附件1

北京市医疗器械经营质量管理规范现场检查评定细则

| **章节** | **项目号** | **检查内容** | **检查要点** | **结果判定** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 职责与制度 | 2.5.1 | 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。 | 1.查看企业法定代表人或负责人的职责权限文件；  2.查看法定代表人或者负责人履行职责的相关记录（如任命文件签发、重大事项决定等）。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 2.5.2 | 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，确保企业按照本规范要求经营医疗器械。 | 1.查看组织机构图及各部门职能、人员职责管理文件；  2.与员工花名册对照，确认企业部门、岗位、人员配置情况；  3.查看企业质量管理机构或者质量管理人员的工作条件（如办公室、办公桌、电话、计算机、网络环境、传真机、档案柜等）。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*2.6 | 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。 | 1.查看企业质量负责人任命文件和职责权限文件；  2.查看质量负责人在质量管理工作中履行职责的相关记录（如不合格医疗器械管理、不良事件监测和报告等）。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 职责与制度 | \*2.7 | 企业质量管理机构或者质量管理人员应当履行以下职责： 1.组织制订质量管理制度，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； 2.负责收集与医疗器械经营相关的法律、法规等有关规定，实施动态管理； 3.督促相关部门和岗位人员执行医疗器械的法规、规章及规范； 4.负责对医疗器械供货者、产品、购货者资质的审核； 5.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； 6.负责医疗器械质量投诉和质量事故的调查、处理及报告； 7.组织验证、校准相关设施设备； 8.组织医疗器械不良事件的收集与报告； 9.负责医疗器械召回的管理； 10.组织对受托运输的承运方运输条件和质量保障能力的审核； 11.组织或者协助开展质量管理培训； 12.其他应当由质量管理机构或者质量管理人员履行的职责。 | 1.查看企业质量管理机构或人员职责权限文件，是否包括规定的职责；  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；  3.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、不合格产品确认、质量事故调查、质量管理培训等）。  **备注：**1.提供医疗器械第三方物流服务企业，豁免对委托方医疗器械供货者、购货者资质的审核。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 职责与制度 | \*2.8.1 | 企业应当依据本规范建立覆盖医疗器械经营全过程的质量管理制度，并保存相关记录或者档案，包括以下内容： 1.质量管理机构或者质量管理人员的职责； 2.采购、收货、验收的制度（包括采购记录、验收记录、随货同行单等）； 4.供货者资格审核的制度（包括供货者及产品合法性审核的相关证明文件等）； 5.库房贮存、出入库、运输管理的制度（包括温度记录、入库记录、定期检查记录、出库记录等）； 6.销售和售后服务的制度（包括销售人员授权书、购货者档案、销售记录等）； 7.不合格医疗器械管理的制度（包括销毁记录等）； 8.医疗器械退、换货的制度； 9.医疗器械不良事件监测和报告制度（包括停止经营和通知记录等）； 10.医疗器械召回制度（包括医疗器械召回记录等）； 11.设施设备维护及验证和校准的制度（包括设施设备相关记录和档案等）； 12.卫生和人员健康状况的制度（包括员工健康档案等）； 13.质量管理培训及考核的制度（包括培训记录等）； 14.医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告的制度（包括质量投诉、事故调查和处理报告相应的记录及档案等）。 | 1.查看企业质量管理制度，是否涵盖条款规定的相关制度和职责权限；  2.抽查质量管理制度的执行情况（如资质审核、校准记录等）；  3、质量管理的制度中是否明确企业质量管理目标等内容。  **备注：**1.提供医疗器械第三方物流服务企业，豁免对委托方的采购、供货者资格审核、销售、售后服务、医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告的规定。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 职责与制度 | \*2.8.2 | 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还应当制定购货者资格审核、医疗器械追踪溯源、质量管理制度执行情况考核的规定。 第三类医疗器械经营企业和提供医疗器械第三方物流服务企业应当建立质量管理自查制度，于每年年底前向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提交年度自查报告。 | 1.查看相关质量管理制度；  2.取得《医疗器械经营许可证》满一年的企业，还应查看上一年度的企业年度自查报告（报告内容见《北京市医疗器械经营监督管理办法实施细则》）。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 2.9.1 | 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。 | 1. 查看企业质量管理记录清单（核对是否满足企业经营范围与经营规模要求）；  2.重点抽查售后服务、资质审核等记录；  3.记录内容应真实、完整、准确、有效；  4. 对照2.8.1、2.8.2检查企业质量管理记录制度是否对质量记录的管理进行了规定，并依据制度执行。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*2.9.2 | 企业应当建立并执行进货查验记录制度。 | 1.查看进货查验记录制度；  2.根据企业经营范围抽查采购、验收记录。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*2.9.3 | 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。 | 1.查看销售记录制度；  2.根据企业经营范围抽查销售记录。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*2.9.4 | 医疗器械经营企业采购、贮存、销售等记录应当真实、准确、完整，符合追溯要求。 | 1. 抽查经营品种进、存、销账目的平衡性；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。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 职责与制度 | \*2.9.5 | 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。 | 1.查看企业质量管理记录制度；  2.在已过有效期的、无有效期的、植入类的产品中选取1至2个品种，查看进货查验和销售记录。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 人员与培训 | 3.10.1 | 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的相关知识，并符合有关法律法规及本规范规定的资格要求。 | 1.可采取现场询问、答卷等方式了解相关人员（法定代表人、负责人、质量负责人）对法律法规、规章规范和所经营医疗器械的相关知识熟悉程度。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*3.10.2 | 企业法定代表人、负责人、质量管理人员不得有相关法律法规禁止从业的情形。 | 1.由监管部门核实或由企业承诺其相关人员（法定代表人、负责人、质量负责人等）无《医疗器械监督管理条例》第81条、第83条、第84条、第85条、第86条、第88条规定的情形。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 3.11.1 | 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。 | 1.查看企业质量组织机构图、员工花名册、质量管理人员任命文件。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 3.11.2 | 企业质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或职称。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（相关专业指医疗器械、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、管理等）大专以上学历或者中级以上专业技术职称；从事第三类医疗器械经营的，质量负责人同时应当具有3年以上医疗器械经营质量管理工作经历。 | 1.查看企业质量负责人的劳动用工合同或任职证明、简历、离职证明、学历或职称等证明文件。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 人员与培训 | 3.12 | 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。从事质量管理工作的人员应当在职在岗。 （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学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。 （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供应商培训的人员。 （三）从事角膜接触镜、助听器等其他有特殊要求的医疗器械经营人员中，应当配备具有相关专业或者职业资格的人员。 | 1.查看企业关键岗位人员（质量管理、验收、销售等）劳动用工合同、简历；  2.查看质量管理人员的学历或职称证明，履行职责的相关记录(从事体外诊断试剂经营的，检验学相关专业应包括检验学、生物医学工程、生物化学、免疫学、基因学、药学、生物技术等专业)；  3.查看验收、售后服务人员学历或职称证明（从事体外诊断试剂经营的）；  4.查看经营人员（重点检查采购、销售等岗位人员）学历或培训记录（从事植入和介入类医疗器械经营的）；  5.查看经营人员（重点检查采购、销售等岗位人员）学历或职业资格证明（从事角膜接触镜、助听器等产品经营的）；  6.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。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 3.13 | 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，也可以约定由生产企业或者第三方提供售后服务支持。售后服务人员应当经过生产企业或者其他第三方的技术培训并取得企业售后服务上岗证。 | 1.查看企业售后服务人员的劳动用工合同、简历、学历、职称或职业资格证明文件和（生产企业、代理商、专业培训机构等第三方）技术培训记录等；  2.查看企业售后服务条件（办公室、电话、计算机、维修设备、配件等）；  3.查看售后服务协议（由生产企业或者第三方提供售后服务支持的）。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 3.14 | 企业应当对质量负责人及各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培训，建立培训记录，并经考核合格后方可上岗。培训内容应当包括相关法律法规、医疗器械专业知识及技能、质量管理制度、职责及岗位操作规程等。 | 1.对照人员花名册查看相关人员的培训计划和培训、考核记录。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 人员与培训 | 3.15 | 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。 | 1.查看直接接触医疗器械岗位人员上年度或本年度的体检报告或健康证明（体检证明包括北京市辖区疾控中心出具的健康证明或由北京市二级（含）以上医疗机构或专业体检机构出具的体检报告，体检需包含入职体检项目）；  2.抽查直接接触医疗器械岗位人员的健康档案。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 设施与设备 | \*4.16.1 | 企业应当具有与经营范围和经营规模相适应、独立的经营场所和库房，经营场所和库房的面积应当满足经营要求。 | 1.查看经营场所、库房的产权证明和使用权证明文件；  2.查看经营场所、库房面积（具体要求见《北京市医疗器械经营监督管理办法实施细则》第6条）；  3.查看企业经营场所、库房实际地址与申报或经营许可证、经营备案是否一致。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 4.16.2 | 经营场所应当整洁、卫生。 | 1.查看经营场所卫生条件。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*4.17 | 库房的选址、设计、布局、建造、改造和维护是否符合医疗器械贮存的要求，能防止医疗器械的混淆、差错或被污损，并具有符合医疗器械产品特性要求的贮存设施、设备。 | 1.查看库房平面布局图、库房现场及设施设备；  2.企业库房平面布局图与现场实际是否一致；  3.跨辖区设置的库房，应配备经营场所与库房之间医疗器械进、销、存信息实时传输功能的计算机管理系统和库房温湿度在线监测的设施设备。  **备注：**1.不需设立库房的医疗器械经营企业豁免检查；2.全部委托提供医疗器械第三方物流服务企业可豁免检查。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 设施与设备 | 4.18 | 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： （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； （二）连锁零售经营医疗器械的； （三）全部委托提供医疗器械第三方物流服务企业进行存储的； （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； （五）省级食品药品监督管理部门规定的其他可以不单独设立医疗器械库房的情形。 | 1.单一零售门店，查看经营场所陈列条件与所经营产品、规模的匹配性；  2.连锁零售门店，查看所经营产品的配送协议或其他证明文件；  3.全部委托提供医疗器械第三方物流服务企业的，查看受托企业《医疗器械经营许可证》、双方委托运输、贮存服务协议等证明文件；  4.专营软件或大型医用设备的，查看其《医疗器械经营许可证》或备案凭证中的经营范围。  **备注：**1.设立库房的经营企业豁免检查。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 4.19.1 | 企业在库房贮存医疗器械，应当按质量状态采取控制措施，实行分区管理，包括待验区、合格品区、不合格品区、发货区等，并有明显区分（如可采用色标管理，设置待验区为黄色、合格品区和发货区为绿色、不合格品区为红色），退货产品应当单独存放。 | 1.查看库房现场分区管理情况。  **备注：**1不需设立库房的企业豁免检查；2.全部委托提供医疗器械第三方物流服务企业的，豁免检查。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 4.19.2 | 医疗器械贮存作业区、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。 | 1.查看库房的分区情况。  **备注：**1.不需设立库房的企业豁免检查；2.全部委托提供医疗器械第三方物流服务企业的，豁免检查。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 4.20 | 企业库房的条件应当符合以下要求： （一）库房内外环境整洁，无污染源； （二）库房内墙光洁，地面平整，房屋结构严密； （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； （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。 | 1.查看库房现场条件。  **备注：**1.不需设立库房的企业豁免检查；2.全部委托提供医疗器械第三方物流服务企业的，豁免检查。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 设施与设备 | 4.21 | 企业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： （一）医疗器械与地面之间有效隔离的设备，包括货架、托盘等； （二）避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设施； （三）符合安全用电要求的照明设备； （四）包装物料的存放场所； （五）有特殊要求的医疗器械应配备相应的设备。 | 1.查看库房设施设备。  **备注：**1.不需设立库房的企业豁免检查；2.全部委托提供医疗器械第三方物流服务企业的，豁免检查。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*4.22.1 | 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。  常温库温度应控制在0℃～30℃，阴凉库温度不超过20℃，冷藏库温度应控制在2℃～8℃，冷冻库温度应控制在-15℃～-25℃。贮存有特殊温度要求的医疗器械时(如:15℃～25℃)，还应当具有与其贮存要求和规模相适应的储存区域或设备设施。 | 1.查看库房温度、湿度设置范围；  2.抽查企业经营产品，确认库房或设备设施温度、湿度与其说明书或标签标示的要求是否一致。  **备注：**1.不需设立库房的企业豁免检查；2.全部委托提供医疗器械第三方物流服务企业的，豁免检查。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*4.22.2 | 企业应当配备有效调控及监测温湿度的设备或者仪器,医疗器械批发企业的库房,应当配备自动监测、记录库房温湿度的设备。 | 1.查看库房温度、湿度调控及监测设备；2.确认相关设备的运行状态及与库房规模的匹配程度。  **备注：**1.经营无特殊温度、湿度要求的企业豁免检查；2.不需设立库房的企业豁免检查；3.全部委托提供医疗器械第三方物流服务企业的，豁免检查。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 设施与设备 | \*4.23 | 批发需要冷藏、冷冻贮存运输的医疗器械，应当配备以下设施设备： （一）与其经营规模和经营品种相适应的冷库； （二）用于冷库温度监测、显示、记录、调控、报警的设备； （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）； （四）需要进行运输的企业，应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； （五）对有特殊低温要求的医疗器械，应当配备符合其贮存要求的设施设备。 | 具体要求见附录3《医疗器械经营企业冷链产品贮存、运输管理检查评定细则》。  **备注：**1.零售企业或批发不经营需要冷藏、冷冻贮存运输的企业豁免检查；2.冷藏、冷冻的医疗器械委托提供医疗器械第三方物流服务企业的，豁免检查。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 4.24 | 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： （一）配备陈列货架和柜台； （二）相关证照悬挂在醒目位置； （三）经营需要冷藏的医疗器械，是否配备具有温度监测、显示的冷柜； （四）经营可拆零医疗器械，是否配备医疗器械拆零销售所需的工具、包装用品。 | 1.查看经营场所设施设备及相关证照；  2.确认相关设备的运行状态、功能。  **备注：**1.仅从事医疗器械批发业务的和提供医疗器械第三方物流服务企业，豁免检查。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 4.25 | 零售的医疗器械陈列应当符合以下要求： （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； （二）医疗器械的摆放应整齐有序，避免阳光直射； （三）冷藏医疗器械放置在冷藏设备中，是否对温度进行监测和记录； （四）医疗器械与非医疗器械是否分开陈列，有明显隔离，并有醒目标示。 | 1.查看医疗器械的陈列及相关记录。  **备注：**1.仅从事医疗器械批发业务的和提供医疗器械第三方物流服务企业，豁免检查。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 4.26.1 | 零售企业应当定期对零售陈列、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。 | 1.查看医疗器械拆零和效期管理规定；  2.查看医疗器械定期检查记录。  **备注：**1.仅从事医疗器械批发业务的和提供医疗器械第三方物流服务企业，豁免检查。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 设施与设备 | \*4.26.2 | 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。 | 1.查看医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告的规定及相关记录。  **备注：**1.仅从事医疗器械批发业务的和提供医疗器械第三方物流服务企业，豁免检查。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 4.27 | 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，并建立记录和档案。 | 1. 查看基础设施设备定期检查、清洁和维护的规定及相关记录和档案。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 4.28 | 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，并保存校准或检定记录。 | 1.查看温湿度监测设备等计量器具校准或检定的相关规定；  2.查看相关设备的检定、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）。  **备注：**1.不需设立库房的企业豁免检查；全部委托提供医疗器械第三方物流服务企业的，豁免检查。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 4.29 | 企业应当对冷库以及冷藏、保温等运输设施设备及温湿度监测系统进行使用前验证、定期验证，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，并根据验证结果及时修订相关质量管理制度。相关设施设备停用重新使用时应当进行验证。 | 1.具体要求见附录3《医疗器械经营企业冷链产品运输、贮存管理检查评定细则》。  **备注：**1.不经营需要冷藏、冷冻贮存运输产品的企业豁免检查；2.全部委托提供医疗器械第三方物流服务企业的，豁免检查。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 设施与设备 | \*4.30 | 经营第三类医疗器械的企业和提供运输贮存第三方企业，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是否具有以下功能： （一）具有实现部门之间、岗位之间信息传输和数据共享的功能； （二）具有医疗器械经营业务票据生成、打印和管理功能； （三）具有记录医疗器械产品信息（名称、注册证号或者备案凭证编号、规格型号、生产批号或者序列号、生产日期或者失效日期）和生产企业信息以及实现质量追溯跟踪的功能； （四）具有包括采购、收货、验收、贮存、检查、销售、出库、复核等各经营环节的质量控制功能，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； （五）具有供货者、购货者以及购销医疗器械的合法性、有效性审核控制功能； （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。 | 1.具体要求见附录1《计算机信息管理系统检查评定细则》。  **备注：**1.仅经营第二类医疗器械的，豁免检查；2.仅提供医疗器械第三方物流服务企业可豁免采购、销售环节的质量控制功能及供货者、购货者的合法性、有效性审核控制功能的检查。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*4.31 | 提供运输贮存第三方企业应当符合以下要求： （一）具备从事现代物流储运业务的条件； （二）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、可追踪管理的计算机信息平台和技术手段； （三）具有接受药品监督管理部门电子监管的数据接口； （四）药品监督管理部门的其他有关要求。 | 1.具体要求见附录2《提供医疗器械第三方物流服务企业现场检查评定细则》。  **备注：**1.非提供医疗器械第三方物流服务企业，豁免检查。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 采购收货与验收 | \*5.32.1 | 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加盖供货者公章的相关证明文件或复印件，包括： （一）注册人、备案人及受托生产企业（如有）营业执照； （二）医疗器械生产许可证或者经营许可证或者备案凭证； （三）医疗器械注册证或者备案凭证； （四）销售人员身份证复印件，加盖本企业公章的授权书原件。授权书是否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。 | 1.抽查供货者及所经营产品的资质审核档案；  2.抽查所经营产品资质审核档案。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 5.32.2 | 如有必要，企业应当派人员到供货者进行现场核查，对供货者质量管理情况进行评价。发现供货方存在违法违规经营行为时，应当及时向企业所在地市场监督管理局报告。 | 1.查看对供货者现场核查及质量管理情况评价的相关记录。  **备注：**1.连锁零售门店经营的产品全部由总部配送并由总部统一保留资质的企业和豁免检查。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 5.33 | 企业应当与供货者签署采购合同或者协议，明确医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、注册人、备案人或受托生产企业（如有）、供货者、数量、单价、金额等。 | 1.抽查采购合同或者协议。  **备注：**1.连锁零售门店经营的产品全部由总部配送并由总部统一保留资质的豁免检查。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 采购收货与验收 | 5.34 | 企业应当在采购合同或协议中，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。 | 1.抽查采购合同或协议（如质量保证协议、售后服务协议等）。  **备注：**1.连锁零售门店经营的产品全部由总部配送并由总部统一保留资质的豁免检查。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*5.35 | 企业采购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号、单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等。 | 1. 抽查采购记录确认内容的合规性。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 采购收货与验收 | 5.36.1 | 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要求，并对照相关采购记录和随货同行单与到货的医疗器械进行核对。交货和收货双方是否对交运情况当场签字确认。对不符合要求的货品应立即报告质量负责人并拒收。 | 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。  **备注：**1.全部委托提供医疗器械第三方物流服务企业的，豁免检查。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 5.36.2 | 随货同行单应当包括供货者、注册人、备案人及受托生产企业（如有）、生产企业许可证号（或者备案凭证编号）、医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、数量、储运条件、收货单位、收货地址、发货日期等内容，并加盖供货者出库印章。 | 1.查看本企业随货同行单内容的合规性；  2.抽查所接收随货同行单印章的一致性。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 5.37 | 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。冷藏、冷冻医疗器械应当在冷库内待验。 | 1.通过收货人员实际操作确认其操作的合规性。  **备注：**1.全部委托提供医疗器械第三方物流服务企业的，豁免检查。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*5.38.1 | 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。 | 1.查看验收管理规定及岗位操作规程；  2.通过验收人员的实际操作确认其操作的合规性。  **备注：**1.全部委托提供医疗器械第三方物流服务企业的，豁免检查。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 5.38.2 | 验收记录应包括医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证号、批号或序列号、生产日期或有效期或失效期、注册人、备案人及受托生产企业（如有）、供货者、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果等内容，记录应当标记验收人员姓名和验收日期。 | 1.抽查验收记录确认内容的合规性。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 采购收货与验收 | 5.38.3 | 验收不合格的应当注明不合格事项及处置措施。 | 1.查看不合格产品验收记录确认内容的合规性。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*5.39 | 对需要冷藏、冷冻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、到货温度等质量控制状况进行重点检查并记录，不符合温度要求的应当拒收。 | 具体要求见附录3《医疗器械经营企业冷链产品运输、贮存、管理检查评定细则》。  **备注：**1.不经营需要冷藏、冷冻贮存运输的企业豁免检查。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 5.40 | 企业委托提供医疗器械第三方物流服务企业进行收货和验收时，委托方应当承担质量管理责任。委托方应当对受托方运输、贮存医疗器械的质量保障能力进行评估，签订委托协议，明确运输、贮存过程中的质量责任，确保运输、贮存过程中的质量安全。 | 1.查看双方签订的书面协议；  2.查看委托方对服务质量监督的记录。  **备注：**1.未委托提供医疗器械第三方物流服务企业的，豁免检查。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 入库贮存与检查 | 6.41 | 企业应当建立入库记录，验收合格的医疗器械是否及时入库登记；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。 | 1.查看入库管理规定及不合格品管理规定。  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： |
| \*6.42 | 企业应当根据医疗器械说明书或包装标示的贮存要求,贮存医疗器械。 | 1.查看贮存管理规定及其内容的合规性；  **备注：**1.委托提供医疗器械第三方物流服务企业的和不单独设立库房的，豁免检查。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 入库贮存与检查 | 6.43 | 企业应当根据医疗器械的质量特性进行合理贮存，并符合以下要求： （一）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； （二）搬运和堆垛医疗器械是否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； （三）按照医疗器械的贮存要求分库（区）、分类存放，医疗器械与非医疗器械是否分开存放； （四）医疗器械是否按规格、批号分开存放，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； （五）贮存医疗器械的货架、托盘等设施设备是否保持清洁，无破损； （六）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； （七）医疗器械贮存作业区内不得存放与贮存管理无关的物品。 | 1.查看贮存管理规定及其内容的合规性；  2.抽查在库产品确认有效执行贮存管理规定（医疗器械和非医疗器械组合销售的产品可不分开存放）。  **备注：**1.委托提供医疗器械第三方物流服务企业的和不单独设立库房的，豁免检查。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 入库贮存与检查 | 6.44 | 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，建立检查记录。内容包括： （一）检查并改善贮存与作业流程； （二）检查并改善贮存条件、防护措施、卫生环境； （三）每天上、下午不少于2次对库房温湿度进行监测记录； （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； （五）对冷库温度自动报警装置进行检查、保养。 | 1.查看库房管理规定及其内容的合规性；  2.抽查库房检查记录确认有效执行规定。  **备注：**1.全部提供医疗器械第三方物流服务企业的和不单独设立库房的，豁免检查。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 6.45 | 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，超过有效期的医疗器械，应当放置在不合格品区，按规定进行销毁，并保存相关记录。 | 1.查看医疗器械效期管理规定及其内容的合规性；  2.抽查近效期产品预警情况，超过有效期产品的存放区域及处置记录（包括销毁记录），确认执行规定。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*6.45.1 | 超过有效期的医疗器械，应当禁止销售。 | 1. 抽查超过有效期产品的处置记录及同批产品的采购、销售记录，确认超过有效期产品处于禁止销售状态。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 6.46 | 企业应当对库存医疗器械定期进行盘点，做到账、货相符。 | 1.查看库房管理规定及其内容的合规性；  2.抽查产品盘点记录确认帐、货相符。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 销售出库与运输 | 7.47.1 | 企业应当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。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，注明销售人员的身份证号码。 | 1.查看销售管理规定，查看企业销售员授权书内容的合规性。  **备注:** 1.仅从事零售业务的企业和提供医疗器械第三方物流服务企业，豁免检查。 | 合理缺项 □  符合规定 □  符合规定 □  问题描述： |
| 销售出库与运输 | \*7.47.2 | 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或其他有合理使用需求的单位，销售前应当对购货者的证明文件、经营范围进行核实，建立购货者档案，保证医疗器械销售流向真实、合法。 | 1.查看首次购货者资质证明，确认购货者合法身份；  2.通过销售记录抽查购货者资质档案，确认产品流向合规。  **备注：**1.仅从事零售业务的企业豁免检查。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*7.48.1 | 从事第二、第三类医疗器械批发以及第三类医疗器械零售业务的企业建立的销售记录应当至少包括以下内容： （一）医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、数量、单价、金额； （二）医疗器械的生产批号或序列号、有效期、销售日期； （三）注册人、备案人及受托生产企业（如有）、生产企业许可证号（或者备案凭证编号）。 | 1.查看销售记录确认内容合规性。  **备注：**1.从事第二、第三类医疗器械批发以及第三类医疗器械零售的企业适用此项检查。  2．境外生产企业无生产许可证的，可不填写生产许可证号。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*7.48.2 | 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（或者备案凭证编号）、经营地址、联系方式或其他有合理使用需求单位的信息。 | 1.查看销售记录确认内容合规性。  **备注：**1.仅从事零售业务的企业豁免检查。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 7.49 | 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、规格（型号）、注册人、备案人及受托生产企业（如有）、数量、单价、金额、零售单位、经营地址、电话、销售日期等，以方便进行质量追溯。 | 1.查看销售凭据确认内容合规性。  **备注：**1.仅从事批发业务的企业和提供医疗器械第三方物流服务企业，豁免检查。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 销售出库与运输 | \*7.50 | 医疗器械出库时，库房保管人员应当对照出库的医疗器械进行核对，发现以下情况不得出库，并报告质量管理机构或质量管理人员处理： （一）医疗器械包装出现破损、污染、封口不牢、封条损坏等问题； （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。 | 1.查看企业出库管理规定；  2.通过相关岗位人员实际操作确认其操作的合规性。  **备注：**1.全部委托提供医疗器械第三方物流服务企业的和不单独设立库房的，豁免检查。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 7.51 | 医疗器械出库应当复核并建立记录，复核内容包括购货者、医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、生产日期和有效期（或者失效期）、注册人、备案人及受托生产企业（如有）、数量、出库日期等内容。 | 1.查看出库复核记录确认内容合规性。  **备注：**1.不单独设立库房的，豁免检查。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 7.52 | 医疗器械拼箱发货的代用包装箱应当有醒目的发货内容标示。 | 1.查看医疗器械拼箱发货的代用包装箱。  **备注：**1.仅从事零售业务的、全部委托提供医疗器械第三方物流服务企业的和不单独设立库房的，豁免检查。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*7.53 | 需要进行冷藏、冷冻运输的医疗器械装箱、装车作业时，应当由专人负责并符合以下要求： （一）车载冷藏箱或者保温箱在使用前是否达到相应的温度要求； （二）是否在冷藏环境下完成装箱、封箱工作； （三）装车前是否检查冷藏车辆的启动、运行状态，达到规定温度后方可装车。 | 1.具体要求见附录3《医疗器械经营企业冷链产品运输、贮存管理检查评定细则》。  **备注：**1.不经营需要冷藏、冷冻贮存运输的、仅从事零售业务的和委托提供医疗器械第三方物流服务企业的，豁免检查。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 7.54 | 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，明确运输过程中的质量责任，确保运输过程中的质量安全。 | 1.查看委托运输协议确认内容合规；  2.查看评估考核记录确认内容合规。  **备注：**1.委托其他机构运输的企业适用此项检查；2.全部委托提供医疗器械第三方物流服务企业的，豁免检查。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 销售出库与运输 | \*7.55 | 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。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。 | 1.具体要求见《冷链医疗器械运输贮存管理检查评定细则》。  **备注：**1.不经营需要冷藏、冷冻贮存运输的、委托其他机构运输的、仅从事零售业务的企业豁免检查。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 售后服务 | 8.56.1 | 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。 | 1.查看售后服务管理规定、售后服务委托协议，确认售后服务责任界定；  2.查看售后服务人员接受技术培训及开展售后服务的相关记录。  **备注：**1.提供医疗器械第三方物流服务企业，豁免检查。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 8.56.2 | 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。 | 1.抽查采购合同，确认质量及售后责任有明确约定。  **备注：**1.提供医疗器械第三方物流服务企业，豁免检查。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 8.56.3 | 企业应当与供货者约定，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；按医疗器械经营质量管理规范要求不设从事技术培训和售后服务的部门或人员, 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经过厂家培训的人员。 | 1.抽查采购合同，确认安装、维修、技术培训服务的责任有明确约定；  2.查看售后服务管理人员及其职责；  3.查看售后服务人员专业资质及培训记录。  **备注：**提供医疗器械第三方物流服务企业，豁免检查。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 售后服务 | 8.57 | 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。  开展网络零售业务的，在送达时发生不予签收或者售后发生退货的情况，应当按照以下要求处理：  1.送达时，因配送包装损坏、封签不完整或损坏、配送信息不符等情形，消费者不予签收的，由配送员退回经营企业处理。  2.已被消费者签收的，但事后发现配送信息不符，或者存在质量问题等情形，经营企业应当给予退货。 | 1.查看退货管理制度，确认能够防止混入假劣医疗器械；  2.查看退货记录。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 8.58 | 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。 | 1.查看售后服务管理操作规程；  2.抽查相关工作记录。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 8.59 | 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。 | 1.查看售后管理人员配备情况；  2.查看客户投诉管理规定及其相关记录。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 8.60 | 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。 | 1.查看售后服务管理档案。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 8.61 | 从事零售业务的企业应当在营业场所公布市场监督管理局的监督电话，设置顾客意见簿，及时处理顾客对医疗器械质量的投诉。 | 1.查看营业场所，确认其公示相关内容。  **备注：**1.从事批发业务的、提供医疗器械第三方物流服务企业，豁免检查。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 8.62 | 企业应当配备专职或兼职人员，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，应当对医疗器械不良事件监测机构、药品监督管理部门开展的不良事件调查予以配合。 | 1.查看医疗器械不良事件监测管理制度、岗位职责。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 售后服务 | \*8.63 | 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，立即向企业所在地药品监督管理部门报告。 | 1.查看医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告的规定及相关工作记录。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 8.64 | 企业应当建立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。 | 1.查看召回管理制度及协助召回记录。 | 合理缺项 □  符合规定 □  不符合规定 □  问题描述： |

《北京市医疗器械经营质量管理规范

现场检查评定细则》说明

一、为规范和指导医疗器械经营企业检查工作，统一检查要求和尺度，确保检查工作质量，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》和《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》，制定《北京市药品经营质量管理规范现场检查评定细则》。

二、本细则原则适用于北京市第三类医疗器械经营企业（以下简称三类经营企业）许可现场核查、第二类医疗器械经营企业（以下简称二类经营企业）备案后现场核查，经营企业的日常监督检查、飞行检查和跟踪检查也可以按照本细则相关内容进行。

三、本细则分为正文和附录。其中，对三类经营企业计算机信息管理系统的检查，应按照附录1《计算机信息管理系统检查评定细则》的相关要求；对从事为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供医疗器械运输、贮存服务的检查，应按照附录2《提供医疗器械第三方物流服务企业现场检查评定细则》的相关要求；对经营冷链（贮存、运输）医疗器械经营企业的检查，应按照附录3《冷链医疗器械运输贮存管理检查评定细则》的相关要求。

四、本细则检查项分为关键项目和一般项目。按照本细则进行检查过程中，有关检查项目应当同时对照所对应的附录检查内容进行检查。如果检查中存在任何不符合要求的情形，应对不符合事实做出客观描述并记录。

五、医疗器械经营企业可以根据经营方式、经营范围、经营品种等特点，确定不适用项目，检查组检查中可进行合理缺项。

六、本细则根据《医疗器械经营质量管理规范》相关内容编制了检查要点，提供医疗器械经营企业现场检查作为参考指导。

七、结果判定。

在对三类经营企业经营许可的现场核查中，经营企业适用项目全部符合要求的为“通过检查”。有关键项目不符合要求或者一般项目中不符合要求的项目数＞10%的为“未通过检查”。辖区药品监管部门根据审查情况，作出是否准予许可的书面决定。

关键项目全部符合要求，一般项目中不符合要求的项目数≤10%的为“限期整改”，企业应当在现场检查结束后30天内完成整改并向原审查部门一次性提交整改报告。经复查后，整改项目全部符合要求的，辖区药品监管部门作出准予许可的书面决定；在30天内未能提交整改报告或复查仍存在不符合要求项目的，辖区药品监管部门作出不予许可的书面决定。

本《实施细则》所指的一般项目中不符合要求的项目数比例=一般项目中不符合要求的项目数/(一般项目数总数－一般项目中确认的合理缺项项目数)\*100%。

在对经营企业的各类监督检查和二类经营企业经营备案后的现场核查中，经营企业适用项目全部符合要求的为“通过检查”；有项目不符合要求的为“限期整改”。

检查中发现违反《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营监督管理办法》有关规定的，应依法依规处理。

检查组检查结束后应填写《医疗器械经营质量管理规范现场检查表》、《医疗器械经营质量管理规范现场检查报告》或《现场检查笔录》。