

章节	条款	内 容
职责与 制度	※3.14	<p>企业质量安全关键岗位人员包括企业负责人、质量负责人和质量管理人员，其中企业负责人为最高管理者，质量负责人为高层管理人员或者质量管理机构负责人。</p> <p>查看企业质量安全关键岗位人员岗位说明或者岗位职责，确认质量安全关键岗位是否包含企业负责人、质量负责人和质量管理人员。查看公司的组织机构图和相关人员的任命文件，核实企业负责人是否为最高管理者，质量负责人是否为企业高层管理人员或者是质量管理机构负责人。</p>
	3.15	<p>企业应当按照“权责一致、责任到人、因岗选人、人岗相适”的原则，设置质量安全关键岗位，配备与经营范围和经营规模相适应的质量安全关键岗位人员，并为其履职提供必要的资源和制度保障，确保质量安全关键岗位人员充分履行职责。</p> <p>查看企业质量管理机构或者质量管理人员管理职责，质量安全关键岗位说明或者岗位职责、组织机构图及相关部门职能等体系文件。审核企业是否配备与经营范围和经营规模相适应的质量安全关键岗位人员，对照人员名册，确认企业部门、质量安全关键岗位、人员配置是否与实际一致。</p> <p>查看企业是否建立健全保障质量安全关键岗位人员履职的相关制度，是否制定质量安全关键岗位说明书，是否进行人员岗前培训和继续培训，建立培训记录。查看企业是否按照体系要求，对质量安全关键岗位负责人员的任命、调整、责任履行等情况予以记录、存档备查。</p>
	※3.16.1	<p>企业负责人应当对本企业医疗器械质量安全工作全面负责，提供必要的条件，保证质量负责人、质量管理人员有效履行职责，确保企业按照相关法律、法规、规章和本规范要求经营医疗器械；</p> <p>查看人员岗位说明或者岗位职责，是否明确企业负责人对本企业医疗器械质量安全工作全面负责。审核企业负责人是否为本企业医疗器械质量安全工作提供必要条件，保证质量管理部门和质量管理人员有效履行职责，确保企业按照法律、法规、规章、规范性文件的要求经营医疗器械。</p>
	3.16.2	<p>企业负责人作出涉及医疗器械质量安全的重大决策前，应当充分听取质量负责人、质量管理人员的意见和建议，对其发现的本企业质量安全隐患，应当组织研究并提出处置措施，及时消除风险隐患。</p> <p>查看质量文件审核批准管理制度、质量记录管理制度等；查看有关医疗器械质量安全的重大决策记录，企业负责人作出的重大决策是否有质量负责人、质量管理人员意见内容，是否有对质量安全隐患组织研究并有处置措施。询问质量管理人员，其意见和建议是否得到有效研究并有相应的处置措施。</p>
	3.17	<p>企业负责人应当每季度至少听取一次质量负责人工作情况汇报，对企业经营质量安全风险情况进行工作会商和总结，对重点工作作出调度安排，形成医疗器械质量安全风险会商会议纪要。会商会议应当有企业质量安全关键岗位人员以及质量安全风险情况涉及的相关部门参加。</p> <p>查看企业医疗器械质量安全风险会商相关纪要，是否满足企业负责人每季度至少听取一次质量负责人工作情况汇报的要求，是否对重点质量安全风险控制措施工作进行安排，是否有企业质量安全关键岗位人员以及质量安全风险情况涉及的相关部门参加。</p>

章节	条款	内 容
	※3.18	<p>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。</p> <p>查看质量负责人是否有任命文件。查看质量负责人岗位说明或者岗位职责与权限是否有上述要求内容。按企业质量管理体系文件的内容，查看质量负责人的履职记录，核实其是否能独立履行职责，在企业内部对医疗器械质量管理是否具有裁决权，承担相应的质量管理责任。</p>
	※3.19	<p>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。企业质量管理机构或者质量管理人员应当履行下列职责：</p> <p>（一）负责收集和管理与医疗器械经营相关的法律、法规、规章、规范和有关规定等与质量管理相关的信息，建立医疗器械质量档案，实施动态管理，并督促相关部门和岗位人员执行；</p> <p>（二）负责组织制定质量管理制度，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；</p> <p>（三）负责对医疗器械经营相关的计算机信息系统的质量控制功能和操作权限进行管理；</p> <p>（四）负责实施医疗器械追溯管理，推进医疗器械唯一标识制度实施；</p> <p>（五）负责对医疗器械供货者、产品、购货者资质的审核，并实施动态管理；</p> <p>（六）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；</p> <p>（七）负责医疗器械质量投诉和质量事故的调查、处理及报告；</p> <p>（八）负责医疗器械召回的管理；</p> <p>（九）负责医疗器械质量安全风险会商的组织实施；</p> <p>（十）组织医疗器械不良事件的收集与报告；</p> <p>（十一）组织验证、校准相关设施设备；</p> <p>（十二）组织对受托运输承运方进行质量保障能力审核及质量监督；</p> <p>（十三）组织对专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业质量保障能力审核及产品质量监督；</p> <p>（十四）组织对医疗器械网络销售相关过程进行质量保障能力审核以及质量监督；</p> <p>（十五）组织质量管理自查和各项专项自查，按时提交自查报告；</p> <p>（十六）组织或者协助开展质量管理培训；</p> <p>（十七）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>结合企业经营规模、品种、范围，查看质量管理机构设置和配备的人员规模是否与经营实际情况相适应。查看企业质量管理制度、岗位说明或者岗位职责及操作规程等文件，确认其内容是否包括但不限于上述要求。通过现场谈话等方式了解企业质量负责人、质量管理人员对职责的熟悉程度，并有重点地抽查质量管理人员履行职责的相关记录（如资质审核、不良事件收集与报告、不合格产品确认、质量事故调查、质量管理培训记录等），查看是否有效履行上述条款要求的职责。</p>

章节	条款	内 容
	※3.20.1	<p>企业应当依照本规范建立覆盖医疗器械经营全过程的质量管理体系文件。质量管理体系文件应当符合企业实际，并实施动态管理，确保文件持续有效。质量管理体系文件应当由企业负责人批准后实施，并至少包括下列内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>（一）质量管理机构或者质量管理人员管理职责；</li> <li>（二）质量安全关键岗位人员岗位说明；</li> <li>（三）质量文件审核批准管理制度；</li> <li>（四）质量记录管理制度；</li> <li>（五）质量管理自查制度；</li> <li>（六）医疗器械供货者和产品资质审核制度；</li> <li>（七）医疗器械采购管理制度；</li> <li>（八）医疗器械收货和验收管理制度；</li> <li>（九）医疗器械贮存（陈列）和在库检查管理制度；</li> <li>（十）医疗器械出入库管理制度；</li> <li>（十一）医疗器械效期管理制度；</li> <li>（十二）医疗器械运输管理制度；</li> <li>（十三）医疗器械销售和售后服务管理制度；</li> <li>（十四）医疗器械不合格品管理制度；</li> <li>（十五）医疗器械退货管理制度；</li> <li>（十六）医疗器械不良事件监测和报告制度；</li> <li>（十七）医疗器械产品召回管理制度；</li> <li>（十八）医疗器械追溯管理制度；</li> <li>（十九）医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告制度；</li> <li>（二十）设施设备维护和验证校准管理制度；</li> <li>（二十一）环境卫生和人员健康管理制；</li> <li>（二十二）质量管理培训和考核制度；</li> <li>（二十三）医疗器械质量安全风险会商管理制度；</li> <li>（二十四）医疗器械采购、收货、验收、贮存、销售、出库、运输等环节的工作程序。</li> </ul> <p>查看企业是否建立至少包含上述内容的质量管理体系文件，质量管理体系文件是否完整并符合法律、法规、规章、规范性文件的要求，质量管理体系文件的编制、审核、批准与更改是否按照质量文件审核批准管理制度执行。质量管理体系文件是否经企业负责人批准，重点抽查涉及企业经营全过程的质量管理制度执行及修订情况。</p>
	※3.20.2	<p>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，企业应当制定购货者资格审核制度、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。</p> <p>对从事第二类、第三类医疗器械批发业务的企业，查看其是否制定购货者资格审核制度、销售记录制度。对从事第三类医疗器械零售业务的企业，查看其是否制定销售记录制度。</p>

章节	条款	内 容
	3.20.3	<p>从事需要冷藏、冷冻管理的医疗器械经营的，企业应当制定冷链医疗器械管理制度和应急管理制度。</p> <p>对从事需冷藏、冷冻管理医疗器械经营的企业，查看企业是否制定相应的医疗器械管理制度和应急管理制度并有效实施。</p>
	3.20.4	<p>按本规范第五十九条规定进行医疗器械直调购销的，企业应当制定医疗器械直调管理制度。</p> <p>查看企业是否存在医疗器械直调购销的情形，是否制定医疗器械直调管理制度并有效实施。</p>
	3.21.1	<p>企业应当依照本规范建立覆盖医疗器械经营全过程的质量记录。质量记录应当包括以下内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>（一）供货者和产品资质审核记录；</li> <li>（二）医疗器械采购合同或者协议、采购记录；</li> <li>（三）医疗器械进货查验记录（包括留存随货同行单据）；</li> <li>（四）医疗器械入库记录；</li> <li>（五）医疗器械在库检查记录、各库区温湿度记录；</li> <li>（六）医疗器械库存记录；</li> <li>（七）医疗器械销售记录；</li> <li>（八）医疗器械出库复核记录、出库记录；</li> <li>（九）医疗器械运输记录、冷链产品运输过程温度记录；</li> <li>（十）医疗器械售后服务记录或者管理记录；</li> <li>（十一）医疗器械退货记录；</li> <li>（十二）医疗器械召回和不良事件处理记录；</li> <li>（十三）医疗器械质量投诉、事故调查的相关记录和档案；</li> <li>（十四）医疗器械不合格品处理记录、销毁记录；</li> <li>（十五）企业年度自查报告档案；</li> <li>（十六）员工档案及人员资质证明、培训记录、直接接触医疗器械产品人员的健康档案；</li> <li>（十七）设施设备档案、维护维修记录；</li> <li>（十八）计量器具校准或者检定记录、冷链设施验证记录；</li> <li>（十九）医疗器械质量安全风险会商相关记录；</li> <li>（二十）其他质量管理过程生成的相关质量记录。</li> </ul> <p>查看企业是否建立包括但不限于上述质量记录。查看企业质量记录管理制度，抽查相关记录，检查记录内容是否真实、准确、完整、可追溯。查看记录规定的事项是否符合法律、法规、规章、规范性文件的要求。</p>
	※3.21.2	<p>从事第二类、第三类医疗器械批发业务的，企业还应当建立购货者档案。</p> <p>对从事第二类、第三类医疗器械批发业务的企业，查看其是否建立购货者档案，档案中是否包含《医疗器械经营质量管理规范》第八十一条、八十二条的内容。</p>

章节	条款	内 容
	※3.22	<p>记录内容应当真实、准确、完整和可追溯。鼓励企业采用先进技术手段进行记录。</p> <p>抽查企业医疗器械采购、收货、进货查验、入库、贮存与检查、销售、出库复核、出库与运输、退货等流程质量记录，确认其是否完整和可追溯。</p> <p>抽查相关记录中的产品信息、时间信息、操作信息、人员信息、与其他流程单据的衔接等内容是否真实、准确，记录内容是否清晰、完整。记录发生修改的，查看企业是否注明修改人签名和日期。</p>
	※3.23	<p>企业应当采取有效措施，妥善保存质量记录。进货查验记录、销售记录应当保存至医疗器械有效期满后2年；没有有效期的，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。</p> <p>使用计算机信息系统存储的质量记录，应当采用安全可靠的方式存储各类数据，定期备份并确保备份数据存储安全，防止损坏和丢失。</p> <p>查看企业质量管理制度中是否明确安全保存质量记录的要求及所采取措施，保存期限是否明确并符合上述条款要求。</p> <p>抽查进货查验记录和销售记录是否按制度要求保存。对使用计算机信息系统存储质量记录的企业，查看其相关信息系统和设备是否符合上述条款内容要求。抽查备份记录是否按要求进行备份。</p>
人员与 培训	※4.24	<p>企业负责人、企业质量负责人和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、规章、规范规定的资格要求，不得有相关法律、法规禁止从业的情形。</p> <p>采取现场询问、问卷调查等方式了解企业负责人、企业质量负责人和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、规范性文件，以及所经营医疗器械的相关知识。查看企业质量负责人和质量管理人员学历或者职称证明，是否符合相关法律、法规、规章、规范性文件的要求。</p> <p>可由监管部门核实或者由企业承诺其企业负责人、质量负责人、质量管理人员无《医疗器械监督管理条例》第八十一条、第八十三条、第八十四条、第八十五条、第八十六条、第八十八条、第九十八条或者其他相关法律法规禁止从业的情形。</p>
	※4.25.1	<p>企业质量负责人、质量管理人员应当在职在岗，并履行岗位职责。</p> <p>查看企业质量负责人、质量管理机构或者质量管理人员管理职责以及质量安全关键岗位人员岗位说明或者岗位职责。查看企业质量组织机构图、人员名册、劳动用工合同以及企业质量负责人、质量管理人员任命文件等，必要时可通过检查社保、工资发放记录、上下班打卡记录等，核实企业质量负责人、质量管理人员是否在职在岗。通过现场谈话、查看履职记录等方式，确认企业质量负责人、质量管理人员履行岗位职责情况。</p>
	4.25.2	<p>企业应当按照质量管理体系要求，对质量安全关键岗位负责人员的任命、调整、责任履行等情况予以记录，存档备查。</p> <p>查看质量安全关键岗位负责人员的任命、调整、责任履行等情况记录，查看记录是否存入管理档案备查。</p>