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

| **项目号** | **检查内容** | **检查要点** | **结果判定** |
| --- | --- | --- | --- |
| \*1.1 | 企业应当建立并运行覆盖第三方物流服务业务全过程的质量管理体系，制定管理制度、工作规范、操作流程和相关记录，并保证其有效运行。 | 1.查看与第三方物流业务相关的质量管理制度、工作规范、操作流程及相关记录目录；  2.确认企业分别制定第三方物流业务相关文件与自营业务相关文件。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 1.2 | 企业应当配备与第三方物流业务规模相适应的质量管理、收货、查验、上架、检查、拣选、复核、发货、包装、运输等岗位的人员，并明确各岗位职责。 | 1.查看相关岗位的职责与权限文件；  2.抽选相关岗位人员进行访谈，了解其对岗位职责的熟悉程度。  **备注：**1.全部委托其他承运单位运输的，可豁免运输环节检查。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*1.3 | 企业应当制定各环节质量管理文件，至少包含以下内容：  （一）质量文件审核批准管理制度；  （二）委托方企业资质审核与产品资质核准管理制度；  （三）医疗器械收货、验收管理制度；  （四）医疗器械出入库管理制度；  （五）医疗器械贮存管理制度；  （六）医疗器械运输管理制度；  （七）医疗器械退货管理制度；  （八）医疗器械不合格品管理制度；  （九）医疗器械质量记录管理制度；  （十）冷链医疗器械管理制度及应急制度（若涉及）；  （十一）医疗器械追溯管理制度；  （十二）医疗器械不良事件监测及产品召回管理制度；  （十三）数据安全管理制度； | 1.查看质量管理文件，确认相关内容。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*1.3 | （十四）医疗器械质量隐患报告制度；  （十五）计算机信息系统管理制度；  （十六）设施设备维护及验证校准管理制度；  （十七）环境卫生和人员健康状况的管理制度；  （十八）企业机构设置与岗位质量管理职责制度；  （十九）医疗器械收货、验收、上架、在库检查、拣选、复核、包装、运输、退货等各环节操作规程；  （二十）与委托方的质量协议及相关文件。 | 1.查看质量管理文件，确认相关内容。 |
| \*1.4 | 企业每年应当进行至少一次质量管理体系运行情况自查，形成自查报告，识别质量管理问题，制定改进措施。自查内容应当包括：  （一）管理制度、操作规程是否得到有效实施；  （二）质量记录的准确性、完整性与真实性；  （三）本年度药品监督管理部门检查不符合项是否有效整改，客户投诉、内部质量问题是否得到关注与改进；  （四）质量管理制度与新实施法规、规范性文件的相符性；  （五）评估质量管理体系的充分性、适宜性和有效性。 | 1．查看企业年度自查报告，确认相关内容。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 2.1 | 企业应设立医疗器械物流管理机构，负责医疗器械贮存、运输服务的运营管理。配备的物流管理人员中，应当至少有2人具备物流管理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2年以上医药行业相关工作经历。 | 1.查看企业组织机构图、员工花名册、劳动用工合同以及工作简历，确认物流管理人员数量；  2.查看物流人员相关专业学历毕业证书，确认真实性。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 2.2 | 企业应当配备计算机系统管理人员，负责医疗器械贮存、运输服务过程中的计算机系统维护与管理工作。配备的计算机系统管理人员中，应当至少有2人具备计算机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1年以上医药行业相关工作经历。 | 1.查看企业员工花名册、劳动用工合同以及工作简历，确认计算机系统管理人员数量；  2.查看计算机管理人员相关专业学历毕业证书，确认真实性。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 2.3 | 企业应当至少配备1名设施设备管理人员，负责医疗器械贮存、运输服务过程中的设施设备维护与管理工作。 | 1.查看企业员工花名册、劳动用工合同，确认设施设备管理岗位人员。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*2.4 | 企业设置的质量负责人原则上应当为企业高层管理人员，能够独立履行职责，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）。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*2.5 | 企业应当设立质量管理机构，负责医疗器械贮存、运输服务的质量管理。质量管理人员应当符合《医疗器械经营质量管理规范》规定的专业要求，配备的质量管理人员中，应当至少有2人具备大专及以上学历或者中级以上专业技术职称，同时应当具有3年以上医疗器械质量管理工作经历。 | 1.查看企业组织机构图、员工花名册、劳动用工合同以及工作简历，确认企业质量管理人员数量；  2.查看企业质量管理人员相关专业学历毕业证书，确认真实性。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*2.6 | 从事体外诊断试剂的质量管理人员，应当有1人为主管检验师或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）大专及以上学历或者中级以上专业技术职称，同时应当具有3年以上医疗器械质量管理工作经历。 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以上专业技术职称。 | 1.查看企业质量管理岗位人员劳动用工合同、工作简历，学历或职称证明，确认真实性；  2.查看验收岗位人员劳动用工合同、工作简历、学历或职称证明，确认真实性。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*2.7 | 质量负责人及质量管理人员应当专职专岗，质量管理人员不得兼职其他业务工作。 | 1.查看企业质量管理岗位人员（含质量负责人）相关履职记录及谈话方式确认其在职在岗情况，是否兼职其他业务工作情况。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*2.8 | 企业应当对从事医疗器械贮存、运输服务的工作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。培训内容应当至少包括相关法律法规、医疗器械专业知识及技能、物流管理知识、质量管理制度、职责及岗位操作规程、医疗器械运输、贮存的相关标准和技术指南等。 | 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。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 2.9 | 企业应当建立员工健康档案，质量管理、收货、验收、在库检查、贮存、运输等需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。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*3.1 | 企业应具有与第三方物流业务规模相适应的现代化物流库房。依据医疗器械产品质量特性和管理要求，合理设置满足不同贮存环境要求的库区与库位。 | 1.查看库房现场分区管理情况。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*3.2 | 主库房使用面积不得低于1500平方米，分库房使用面积不得低于500平方米，库房总面积不得低于3000平方米。库房地面应平整光滑，进行硬化处理。 | 1.核实库房使用面积（库房总使用面积不得低于3000平方米）；  2.查看库房设置情况及地面情况。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*3.3 | 企业配备的拆零拣选货位不得低于5000个。 | 1.核实拆零拣选货位数量（以30厘米\*30厘米\*60厘米为一个货位计量单位）。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
|
| \*3.4 | 企业配备的托盘货位不得低于2000个，托盘规格应符合国标《联运通用平托盘主要尺寸及公差》。 | 1.核实托盘货位数量（以符合国标规格的托盘\*1.5米为一个货位计量单位）。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*3.5 | 贮存冷链管理医疗器械（体外诊断试剂类产品等）的，应配备冷库（至少包括1个冷藏库和1个冷冻库），冷藏库容积不得小于1000立方米，冷冻库容积不得小于50立方米。 | 1.核实冷藏库容积不得少于1000立方米）；  2.核实冷冻库容积不得少于50立方米）。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 3.6 | 委托产品包含非医疗器械产品时，应当做好库房分区管理，制定措施确保医疗器械贮存环境安全。 | 1.医疗器械和非医疗器械组合销售出库的产品可不分开存放。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*4.1 | 企业应当配备与所提供贮存、运输服务规模相适应的设备设施，仓储设备设施应当满足医疗器械贮存、运输服务全过程的物流操作与质量管理要求，包含计算机硬件设备、医疗器械唯一标识采集识读设备、货架系统、装卸搬运设备、自动温湿度监控及控制设备、运输车辆等。 | 1.查看企业设施设备清单，通过现场核实及模拟操作确认。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*4.2 | 医疗器械唯一标识采集识读设备。应当配备医疗器械唯一标识采集识读设备，能够通过采集识读设备准确采集与记录医疗器械唯一标识与医疗器械产品信息，实现对医疗器械贮存、运输环节的全程追溯。 | 1.现场查看医疗器械唯一标识采集识读识别设备；  2.通过入库、出库、分拣、检查、盘存、出库复核等环节的模拟操作，确认相关功能。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*4.3 | 入库管理设备。可以采用包括但不限于条码编制、打印设备及计算机信息管理设备，在入库医疗器械无有效自动识别标签时对其进行赋码。 | 1.查看条码编制、打印等设备，并通过模拟操作确认相关功能。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*4.4 | 货架系统。企业应配备与第三方物流业务相适应的托盘货架、隔板货架及其他货架（如自动化立体货架、流利式货架等）。 | 1.核实货架配备情况。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*4.5 | 装卸搬运及库内输送设备。包括推车、叉车（手动、电动）及其他设备（如堆垛机、输送机等）。输送设备应覆盖存储区、拣选作业区等作业区域。 | 1.核实推车、手动叉车、电动叉车配置情况，并测试其功能（托盘货架应配备电动叉车，叉车最大高度应满足货架高度上限）；  2.核实其他装卸搬运及输送设备配置情况。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*4.6 | 分拣及出库设备。可以采用电子标签辅助拣货系统、手持终端拣货系统等设备进行分拣。采用电子标签辅助拣货系统的，电子标签数量应与拆零拣选业务相适应，应能实现对每个拣选货位的操作指示。 | 1.核实手持终端（如：RF等）数量（每1000个货位至少配备1个RF）；  2.核实电子标签辅助拣选系统（如：DPS等）电子标签管理货位数量（每个货架至少配备1个DPS）。  **备注：**1.拆零货位至少采取以上两种方式之一进行拣货。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*4.7 | 环境监测及控制设备。包括库房温湿度自动监测、记录、报警以及温湿度自动控制设备等。 | 1、查看温湿度控制设备（温度控制设备包括空调、暖气等，湿度控制设备包括加湿器、除湿机等），确认相关设备的运行状态、功能；  2.查看库中测点终端（平面仓库面积在300㎡以内的配备2个，每增加300㎡加一个。高架仓库层高在4.5-8m间的每300㎡至少安装4个测点终端，每增加300㎡至少增加2个测点终端，并均匀分布在货架上、下位置；货架层高在8m以上的，每300㎡面积至少安装6个测点终端，每增加300㎡至少增加3个测点终端，并均匀分布在货架的上、中、下位置；不足300㎡的按300㎡计算。冷藏库和冷冻库测点终端的安装数量，需符合上述各项要求，其安装数量按每100㎡计算）及物流作业视频监控设备（应覆盖物流作业全流程），确认相关设备的运行状态、功能。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*4.8 | 企业应配备与第三方物流经营范围和业务规模相适应的运输车辆及设备。可实现对车辆运输监控。企业配备的常温运输车、冷藏车、冷藏箱（保温箱）数量应与企业的运输业务规模相适应。冷藏车、冷藏箱（保温箱）应配备温度监测设备，实时采集、记录运输医疗器械在途温度数据。 | 1.根据企业储运规模，核实常温、冷藏运输车辆及冷藏箱（保温箱）配备情况，并确认运行状态、功能；  2.现场核实车辆卫星定位系统配备情况；  3.委托其他承运单位运输医疗器械的可不配备运输车辆。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*4.9 | 企业应实现集中监控功能，包括：库房温湿度监测、一般仓储作业区视频监控以及异常状况报警的功能。设立分库的，应能对分库的上述功能实现远程监测。  库区应至少每隔30分钟自动记录一次实时温湿度数据；冷藏库、冷冻库、冷藏车应至少每隔5分钟自动记录一次实时温湿度数据；当监测的温湿度值超出规定范围时，应当至少每隔5分钟记录一次实时温湿度数据。 | 1.查看企业是否具备集中监控功能；  2.查看库区（含阴凉库、冷藏库、冷冻库）、冷藏车等温湿度数据记录情况；  3.通过现场演示，确认监控系统报警功能（包括温湿度超标报警、断电报警等），报警需采用声音、信息等易察觉方式。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*5.1 | 企业应建立与第三方物流业务质量管理相匹配的医疗器械信息化物流综合管理系统，包括仓库管理系统、库区温湿度监测系统和运输管理系统，提供冷藏、冷冻医疗器械运输的，还应建立冷链运输追溯系统。 | 1.查看系统配置情况。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*5.2 | 医疗器械信息化物流综合管理系统应实现内部子系统间的数据实时进行数据交互。 | 1.查看系统对接情况，数据传输情况。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*5.3 | 医疗器械信息化物流综合管理系统应实现医疗器械第三方物流的全环节质量管理和控制，对相关数据可进行收集、记录、查询。数据采集应完整、及时、准确，并可制作相关统计报表。 | 1.查看系统记录,确认相关内容（包括委托企业审核记录、委托品种审核记录、收货记录、查验记录、入库记录、检查记录、出库复核记录、运输记录等内容）；  2.通过系统演示，确认系统功能（查询和统计） | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*5.4 | 应当具有与委托方实时同步电子数据的功能，可实现贮存、运输全过程的追溯管理。 | 1.查看双方电子数据同步情况。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*5.5 | 企业计算机信息化物流综合管理系统相关操作权限的建立与更改应当由质量负责人或其授权人批准后实施。 | 1. 通过系统演示，确认操作权限建立与更改须经批准后生效。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*5.6 | 企业应当制定有效措施，确保计算机信息系统的数据准确、真实、安全，不得随意篡改；需要数据更改时应当由质量负责人或其授权人审核批准，并留存更改及审核批准记录。未经授权不能更改任何数据。 | 1. 确认修改数据是否需经授权； 2. 查看更改及审核批准记录。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*5.7 | 医疗器械信息化物流综合管理系统应实现与委托方的数据自动实时数据传输和交互功能，实现基础数据及收货、查验、检查、发货和复核、运输等数据和记录的同步交换。 | 1.通过系统演示，确认相关功能。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 5.8 | 医疗器械信息化物流综合管理系统应具备自动生成收货、查验、检查、复核、发货、运输等工作记录功能。 | 1.通过系统演示，确认相关功能。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*5.9 | 仓库管理系统应具备对委托企业及委托品种资质的维护及自动跟踪、识别控制功能。 | 1.查看系统质量管理基础数据，确认相关功能（包括委托企业及委托品种资质的合法性、有效性，并对其自动跟踪、识别与控制，医疗器械资质有效期的自动计算，到期前预警提醒等功能））。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 5.10 | 入库时，仓库管理系统应具备能够通过信息化手段采集医疗器械基本信息，并根据医疗器械贮存条件自动分配货位功能。 | 1.根据产品基础信息维护和系统设置情况，通过系统演示，确认相关功能（自动分配货位功能应根据产品存储要求分配相应的存储区域，且同一货位不得混放、混批）。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*5.11 | 仓库管理系统应具备对收货、查验、上架、贮存、检查、拣选、复核等各环节医疗器械质量状况进行实时判断和控制功能。 | 1.通过系统演示，确认相关功能（包括医疗器械近效期预警、过效期锁定等功能） | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*5.12 | 冷链运输追溯系统应具备医疗器械运输过程中温度进行监测、记录、保存、查询功能。 | 1.通过系统演示，确认相关功能。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 5.13 | 冷链运输追溯系统应具备医疗器械运输过程中异常温度进行自动报警功能。 | 1.通过系统演示，确认相关功能（温度异常应能够及时、有效的报警）。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 5.14 | 冷链运输追溯系统应具备医疗器械运输环节中的温度统计功能，并根据统计结果汇总形成温度曲线。 | 1.通过系统演示，确认相关功能（包括运输过程中的温度统计和统计后汇总的温度曲线）。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 5.15 | 冷链运输追溯系统应具备可供委托方在线查询医疗器械运输过程温度功能。 | 1.通过系统演示，确认相关功能。  2.系统应能冷链运输过程温度记录进行备份。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*5.16 | 企业应当具备独立的服务器或存储空间，采用安全可靠的方式存储记录各类数据，按日备份，备份数据分别存放于两个独立存储空间，防止数据损坏和丢失。数据的保存年限应当不低于《医疗器械经营质量管理规范》中各项记录的保存年限。 | 1. 查看系统备份，确认安全储存并按日备份，且备份数据存放于两个独立存储空间； 2. 确认电子数据的保存年限符合《医疗器械经营质量管理规范》要求。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 5.17 | 企业计算机信息系统应具备与药品监督管理部门实时同步电子数据的功能。 | 1.查看系统对接情况。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 6.1 | 企业应当建立并记录覆盖第三方物流全过程的质量记录，记录内容应当真实、准确、完整和可追溯。应当至少包含以下内容：  资质审核记录与基础数据。委托企业及委托品种进行合法性审核后，形成计算机系统内的基础数据。应当包括委托企业名称、企业证照效期、生产经营范围、委托协议有效期；委托医疗器械名称、注册人、备案人和受托生产企业（若有）、型号、规格、医疗器械唯一标识（若有）、注册证编号或者备案编号、证照效期、医疗器械分类、运输及贮存条件等内容。 | 1.查看基础数据，确认相关内容。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 6.2 | 医疗器械收货记录。依据委托方确认的收货指令收货，收货完成后生成收货记录，记录应当包括委托方的名称、收货日期、供货单位名称、包装单位、数量、物流单元代码（若有）、运输及贮存条件、收货人员姓名等内容。 | 1.查看收货记录，确认相关内容。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □问题描述： |
| 6.3 | 医疗器械进货查验记录。依据双方确认的验收标准，对医疗器械进行验收，留存供货单位随货同行单，根据验收结果生成进货查验记录，记录应当包括：  1.医疗器械的名称、型号、规格、数量；  2.医疗器械注册证编号或者备案编号；  3.注册人、备案人和受托生产企业（若有）、生产许可证号或者备案编号；  4.医疗器械的生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、验收日期等；  5.委托方的名称以及联系方式，供货者名称；  6.运输条件、贮存条件；  7.验收结论，验收合格数量，验收人员姓名等内容；  8.医疗器械唯一标识（若有）。 | 1.查看查验记录，确认相关内容。  2.如委托方留存随货同行单原件，供货企业应增加一联随货同行单。  **备注：**1.验收不合格的还要注明不合格事项及处置措施。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 6.4 | 医疗器械在库检查记录。依据医疗器械在库贮存的质量管理要求对贮存的医疗器械进行定期检查，根据检查结果形成在库检查记录，记录应当包括:委托方名称，委托企业名称、注册人、备案人和受托生产企业名称( 若有），医疗器械名称、注册证编号或者备案编号、型号、规格、生产批号或者序列号，以及产品放置库区及货位、贮存环境、使用期限或者失效日期、产品标签、外包装等可能影响产品质量状况的检查结果，检查日期、检查人员姓名等内容。 | 1.查看在库检查记录，确认相关内容。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 6.5 | 医疗器械复核记录和发货记录。依据委托方确认的发货指令，进行拣选、复核。形成出库复核记录，至少包括复核日期，委托企业名称，注册人、备案人和受托生产企业（若有），医疗器械名称、注册证编号或者备案编号、型号、规格、运输及贮存条件、生产批号或者序列号、灭菌批号（若有）、使用期限或者失效日期、医疗器械唯一标识（若有）、复核数量、复核质量状况、复核人员姓名等内容；  发货记录，至少包括委托方名称、委托企业名称，注册人、备案人和受托生产企业（若有），医疗器械名称、型号、规格、运输条件、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、医疗器械唯一标识（若有）、发货数量、收货单位、收货地址等内容；并提供符合《医疗器械经营质量管理规范》要求的随货同行单。 | 1.查看复核记录和发货记录，确认相关内容。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 6.6 | 医疗器械运输记录。委托方从事医疗器械批发业务的，依据运输指令运输至收货单位，记录应当包括：委托方名称、随货同行单号、运输方式、承运单位、收货单位、收货地址、医疗器械名称、注册证编号或备案编号、型号、规格、生产批号或者序列号、医疗器械唯一标识（若有）、数量、运输及贮存条件、发货时间和到货时间、车牌号、运输人员姓名等内容。  委托其他单位运输的，应当记录运输单号。自行运输时还应记录运输车辆车牌号和运输人员。 | 1.查看运输记录，确认相关内容。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 6.7 | 医疗器械退货记录，依据委托方确认的退货指令接收退回产品，收货检查完成后生成退货记录，记录应当包括：退货日期、退货单位名称、委托企业名称，注册人、备案人和受托生产企业（若有），医疗器械名称、型号、规格、运输及贮存条件、注册证编号或者备案编号、生产批号或者序列号、灭菌批号（若有）、使用期限或者失效日期、医疗器械唯一标识（若有）、产品质量状态、退货原因、退货数量、退货收货检查人员姓名等内容。 | 1.查看退货记录，确认相关内容。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 6.8 | 库房温湿度监测记录。 | 1.查看库房温湿度监测记录，确认相关内容（至少包括检测时间点、库区、温湿度控制范围等）。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 6.9 | 异常情况处置及不合格医疗器械以及存在质量安全隐患医疗器械的处理记录。 | 1. 查看相关处置记录、处理记录，确认相关内容。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| 7.1 | 企业可委托其他具备质量保障能力的承运单位运输医疗器械，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、温湿度控制、货到签收、回执返回等内容。委托方或者第三方物流服务的企业应当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。 | 1. 查看委托协议、质量保证协议，确认相关内容； 2. 查看定期考核评估记录。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |
| \*7.2 | 对于已中止委托提供第三方物流服务和委托第三方物流协议到期未延续的经营企业(已完成许可证库房地址变更的)，第三方物流企业应于20个工作日内，书面告知住所所在地区市场监督管理局。 | 1．查看企业对签约委托方的管理文件和向企业所在地区市场监督管理局报告，确认相关内容。 | 符合规定 □  合理缺项 □  不符合规定 □  问题描述： |