附件1

医疗器械经营质量管理规范

（修订草案征求意见稿）

第一章 总 则

* + 1. **【目的意义】**为加强医疗器械经营质量管理，规范医疗器械经营管理行为，保证医疗器械安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营监督管理办法》等法规规章规定，制定本规范。
    2. **【规范范围】**本规范是医疗器械经营质量管理的基本要求，从事医疗器械经营活动，应当在医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等全过程采取有效的质量管理措施，确保医疗器械产品在经营过程中的质量安全与可追溯。
    3. **【规范执行】**医疗器械经营企业应当严格执行本规范，医疗器械注册人、备案人销售其注册或者备案的医疗器械产品以及医疗器械流通过程中涉及的贮存与运输环节，也应当执行本规范的相关要求。
    4. **【风险管理】**从事医疗器械经营活动应当按照所经营医疗器械的风险类别实行风险管理，并采取相应的质量管理措施。
    5. **【诚信经营】**医疗器械经营企业以及从业者应当诚实守信，依法经营，禁止任何虚假、欺骗行为。
    6. **【电子证照】**相关政府管理部门制作发放的电子证照与纸质证书具有同等法律效力，鼓励企业使用信息化数字化技术传递和存储电子证照资料。

第二章 质量管理体系建立与改进

* + 1. **【质量体系建立】**企业应当建立健全符合本规范要求的质量管理体系，质量管理体系应当与企业经营范围和经营规模相适应，包括质量管理体系文件、组织机构、人员、设施设备等。
    2. **【质量方针与目标】**企业应当制定质量方针和质量目标，质量方针和质量目标应当满足适用的法律、法规、规范的要求并符合企业实际，相关要求应当贯彻到医疗器械经营活动的全过程。
    3. **【履行主体责任】**企业应当履行医疗器械质量安全主体责任，提供必要的资源和制度保障，保证质量管理体系有效运行，确保质量安全关键岗位人员有效履职、全员参与质量管理，各部门、岗位人员应当正确理解并履行职责，承担相应质量责任。
    4. **【体系自查】**从事第二类、第三类医疗器械经营的企业应当按照本规范以及质量管理自查制度要求进行自查，每年3月31日前向所在地市县级负责药品监督管理的部门提交上一年度的自查报告。
    5. **【持续改进】**企业应当依据质量目标达成情况、经营质量安全风险情况、质量管理自查情况等内容，识别质量管理体系的风险与改进机会，运用质量管理技术与方法，持续改进质量管理体系，持续保持质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。

第三章 职责与制度

* + 1. **【质量安全关键岗位】**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。
    2. **【关键岗位履职】**企业应当按照“权责一致、责任到人，因岗选人、人岗相适，尽职免责、奖惩有据”的原则，设置质量安全关键岗位，配备与经营产品性质、企业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职。
    3. **【企业负责人职责】**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、本规范要求经营医疗器械；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。
    4. **【质量安全会商】**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。
    5. **【质量负责人职责】**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。
    6. **【质量机构职责】**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以下职责：

1. 负责收集与医疗器械经营相关的法律、法规和有关规定，实施动态管理，并督促相关部门和岗位人员执行；
2. 负责组织制订质量管理制度，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；
3. 负责指导设定计算机信息系统质量控制功能，以及计算机信息系统操作权限管理；
4. 负责实施医疗器械追溯管理，推进医疗器械唯一标识制度；
5. 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；
6. 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；
7. 负责医疗器械质量投诉和质量事故的调查、处理及报告；
8. 负责医疗器械召回的管理；
9. 组织医疗器械不良事件的收集与报告；
10. 组织验证、校准相关设施设备；
11. 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；
12. 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质量监督；
13. 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；
14. 组织或者协助开展质量管理培训；
15. 其他应当由质量管理机构或者质量管理人员履行的职责。
    * 1. **【质量管理文件】**企业应当依据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，制定的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。质量管理制度应当由企业负责人或者质量负责人批准后实施，应当至少包括以下内容：
16. 企业机构设置与岗位质量管理职责；
17. 质量安全关键岗位人员岗位说明书；
18. 质量文件审核批准管理制度；
19. 医疗器械质量记录管理制度；
20. 医疗器械供货者及产品资质审核制度；
21. 医疗器械采购管理制度；
22. 医疗器械收货及验收管理制度；
23. 医疗器械贮存及在库检查管理制度；
24. 医疗器械出入库管理制度；
25. 医疗器械效期管理制度；
26. 医疗器械运输管理制度；
27. 医疗器械销售和售后服务管理制度；
28. 医疗器械不合格品管理制度；
29. 医疗器械退货管理制度；
30. 医疗器械不良事件监测和报告制度；
31. 医疗器械产品召回管理制度；
32. 医疗器械追溯管理制度；
33. 质量管理自查制度；
34. 设施设备维护及验证校准管理制度；
35. 环境卫生和人员健康管理制度；
36. 质量管理培训及考核制度；
37. 医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告制度；
38. 医疗器械质量安全潜在风险报告制度；
39. 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。

从事第二类、第三类医疗器械批发业务的经营企业应当制定购货者资格审核制度，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。

从事需冷藏、冷冻医疗器械经营的企业，应当制定冷链医疗器械管理制度及应急管理制度。按本规范第五十六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。

* + 1. **【质量管理记录】**企业应当依据本规范建立覆盖医疗器械经营全过程的质量记录，应当至少包括以下内容：

1. 供货者及产品资质审核记录；
2. 医疗器械采购合同、采购记录；
3. 医疗器械进货查验记录（包括留存随货同行单据）；
4. 医疗器械入库记录；
5. 医疗器械在库检查记录、各库区温湿度记录；
6. 医疗器械库存记录及盘点记录；
7. 购货者档案（第二类、第三类医疗器械批发业务）；
8. 医疗器械销售记录；
9. 医疗器械出库复核记录、出库记录；
10. 医疗器械运输记录、冷链产品运输过程温湿度记录；
11. 医疗器械售后服务记录或管理记录；
12. 医疗器械退货或退库记录；
13. 医疗器械召回及不良事件处理记录；
14. 医疗器械质量投诉、事故调查的相关记录及档案；
15. 医疗器械不合格品处理记录、销毁记录；
16. 企业年度自查报告档案；
17. 员工档案及人员资质证明、培训记录与档案、体检记录档案；
18. 设施设备档案、维护、维修记录；
19. 计量器具校准或检定记录、冷链设施验证记录；
20. 质量安全潜在风险报告记录；
21. 其他质量管控过程生成的相关质量记录。
    * 1. **【记录要求】**企业应当根据经营范围和经营规模建立并严格执行相应的质量记录管理制度，记录信息应当真实、准确、完整和可追溯。鼓励企业采用先进技术手段进行记录。
      2. **【记录保存】**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应当永久保存。使用计算机信息系统存储的质量记录数据，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。

第四章 人员与培训

* + 1. **【基本从业资格】**企业负责人、企业质量负责人以及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、法规以及本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。
    2. **【在职在岗】**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。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。
    3. **【****第三类经营质量负责人要求】**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（相关专业指医疗器械、[生物医学工程](https://baike.baidu.com/item/%E7%94%9F%E7%89%A9%E5%8C%BB%E5%AD%A6%E5%B7%A5%E7%A8%8B/660948?fromModule=lemma_inlink" \t "_blank)、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，同时应当具有3年及以上医疗器械经营质量管理工作经历。
    4. **【质量管理人员要求】**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。

1. 从事第三类医疗器械批发经营的质量管理人员中，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，同时应当具有3年及以上医疗器械经营质量管理工作经历；
2. 从事[体外诊断试剂](https://baike.baidu.com/item/%E4%BD%93%E5%A4%96%E8%AF%8A%E6%96%AD%E8%AF%95%E5%89%82/480742?fromModule=lemma_inlink" \t "_blank)经营的质量管理人员中，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，同时应当具有3年及以上检验相关工作经历；

（三）从事专门提供医疗器械运输、贮存服务企业的质量管理人员中，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，同时应当具有3年及以上医疗器械质量管理工作经历。

* + 1. **【特殊品类经营人员要求】**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：

（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以上学历或者具有检验师初级及以上专业技术职称；

（二）从事植入和介入类医疗器械采购或销售工作的人员中，应当至少有1人具有医学相关专业（基础医学、预防医学、临床医学、医学技术、口腔医学、中医学、护理学等专业）大专及以上学历，并经过医疗器械注册人或者其他机构专业培训的人员；

（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经营，应当配备具有相关专业或者职业资格。

* + 1. **【售后服务人员要求】**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：

1. 售后服务技术人员：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、备案人或其他专业机构技术培训合格。

（二）售后服务管理人员：企业配备的售后服务管理人员应当熟悉质量投诉、不良事件监测、召回的相关法规、规章、规范以及质量制度和所经营医疗器械的相关知识。

* + 1. **【培训形式】**企业应当对质量安全关键岗位人员以及相关岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训，并建立培训记录，使相关人员能够正确理解并履行职责。
    2. **【培训内容】**培训内容应当至少包括相关法律、法规、医疗器械专业知识及技能、质量管理制度、职责及岗位操作规程等。从事冷藏、冷冻医疗器械的收货、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规、专业知识、质量管理制度和操作规程的培训。
    3. **【培训考核】**企业应当对企业负责人、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培训考核，经考核合格后方可上岗或者继续从事此岗位。
    4. **【人员健康】**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、销售、售后技术服务等直接接触医疗器械岗位的人员进行健康管理，实施岗前以及年度健康检查，并建立员工健康档案。身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事相关工作。

第五章 设施与设备

* + 1. **【经营场所和库房规模】**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要求。
    2. 【**经营场所和库房选址】**经营场所和库房不得设在居民住宅内、军事管理区（不含可租赁区）、封闭管理区域等法律、法规禁止或者不适合开展经营活动以及监督管理的场所。
    3. **【库房要求】**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，具备符合医疗器械产品特性要求的贮存环境。
    4. **【可不单独设库情形】**有下列情况之一的，企业可以不单独设立医疗器械库房：

（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；

（二）连锁零售经营医疗器械的；

（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；

（四）专营医疗器械软件，且经营场所满足其产品存储介质贮存要求的；

（五）专营医用磁共振、医用X射线、医用高能射线、医用核素设备等大型医用设备的；

（六）省级负责药品监督管理的部门规定其他可以不单独设立医疗器械库房的情形。

* + 1. **【库房条件】**库房的条件应当符合以下要求：

（一）库房内外环境整洁，无污染源；

（二）库房内墙光洁，地面平整，房屋结构严密；

（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；

（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。

* + 1. **【工作区域分区管理】**医疗器械贮存作业区、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。
    2. 【**质量状态分区管理**】医疗器械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（如可采用色标管理，设置待验区、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）。
    3. **【库房设施设备】**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：

（一）医疗器械与地面之间有效隔离的设备，包括货架、托盘等；

（二）避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设施；

（三）符合安全用电要求和满足照明需求的照明设备；

（四）包装物料的存放场所；

（五）对有特殊温湿度贮存要求的医疗器械，应当配备自动监测以及有效调控温湿度的设备或者仪器；

（六）其他有特殊要求的医疗器械应当配备的相应设施设备。

* + 1. **【贮存条件】**应当依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。
    2. **【非医疗器械混存】**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。
    3. **【冷藏、冷冻医疗器械设施设备】**从事需冷藏、冷冻医疗器械批发以及专门提供医疗器械运输、贮存服务的，应当配备以下设施设备：

1. 与其经营规模和经营品种相适应的冷藏、冷冻设施设备；

（二）用于冷藏、冷冻设施设备的温度自动监测、显示、记录、调控、报警的设备；

（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方式）；

（四）企业应当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；冷藏车应当具有显示温度、自动调控温度、报警、存储和读取温度监测数据的功能；

（五）对有特殊温度要求的医疗器械，应当配备符合其贮存、运输要求的设施设备。

* + 1. **【零售的经营场所】**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，并符合以下要求：

（一）配备陈列货架和柜台；

（二）相关证照（或电子证照）应当在醒目位置展示；

（三）经营需要冷藏、冷冻的医疗器械，应当配备经过验证并具有温度湿度监测、显示的冷柜；

（四）经营可拆零医疗器械，应当配备医疗器械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；

（五）自动售械机作为医疗器械零售经营场所的延伸，应当具有保证所陈列医疗器械质量安全的相应条件和措施，经营主体的相关信息、证照（或电子证照）应当在醒目位置展示。

* + 1. **【零售医疗器械陈列】**零售的医疗器械陈列以及自动售械机内的陈列空间应当符合以下要求：

1. 陈列环境应当满足所经营医疗器械标签或说明书规定的贮存要求；
2. 分区陈列，并设置醒目标志，类别标签字迹清晰、放置准确；
3. 医疗器械的摆放应当整齐有序，避免阳光直射；
4. 需要冷藏、冷冻的医疗器械放置在冷藏、冷冻设备中，应当对温度进行监测和记录；
5. 医疗器械与非医疗器械应当分开、分柜陈列，并醒目标示。
   * 1. **【设施设备维护与检查】** 企业应当对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。
     2. **【计量器具校准】**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，保证计量器具计量性能持续满足要求，每年应当至少进行一次校准或检定，保存相关校准或检定记录。
     3. **【冷链验证】**企业应当对冷库、冷柜以及冷藏冷冻、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、定期验证及停用时间超过规定时限情况下的验证，定期验证间隔时间不应超过一年。

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。

* + 1. **【第三类经营计算机系统】**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以下功能：

（一）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、操作规程和管理制度的要求，保证数据真实、准确、安全和可追溯；

（二）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；

（三）具有供货者、购货者以及所经营医疗器械的合法性、有效性审核控制功能；

（四）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；

（五）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；

（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；

（七）具有实现医疗器械产品经营全过程质量追溯，采集、记录医疗器械唯一标识的功能；

（八）具有医疗器械经营业务票据生成、打印和管理功能；

（九）具有质量记录数据自动备份功能，确保数据存储安全；

（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。

鼓励经营第一类、第[二类医疗器械](https://baike.baidu.com/item/%E4%BA%8C%E7%B1%BB%E5%8C%BB%E7%96%97%E5%99%A8%E6%A2%B0/8544474?fromModule=lemma_inlink" \t "_blank)的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。

* + 1. **【多仓协同】**企业可通过跨行政区域设置仓库、委托跨行政区域的专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业等方式，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：

1. 应当建立与其规模相适宜的质量管理制度；
2. 应当配备与其规模相适宜的质量管理人员、设施设备；
3. 应当配备与经营企业本部互联互通、能够实时交换医疗器械贮存、出入库数据的计算机信息系统；
4. 应当满足医疗器械追溯与贮存质量管理要求。

第六章 采购、收货与验收

* + 1. **【****供货者资质审核】**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、扫描件或者电子证照，进行资质的合法审核并建立供货者档案，内容至少包括：

（一）营业执照；

（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备案凭证，或医疗器械经营企业的经营许可证或备案凭证；

（三）载明授权销售的品种、地域、期限、销售人员身份证号码的授权书，以及销售人员身份证复印件；

（四）随货同行单样式（含企业样章）。

必要时，企业可以派员对供货者进行现场核查，对供货者质量管理情况进行评价。企业发现供货者存在违法违规经营行为时，应当及时向企业所在地药品监督管理部门报告。

* + 1. **【经营产品资质审核】**企业在首次采购医疗器械前，应当获取拟购入医疗器械产品的相关资料复印件、扫描件或者电子证照，进行资质的合法审核并建立产品档案，内容至少包括：

1. 医疗器械注册证或者备案凭证；
2. 医疗器械标签样式；
3. 医疗器械唯一标识产品标识及相关包装级别产品标识信息（若有）。
   * 1. **【采购合同与订单】**企业应当与供货者签订采购合同或者协议，采购合同、协议及采购订单中，应当明确采购医疗器械的名称、规格、型号、医疗器械注册人或者备案人名称、医疗器械注册证号或者备案凭证编号、供货者、数量、单价、金额、交货方式、质量验收标准等内容。
     2. **【禁止采购情形】**企业不得采购未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械，不得进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。
     3. **【质量售后责任约定】**企业应当在采购合同或者协议中，与供货者约定质量责任和售后服务责任，以保证医疗器械售后的安全使用。
     4. **【采购记录】**企业在采购医疗器械时，应当建立采购记录。记录应当包括：医疗器械的名称、规格、型号、医疗器械注册证号或者备案凭证编号、单位、数量、单价、金额、医疗器械注册人或备案人名称、供货者、购货日期等。
     5. **【直调采购】**发生灾情、疫情、突发事件或者临床紧急救治等特殊情况，专营第三十五条中的大型医用设备以及其他符合国家有关规定的情形，企业可采用直调方式购销医疗器械，将已采购的医疗器械不入本企业仓库，直接从供货者发送到购货者。

企业应当加强直调方式购销医疗器械的质量管理，应当在购销前进行供货者、购货者以及医疗器械产品的资质合法审核，并建立专门的直调医疗器械采购记录，保证有效的质量跟踪和追溯。

* + 1. **【收货核对】**企业收货人员在接收医疗器械时，应当核实运输方式以及到货产品是否符合要求，并对照相关采购记录和随货同行单据与到货的医疗器械进行核对。交货和收货双方应当对交运情况当场签字确认。对不符合要求的货品应当立即拒收，并报告质量管理机构或者质量管理人员。
    2. **【收货单据】**企业应当妥善保存随货同行原始单据与资料，确保供货者以及供货信息可追溯。鼓励企业采用电子文件方式留存收货过程的运单、随货同行单据等资料。
    3. **【收货待验】**收货人员对符合收货要求的医疗器械，应当按质量特性要求放于相应待验区域，或者设置状态标示，并通知验收人员进行验收。
    4. **【冷链收货待验】**需要冷藏、冷冻的医疗器械收货时，应当核实运输方式、到货以及在途温度、启运时间和到货时间并做好记录，符合要求的，应当及时移入符合温控要求的待验区。
    5. **【进货查验】**验收人员应当对医疗器械的外观、包装、标签以及合格证明文件、随货同行单据等进行检查、核对，并做好进货查验记录。
    6. **【进货查验记录内容】**进货查验记录内容应当包括：

1. 医疗器械的名称、型号、规格、数量；
2. 医疗器械注册证编号或者备案编号；
3. 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；
4. 医疗器械的生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、购货日期等；
5. 供货者的名称、地址以及联系方式；
6. 验收结论，验收合格数量，验收人员、验收日期；
7. 医疗器械唯一标识（若有）。

验收不合格的还应当注明不合格事项及处置措施。

* + 1. **【直调验收】**企业按本规范第五十六条规定进行医疗器械直调购销的，应当派出验收人员或者委托验收人员进行医疗器械验收。直调验收应当严格按照本规范的要求验收医疗器械，验收当日，验收人员应当将进货查验记录相关信息传递给直调企业。

企业应当建立专门的直调医疗器械进货查验记录，除满足进货查验记录内容外，还应当记录验收地址、验收人员信息，直调医疗器械进货查验记录应当真实、准确、完整和可追溯。

* + 1. **【冷链验收】**对需要冷藏、冷冻的医疗器械进行验收时，应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间、到货温度以及外观、包装、标签等质量控制状况进行重点检查并记录；对销后退回的冷藏、冷冻医疗器械产品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。验收不合格的应当注明不合格事项及处置措施。
    2. **【委托三方物流收货验收】**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，应对委托的专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业进行必要的质量监督。委托方是医疗器械经营的质量责任主体，应当承担质量管理责任。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。

第七章 入库、贮存与检查

* + 1. **【入库记录】**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。
    2. **【在库贮存】**企业应当根据医疗器械的质量特性进行合理贮存，并符合以下要求：

1. 按说明书或者包装标签标示的贮存要求贮存医疗器械；
2. 冷库贮存时应当根据冷库验证报告确定合理的贮存区域，制冷机组出风口须避免遮挡；
3. 贮存医疗器械应当按照要求采取避光、通风、防潮、防虫、防鼠、防火等措施；
4. 搬运、堆垛、放置医疗器械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，避免损坏医疗器械；
5. 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，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；
6. 医疗器械应当按品种、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；
7. 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；
8. 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的行为；
9. 医疗器械贮存作业区内不得存放与贮存管理无关的物品。
   * 1. **【三方物流贮存区隔】**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医疗器械与受托的医疗器械。
     2. **【在库检查】**企业应当根据库房条件、外部环境、医疗器械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。
     3. **【在库检查记录内容】**在库检查记录内容应当包括：

（一）检查医疗器械合理贮存与作业流程；

（二）检查并改善贮存条件、防护措施、卫生环境；

（三）未采用温湿度监测系统进行自动监测的，应当每天上、下午不少于2次对库房温湿度进行监测记录；

（四）对冷库温湿度自动报警装置进行检查、保养；

（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。

发现存在质量问题的医疗器械，应当立即进行质量隐患产品隔离并标识，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。

* + 1. **【零售医疗器械检查】**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。发现有质量疑问的医疗器械应当及时撤柜、停止销售，由质量管理人员确认和处理，并保留相关记录。
    2. **【效期管理】**企业应当对库存医疗器械产品有效期进行跟踪和控制，采取近效期预警措施。超过产品有效期的医疗器械，应当禁止销售。

超过产品有效期的医疗器械应当及时放置到不合格品区进行隔离，按相关制度采取销毁、退货等处置措施，并保存相关记录。

* + 1. **【库存盘点】**企业应当对库存医疗器械定期进行盘点，核对库存医疗器械的品种、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。

第八章 销售、出库与运输

* + 1. **【销售授权】**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。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，注明销售人员的身份证号码。
    2. **【委托销售】**医疗器械注册人、备案人委托销售的，应当委托符合条件的医疗器械经营企业，签订委托协议明确双方的权利和义务，并加强对经营企业的培训和管理。
    3. **【禁止销售情形】**企业不得销售（包括通过网络销售）过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。
    4. **【购货者要求】**从事医疗器械批发业务的企业，应当将医疗器械销售给医疗器械生产企业、医疗器械经营企业、医疗器械使用单位或者其他有合理使用需求的单位。向有合理使用需求的单位销售医疗器械，销售前应当索取购货者对所采购医疗器械的使用需求说明以及不得进行再次销售的书面承诺。
    5. **【客户首营资料】**从事医疗器械批发业务的企业，在首次发生销售前，应当获取购货者相关资料复印件、扫描件或者电子证照，进行资质的合法审核，对购货者的证明文件、经营范围进行核实，并建立购货者档案，保证医疗器械销售流向真实、准确和可追溯。
    6. **【销售记录】**从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，应当实施销售记录制度。
    7. **【销售记录内容】**销售记录内容应当包括：

1. 医疗器械的名称、型号、规格、注册证编号或者备案编号；
2. 医疗器械销售数量、单价、金额；
3. 医疗器械的生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、销售日期；
4. 医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、生产许可证编号或者备案编号。

从事第二类、第三类医疗器械批发业务的企业，销售记录还应当包括购货者的名称、收货地址、联系方式、相关许可证明文件编号或者备案编号等。

* + 1. **【直调销售】**企业按本规范第五十六条规定进行医疗器械直调购销的，应当建立专门的直调医疗器械销售记录。
    2. **【零售销售凭据】**从事医疗器械零售业务的企业，应当给消费者开具销售凭据，记录医疗器械的名称、规格、型号、注册证编号或者备案编号、医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、医疗器械的生产批号或者序列号、数量、单价、金额、零售单位、经营地址、电话、销售日期等，以方便进行质量追溯。自动售械机应当开具纸质或者电子销售凭据。
    3. **【出库复核】**医疗器械出库时，企业应当对照出库的医疗器械进行出库复核，并建立出库复核记录。发现以下情况不得出库，并报告质量管理机构或者质量管理人员处理：

（一）医疗器械包装出现破损、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）医疗器械超过有效期；

（四）存在其他异常情况的。

* + 1. **【出库复核记录内容】**出库复核记录内容应当包括：购货者、医疗器械的名称、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、使用期限或者失效日期、医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、数量、出库日期、医疗器械唯一标识（若有）等内容。
    2. **【临床确认后销售产品】**需要医疗机构选配后方可确认销售的医疗器械，企业应当加强出库前的质量查验，符合其产品质量安全要求方可出库，并留存出库质量查验记录。临床选择适用确认后，应当及时建立销售记录。
    3. **【临床确认后产品退库】**医疗机构选配后未使用的产品，按照本规范第一百零三条、一百零四条退库医疗器械进行相关管理。企业应当加强质量记录管理，确保临床确认后销售产品的出库质量查验记录、销售记录、退库记录信息真实、准确、完整和可追溯。
    4. **【随货同行单】**从事医疗器械批发业务的企业，应当在医疗器械出库时随附随货同行单据，并加盖本企业或者本企业委托的专门提供医疗器械运输、贮存服务企业的出库印章。
    5. **【随货同行单内容】** 随货同行单据内容应当包括：

1. 供货企业名称；
2. 医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称；
3. 医疗器械的名称、规格、型号、注册证号或者备案凭证编号；
4. 医疗器械生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、数量；
5. 医疗器械储运条件；
6. 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业名称（若有）；
7. 发货地址、发货日期；
8. 收货单位名称、收货地址、联系方式等。
   * 1. **【直调随货同行单】**企业按照本规范第五十六条规定进行医疗器械直调购销的，直调医疗器械出库时应当开具两份随货同行单，分别发往直调企业和购货者。直调随货同行单除满足随货同行单内容外，还应当有明显的直调标识，并标明直调企业名称、直调原因。
     2. **【包装与拼箱】**医疗器械发货前应当做好产品防护包装，医疗器械拼箱发货的代用包装箱应当有醒目的发货内容标示。
     3. **【冷链包装】**需要冷藏、冷冻运输的医疗器械装箱、装车作业时，应当由专人负责，并符合以下要求：

（一）车载冷藏冷冻箱或者保温箱在使用前应当达到相应的温度要求；

（二）包装、装箱、封箱工作应当在符合产品说明书和标签标示温度范围内的环境下完成；

（三）装车前应当检查冷藏车辆的启动、运行状态，达到规定温度后方可装车。

* + 1. **【运输管理】**企业应当按照相关制度以及运输操作规程要求进行医疗器械运输，选择合理的运输工具及运输路线，做好运输过程的产品防护，确保运输过程医疗器械产品的质量安全，并做好运输记录。
    2. **【冷链运输】**运输需要冷藏、冷冻医疗器械，应当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。冷藏车、车载冷藏冷冻箱、保温箱应当符合医疗器械运输过程中对温度控制的要求。
    3. **【委托运输】**企业可以委托其他具备质量保障能力的承运单位运输医疗器械，签订运输质量保证协议，定期对承运单位运输医疗器械的质量保障能力进行考核评估，确保运输过程的质量安全。
    4. **【委托运输质量协议内容】**委托运输质量保证协议内容应当包括：运输过程中的质量责任、运输操作规程、在途时限、温度控制、签收和回执要求等内容。
    5. **【温控应急预案】**企业应当制定需要冷藏、冷冻医疗器械在贮存、运输过程中温度控制的应急预案，并对应急预案进行定期演练。对贮存、运输过程中出现的断电、异常气候、设备故障、交通事故等意外或者紧急情况，能够及时采取有效的应对措施，防止因异常突发情况造成的温度失控。

第九章 售后服务

* + 1. **【售后服务责任】**企业应当按照与供货者在采购合同中约定的质量责任和售后服务责任，以及与购货者在销售合同中约定的质量责任和售后服务责任，提供相应的售后服务。
    2. **【自行提供售后技术服务】**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，应当设置售后服务部门或者售后服务技术人员，具备与所经营的医疗器械产品类别以及规模相适应的专业指导、技术培训和售后服务能力，保证医疗器械售后的安全使用。
    3. **【供货者提供售后技术服务】**与供货者约定由供货者负责产品安装、维修、技术培训服务，或者由约定的相关机构提供技术支持的，企业可以不设从事售后技术服务的部门或者人员，但应当配备相应的售后服务管理人员。  
       　　第一百条 　**【第三方提供售后服务】**使用第三方机构提供售后服务支持的，企业应当选择具备质量保障能力的服务机构，签订质量保证书面协议，明确售后服务的服务范围与质量管理要求，约定双方质量责任和义务。企业应当定期对服务机构的质量保障能力进行考核评估，确保售后服务过程的质量安全。

第一百零一条  **【售后服务管理】**企业应当按照质量管理制度的要求，制定售后服务管理操作规程，内容包括投诉渠道及方式、档案记录、调查与评估、处理措施、反馈和事后跟踪等。

第一百零二条  **【客户投诉管理】**企业应当配备专职或者兼职的售后管理人员，对客户投诉的质量安全问题查明原因，采取有效措施及时处理和反馈，并做好记录，必要时及时通知医疗器械注册人、备案人和供货者。

第一百零三条 【**退货及退库管理】**企业应当加强对退货及退库产品的管理，保证退货及退库环节医疗器械的质量和安全，防止混入不符合法定要求的医疗器械。退货及退库医疗器械应当经过验收人员质量查验，并生成退货或退库记录。

质量查验不合格的应当注明不合格事项及处置措施，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。

第一百零四条  **【退货或退库记录内容】**退货或退库记录内容应当包括：退货回日期，退货单位名称，医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称，医疗器械名称，型号，规格，运输及贮存条件，注册证编号或者备案编号，生产批号或者序列号，使用期限或者失效日期，医疗器械唯一标识（若有），产品质量状态，退回数量，质量查验人员等内容。

第一百零五条  **【零售场所售后管理】**从事医疗器械零售业务的企业应当在营业场所公布企业售后服务电话，设置顾客意见簿，及时处理顾客对医疗器械质量安全的投诉。

自动售械机的经营主体应当进行售后管理，公布企业售后服务电话，设置顾客意见反馈及退货等售后服务渠道，及时处理顾客对医疗器械质量安全的投诉和售后服务需求。

第一百零六条  **【不良事件监测】**企业应当配备专职或者兼职人员，协助医疗器械注册人、备案人，对所经营的医疗器械开展不良事件监测，按照国家药品监督管理局的规定，向医疗器械注册人、备案人以及医疗器械不良事件监测技术机构报告。对医疗器械不良事件监测机构、药品监督管理部门开展的不良事件调查应当予以配合。

第一百零七条  **【发现严重质量问题产品处理】**企业发现其经营的医疗器械有严重质量安全问题，或者不符合强制性标准、经注册或者备案的医疗器械产品技术要求，应当立即停止经营，通知相关医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位、购货者，并记录停止经营和通知情况。同时，立即向企业所在地药品监督管理部门报告。

第一百零八条 **【召回管理】**企业应当协助医疗器械注册人、备案人履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈医疗器械召回信息，控制和收回存在质量安全隐患的医疗器械，并建立医疗器械召回记录。

第十章 附 则

第一百零九条 **【术语】**本规范下列术语的含义是：

1. 在职：与企业确定劳动关系的在册人员；
2. 在岗：相关岗位人员在工作时间内在规定的岗位履行职责；
3. 待验：对到货、销后退回的医疗器械采用有效的方式进行隔离或者区分，在入库前等待质量验收的状态。  
   　　第一百一十条**【网络售械】**从事医疗器械网络销售的，应当遵守相关法律、法规和规章有关规定。  
   　　第一百一十一条　**【三方附录】**为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理，由国家药品监督管理局以附录方式另行制定。使用单位委托专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业进行服务的，参照执行。  
   　　第一百一十二条　**【实施细则】**省级负责药品监督管理的部门可根据本规范制定适用本管理辖区的医疗器械经营质量管理相关规定。  
   　　第一百一十三条　本规范xxxx年xx月xx日起施行。2014年12月12日原国家食品药品监督管理总局《关于施行医疗器械经营质量管理规范的公告》（2014年第58号）同时废止。

