医疗器械经营质量管理规范

（征求意见稿）

第一章　总　则

　　第一条　为加强医疗器械经营质量管理，规范医疗器械经营行为，保障医疗器械安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》等法规规定，制定本规范。

第二条　本规范是医疗器械经营质量管理的基本要求。医疗器械经营企业（以下简称企业）应当在医疗器械采购、验收、储存、销售、运输、售后服务等环节采取有效的质量控制措施，保障经营过程中的质量安全。企业应当严格执行本规范。

第三条 企业应当按照所经营医疗器械的风险程度实行分类管理，并根据风险程度的高低，采取相应的质量管理措施。

第四条 企业应当依据本规范建立与其经营规模和范围相适应的质量管理体系，包括组织机构、人员、设施设备、质量管理文件等。

第五条 从事医疗器械第三方物流业务的企业，应当执行本规范的相关要求。

第六条 企业应当诚实守信，依法经营。禁止任何虚假、欺骗行为。

第二章　机构与职责

第七条　企业应当具备与经营规模和范围相适应的质量管理机构或者质量管理人员，履行质量管理职责。

第八条　企业负责人是医疗器械经营质量的主要责任人，全面负责企业日常管理，应当提供必要的条件，保证质量管理机构或者质量管理人员有效履行职责，确保企业按照本规范要求经营医疗器械。

第九条　企业质量管理负责人全面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。

第十条　质量管理机构或者质量管理人员应当履行以下职责：

（一）负责建立质量管理体系，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；

（二）负责收集医疗器械经营相关的法律法规、规章及食品药品监督管理部门对医疗器械监督管理的有关规定，实施动态管理，并建立档案；

（三）督促相关部门和岗位人员执行医疗器械的法律法规及本规范；
　　（四）负责对医疗器械供应商生产或者经营资质的审核；

（五）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；
　　（六）负责医疗器械质量投诉和质量事故的调查、处理及报告；
　　（七）组织验证、校准相关设施设备；
　　（八）组织医疗器械不良事件的收集与报告；

（九）负责医疗器械召回的管理；
　　（十）组织对被委托运输的承运方运输条件和质量保障能力的评价；
　　（十一）组织或协助开展质量管理培训；

（十二）其他应当由质量管理机构或者质量管理人员履行的职责。

第十一条　企业应当建立完善的医疗器械质量管理制度，至少包括以下内容：
（一）质量管理机构或者质量管理人员的职责；

（二）质量管理否决的规定；

（三）采购、进货、验收的规定；

　　（四）仓库储存、出入库管理的规定；

　　（五）销售和售后服务的规定；

（六）不合格医疗器械管理的规定；

（七）医疗器械退、换货的规定

　　（七）医疗器械不良事件监测和报告规定；

（八）医疗器械召回规定；

（九）医疗器械追踪、溯源的规定；

　　（十）设施设备维护及验证和校准的规定；

　　（十一）卫生和人员健康状况的规定；

　　（十二）质量管理培训及考核的规定。

第十二条　企业应当建立包括医疗器械采购、验收、储存、销售、出入库、退（换）货、温湿度监测、安装验收、不合格医疗器械处理等质量管理记录，做到真实、完整、准确、有效，记录保存期限不得少于2年。

从事医疗器械批发业务及第三类医疗器械零售的经营企业，其进货查验记录和销售记录，保存期限不得少于医疗器械有效期终止后2年；无有效期的，不得少于[5](http://www.pharmnet.com.cn/)年。植入类医疗器械进货验收记录和销售记录应当永久保存。鼓励企业采用先进技术手段进行记录。

第三章　人员与培训

第十三条　企业负责人、质量负责人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，无严重违反医疗器械法规行为记录。

第十四条　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、机械、电子、医学、生物工程、化学、药学、护理学、检验学、计算机等专业，下同）大专以上学历或者中级以上专业技术职称，能独立解决经营过程中的质量问题。企业负责人不可兼任质量负责人。

第十五条　企业应设置或配备与经营规模、经营范围相适应的，并符合相关资格要求的质量管理、验收、验配等关键岗位人员。
　　（一）从事质量管理的人员，应当具备医疗器械相关专业中专以上学历或者初级以上专业技术职称；
　　（二）从事验收工作的人员，应当具备医疗器械相关专业中专以上学历或者初级以上专业技术职称；

（三）从事诊断试剂验收工作的人员，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以上专业技术职称；
　　（四）从事植介入类医疗器械经营的人员中应当配备医学相关专业大专以上学历、经过厂商或供应商培训的人员；

（五）从事角膜接触镜验光及定配工作的人员，应当具备相关职业资格证书；

（六）从事助听器验配工作的人员，应当具备相关职业资格证书；

（七）从事其他有特殊要求医疗器械经营的人员，应当具备相关资质。

第十六条 企业应当配备与经营规模、经营范围相适应的售后服务人员和售后服务条件，也可以约定由生产厂家或者第三方提供售后服务支持。售后服务人员应当经过厂家的技术培训或者具有企业售后服务上岗资质。

　　第十七条　企业应当对各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，并经企业考核合格后方可上岗。培训内容应当包括相关法律法规、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。

第十八条　企业应当建立员工健康档案，质量管理、验收、保管等直接接触医疗器械岗位的人员应当进行健康检查。传染病患者，不宜从事直接接触医疗器械的工作。

第四章　设施与设备

第十九条　企业应当具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立的经营场所和库房，经营场所和库房的面积要满足经营要求。经营场所和库房不得设在居民住宅内、部队营区（不含可租赁区）以及其他不适合经营的场所。经营场所应当整洁、卫生。

第二十条　库房的选址、设计、布局、建造、改造和维护应当符合医疗器械储存的要求，防止医疗器械的混淆、差错或被污损，并具有符合医疗器械产品特性要求的储存设施、设备。

第二十一条　有下列经营行为之一的，企业可以不单独设立医疗器械仓库：

（一）仅从事医疗器械零售的；

（二）全部委托医疗器械第三方物流企业进行存储的；

（三）专营医疗器械软件或医用磁共振、医用X射线、医用高能射线、医用核素设备等大型医疗器械设备的。

第二十二条　在库房储存医疗器械，应当按质量状态实行分区和色标管理，待验区为黄色、合格品区为绿色、发货区为绿色、不合格品区为红色、退货区为黄色。

第二十三条　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。

第二十四条　库房应当配备以下设施设备：
　　（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）符合安全用电要求的照明设备；
　　（四）包装物料的存放场所；
　　（五）装卸货物门外应有防止雨淋的顶棚；

（六）有特殊要求的医疗器械应配备相应的设备。

第二十五条 仓库温度、湿度应符合所经营医疗器械说明书或标签标识的要求。对有特殊温湿度储存要求的医疗器械，应当配备有效调控及监测温湿度的设备或仪器。

第二十六条　经营需要冷藏、冷冻储存运输的医疗器械，应当配备以下设施设备：
　　（一）与其经营规模和品种相适应的独立冷库或冷柜；
　　（二）用于冷库温度监测、显示、记录、调控、报警的设备；
　　（三）能确保制冷设备正常运转的备用发电机组或者双回路供电系统；
　　（四）需要进行运输的企业应配备冷藏车、冷藏箱或者保温车、保温箱等设备；

（五）对有特殊低温要求的医疗器械，应当配备符合其储存要求的设施设备。

第二十七条 医疗器械零售的经营场所应当与其经营医疗器械范围相适应，并符合以下要求：
　　（一）配备陈列货架和柜台；

（二）相关证照悬挂在在醒目位置；

（三）经营冷藏医疗器械的，配备可以温度监测、显示的专用冷柜；
　　（四）配备医疗器械拆零销售所需的工具、包装用品。

　　第二十八条　零售的医疗器械的陈列应当符合以下要求：
　　（一）按分类以及储存要求分区陈列，并设置醒目标志，类别标签字迹清晰、放置准确；
　　（二）医疗器械的摆放应整齐有序，避免阳光直射；
　　（三）冷藏医疗器械放置在冷藏设备中，应当对温度进行监测和记录；
　　（四）医疗器械与非医疗器械应当分开陈列，有明显隔离，并有醒目标识。

第二十九条　零售企业应当定期对零售陈列、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。

第三十条　企业应当对基础设施及相关设备进行定期检查、清洁和维护，并建立记录和档案。

第三十一条　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定期进行校准或者检定并保存校准或检定记录。

　　第三十二条 企业应当对冷库以及冷藏、保温等运输设施设备进行使用前和使用后的定期验证，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，相关设施设备停用1年以上应当重新进行验证。

第三十三条 从事第三类医疗器械批发企业，应当建立计算机信息管理系统，并符合以下要求：
　　（一）有支持系统正常运行的服务器和终端机；
　　（二）有安全、稳定的网络环境和信息平台；
　　（三）有实现部门之间、岗位之间信息传输和数据共享的局域网或互联网；
　　（四）有医疗器械经营业务票据生成、打印和管理功能；
　　（五）有记录医疗器械批号或序列号，实现质量跟踪的应用软件和相关数据库。

经营第一、二类医疗器械的企业可以参考上述要求建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统。

第三十四条　从事医疗器械第三方物流业务的企业，应当具备通过互联网技术向委托方和监管部门提供及时查询相关信息的条件。

第五章　采购、收货与验收

第三十五条　企业应当建立供货单位审核制度，在采购前应当审核供货单位的合法资格、所购入医疗器械的合法性并获取相关证明文件或复印件，包括：

（一）营业执照正副本；

（二）医疗器械生产或者经营许可证（备案凭证）；

（三）医疗器械注册证或备案凭证。

如有必要，企业可以派员到供货单位进行现场审核。

第三十六条 企业应当与供货单位签署采购合同或协议，明确医疗器械的名称、规格（型号）、生产厂商、供货单位、数量、价格等。

第三十七条　企业应当与供货单位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。

　　第三十八条　企业在采购医疗器械时，应当建立采购记录。记录应当列明医疗器械的名称、规格（型号）、单位、数量、单价、金额、供货单位、地址、联系电话、购货日期等。

　　第三十九条　医疗器械到货时，收货人员应当核实运输方式是否符合要求，并对照相关采购记录和随货同行单对到货的医疗器械进行核对。交货和收货双方应当对交运结果当场签字确认并做好记录。
　　随货同行单应当包括供货单位、生产厂商、医疗器械的名称、规格（型号）、批号或序列号、数量、收货单位、收货地址、发货日期等内容。

第四十条　收货人员对符合收货要求的医疗器械，应当按品种特性要求放于相应待验区域，或者设置状态标识，通知验收。冷藏、冷冻医疗器械应当在冷库内待验。

第四十一条　验收人员应当对医疗器械的外观、包装、标签以及相关的证明文件等进行检查、核对，并做好验收记录，包括医疗器械的名称、规格（型号）、批号或序列号、生产日期或有效期或失效期、灭菌信息（如有）、生产厂商、供货单位、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果等内容。

验收记录上应标记验收人员姓名和验收日期。验收不合格的还应当注明不合格事项及处置措施。

第四十二条　冷藏、冷冻医疗器械验收时，应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间、到货温度等质量控制状况进行重点检查并记录，不符合温度要求的应当拒收。

第四十三条　企业委托医疗器械第三方物流企业进行储存，可委托第三方物流企业进行医疗器械验收。

第六章　入库、储存与检查

第四十四条　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，由质量管理机构或者质量管理人员组织处理。

第四十五条　企业应当根据医疗器械的质量特性对医疗器械进行合理储存，并符合以下要求：
　　（一）按说明书或包装标识的储存要求储存医疗器械；
　　（二）储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；
　　（三）搬运和堆垛医疗器械应当严格按照包装标识要求规范操作，堆垛高度符合包装图示要求，避免损坏医疗器械包装；
　　（四）医疗器械与非医疗器械应当分开存放；
　　（五）医疗器械应当按规格、批号存放，医疗器械与库房内墙、顶、灯、温度调控设备及管道等设施间距不小于30厘米，与地面间距不小于10厘米；

（六）储存医疗器械的货架、托盘等设施设备应当保持清洁，无破损；
　　（七）非作业区工作人员未经批准不得进入储存作业区，储存作业区内的工作人员不得有影响医疗器械质量的行为；
　　（八）医疗器械储存作业区内不得存放与储存管理无关的物品。

第四十六条　从事医疗器械第三方物流业务的企业，其自营医疗器械应与委托的医疗器械分开存放。

第四十七条　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，内容包括：
　　（一）检查及改善合理储存与作业；
　　（二）检查并改善储存条件、防护措施、卫生环境；
　　（三）每天对库房温湿度进行监测记录；
　　（四）每季度对库存医疗器械的外观、包装、有效期等质量状况进行检查，并建立检查记录；

（五）对需要冷藏、冷冻储存条件的应设置温度自动报警，随时通知库管人员采取措施。

　　第四十八条　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，超过有效期的医疗器械，应当禁止销售并储存在不合格品区。

　　第四十九条　企业应当对库存医疗器械定期进行盘点，做到账、货相符。

 第七章　销售、出库、运输与售后服务

　　第五十条　企业应当将医疗器械批发销售给合法的购货单位，销售前应当对购货单位的证明文件、经营范围进行核实，并按照相应的范围销售医疗器械，保证医疗器械销售流向真实、合法。

第五十一条　企业应当建立销售记录，从事医疗器械批发以及第三类医疗器零售业务企业的销售记录应当至少包括：

（一）医疗器械的名称、规格（型号）、数量；

（二）医疗器械的生产批号或序列号、有效期、销售日期；

（三）生产企业名称；

（四）购货单位的名称、地址、联系方式。

第五十二条 医疗器械零售企业，应当提供销售凭据，记录医疗器械的名称、规格（型号）、销售数量、单价、金额、零售单位、地址、电话、销售日期等，以方便顾客进行质量追溯。

　　第五十三条　出库时应当对照销售的医疗器械进行核对，发现以下情况不得出库，并报告质量管理机构或人员处理：
　　（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识内容与实物不符；
　　（三）医疗器械已超过有效期；
　　（四）其他异常情况的医疗器械。

第五十四条　医疗器械出库应当复核并建立记录，复核内容包括购货单位、医疗器械的名称、规格（型号）、批号或序列号、生产日期或有效期或失效期、灭菌信息（如有）、生产厂商、出库数量、出库日期和复核人员等内容。

　　第五十五条　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识。

第五十六条　需要进行冷藏、冷冻运输的医疗器械装箱、装车等项作业的企业，应当由专人负责并符合以下要求：
　　（一）车载冷藏箱或者保温箱在使用前应当达到相应的温度要求；
　　（二）应当在冷藏环境下完成装箱、封箱工作；
　　（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。

第五十七条　企业委托其他单位运输医疗器械，应当对承运方运输医疗器械的质量保障能力进行评估，明确运输过程中的质量责任，确保运输过程中的质量安全。

第五十八条　运输需要冷藏、冷冻医疗器械的冷藏车、车载冷藏箱、保温箱应当符合医疗器械运输过程中对温度控制的要求。冷藏车具有显示温度、自动调控温度、报警、存储和读取温度监测数据的功能。

第五十九条 企业依据采购合同或协议的约定开展售后服务，负责医疗器械的退、换货，及时处理客户对医疗器械质量的投诉、维修和维护要求。

第六十条 企业发现其经营的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求或者存在其他缺陷的，应当立即停止经营，通知相关生产经营企业、使用者、消费者，并记录停止经营和通知情况。

 第六十一条　企业应当执行国家有关医疗器械不良事件报告和医疗器械召回的相关规定。

第八章　附　则

　　第六十二条　对于互联网销售医疗器械等其他医疗器械经营行为的质量管理，由国家食品药品监督管理总局另行制定。

第六十三条　本规范由国家食品药品监督管理总局负责解释。