

体外诊断试剂介绍 & 监管要点

MEDICAL 内容

- 行业现状与发展
- 产品特性分析
- 经营规范
- 使用规范
- 冷链检查
- 委托第三方监管
- 生产到使用的链条管控





医疗器械

医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。

医疗器械目的

- (一) 疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- (二) 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；
- (三) 生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；
- (四) 生命的支持或者维持；
- (五) 妊娠控制；
- (六) 通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

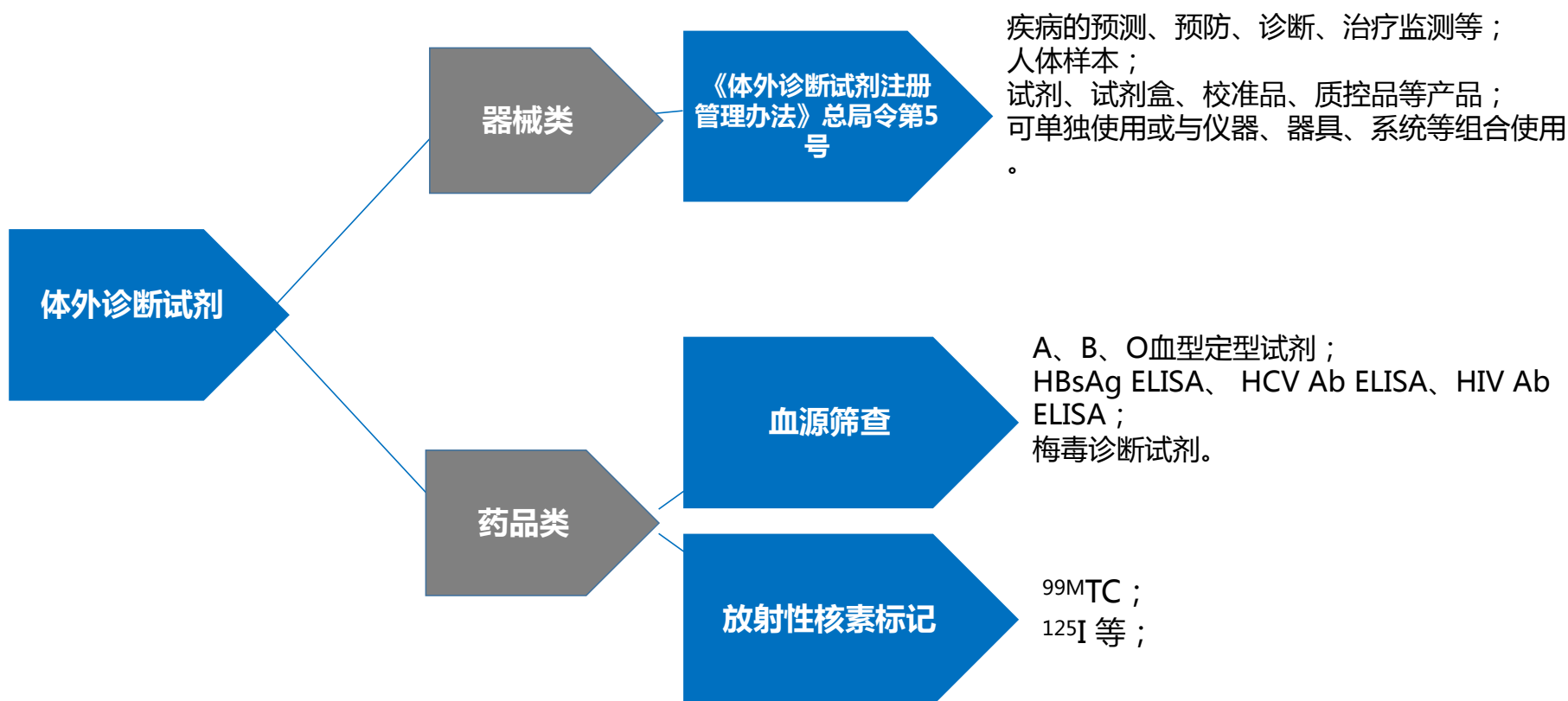


MEDICAL 体外诊断试剂一定义

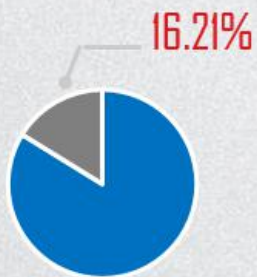
体外诊断试剂，即IVD(In Vitro Diagnosis) ，是指按医疗器械管理的体外诊断试剂，包括在疾病的预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健康状态评价的过程中，用于人体样本体外检测的试剂、试剂盒、校准品、质控品等产品。可以单独使用，也可以与仪器、器具、设备或者系统组合使用。

体外诊断，是指在人体之外，通过使用体外检测试剂、仪器等对人体样本(血液、体液、组织等)进行检测与校验，而获取临床诊断信息，进而对疾病进行预防、诊断、治疗检测、后期观察、健康评价、遗传疾病的过程。体外诊断行业属于医药生物行业。

MEDICAL 体外诊断试剂一分类



MEDICAL 体外诊断试剂—现状



16.21%

体量大
监管难

经营二类、三类IVD

企业数量：108871家



仅经营三类器械

企业数量：62220家，占比：9.27%



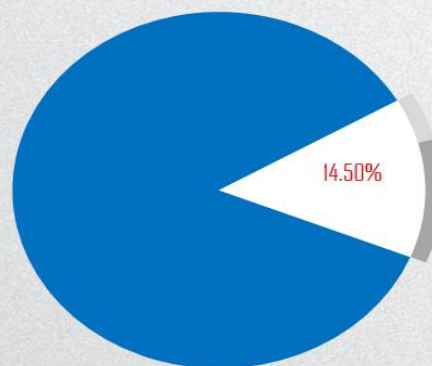
仅经营二类器械

企业数量：164634家，占比：24.52%



经营二类、三类器械

企业数量：335725家，占比：50%



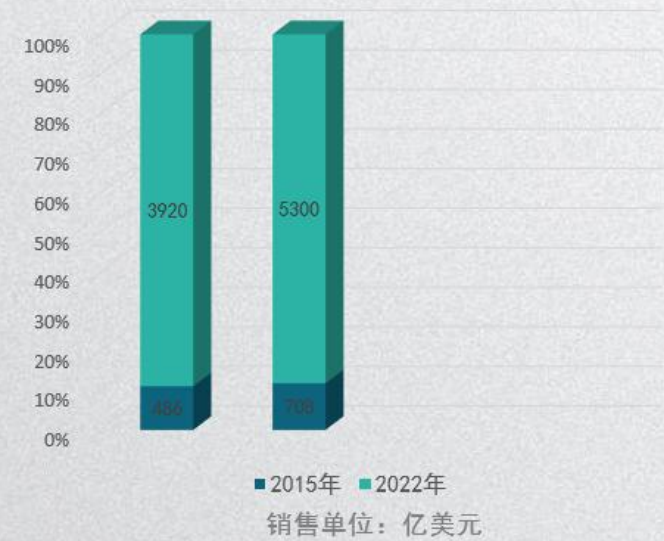
任一类平均产品名称 4.1%
除IVD，其余医疗器械共分为22类，共
计产品名称6609个

IVD类产品名称占比 10.4%
IVD类产品名称766个

品种多
监管难

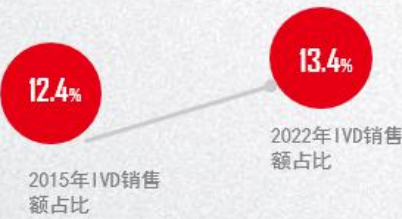
MEDICAL 体外诊断试剂—现状

全球IVD产品销售额



全球销售额增长情况

2015年~2022年全球销售额增长率为5.5%



相较于其他类别医疗器械产品**市场份额大**

		常温库 (0℃~30℃)	恒温库 (15℃~25℃)	冷藏库 (2℃~8℃)	冷冻库 (-15~-25℃)
活化凝血检测试剂盒 (凝固法)	2℃~8℃ 24个月	✗	✗	✓	✗
血气、血氧、电解质 和代谢物质控/定标液	2℃~25℃ 12个月	✗	✓	✓	✗
血气试剂包	12℃~25℃	✗	✓	✗	✗
全血铅镉元素质控品	0℃~30℃ 6个月	✓	✗	✗	✗
免疫学质控品	-15~-25℃ 36个月	✗	✗	✗	✓

温控链条 数据整合

1

保证产品在运输、储存、开瓶等环节的稳定性数据准确、安全

2

应依据有关法规和注册标准，完善产品包装、标签和说明书内容

3

保证温控物流环节的稳定性

4

应保证IVD的购进审核、储存条件、定期质控和使用记录的可追溯性

MEDICAL 体外诊断试剂—特性

温控物流管理能力强

仓库调节能力强

温控区间多样

IVD温控产品多

需进行温度监控管理

部分产品可跨库区储存



MEDICAL 体外诊断行业政策

- ✓ 国家药品监督管理局体外诊断行业的行政主管部门为国家药品监督管理局。国家法定用于血源筛查的体外诊断试剂、采用放射性核素标记的体外诊断试剂按照药品管理，其他体外诊断产品按医疗器械管理。从数量上看，划归医疗器械的品种占到绝大多数。药监局基本职能包括体外诊断行业的监管、国家和行业标准的发布与实施、产品市场准入、生产企业资格、产品广告宣传、产品临床试验及产品注册审批等。
 - ✓ 卫健委主要负责制定临床检验技术标准及管理规范；负责全国临床检验的质量管理、技术指导、临床检验仪器的质量评价、参考方法的建立、校准实验室的建立、临床检验专业人员的技术培训等。
-

MEDICAL 体外诊断仪器

- I. 临床化学分析仪器
 - II. 免疫化学分析仪器
 - III. 血液分析仪器
 - IV. 微生物分析仪器。
-

MEDICAL 体外诊断检验原理

- I. 生化诊断试剂
- II. 免疫诊断试剂
- III. 分子诊断试剂
- IV. 微生物诊断试剂
- V. 尿液诊断试剂
- VI. 凝血类诊断试剂
- VII. 血液学和流式细胞诊断试剂

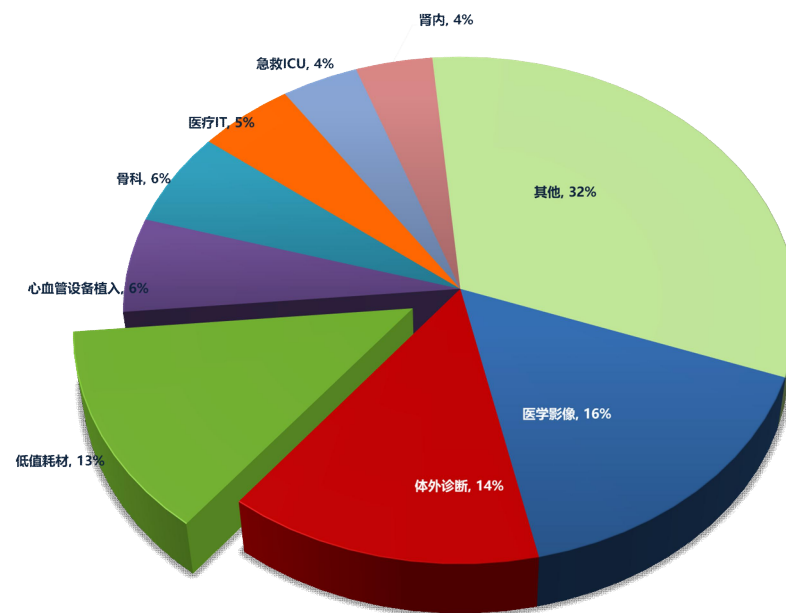
类别	诊断基本原理	主要应用领域	主要诊断技术
生化试剂	生物化学反应为主	肾功能、血常规及风湿等	乳胶增强免疫比浊技术、酶循环技术
免疫试剂	抗原抗体的免疫反应	肿瘤及传染性疾病等	酶免疫、胶体金、化学发光、同位素
分子试剂	分子生物学技术、已核算杂交进行核酸序列测定为主	传染病（如流感、肝炎、性病等）、遗传病（与基因相关）等	聚合酶链式反应（PCR）、体外核酸扩增技术
POCT	依照不同检测项目使用相应的检测原理	心肌梗死标志物检测、血栓预防与治疗	肌红蛋白测定、凝血酶源时间测定

MEDICAL 体外诊断试剂-全球

预测2022年全球医疗器械前15大类别

	类别	全球销售额（亿美元）		年复合增长%
		2015年	2022年	
1	体外诊断	484	708	5.6
2	心血管科	421	623	5.7
3	诊断影像	389	503	3.7
4	骨科	340	441	3.8
5	眼科	249	371	5.8
6	普通与整形外科	202	281	4.8
7	内窥镜	164	260	6.8
8	药物传输	176	245	4.8
9	牙科	124	183	5.7
10	伤口护理	124	170	4.7
11	糖尿病	110	162	5.7
12	肾脏科	106	154	5.5
13	一般医用耗材	103	144	5.0
14	移动医疗	78	113	5.5
15	神经科	67	111	7.6
	前15	3130	4468	5.2
	其他	573	830	5.4
	合计	3710	5298	5.2

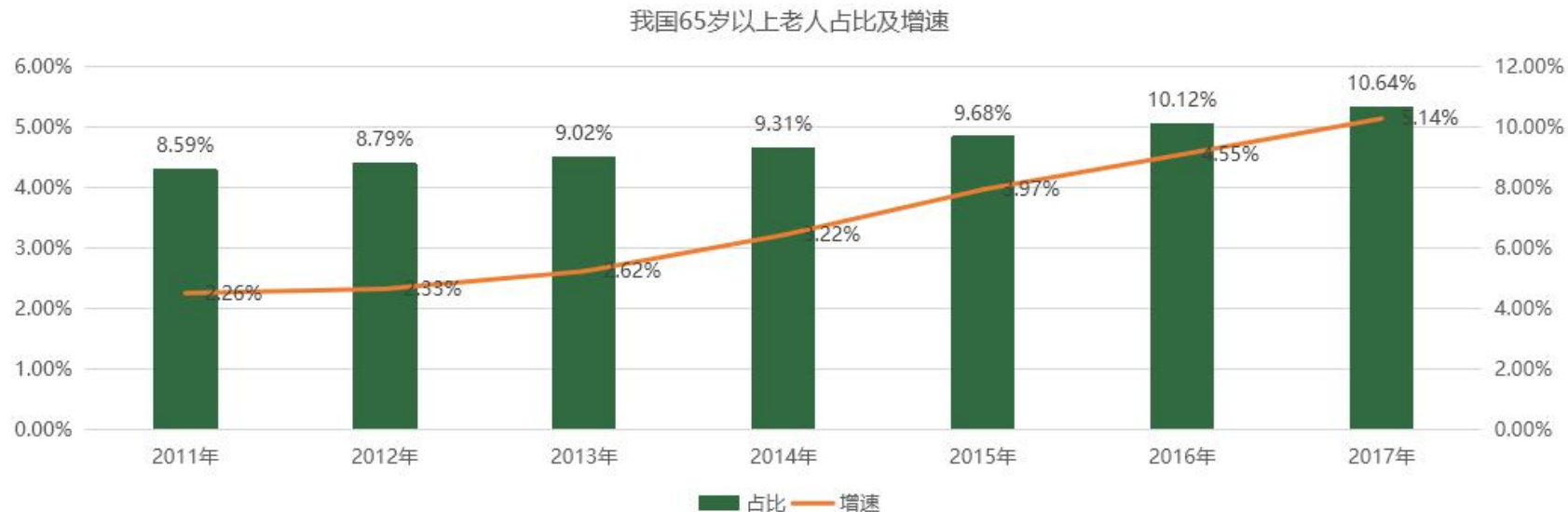
MEDICAL 体外诊断试剂-中国



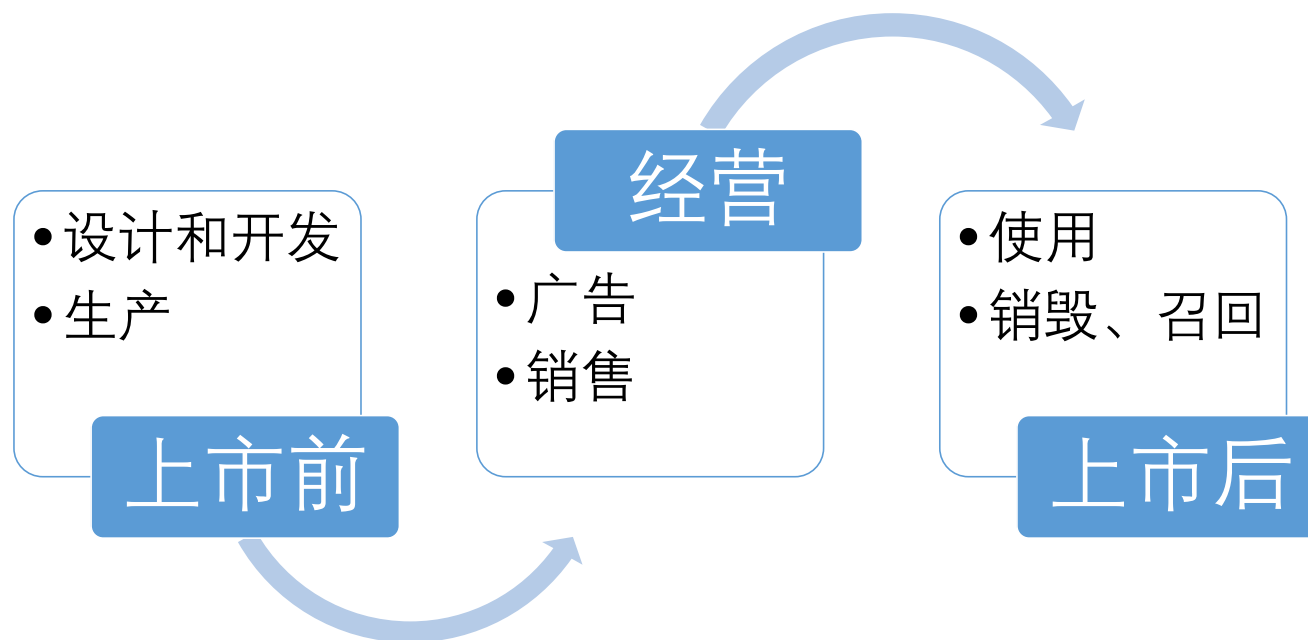
MEDICAL 体外诊断试剂-行业驱动力

中国人口老龄化加剧

体外诊断市场规模与医疗诊疗量直接相关，老龄化带来医疗需求增加，随之检验量增加，我国即将步入老龄化社会，截至2016年底，全国60岁以上老年人口2.3亿人，占总人口的16.7%，其中65岁以上人口1.5亿人，占总人口的10.8%。根据2015年，世界卫生组织首次发布的《关于老龄化与健康的全球报告》，预计2012-2050年，我国老年人口将由1.94亿增长到4.83亿，老龄化水平由14.3%提高到34.1%。人口老龄化叠加经济发展水平提升，带来人均卫生费用支出的稳步快速增长，为体外诊断行业的发展打下了良好的基础。



规制



医疗器械法规的管理跨度（引自 WHO）

体外诊断试剂产品研制包括：主要原材料的选择、制备，产品生产工艺的确定，产品技术要求的拟订，产品稳定性研究，阳性判断值或者参考区间确定，产品分析性能评估，临床评价等相关工作。

申请人或者备案人可以参考相关技术指导原则进行产品研制，也可以采用不同的实验方法或者技术手段，但应当说明其合理性。

2018年02月28日
YY/T 1579—2018体外诊断医疗
器械体外诊断试剂稳定性评价

ICS 11.100
C 44



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1579—2018/ISO 23640:2011

体外诊断医疗器械
体外诊断试剂稳定性评价

引言

体外诊断试剂研发和制造中一个重要的方面就是要初始设计产品的稳定性,然后确定并验证投放市场的产品的失效期。制造商进行评价以确定保存期、运输稳定性和使用稳定性。为了将稳定性的重要信息提供给用户,制造商识别可能会影响体外诊断试剂稳定性的关键因素,并仔细评价这些特征。体外诊断试剂的稳定性会影响器械的性能,从而对病人的诊断结果产生影响。

确定和监测体外诊断试剂的稳定性以确保产品的性能特征得到维持是制造商的职责。在将稳定性信息提供给用户前,最好能完成建立稳定性评价方案、产生有效的数据、分析建立适宜的保存期、运输限制和使用稳定性信息。

YY/T 1579—2018/ISO 23640:2011

体外诊断医疗器械 体外诊断试剂稳定性评价

1 范围

本标准适用于体外诊断医疗器械(包括试剂、校准物、质控物、稀释液、缓冲液和试剂盒,以下称为“体外诊断试剂”)的稳定性评价。本标准也适用于含有保存样品用物质或启动反应以进一步处理样品用物质的样品收集装置。

本标准规定了当从下述过程产生数据时,对稳定性评价的通用要求,以及对实时稳定性和加速稳定性的具体要求:

- 建立体外诊断试剂保存期,包括保证产品性能的运输条件的确定;
- 建立首次打开初始包装后的体外诊断试剂的使用稳定性,例如,在机稳定性、复溶稳定性、开瓶稳定性;
- 监测已投放市场的体外诊断试剂的稳定性;
- 试剂改进后稳定性的验证,试剂改进后,可能会影响稳定性,需要对稳定性进行验证。

本标准不适用于仪器、装置、设备、系统、标本容器、检验样品。

MEDICAL 体外诊断试剂一分类

- 《条例》明确，对医疗器械按照**风险程度**实行分类管理，按风险从低到高将医疗器械分为一、二、三类。
- 《条例》明确：**第一类**医疗器械实行产品**备案管理**，**第二类、第三类**医疗器械实行产品**注册管理**。

MEDICAL 体外诊断试剂一分类

- 分类规则
 - 《体外诊断试剂注册管理办法》
 - 《体外诊断试剂注册管理办法修正案》
- 分类目录

MEDICAL 体外诊断试剂一分类

（一）第一类产品

- 1.微生物培养基（不用于微生物鉴别和药敏试验）；
- 2.样本处理用产品，如溶血剂、稀释液、染色液等。

（三）第三类产品

- 1.与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂；
- 2.与血型、组织配型相关的试剂；
- 3.与人类基因检测相关的试剂；
- 4.与遗传性疾病相关的试剂；
- 5.与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂；
- 6.与治疗药物作用靶点检测相关的试剂；
- 7.与肿瘤标志物检测相关的试剂；
- 8.与变态反应（过敏原）相关的试剂。

MEDICAL 体外诊断试剂—分类

- 第二类产品如用于肿瘤的诊断、辅助诊断、治疗过程的监测，或者用于遗传性疾病的诊断、辅助诊断等，按第三类产品注册管理。用于药物及药物代谢物检测的试剂，如该药物属于麻醉药品、精神药品或者医疗用毒性药品范围的，按第三类产品注册管理。

MEDICAL 体外诊断试剂一分类

- 校准品、质控品可以与配合使用的体外诊断试剂合并申请注册，也可以单独申请注册。
- 与第一类体外诊断试剂配合使用的校准品、质控品，按第二类产品进行注册；与第二类、第三类体外诊断试剂配合使用的校准品、质控品单独申请注册时，按与试剂相同的类别进行注册；多项校准品、质控品，按其中的高类别进行注册。

《体外诊断试剂注册管理办法修正案》

(二) 第二类产品

除已明确为第一类、第三类的产品，其他为第二类产品，主要包括：

- 1.用于蛋白质检测的试剂；
- 2.用于糖类检测的试剂；
- 3.用于激素检测的试剂；

.....

.....

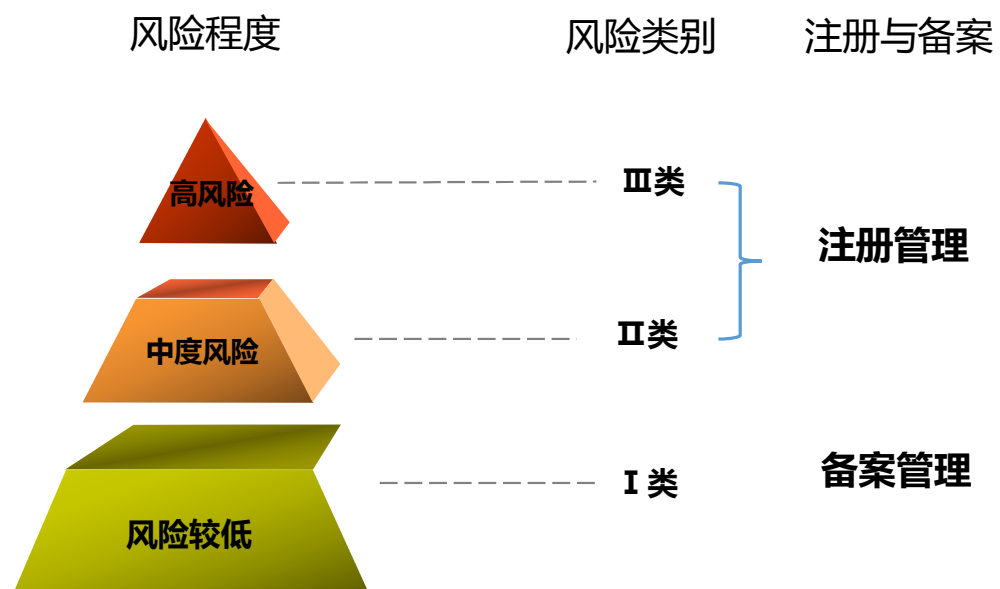
MEDICAL 2002版医疗器械分类目录

目录

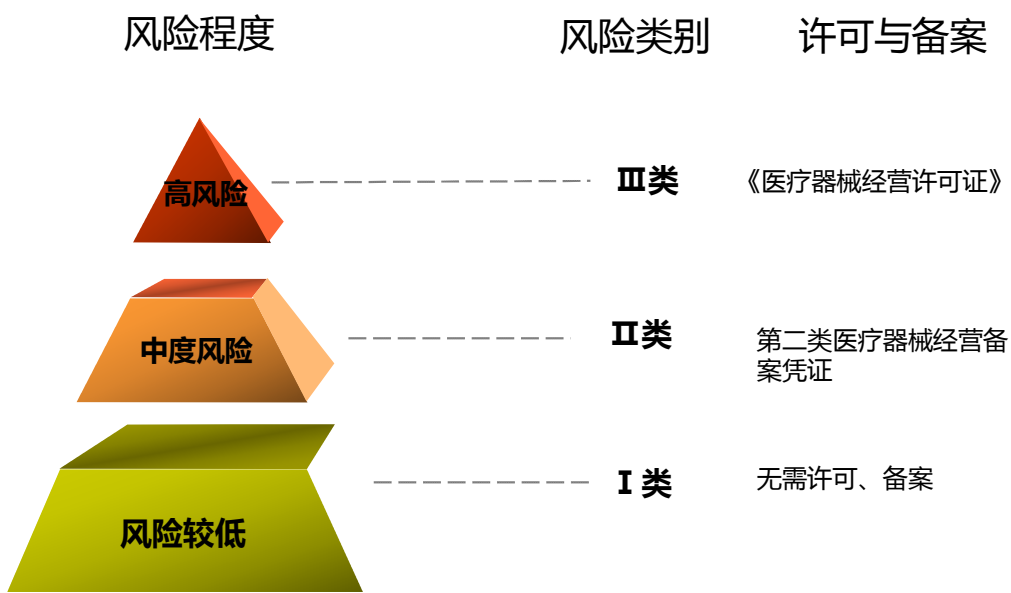
01.6801基础外科手术器械	02.6802显微外科手术器械	03.6803神经外科手术器械
04.6804眼科手术器械	05.6805耳鼻喉科手术器械	06.6806口腔科手术器械
07.6807胸腔心血管外科手术器械	08.6808腹部外科手术器械	09.6809泌尿肛肠外科手术器械
10.6810矫形外科（骨科）手术器械	11.6812妇产科用手术器械	12.6813计划生育手术器械
13.6815注射穿刺器械	14.6816烧伤(整形)科手术器械	15.6820普通诊察器械
16.6821 医用电子仪器设备	17.6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备	18.6823医用超声仪器及有关设备
19.6824医用激光仪器设备	20.6825医用高频仪器设备	21.6826物理治疗及康复设备
22.6827中医器械	23.6828医用磁共振设备	24.6830医用X射线设备
25.6831医用x射线附属设备及部件	26.6832医用高能射线设备	27.6833医用核素设备
28.6834医用射线防护用品、装置	29.6840临床检验分析仪器	30.6841医用化验和基础设备器具
31.6845体外循环及血液处理设备	32.6846植入材料和人工器官	33.6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具
34.6855口腔科设备及器具	35.6856病房护理设备及器具	36.6857消毒和灭菌设备及器具
37.6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具	38.6863口腔科材料	39.6864医用卫生材料及敷料
40.6865医用缝合材料及粘合剂	41.6866医用高分子材料及制品	42.6870 软 件
43.6877介入器材		

MEDICAL 2017版医疗器械分类目录

目录		
01.有源手术器械	02.无源手术器械说明	03.神经和心血管手术器械
04.骨科手术器械	05.放射治疗器械	06.医用成像器械
07.医用诊察和监护器械	08.呼吸、麻醉和急救器械	09.物理治疗器械
10.输血、透析和体外循环器械	11.医疗器械消毒灭菌器械	12.有源植入器械
13.无源植入器械	14.注输、护理和防护器械	15.患者承载器械
16.眼科器械	17.口腔科器械	18.妇产科、辅助生殖和避孕器械
19.医用康复器械	20.中医器械	21.医用软件
22.临床检验器械	23. 6840临床检验分析仪器	

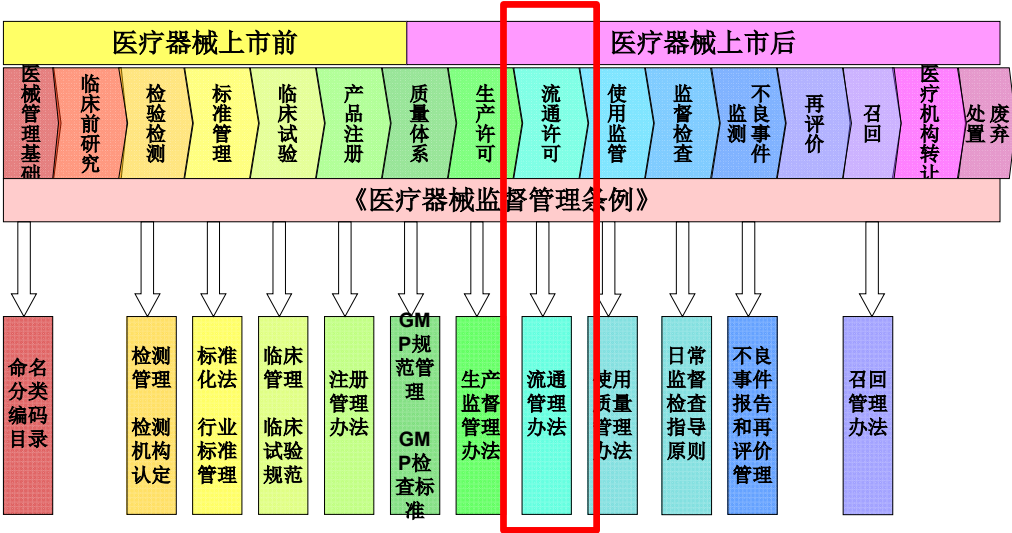


上市注册环节

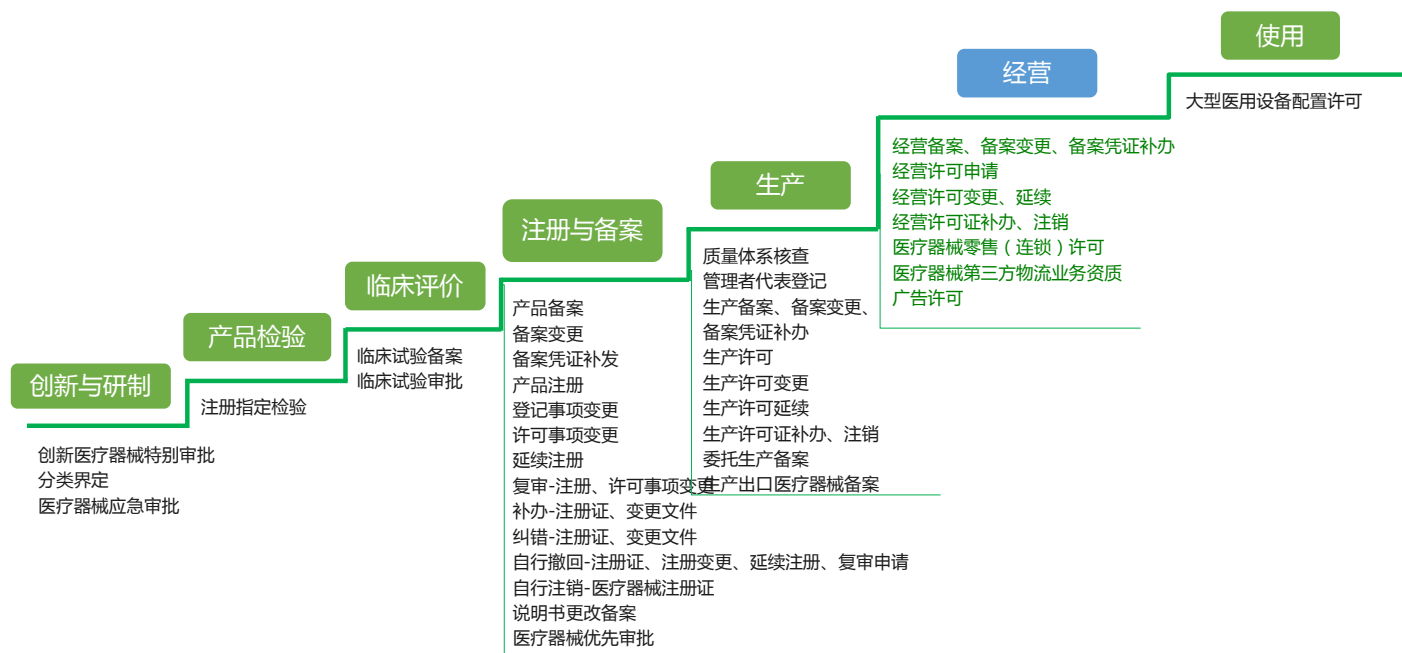


经营流通环节

MEDICAL 全生命周期监管



MEDICAL 全生命周期监管



MEDICAL 经营人员基本要求



质量管理
人员

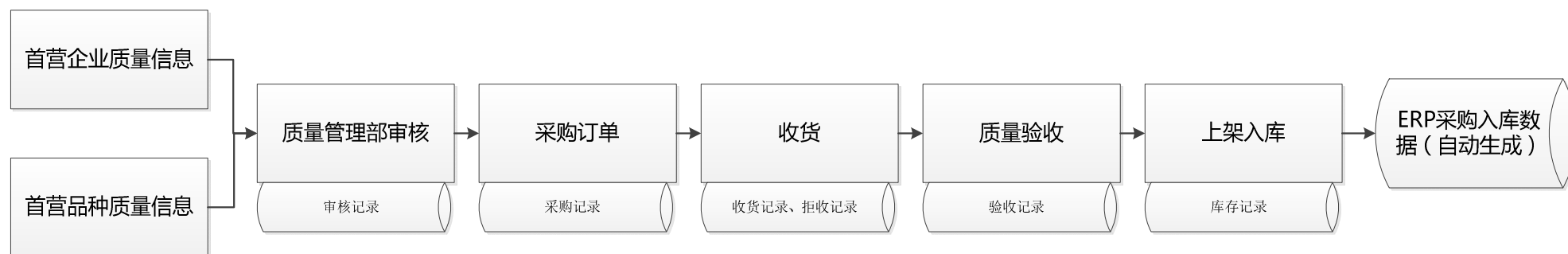
- ◆ 临床医学检验专业本科
- ◆ 或主管检验师*3年以上检验相关工作



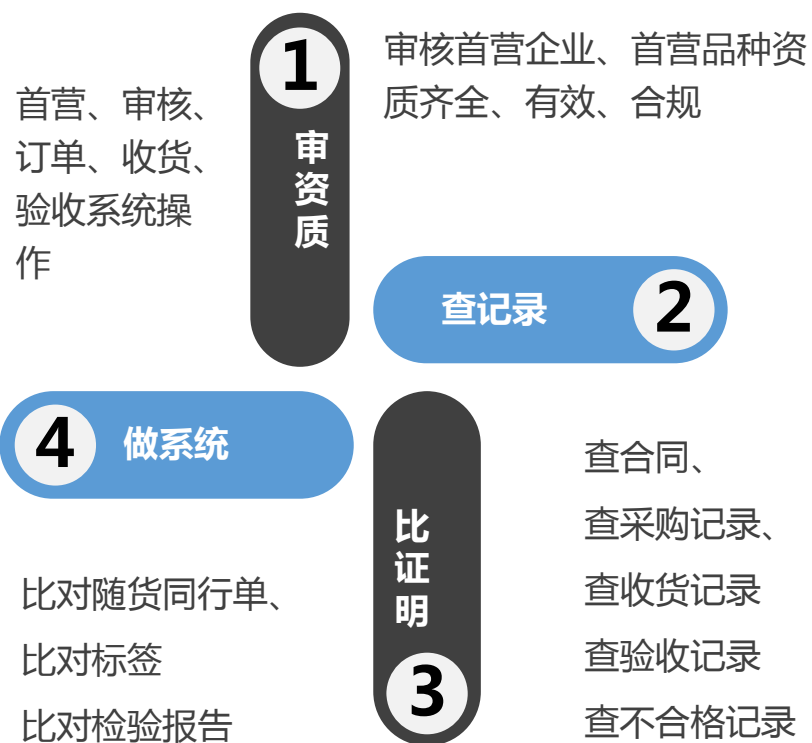
验收、售
后人员

- ◆ 临床医学检验中专/检验师初级
- ◆ 委托售后服务的应有售后服务管理人员

MEDICAL 采购收货与验收



MEDICAL 采购收货与验收



■审资质

重点抽查供货者、所购入体外诊断试剂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。

■查记录

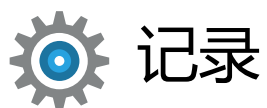
重点抽查有无记录，同时法规对记录要求显示字段的完整性

■比证明

重点抽查随货同行单的内容是否完整，是否加盖供货者出库印章，随货同行单底根印章、编号、内容等是否与随货同行单一致。

■做系统

重点抽查各个节点系统录入完整性、合理性。



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：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。

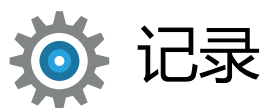
企业收货人员在接收时，应当核实运输方式及产品是否符合要求，并对照相关采购记录和随货同行单与到货的体外诊断试剂进行核对。交货和收货双方是否对交运情况当场签字确认。对不符合要求的，应立即报告质量负责人并拒收。

应核实运输方式、到货及在途温度、启运时间和到货时间并做好记录；对销后退回的产品还应核实售出期间的温度记录。符合要求的，应及时移入冷库内待验区；不符合温度要求的应当拒收，并做相应记录。

《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》

第十条（收货管理）在进行冷链管理医疗器械收货时，应核实运输方式、到货及在途温度、启运时间和到货时间并做好记录；对销后退回的产品还应核实售出期间的温度记录。符合要求的，应及时移入冷库内待验区；不符合温度要求的应当拒收，并做相应记录。

符合要求的，应及时移入冷库内待验区；不符合温度要求的应当拒收，并做相应记录。



记录



验收
记录

验收人员应当对体外诊断试剂的外观、包装、标签以及合格证明文件等进行检查、核对，并做好验收记录。

验收记录应包括名称、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。



验收
不合格

验收不合格的应当注明不合格事项及处置措施。

《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》

第十一条（验收管理）使用冷库贮存的冷链管理医疗器械，应当在冷库内进行验收。验收人员应当检查产品状态，并按《医疗器械经营质量管理规范》第三十八条、三十九条或《医疗器械使用质量监督管理办法》的要求做好记录。



随货同行单应当包括供货者、**生产企业及生产企业许可证号**（或者备案凭证编号）、体外诊断试剂的名称、规格（型号）、**注册证号或者备案凭证编号**、生产批号或者序列号、数量、**贮存与运输条件**、收货单位、收货地址、发货日期等内容，并加盖供货者出库印章。

***重点抽查随货同行单的内容是否完整，是否加盖供货者出库印章，随货同行单底根印章、编号、内容等是否与随货同行单一致。

入库记录



企业应当建立入库记录，验收合格的体外诊断试剂是否及时入库登记；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体外诊断试剂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。



在库检查/养护

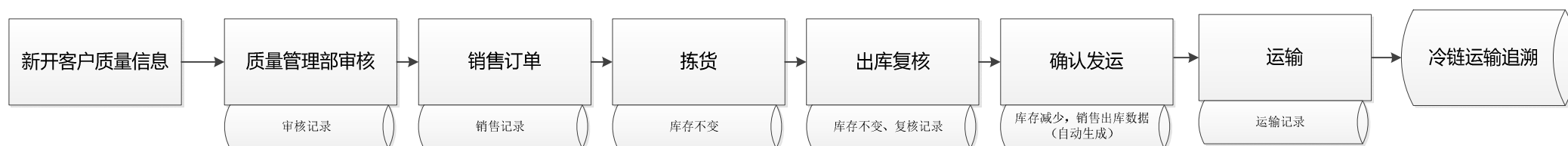


- ◆ 企业应当根据库房条件、外部环境、体外诊断试剂有效期要求等对其进行定期检查/养护，建立检查/养护记录。
- ◆ 过期产品处理：处理记录，禁止销售
- ◆ 企业应当对库存体外诊断试剂定期进行盘点，做到账、货相符。
- ◆ 在库检查/养护质量疑问：
 - ① 质量负责人质量确认
 - ② 系统冻结
 - ③ 移入不合格库区
 - ④ 不合格记录（含处置结果）

《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》

第十二条（在库养护）冷链管理医疗器械在库期间应按照产品说明书或标签标示的要求进行贮存和检查，应重点对贮存的冷链管理医疗器械的包装、标签、外观及温度状况等进行检查并记录。冷库内制冷机组出风口须避免遮挡，应根据冷库验证报告确定合理的贮存区域。

MEDICAL 销售出库与运输





- ◆ 重点检查企业购货者的管理规定，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，确认企业能否保证体外诊断试剂销售流向真实合法。



- ◆ 重点查看企业员工名册，确认企业办事机构或者销售人员名单；
- ◆ 抽查体外诊断试剂销售人员授权书，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号码，销售人员授权书是否保留底根并加盖本企业公章，销售人员授权书底根是否按要求存档保存。



从事第二类、第三类体外诊断试剂批发的企业建立的销售记录应当至少包括以下内容：

- （一）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）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）；
- （四）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。



体外诊断试剂出库时，库房保管人员应当对照出库的体外诊断试剂进行核对，发现以下情况不得出库，并报告质量管理机构或质量管理人员处理：

- （一）包装出现破损、污染、封口不牢、封条损坏等问题；
- （二）标签脱落、字迹模糊不清或者标示内容与实物不符；
- （三）超过有效期；
- （四）存在其他异常情况的。

***重点检查企业出库相关管理规定是否包括上述要求；抽查企业出库复核记录，确认企业是否按规定开展体外诊断试剂出库复核工作。

《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》

第十三条（出库管理）冷链管理医疗器械出库时，应当由专人负责出库复核、装箱封箱、装车码放工作。

使用冷藏箱、保温箱运输冷链管理医疗器械的，应当根据验证确定的参数及条件，制定包装标准操作规程，装箱、封箱操作应符合以下要求：

- （一）装箱前应进行冷藏箱、保温箱预冷或预热。
- （二）在保温箱内合理配备与温度控制及运输时限相适应的蓄冷剂。
- （三）冷藏箱启动制冷功能和温测设备（保温箱启动温测设备），检查设备运行正常，并达到规定的温度后，将产品装箱。
- （四）根据对蓄冷剂和产品的温度控制验证结论，必要时装箱应使用隔温装置将产品与蓄冷剂等冷媒进行隔离。
- （五）冷链管理医疗器械的包装、装箱、封箱工作应在符合产品说明书和标签标示温度范围内的环境下完成。

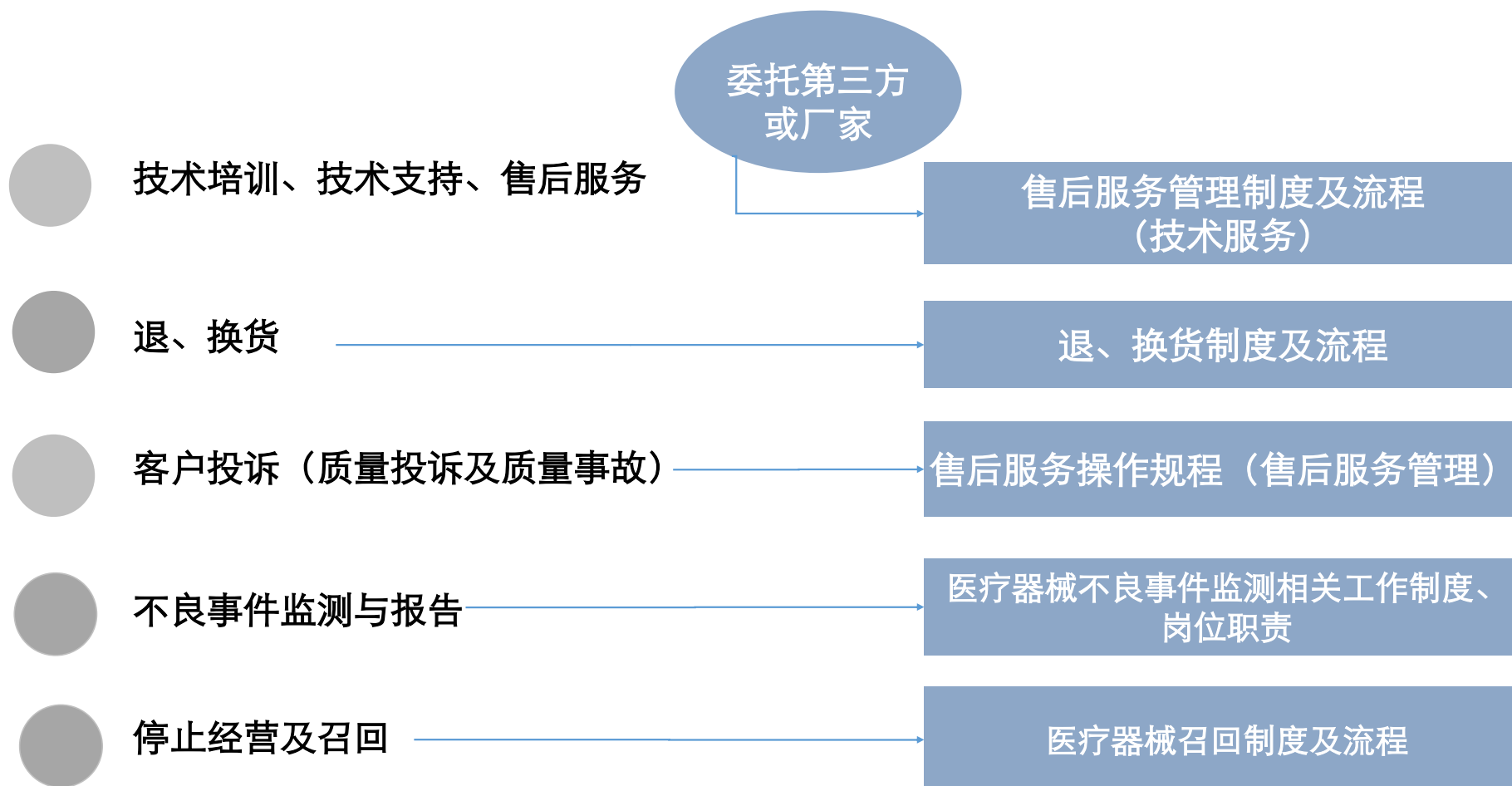
《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》

第十六条（装卸货管理）冷链管理医疗器械发货时，应检查并记录冷藏车、冷藏箱、保温箱的温度。到货后，应向收货单位提供运输期间的全程温度记录。

《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》

第十四条（运输管理）运输冷链管理医疗器械的，应根据运输的产品数量、距离、时间以及温度要求、外部环境温度等情况，选择合理的运输工具和温控方式，确保运输过程中温度控制符合要求。

MEDICAL 售后服务



MEDICAL 使用监管-法规依据

- 2014年2月12日国务院第39次常务会议审议通过的新版《医疗器械监督管理条例》
- 2014年3月31日以**第650号国务院令**公布了新《条例》，明确自**2014年6月1日**起施行
- 2017年5月4日国务院令**第680号**
- 2015年10月21日以**第18号总局令**公布了新《医疗器械使用质量监督管理办法》，明确自**2016年2月1日**起施行

第一部根据新《条例》针对**使用环节**医疗器械质量管理及其监督管理制定的规章，对提高我国医疗器械使用质量和安全水平具有重要意义。

《医疗器械使用质量监督管理办法》

- 2014年6月1日，新《条例》正式实施，对医疗器械监管的思路、制度设计和监管方式进行了重大调整。
- 《条例》第三十九条明确规定：食品药品监督管理部门对使用环节的医疗器械质量进行监督管理。

1

作为《条例》的配套规章，对**使用环节**的医疗器械质量监管制度进行了**细化**。

2

进一步**完善**了医疗器械监管**法规体系**。

3

对医疗器械实施**“全过程”**监管理念的具体体现。

MEDICAL 使用监管-常见问题

01



使用未经注册的产品

医疗器械的购进、验收、使用记录不全、不规范，尤其体外诊断试剂的使用记录，可追溯性较差。

02

03



部分医疗机构甚至重复使用一次性使用的医疗器械产品。

在用医疗器械没有定期维护，使得在用医疗器械的安全性、有效性存在隐患。

04

05



缺乏专职的设备管理人员，导致对在用医疗器械的维护、保养、维修、检验、检测等缺乏管理

未查验和索要供货企业的合法资质，导致从非法途径采购医疗器械的现象时有发生。

06

07

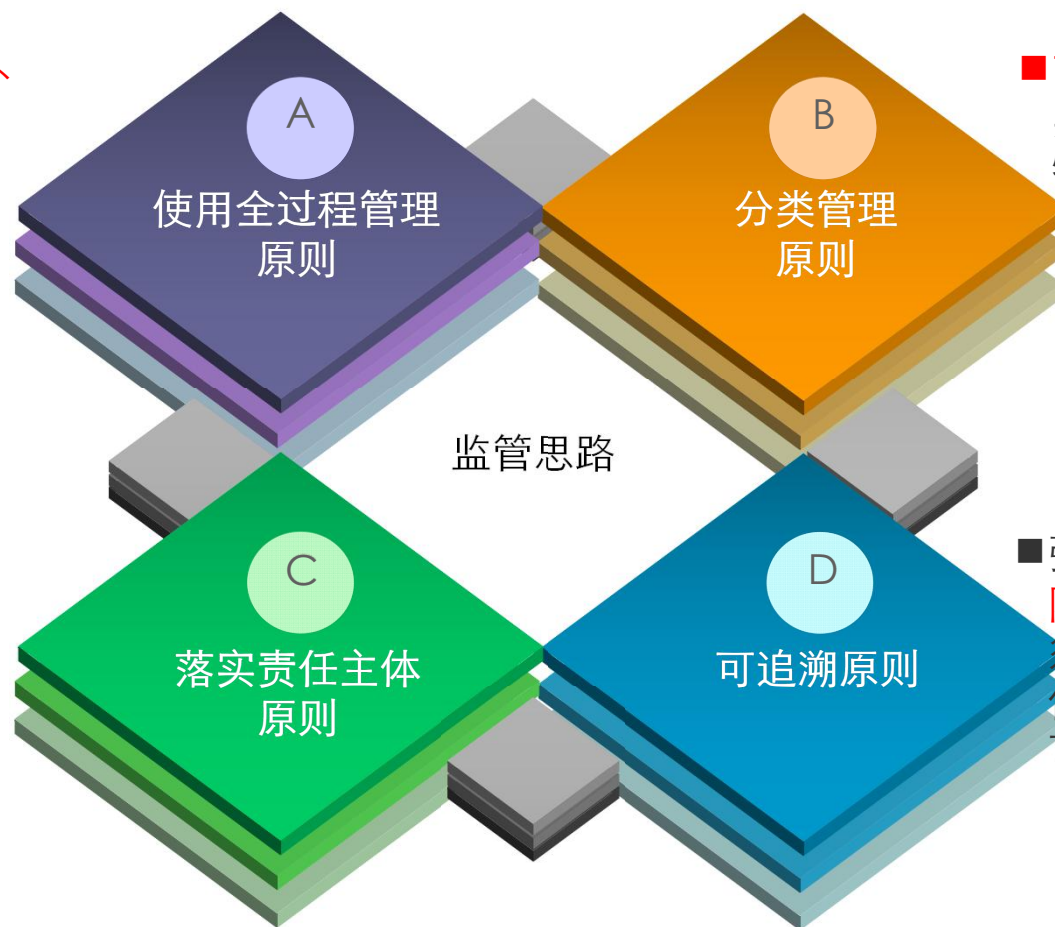


部分医院等使用单位忽视对医疗器械的维护，在用医疗设备常“带病”工作，严重影响医疗质量和患者安全。

MEDICAL 使用监管-监管思路

■ 购进、验收、储存、使用、维护维修、转让等环节提出了监管要求。

■ 明确使用单位对使用中医疗器械的质量负质量管理责任。



■ 高风险类产品，需要实行严格管理，采取特别措施。

■ 强调大型医疗设备、高风险设备、植入介入设备必须建立产品和患者档案，保存各项记录报告，做到可追踪溯源。

MEDICAL 使用监管-案例



MEDICAL 使用监管-案例



冷链

Cold Chain

第一章 总则	1~2
第二章 人员与设施设备	2~8
第三章 验证管理	9~9
第四章 收货与验收	10~12
第五章 出库与运输	13~18
第六章 应急管理	19~19
第七章 附则	20~21

《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》



国家食品药品监督管理总局

CFDA

China Food and Drug Administration

总局关于发布医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南的公告（2016年第154号）

2016年09月22日 发布

为加强医疗器械质量监督管理，保证医疗器械生产经营企业和使用单位在运输与贮存过程中使产品符合其说明书和标签标示的特定温度要求，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）、《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号）和《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第18号），国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》，现予以发布。

特此公告。

附件：医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南

食品药品监管总局

2016年9月19日

总则

《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》

第一条（目的）根据《医疗器械监督管理条例》等相关法律法规的要求，为保证医疗器械生产经营企业和使用单位在运输与贮存过程中使产品符合其说明书和标签标示的特定温度要求，特制定本指南。

对应IVD

第二条（适用范围）冷链管理医疗器械是指在运输与贮存过程中需要按照说明书和标签标示要求进行冷藏、冷冻管理的医疗器械。本指南适用于医疗器械生产经营企业和使用单位对医疗器械运输与贮存的质量管理。

对应IVD

人员的要求

《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》

第三条（关键岗位人员培训）从事冷链管理医疗器械的收货、验收、贮存、检查、出库、运输等岗位的工作人员，应接受冷藏、冷冻相关法律法规、专业知识、工作制度和标准操作规程的培训，经考核合格后，方可上岗。

冷链设施设备

《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》

第四条（冷藏冷冻设备） 医疗器械生产企业和批发企业应根据生产、经营的品种和规模，配备相适应的冷库(冷藏库或冷冻库)及冷藏车或冷藏箱（保温箱）等设施设备。

医疗器械零售企业和使用单位应根据经营、使用的品种和规模，配备相适应的冷库或冷藏设备（冷藏柜/或冷藏箱等）。

冷库及其配置要求

《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》

第五条（冷库）用于贮存医疗器械的冷库应具有自动调控温度的功能，机组的制冷能力应与冷库容积相适应。为保证制冷系统的连续供电，冷库应配备备用发电机组或双回路供电系统等。

冷库内应划分待验区、贮存区、退货区、包装材料预冷区（货位）等，并设有明显标示。

狭义：第三方医疗器械储存、配送是指医疗器械生产企业、经营企业或使用单位将医疗器械的贮存、配送、运输环节甚至集中采购委托给第三方物流组织运行的物流管理模式。

广义：整合生产工业、商业流通、甚至终端使用的至少两个及以上业态，通过供应链的销售、信息、物流、经营、行政、金融等环节的运营管理模式。

为其他生产经营企业提供医疗器械贮存、配送服务（北京）

MEDICAL 常规业务场景



为其他生产经营企业提供医疗器械贮存、配送服务的库房温度
(北京)

管理要求

常温库 ($0^{\circ}\text{C} \sim 30^{\circ}\text{C}$)

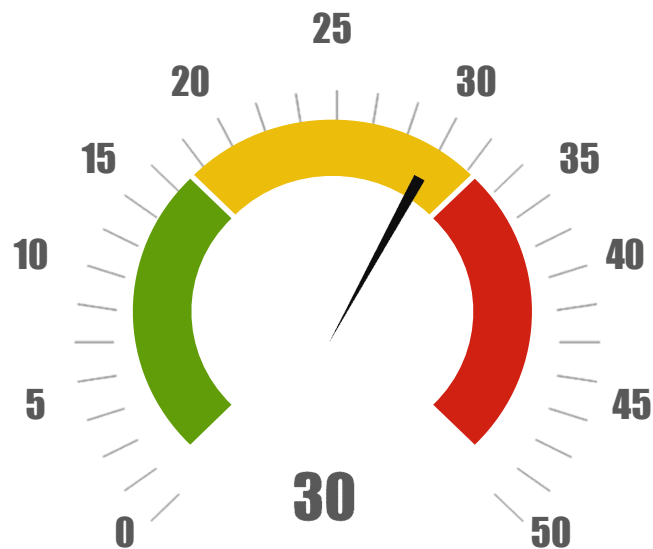
恒温库 ($15^{\circ}\text{C} \sim 25^{\circ}\text{C}$)

冷藏库 ($2^{\circ}\text{C} \sim 8^{\circ}\text{C}$)

冷冻库 ($-15^{\circ}\text{C} \sim -25^{\circ}\text{C}$)

1、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。

2、库房如贮存有温度、湿度特殊要求的医疗器械，重点检查库房是否配备和使用能够有效监测与调控温度、湿度的仪器或设备。



《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》

第十七条（委托运输）委托其他单位运输冷链管理医疗器械的，应当对承运方的资质及能力进行审核，签订委托运输协议，至少符合以下要求：

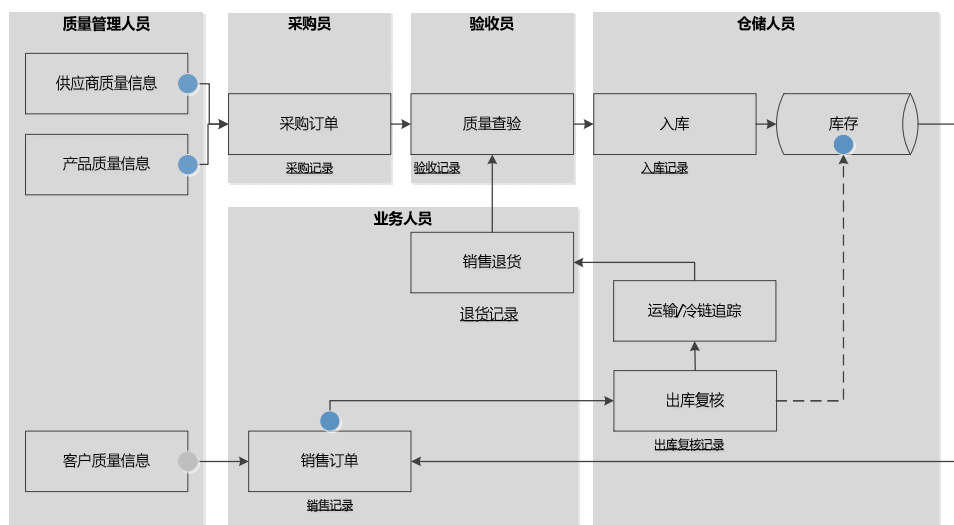
- （一）索要承运方的运输资质文件、运输设施设备和运输管理监测系统验证文件、承运人员资质证明、运输过程温度控制及监测系统验证文件等相关资料。
 - （二）对承运方的运输设施设备、人员资质、质量保障能力、安全运输能力、风险控制能力等进行委托前和定期审核，审核报告存档备查。
 - （三）委托运输协议内容应包括：承运方制定的运输标准操作规程、运输过程中温度控制和实时监测的要求、在途时限的要求以及运输过程中的质量安全责任。
 - （四）必要时根据承运方的资质和条件，委托方可对承运方的相关人员及运输设施设备进行审查和考核。
-

《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》

第十八条（委托贮存）委托其他单位贮存冷链管理医疗器械的，受托企业应符合《医疗器械经营质量管理规范》第三十一条的要求。

MEDICAL 常规业务场景

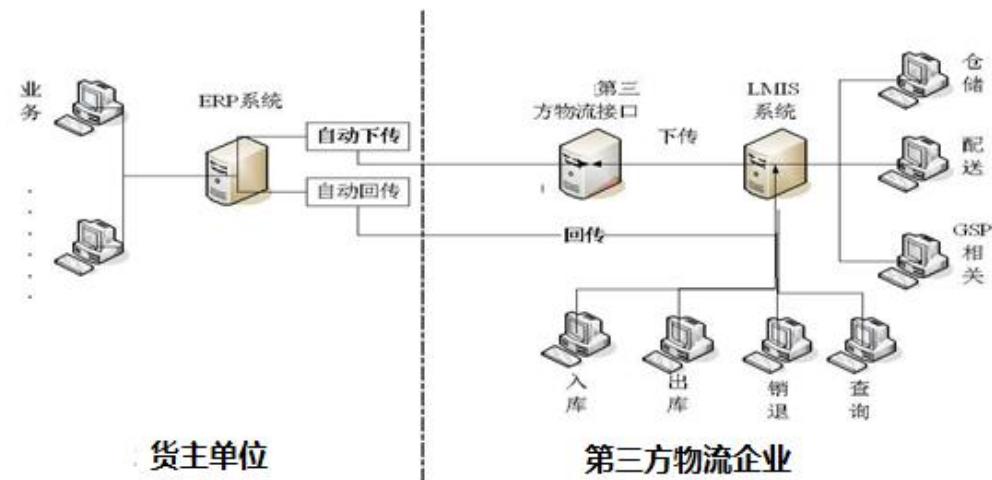
监管要点



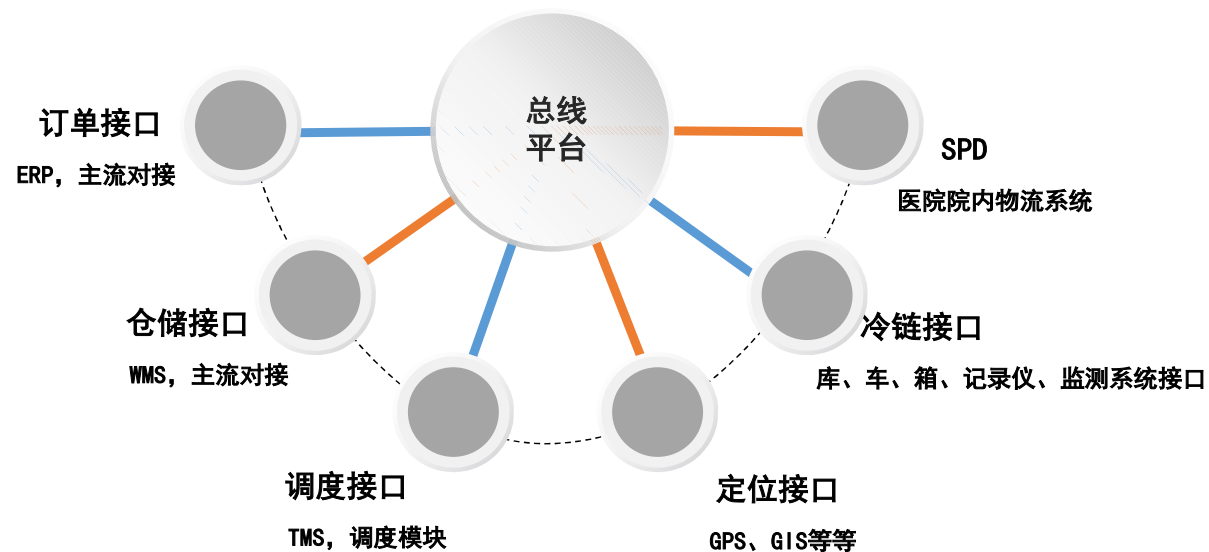
- 岗位、权限管理
- 经营环节全过程内嵌式控制
- 质量信息、库存信息近效期预警，过效期控制
- 质量管理基础数据控制功能，质量管理记录生成、打印和管理
- 经营范围超范围控制
- 运输/冷链追踪、记录

MEDIAL 常规业务场景

监管要点



平台架构 • 接口对接

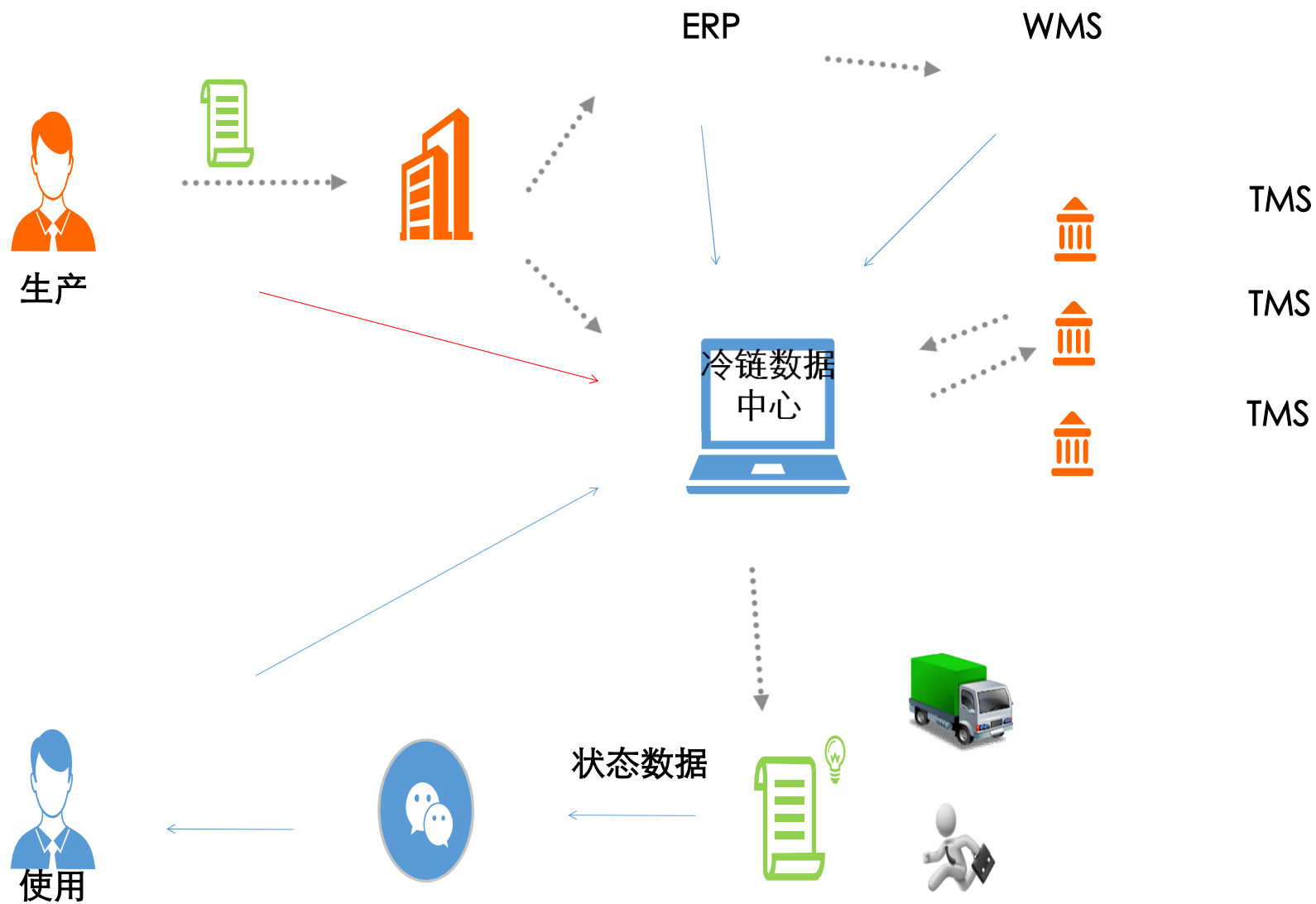


MEDICAL 常规业务场景



风险控制点，精细化仓储管理、物流管理、冷链作业、法律法规等

MEDICAL 常规业务场景





THANKS

谢谢