

医疗器械类附录

安徽省食品药品监督检查表

(医疗器械经营企业·日常监督)

编号: []

名称: [] 类别: [医疗器械经营] 法人/负责人: []
社会信用代码/注册号: [] 许可/登记证号: []
生产/经营地址: []
检查类别: 检查机关: [] 检查人:

检查项目	序号	检查内容	评分标准 (检查方法)	分值	得分	备注
经营资质	*1.1	经营企业许可证、备案凭证的有效性。	查经营现场,库房地址、经营范围是否与《医疗器械经营许可证》或《备案凭证》相一致。	1		
职责与制度	*2.1	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。	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上述要求;重点抽查涉及企业经营全过程的质量管理制度(如售后服务、资质审核等)和执行记录,确认企业是否实施上述质量管理体系。	1		
	2.2	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、医疗器械追溯溯源、质量管理体系执行情况考核的规定。 第三类医疗器械经营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。	重点查看从事第二类、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制定的购货者资格审核制度、医疗器械追溯溯源制度、质量管理体系执行情况考核规定和第三类医疗器械经营企业质量管理自查和年度报告制度;抽查企业实施记录,确认企业是否实施相关规定与制度。	0.5		
人员与培训	3.1	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。	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。	0.5		
	3.2	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、质量管理体系、职责及岗位操作规程等。	对照在册人员名单重点查看企业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档案,档案中应包括相关的培训计划、培训、考核、上岗评估等记录,也可通过提问或闭卷考试,确认企业对质量负责人及各岗位人员培训是否包括了相关法律法规、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。	0.5		

安徽省食品药品监督检查表 (续表第 1 页)

编号: []

检查项目	序号	检查内容	评分标准（检查方法）	分值	得分	备注
设施与设备	4.1	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。	现场重点检查企业库房分区管理是否符合上述要求。	0.5		
	4.2	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。	现场重点检查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。	0.5		
	*4.3	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。 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。	1		
	*4.4	批发需要冷藏、冷冻贮存运输的医疗器械，应配备以下设施设备：（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。	现场重点检查库房及其冷藏、冷冻贮存、运输设施设备配备是否符合上述要求。	1		
	4.5	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。	现场重点检查零售经营场所的设施设备配备是否符合上述要求，相关证照，是否悬挂在醒目位置。	0.5		
	4.6	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。	重点检查零售的医疗器械陈列是否符合上述要求。	0.5		

安徽省食品药品监督检查表 (续表第 2 页)

编号: []

	*4.7	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。	重点检查企业的计算机信息管理系统是否具备上述适用功能；抽查计算机数据并与相关记录、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。	1		
采购、 收货与 验收	5.1	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）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。	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上述要求。	0.5		
	*5.2	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。	重点抽查企业采购记录，确认采购记录是否列明了以下内容：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。	1		
	5.3	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、生产企业、供货者、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果等内容，记录应当标记验收人员姓名和验收日期。	重点查看企业验收规定是否包括上述要求；现场查看并抽查验收相关记录，确认企业验收记录信息是否准确、完整。	0.5		
	*5.4	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。	重点查看企业冷链管理规定是否包括上述要求；抽查企业冷链管理相关记录，确认企业是否按规定开展冷链管理并保留相关记录。	1		

安徽省食品药品监督检查表 (续表第 3 页)

编号: []

检查项目	序号	检查内容	评分标准（检查方法）	分值	得分	备注
入库、贮存与检查	*6.1	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。	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上述要求；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了不合格品区，不合格品是否按规定放置。	1		
	6.2	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。	重点查看企业在库贮存医疗器械相关管理规定是否包括上述内容；抽查库房贮存医疗器械检查记录，确认企业是否按规定对库房医疗器械进行定期检查并保留相关记录。	0.5		
销售、出库与运输	*7.1	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。	重点检查企业购货者对首营企业的管理规定，检查其许可资质及证明文件；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。	1		
	*7.2	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）生产企业和生产企业许可证号（或者备案凭证编号）。	重点抽查企业销售记录，确认销售记录项目是否符合包括但不限于上述要求	1		
	*7.3	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。	重点抽查企业销售记录，确认销售记录项目是否符合上述要求。	1		
	*7.4	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。	查看冷藏车辆说明书，冷藏车辆及相关设备校准报告、验证报告、相关作业指导书等文件，并现场检查冷藏车辆及相关设备，必要时进行测试，确认企业运输医疗器械所需要的冷藏车冷藏、冷冻能力或车载冷藏箱、保温箱是否符合医疗器械运输过程中对温度控制的要求，冷藏设备是否具有显示温度、自动调控温度、报警、存储和读取温度监测数据的功能。	1		

安徽省食品药品监督检查表 (续表第 4 页)

编号: []

检查项目	序号	检查内容	评分标准（检查方法）	分值	得分	备注
售后服务	8.1	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。	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；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，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。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。	0.5		
	8.2	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、食品药品监督管理部门开展的不良事件调查予以配合。	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；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，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。	0.5		
检查项目	序号	检查内容	评分标准（检查方法）	分值	得分	备注
注：1.带“*”号项为关键项目，每项1分；其它项为一般项目，每项0.5分 2.在“备注”栏填写存在缺陷的具体内容。						
总计			[]	[总得分]		
检查结论及处理意见 (可另附表)			[]			
被检查单位意见 (可另附表)						
检查人员签名： [手签名] 年 月 日			企业法人代表或其授权人签名： [手签名] 年 月 日(章)			