

章节	条款	内 容
	※6.67.2	<p>对销售后退回的需要冷藏、冷冻管理的医疗器械，还应当核实售出期间的温度记录，不符合温度要求的应当拒收。</p> <p>企业如有销售后退回的需冷藏、冷冻管理的医疗器械，查看企业能否提供购货者出具的售出期间的温度记录，核实售出期间的温度记录是否符合温度要求。有不符合温度要求的，查看是否有拒收或者按不合格品管理。</p>
	6.67.3	<p>验收不合格的，应当注明不合格事项及处置措施。</p> <p>查看验收不合格记录，确认企业是否按规定对验收不合格事项进行处置并保留相关记录，记录信息是否准确、完整。</p>
	6.68	<p>企业委托专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业进行收货和验收时，应当对受托方进行必要的质量监督。</p> <p>委托方应当与受托方签订书面协议，明确双方质量责任和义务，并按照协议承担和履行相应的质量责任和义务。</p> <p>企业委托专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业进行收货和验收的，查看企业签订的委托贮存、配送服务协议是否明确双方质量责任和义务，抽查相关业务记录，确认企业是否按照协议规定对受托方进行必要的质量监督的记录。</p>
入库、贮存与检查	7.69	<p>企业应当建立入库记录，验收合格的医疗器械应当及时入库登记；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。</p> <p>查看企业出入库管理及不合格医疗器械管理的相关制度，确认企业是否按照规定执行。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不合格品区，不合格品是否按规定放置。</p>
	7.70	<p>入库记录应当包括：</p> <p>（一）医疗器械的名称、型号、规格、数量；</p> <p>（二）医疗器械注册证编号或者备案编号；</p> <p>（三）医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、生产许可证号或者备案编号；</p> <p>（四）医疗器械的生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、入库日期；</p> <p>（五）医疗器械唯一标识（若有）。</p> <p>抽查入库记录，确认入库记录是否包含以上内容，记录是否真实、准确、完整、可追溯。</p>

章节	条款	内 容
	7.71	<p>企业应当根据医疗器械的质量特性进行合理贮存，并符合下列要求：</p> <p>（一）按照医疗器械说明书或者标签标示的贮存要求贮存；</p> <p>（二）冷库贮存时，应当根据冷库验证报告确定合理的贮存区域，制冷机组出风口应当避免遮挡；</p> <p>（三）应当按照要求采取避光、通风、防潮、防虫、防鼠等措施；</p> <p>（四）搬运、堆垛、放置医疗器械时，应当按照包装标示要求规范操作，堆垛高度、放置方向等应当符合包装图示要求；应当按照货架、托盘承重范围等要求妥善存放，避免损坏医疗器械；</p> <p>（五）按照医疗器械的贮存要求分库（区）存放，医疗器械与非医疗器械应当分开存放；组合销售的医疗器械和非医疗器械可以分开贮存；在实施自动化操作的自动化仓库中，医疗器械与非医疗器械可以按货位分开存放；</p> <p>（六）医疗器械应当按照品种、规格、型号分开存放；医疗器械与库房地面、内墙、顶、灯、温度调控设备及管道等设施间保留有足够空隙；</p> <p>（七）贮存医疗器械的货架、托盘等设施设备应当保持清洁，无破损；</p> <p>（八）非作业区工作人员未经批准不得进入贮存作业区，贮存作业区内的工作人员不得有影响医疗器械质量安全的行为；</p> <p>（九）医疗器械贮存作业区内不得存放与贮存管理无关的物品。</p> <p>查看企业库房贮存的医疗器械，确认企业是否按照规定对医疗器械进行合理贮存。</p>
	7.72	<p>从事专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业，应当通过计算机信息系统有效区分其自营、受托，以及不同委托方的医疗器械。</p> <p>查看从事专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业的计算机信息系统是否能有效区分其自营、受托，以及不同委托方的医疗器械。抽查自营、受托，以及不同委托方的医疗器械在计算机信息系统中的货位是否与实际货位相符。</p>
	7.73	<p>企业应当根据库房条件、外部环境、产品有效期要求等，对医疗器械进行定期检查，建立在库检查记录。</p> <p>查看企业是否建立在库检查记录，是否进行定期检查。</p>
	7.74.1	<p>在库检查记录应当包括：</p> <p>（一）检查医疗器械合理贮存与作业流程；</p> <p>（二）检查并改善贮存条件、防护措施、卫生环境；</p> <p>（三）对温湿度监控系统、冷库温湿度自动报警装置进行检查、保养；</p> <p>（四）未采用温湿度监测系统自动监测的，应当每天上、下午各不少于1次对库房温湿度进行监测记录；</p> <p>（五）对库存医疗器械的外观、包装、有效期等质量状况进行检查。</p> <p>查看企业在库检查记录，确认记录是否包括上述要求内容，记录是否真实、准确、完整、可追溯。</p>

章节	条款	内 容
	※7.74.2	<p>发现存在质量疑问的医疗器械，应当立即进行质量隐患产品隔离并标示，防止其销售出库，并及时通知质量管理机构进行质量判定与处理。</p> <p>查看企业存在质量疑问医疗器械处置的相关记录是否按上述要求内容处置。</p>
	7.75.1	<p>零售企业应当定期对零售陈列、自动售械机陈列、存放的医疗器械进行检查，重点检查拆零医疗器械和近效期医疗器械。</p> <p>查看零售企业（包括自动售械机）定期检查制度，抽查定期检查记录。查看零售场所陈列、自动售械机陈列、存放的医疗器械情况、拆零、近效期产品情况。</p>
	7.75.2	<p>发现有质量疑问的，应当及时撤柜、停止销售，由质量管理人员确认和处理，并保留相关记录。</p> <p>查看零售企业、自动售械机医疗器械陈列情况、拆零、近有效期产品情况及相关记录，查看有质量疑问产品处置记录，是否及时撤柜、停止销售，并由质量管理人员确认和处理。</p>
	7.76.1	<p>企业应当对库存医疗器械有效期进行跟踪和控制，采取近效期预警措施。</p> <p>查看企业是否执行医疗器械效期管理制度，相关管控措施是否健全，记录是否完整。</p>
	※7.76.2	<p>超过有效期的医疗器械应当及时放置到不合格品区进行隔离，按照相关制度采取销毁、退货等处置措施，并保存相关记录。</p> <p>查看企业效期管理制度文件及超过有效期医疗器械处置相关记录，确认企业是否按规定对库存医疗器械的有效期进行管理并对超过有效期的医疗器械按规定及时处置。抽查经营的产品，检查是否存在超过有效期，未及时识别情况，或已识别但未放置到不合格品区进行隔离的情况。</p>
	7.77	<p>企业应当定期对库存医疗器械进行盘点，核对库存医疗器械的名称、规格、型号，生产批号或者序列号、有效期、数量等，发现质量及数量问题应当及时查明原因并做好记录，保证账、货相符。</p> <p>查看企业是否建立医疗器械盘点记录，记录是否包括上述要求内容，是否账、货相符；抽查有质量、数量问题的盘点记录是否按上述要求处理。</p>
第八章 销售、 出库与 运输	8.78	<p>企业应当加强对销售人员的培训和管理，对销售人员以本企业名义从事的医疗器械购销行为承担法律责任。</p> <p>企业销售人员销售医疗器械，应当提供加盖本企业公章的授权书。授权书应当载明授权销售的品种、地域、期限，并注明销售人员的身份证件号码。</p> <p>查看企业人员名册，确认企业办事机构或者销售人员名单。抽查销售人员培训档案，核实培训内容是否涵盖办事机构或者销售人员以本企业名义从事的医疗器械购销行为承担法律责任。抽查医疗器械销售人员授权书，确认销售授权书是否载明授权销售的品种、地域、期限并注明销售人员的身份证件号码，销售人员授权书是否加盖本企业公章，并按要求存档保存。</p>