采购订单确认后，系统应自动生成采购记录。采购记录应至少包括医疗器械的名称、型号、规格、医疗器械注册证编号或者备案凭证编号、单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等信息。 | 1.抽查采购订单的生成情况；  2.抽查失效的质量管理基础数据生成采购订单的情况；  3.抽查采购记录及其内容的合规性。  **备注**：1.仅从事第三类医疗器械零售业务的，豁免检查；仅提供医疗器械第三方物流服务的企业，豁免检查。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 3.12 | 系统应在采购记录的基础上生成验收记录，记录应包括：  1.医疗器械的名称、型号、规格、到货数量；  2.医疗器械注册证编号或者备案凭证编号；  3.注册人、备案人或受托生产企业（如有）、生产许可证号或者备案编号；  4.医疗器械生产批号或序列号、生产日期、使用期限或失效日期、购货日期、到货日期、验收合格数量、验收结果、验收人员姓名、验收日期；  5.供货者的名称、地址以及联系方式等内容。  对需要冷藏、冷冻的医疗器械进行收货时，系统应当记录运输方式、启运时间、启运温度、到货时间、到货温度。  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及处置措施。 | 1.查看验收人员是否对照产品实物在系统采购记录的相关内容，确认后系统是否生成验收记录；  2.抽查验收记录确认内容的合规性；  3.查看不合格产品验收记录确认内容的合规性；  4.查看冷藏、冷冻产品运输方式及运输过程的温度记录、运输时间（启运时间和到货时间）、到货温度。  **备注：**1. 仅从事第三类医疗器械零售业务的，豁免检查；2.全部委托提供医疗器械第三方物流服务的企业贮存的，豁免检查。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 3.13 | 系统应当在验收记录的基础上生成入库记录。 | 1.查看入库管理规定；  2.抽查入库记录确认操作的及时性和正确性。  **备注：**1.不单独设立医疗器械库房的企业豁免检查。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 3.13.1 | 系统应能根据产品基础信息的贮存条件，对拟上架的医疗器械自动提示相应上架库区。 | 1.根据产品基础信息维护情况和系统设置情况，通过系统演示，确认相关功能。  **备注：**1.不单独设立医疗器械库房的企业豁免检查。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 3.13.2 | 系统可以根据医疗器械的贮存温度及效期范围，自动生成检查计划。 | 1.查看是否可以自动生成检查计划。  **备注：**1.此条为鼓励性条款，所有企业均可豁免检查。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 3.13.3 | 系统应当实现不合格医疗器械（包括收货、验收、检查和退回等过程中产生的医疗器械）的处置情况的记录功能。 | 1.查看不合格医疗器械处置情况的记录。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*3.14 | 系统应当依据质量管理基础数据及库存记录生成销售订单，拒绝生成任何无质量管理基础数据或无有效库存数据支持的销售订单。 | 1.抽查销售订单的生成情况；  2.抽查无质量管理基础数据或无有效库存数据生成销售订单的情况。  **备注**：1.仅从事第三类医疗器械零售业务的，豁免检查。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 3.15 | 销售订单确认后系统生成销售记录，应至少包括以下内容：  1.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；  2.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；  3．注册人、备案人或受托生产企业（如有）、生产许可证编号或者备案编号。  对于采用仅按序列号管理的医疗器械，可在拣货时批量采集的形式，将序列号补充至销售记录中。 | 1.抽查销售记录的生成情况；  2.抽查销售记录及其内容的合规性。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 3.16 | 从事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、经营地址、联系方式、相关许可证明文件编号或者备案编号等。 | 1.查看批发企业销售记录内容的合规性。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 3.17 | 系统应具有与结算系统、开票系统对接，自动打印每笔销售票据功能。销售票据应记录医疗器械的名称、型号、规格、注册人、备案人或受托生产企业（如有）、数量、单价、金额、销售单位、经营地址、电话、销售日期等，以方便进行质量追溯。 | 1.抽查系统打印销售票据的情况；  2.抽查销售票据及其内容的合规性  **备注：**1.仅从事第三类医疗器械批发业务的，豁免检查。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 3.18 | 系统应当将确认后的销售数据传输至仓储部门提示出库及复核。复核人员完成出库复核操作后，系统自动生成出库复核记录。内容包括购货者、医疗器械的名称、型号、规格、医疗器械注册证编号或者备案凭证编号、医疗器械生产批号或序列号、生产日期、使用期限或失效日期、注册人、备案人或受托生产企业（如有）、数量、销售日期等内容。 | 1.抽查出库复核记录的生成情况；  2.抽查出库复核记录及其内容的合规性。  **备注：**1.仅从事第三类医疗器械零售业务的，豁免检查；2. 全部委托提供医疗器械第三方物流服务的企业贮存的，豁免检查。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 3.19 | 企业在系统中处理退回医疗器械时，系统应能调出与之对应的销售记录；退回医疗器械实物与原记录信息不符或退回数量超出原销售数量时，系统拒绝退回操作；系统不支持对原始销售数据的任何更改。 | 1.抽查无质量管理基础数据或无销售记录生成销后退回的情况；  2.抽查与原销售记录信息不符或退回数量超出原销售数量时的销后退回情况。  **备注：**1.仅从事第三类医疗器械零售业务的，豁免检查。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |

— 23 —