

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>

章节	条款	内 容
	※4.26	<p>第三类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（包括医疗器械、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、计算机、法律、管理学等专业，下同）大专及以上学历或者中级及以上专业技术职称，并具有3年及以上医疗器械经营质量管理工作经历。</p> <p>查看企业质量负责人的工作简历、学历或者职称等证明文件，核实企业质量负责人是否满足专业、学历或者职称和工作经历要求。</p>
	※4.27	<p>质量管理人员应当具有相关专业学历或者职称，并履行本规范规定的职责：</p> <p>（一）从事第三类医疗器械批发经营的，企业质量管理人员中应当至少有1人具有医疗器械相关专业大专及以上学历或者中级及以上专业技术职称；</p> <p>（二）从事体外诊断试剂经营的，企业质量管理人员中应当至少有1人具有主管检验师职称，或者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，下同）大专及以上学历或者中级及以上专业技术职称，并具有3年及以上检验相关工作经历；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及以上专业技术职称；</p> <p>仅经营国家规定的免于经营备案体外诊断试剂的除外；</p> <p>（三）专门提供医疗器械运输、贮存服务的，企业质量管理人员中应当至少有2人具有医疗器械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3年及以上医疗器械质量管理工作经历。</p> <p>查看担任企业质量管理人员（含从事体外诊断试剂经营企业的质量管理人员）、从事体外诊断试剂经营企业验收人员、专门提供医疗器械运输和贮存服务的企业质量管理人员的劳动用工合同、工作简历、学历或者职称、职业资质证明文件等，核实企业质量管理人员的数量、相关专业、学历、职称等是否符合要求。</p> <p>通过现场谈话、查看质量管理人员履职记录等方式确认其履行岗位职责情况。</p>
	4.28	<p>企业应当配备与经营范围和经营规模相适应的经营相关岗位人员：</p> <p>（一）从事体外诊断试剂经营的售后服务技术人员，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及以上专业技术职称；</p> <p>（二）从事植入和介入类医疗器械采购或者销售的人员中应当至少有1人具有医学相关专业（包括基础医学、预防医学、临床医学、医学技术、口腔医学、中医学、护理学、药学等专业）大专及以上学历，并经过医疗器械注册人或者其他专业机构培训；</p> <p>（三）从事角膜接触镜、助听器等其他有特殊要求的医疗器械零售的，应当配备具有相关专业或者职业资格的人员。</p> <p>查看从事体外诊断试剂经营的企业售后技术人员、从事植入和介入类医疗器械采购或者销售人员的劳动用工合同、工作简历、学历或者职称等文件和技术培训记录，确认企业至少有1人符合相应岗位人员专业、学历、培训经历等要求。核实企业相关人员是否符合上述要求。仅经营国家规定的免于经营备案体外诊断试剂的除外。</p> <p>对从事角膜接触镜、助听器等其他有特殊要求的医疗器械零售的企业，查看验配人员名册、学历或者职称文件、简历等，核实企业是否配备具有相关专业或者职业资格的人员。</p> <p>通过现场谈话、查看售后服务技术人员、采购或者销售人员履职记录等方式确认其履行岗位职责情况。</p>

章节	条款	内 容
	4.29.1	<p>企业应当配备与经营范围和经营规模相适应的售后服务技术人员和售后服务管理人员：</p> <p>（一）企业自行为客户提供安装、维修、技术培训等售后技术服务的，应当配备具有相应技术能力的售后服务技术人员，售后服务技术人员应当具备专业资格或者经过医疗器械注册人、备案人、其他专业机构技术培训；</p> <p>自行为客户提供安装、维修、技术培训等售后技术服务的，查看企业人员名册、售后服务技术人员的学历、职称、职业资格等证明文件或者医疗器械注册人、备案人、专业培训机构等技术培训记录，确认企业售后服务技术人员是否能胜任售后服务工作。</p>
	4.29.2	<p>（二）企业配备的专职或者兼职售后服务管理人员，应当熟悉质量投诉、不良事件监测、召回的相关法律、法规、规章、规范、质量管理体系和所经营医疗器械的相关知识。</p> <p>查看医疗器械销售和售后服务管理制度、记录，以及人员岗位说明或者岗位职责。</p> <p>可采取现场询问、问卷调查等方式，了解企业售后服务管理人员是否熟悉质量投诉、不良事件监测、召回的相关法律、法规、规章、规范性文件以及质量管理体系和所经营医疗器械的相关知识。</p>
	4.30	<p>企业应当对质量安全关键岗位人员及其他相关岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前和继续培训，并建立培训记录，使相关人员能够正确理解并履行职责。</p> <p>查看企业质量管理培训和考核制度，是否明确各岗位人员与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训及建立培训记录的要求。抽查质量安全关键岗位人员及其他相关岗位人员培训记录，核实其接受培训是否符合职责和工作内容要求。</p>
	4.31.1	<p>培训内容应当包括相关法律、法规、规章、规范、质量管理体系、医疗器械专业知识和技能、职责、岗位操作规程等。</p> <p>查看培训记录是否包括医疗器械相关法律、法规、规章、规范性文件、质量管理体系、医疗器械专业知识和技能、职责、岗位操作规程等内容。</p>
	4.31.2	<p>从事需要冷藏、冷冻管理的医疗器械收货、验收、贮存、检查、出库、运输等工作的人员，还应当接受冷链相关法律、法规、规章、规范、质量管理体系、冷链专业知识和操作规程的培训。</p> <p>查看相应岗位工作人员的培训记录是否包含上述培训内容。</p>
	4.32	<p>企业应当对质量负责人、质量管理人员、售后服务技术人员、售后服务管理人员、冷链工作人员等相关人员进行上岗和定期考核，经考核合格后方可上岗或者继续从事此岗位工作。</p> <p>查看质量负责人、质量管理人员、售后服务技术人员、售后服务管理人员、冷链工作人员等相关人员考核记录或者培训记录，是否进行上岗前考核和定期考核。从事相应岗位工作人员是否经考核合格。</p>

章节	条款	内 容
	4.33	<p>企业应当按照人员健康管理制度的要求，对质量管理、验收、库房管理、售后服务、零售等直接接触医疗器械岗位的人员进行健康管理，实施岗前和年度健康检查，并建立员工健康档案。身体条件不符合相应岗位特定要求、影响质量判定或者医疗器械质量安全的，不得从事相关工作。</p> <p>查看人员健康管理制度是否符合上述要求。查看企业质量管理、验收、库房管理、售后服务、零售等直接接触医疗器械岗位人员的健康档案是否符合岗前和年度健康检查要求，检查项目是否与其岗位工作内容要求相适宜，是否存在身体条件不符合相应岗位特定要求、影响质量判定或者医疗器械质量安全的，仍从事相关工作的情况。</p>
设施与设备	※5.34	<p>企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的经营场所和库房，经营场所和库房的面积应当满足经营与质量管理的要求。</p> <p>查看企业经营场所和库房地址是否与企业申报资料或者经许可、备案的地址一致。经营场所和库房的面积、设施设备是否与经营范围和经营规模相适应，经营场所和库房现场是否整洁、卫生，满足日常管理要求。</p> <p>经营需要冷藏、冷冻管理的医疗器械，重点查看其贮存区域与其经营范围、规模是否相适应。</p>
	※5.35	<p>经营场所和库房不得设在居民住宅内等不适合开展经营活动的场所。</p> <p>查看经营场所、库房的产权证明/使用权证明或者租赁合同/协议等（包括租赁场所的产权证明），核实经营场所和库房是否设在居民住宅内或者其他不适合经营的场所内。</p>
	※5.36	<p>库房的选址、设计、布局、建造、改造和维护应当符合医疗器械贮存的要求，防止医疗器械的混淆、差错或者被污损，并具有符合医疗器械产品特性要求的贮存设施设备。</p> <p>检查库房选址、设计、布局及其库房贮存设施设备配置等情况，确认库房是否符合医疗器械贮存要求并能防止医疗器械的混淆、差错或者被污损。查看库房贮存设施设备是否符合医疗器械产品特性要求。</p>
	5.37	<p>有下列情形之一的，企业可以不单独设立医疗器械库房：</p> <p>（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；</p> <p>（二）连锁零售经营医疗器械的；</p> <p>（三）全部委托专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业进行贮存的；</p> <p>（四）仅经营医疗器械软件，且经营场所满足其产品存储介质贮存要求的；</p> <p>（五）仅经营磁共振成像设备、X射线计算机体层摄影设备、放射治疗设备等大型医用设备的；</p> <p>（六）省级药品监督管理部门规定其他可以不单独设立医疗器械库房的。</p> <p>企业未单独设立医疗器械库房的，查看企业经营范围、经营品种、经营方式等是否符合上述情形。</p>