

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>

章节	条款	内 容
	5.38	<p>库房的条件应当符合下列要求：</p> <p>（一）库房内外环境整洁、无污染源；</p> <p>（二）库房内墙光洁、地面平整、房屋结构严密；</p> <p>（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；</p> <p>（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。</p> <p>现场重点检查企业库房条件是否符合上述要求，安全防护措施是否完善。</p>
	5.39	<p>库房贮存作业区、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，有效防止对贮存的医疗器械造成产品质量安全风险。</p> <p>现场查看库房是否满足上述要求。</p>
	5.40	<p>库房应当按质量状态实行分区管理，设置待验区、合格品区、不合格品区、发货区、退货区等，并有明显区分。可以采用色标管理，待验区、退货区为黄色，合格品区和发货区为绿色，不合格品区为红色。</p> <p>查看库房现场的分区情况，是否按照质量状态实行分区管理，是否设置待验区、合格品区、不合格品区、发货区、退货区等，设置分区是否明显，是否采取色标管理，现场色标与分区是否一致。核查各区域大小设置是否合理，能否满足企业的日常作业。</p> <p>查看库房现场分区与分区管理相关质量文件规定是否一致。</p>
	5.41	<p>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：</p> <p>（一）医疗器械与地面之间有效隔离的设施设备，如货架、托盘等；</p> <p>（二）避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设施；</p> <p>（三）符合安全用电要求和满足照明需求的照明设备；</p> <p>（四）包装物料的存放场所；</p> <p>（五）有特殊贮存要求的，应当配备相应的设施设备。</p> <p>查看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，各类设备配置数量是否满足日常操作和质量管理要求。如有对温度、湿度等具有特殊贮存要求的产品，查看是否配备相应的设备设施。</p>
	※5.42	<p>企业应当根据所经营医疗器械产品的质量特性和管理要求，合理设置满足不同质量状态、贮存环境要求的库区与库位。库房温度、湿度以及其他贮存条件应当符合所经营医疗器械说明书或者标签标示的要求。对有特殊温湿度贮存要求的，应当配备有效调控及监测温湿度的设施设备或者仪器。</p> <p>查看库房是否设置满足不同质量状态、贮存环境要求的库区与库位。对经营有特殊温湿度贮存要求医疗器械的企业，查看其库房是否配备和使用能够有效监测与调控温度、湿度的仪器或者设备，相关仪器或者设备是否经过校准或者检定，库房温度、湿度设置范围是否符合所经营医疗器械产品说明书或者标签标示的要求。</p>

章节	条款	内 容
	5.43	<p>库房贮存产品包含非医疗器械产品时，应当做好库房分区管理。应当充分评估非医疗器械产品对贮存环境与人员的污染风险，制定措施确保医疗器械贮存环境安全。</p> <p>现场确认是否有非医疗器械产品。确认非医疗器械与医疗器械产品是否采用分隔方式或者分离方式有效分开，医疗器械和非医疗器械组合销售出库的产品可分开存放。查看贮存的非医疗器械产品是否存在污染医疗器械贮存环境和人员的风险，如存在风险，查看企业是否采取有效处置措施。</p>
	※5.44	<p>从事医疗器械批发和专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业，其经营或者运输、贮存的医疗器械涉及需要冷藏、冷冻管理的，应当配备下列设施设备：</p> <p>（一）与其经营规模和经营品种相适应的冷藏、冷冻设施设备；</p> <p>（二）用于冷藏、冷冻设施设备的温湿度自动监测、显示、记录、调控、报警的设备；</p> <p>（三）能够确保制冷设备正常运转的不间断的供电设备（如双回路供电系统或者备用发电机组等）；</p> <p>（四）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（冷冻）箱、保温箱等设备；冷藏车应当具有自动显示温度、调控温度、报警、存储和读取温度监测数据的功能；</p> <p>（五）对有特殊温湿度要求的，应当配备符合其贮存、运输要求的设施设备。</p> <p>查看从事需冷藏、冷冻管理的医疗器械批发以及专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业，是否配备符合上述要求的相关设施设备，查看相关设施设备是否满足上述功能要求。</p> <p>1.查看企业配备的设施设备是否与所提供运输、贮存服务的规模相适应，各类设备配备数量是否满足日常操作和质量管理要求。</p> <p>2.查看设施设备的温度、湿度设置情况，查看温湿度自动监测及控制设备是否符合质量管理相关要求。</p> <p>3.查看企业是否配备备用供电设备或者采用双回路供电系统等设施，备用供电设备是否建立使用、清洁、维护和维修的操作规程，并保存相应的记录。</p> <p>4.查看冷藏车、保温车等运输车辆的产权、行驶证等证明文件，若采用车辆租赁等方式，应查看车辆租赁协议是否有效满足日常运输需求。查看冷藏车、保温车、冷藏箱、保温箱的温湿度自动监测及控制设备是否符合质量管理相关要求。</p> <p>5.查看冷藏车、保温车、冷藏箱、保温箱等设施设备是否满足特殊温度的贮存、运输要求。</p>

章节	条款	内 容
	5.45	<p>医疗器械零售的经营场所应当与其经营范围和经营规模相适应，并符合下列要求：</p> <p>（一）配备陈列货架和柜台；</p> <p>（二）相关证照应当在醒目位置展示；</p> <p>（三）经营需要冷藏、冷冻管理的医疗器械的，应当配备经过验证并具有温度显示和监测功能的冷柜；</p> <p>（四）经营可拆零医疗器械的，应当配备拆零销售所需的工具、包装用品，拆零的医疗器械标签和说明书应当符合有关规定；</p> <p>（五）提供验配服务的，应当设立符合验配服务相关规定的独立区域。</p> <p>1.查看医疗器械零售经营场所是否在醒目位置展示相关证照。</p> <p>2.查看经营场所是否配备陈列货架和柜台。</p> <p>3.查看医疗器械经营许可、备案的经营范围，包含冷藏、冷冻的医疗器械经营范围的，查看现场是否配备能够满足贮存需求的冷藏（冻）设备，冷藏（冻）设备是否经过验证，是否有温度监测功能，是否能够显示温度。</p> <p>4.查看拆零区域是否符合产品说明书、标签标示的条件要求。</p> <p>5.查看是否配备拆零销售所需的工具、包装用品，拆零销售的医疗器械应当附有说明书，说明书应当符合有关规定（不经营拆零医疗器械的可不准备）。</p> <p>6.查看是否提供验配服务，提供验配服务的查看是否设立符合验配服务规定的独立分区。</p>
	5.46	<p>零售医疗器械的陈列应当符合下列要求：</p> <p>（一）陈列环境应当满足所经营医疗器械说明书或者标签标示的贮存要求；</p> <p>（二）分区陈列，并设置醒目标志，类别标签字迹清晰、放置准确；</p> <p>（三）医疗器械的摆放应当整齐有序，避免阳光直射；</p> <p>（四）需要冷藏、冷冻管理的医疗器械，应当放置在冷藏、冷冻设备中，并对温度进行监测和记录；</p> <p>（五）医疗器械与非医疗器械应当分开陈列，并醒目标示。</p> <p>1.查看医疗器械摆放区域是否能避免阳光直射。</p> <p>2.查看医疗器械是否按区准确放置，类别标签字迹是否清晰。</p> <p>3.现场抽取陈列产品，查看是否按照医疗器械说明书或者标签标示的贮存要求陈列产品。</p> <p>4.查看需冷藏、冷冻管理的医疗器械是否放置在冷藏、冷冻设备中，查看冷藏、冷冻设备的实时温度是否符合说明书或者标签标示的贮存要求，查看冷藏、冷冻设备是否有温度监测及记录。</p> <p>5.查看冷藏、冷冻设备中医疗器械与非医疗器械是否分区陈列。</p> <p>6.查看医疗器械与非医疗器械是否分开陈列，并醒目标示。医疗器械和非医疗器械组合销售的产品或者医疗器械的附件，可不分开存放。</p>

章节	条款	内 容
	※5.47	<p>自动售械机作为医疗器械零售经营场所的延伸，其设置位置、数量等应当与企业的管理能力相适应。自动售械机应当符合下列要求：</p> <p>（一）自动售械机内的陈列环境应当满足所经营医疗器械说明书或者标签标示的贮存要求；需要冷藏、冷冻管理的医疗器械应当对贮存环境的温度进行监测和记录；</p> <p>（二）自动售械机内的医疗器械摆放应当整齐有序，类别标签字迹清晰、放置准确，避免阳光直射；</p> <p>（三）自动售械机的贮存与出货、取货方式，应当有效防止所陈列医疗器械的污染及产品破损风险；</p> <p>（四）应当具备开具纸质或者电子销售凭据的功能；</p> <p>（五）应当在醒目位置展示经营主体的相关信息、证照；</p> <p>（六）应当在醒目位置公布企业售后服务电话，建立畅通的顾客意见反馈机制及退货等售后服务渠道。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.查看企业是否有经营、维护、管理自动售械机的管理能力，自动售械机的设置、数量是否与管理能力相适应，企业的经营方式、经营范围是否与自动售械机销售器械的品种相适应。</li> <li>2.查看自动售械机是否避免阳光直射。</li> <li>3.查看自动售械机的运行状态是否正常，是否具有销售医疗器械时能开具纸质或者电子销售凭据的功能。</li> <li>4.现场抽取陈列产品，查看自动售械机陈列、贮存是否符合医疗器械说明书、标签标示的贮存要求。</li> <li>5.查看自动售械出货、取货方式是否有效防止所陈列医疗器械的污染及产品破损。</li> <li>6.查看自动售械机中是否有需要冷藏、冷冻管理的医疗器械。如有需要冷藏、冷冻管理的医疗器械，现场是否有满足贮存需求的冷藏、冷冻设施设备，是否有对贮存环境的温度进行监测和记录。</li> <li>7.查看自动售械机是否在醒目位置展示企业的相关信息、证照以及售后服务电话。</li> <li>8.查看企业售后服务管理制度和相关记录是否符合上述要求。</li> </ol>
	5.48	<p>企业应当对库房的基础设施以及相关设备进行保养、维护与维修，并对设施设备状态进行定期检查，相关记录应当妥善存放至设施设备档案中。</p> <p>查看库房的基础设施及相关设备保养、维护与维修的相关规定。抽查保养、维护与维修的记录和档案，确认企业是否按规定对库房的基础设施及相关设备进行定期检查，并建立记录和档案。</p>

章节	条款	内 容
	5.49	<p>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进行有效管理，保证计量器具性能持续满足要求，定期进行校准或者检定，保存相关校准或者检定记录。</p> <p>查看需检定或者校准的计量器具和计量设备校准、检定证明或者检定记录，确认企业是否按照国家有关规定进行定期校准或者检定。</p>
	5.50	<p>企业应当对冷库、冷柜等贮存设施设备，冷藏冷冻、保温等运输设施设备，以及温湿度监测系统进行使用前验证、定期验证和停用时间超过规定时限情况下的验证。</p> <p>企业应当在验证实施过程中，建立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，验证使用的计量器具应当经法定计量机构校准，校准证书复印件应当作为验证报告的必要附件。</p> <p>查看冷库、冷柜贮存设施设备和冷藏冷冻、保温等运输设施设备，以及温湿度监测系统是否建立验证控制文件，验证控制文件是否包括验证方案、验证报告、评价和预防措施等内容，是否按要求开展使用前验证、定期验证、停用时间超过规定时限情况下的验证。</p> <p>查看验证使用的计量器具是否经法定计量机构校准，验证报告是否有校准证书复印件或者电子扫描件。</p>

章节	条款	内 容
	※5.51	<p>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系统，保证经营的产品可追溯。计算机信息系统应当具有下列功能：</p> <p>（一）具有对采购、收货、验收、贮存、销售、出库、复核、退货等各经营环节进行实时质量控制的功能；</p> <p>（二）具有权限管理功能，确保各类数据的录入、修改、保存等操作应当符合授权范围、管理制度和操作规程的要求，保证数据真实、准确、安全和可追溯；</p> <p>（三）具有部门之间、岗位之间在权限授权范围内进行信息传输和数据共享的功能；</p> <p>（四）具有供货者、购货者以及所经营医疗器械的合法性、有效性审核控制的功能；</p> <p>（五）具有对供货者以及所经营医疗器械产品信息记录与资质效期预警的功能；</p> <p>（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；</p> <p>（七）具有实现医疗器械产品经营过程质量追溯的功能，以及采集、记录医疗器械唯一标识的功能；</p> <p>（八）具有医疗器械经营业务票据生成、打印和管理的功能；</p> <p>（九）具有质量记录数据自动备份功能，确保数据存储安全；</p> <p>（十）具有与企业外部业务及监管系统进行数据交互接口的功能。</p> <p>鼓励其他企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息系统。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.查看企业的计算机信息管理系统是否具备上述适用功能，各项功能是否真实、有效。系统应对不符合法律法规的行为进行识别及控制，确保各项质量控制功能的实时和有效。</li> <li>2.查看企业是否严格按照管理制度和操作规程进行系统数据的录入、修改和保存，以保证各类记录的真实、准确、安全和可追溯。</li> <li>3.查看系统岗位人员的用户名、密码、权限分配情况，各操作岗位是否在权限范围内录入或者查询数据，未经批准不得修改数据信息；查看质量管理人员对系统操作权限的审核。查看进货查验记录、出库复核记录等涉及人员签名信息的记录及其内容的合规性，系统对各岗位操作人员姓名的记录，不得采用手工编辑或者菜单选择等方式录入。系统操作、数据记录的日期和时间由系统自动生成，不得采用手工编辑、菜单选择等方式录入。质量管理基础数据是企业合法经营的基本保障，须由专门的质量管理人员对相关资料审核合格后，据实确认和更新，更新时间由系统自动生成。其他岗位人员只能按规定的权限，查询、使用质量管理基础数据，不能修改数据的任何内容。抽查质量管理人员修改质量管理相关数据信息的相关记录，查看是否实施部门之间、岗位之间信息传输和数据共享。查看系统质量管理基础数据控制功能（应至少包括供货企业、购货企业、产品基本信息等内容）。查看系统质量管理基础数据自动跟踪、识别与控制功能。</li> <li>4.抽查供货者、购货者以及产品信息的资质合法性、有效性、经营范围相关关联情况。</li> <li>5.查看系统对近效期的质量管理基础数据、近效期库存医疗器械的提示、预警功能。</li> <li>6.查看系统对失效质量管理基础数据、失效医疗器械的锁定、控制功能。</li> <li>7.查看系统是否具有相关追溯功能，以及可以采集、记录医疗器械唯一标识情况。</li> <li>8.抽查系统打印销售票据的情况。</li> <li>9.查看备份记录和数据的介质是否存放于安全场所，防止与服务器同时遭遇灾害造成损坏或者丢失。</li> <li>10.查看系统是否预留与企业外部业务及监管系统进行实时数据传输功能的接口。</li> </ol>

章节	条款	内 容
	5.52	<p>企业可以通过跨行政区域设置仓库或者委托专门提供医疗器械运输贮存服务企业贮存等方式，构建全国或者区域多仓协同物流管理模式。企业应当对跨行政区域设置的仓库加强质量管理：</p> <p>（一）应当建立与其规模相适应的质量管理制度；</p> <p>（二）应当配备与其规模相适应的质量管理人员、设施设备；</p> <p>（三）应当配备与经营企业本部互联互通、能够实时交互医疗器械贮存、出入库数据的计算机信息系统；</p> <p>（四）应当满足医疗器械贮存与追溯质量管理要求。</p> <p>涉及此种情形时，对照要求进行检查：</p> <p>（一）企业所在地监管部门重点检查：</p> <p>1.企业跨行政区域设置仓库或者委托专门提供医疗器械运输贮存服务企业贮存的相关质量管理制度是否与其经营规模相适应。查看相关委托协议/合同（若涉及）。</p> <p>2.企业机构设置、人员名册等，确认是否满足质量管理要求。</p> <p>3.经营企业计算机系统是否与各分仓或者委托贮存服务企业互联互通，能够实时交互医疗器械贮存、出入库数据。</p> <p>4.抽查产品进货查验、在库、销售、出库、退货等质量记录，查看是否满足医疗器械贮存与追溯质量管理要求。</p> <p>（二）库房所在地监管部门重点检查：</p> <p>1.查看企业经营许可证、备案仓库地址是否与实际仓库地址一致。查看相关委托协议/合同（若涉及）。</p> <p>2.检查相关设施设备是否与其经营规模相适应，是否正常。</p> <p>3.查看库房计算机系统是否与经营企业或者委托方互联互通，能够实时交互医疗器械贮存、出入库数据。</p> <p>4.抽查产品进货查验、在库检查、出库、退货等质量记录，查看是否满足医疗器械贮存与追溯质量管理要求。</p> <p>企业和库房所在地监管部门检查项目包括但不限于上述项目。经营许可或者备案、监督检查等监管信息及时通报共享，必要时，可以开展延伸检查或者联合检查。</p>
采购、收货与验收	※6.53.1	<p>企业在与医疗器械注册人、备案人或者经营企业首次发生采购前，应当获取加盖供货者公章的相关资料复印件或者扫描件，进行资质的合法性审核并建立供货者档案，内容至少包括：</p> <p>（一）营业执照；</p> <p>（二）医疗器械注册人、备案人证明文件及受托医疗器械生产厂家的生产许可证或者备案凭证，或者医疗器械经营企业的经营许可证或者备案凭证；</p> <p>（三）载明授权销售的品种、地域、期限、销售人员身份证件号码的授权书，以及销售人员身份证件复印件；</p> <p>（四）随货同行单样式（含企业样章或者出库样章）。</p> <p>查看企业医疗器械供货者资质审核制度。抽查企业供货者档案是否包括上述要求内容，重点查看企业是否对首营供货者资质进行合法性审核并记录，审核日期是否在首次发生采购前，是否包括随货同行单样式（含企业样章或者出库样章），获取的相关资料复印件或者扫描件是否加盖供货者具有法律效力的公章或者签名等，供货者资质是否及时更新。对委托销售的，查看委托销售合同、受托销售企业医疗器械经营许可证或者备案凭证等。</p>