

医疗器械经营质量管理规范 培训文件

质量管理部

主要参考文件：

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公告（年第58号）

医疗器械经营质量管理规范培训文件

第1页

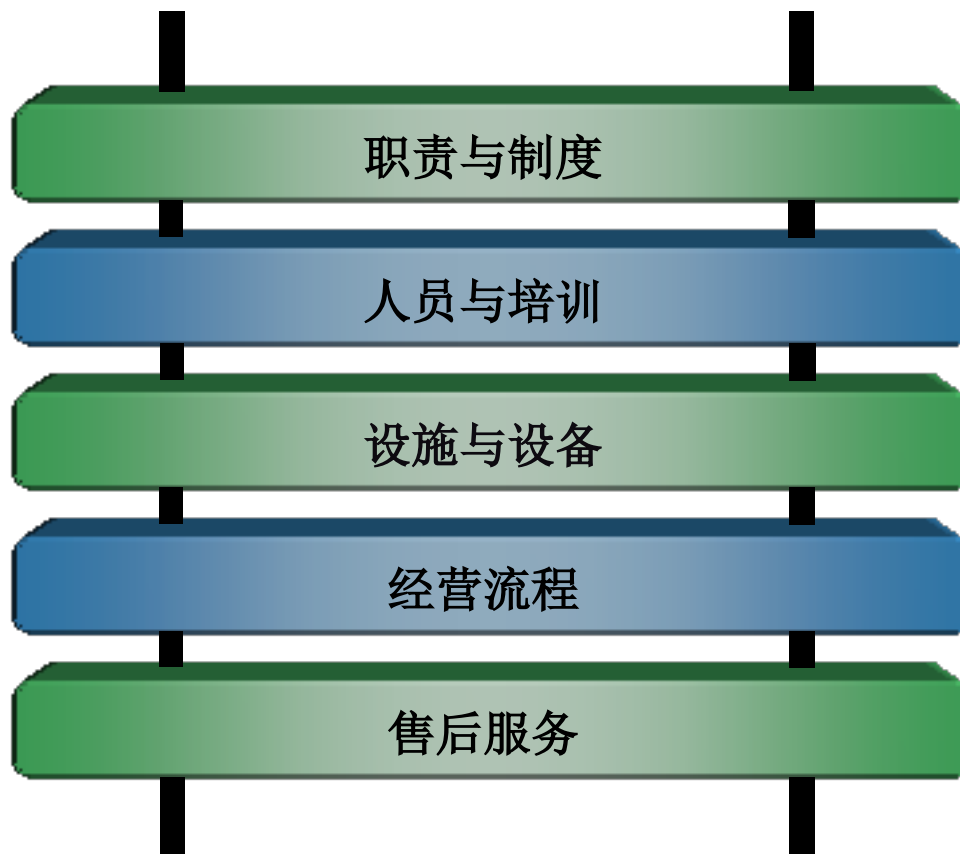
总 则

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，确保医疗器械安全、有效，依据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营监督管理方法》等法规规章要求，制订本规范

本规范是医疗器械经营质量管理基本要求,适合用于全部从事医疗器械经营活动经营者。

医疗器械经营企业应该在医疗器械**采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务**等步骤采取有效质量控制办法，保障经营过程中产品质量安全。

目录



职责与制度

人员职责

企业法定代表人/者责任人是医疗器械经营质量主要责任人，**全方面负责企业日常管理，应该提供必要条件，确保质量管理机构或者质量管理人员有效推行职责，确保企业按照本规范要求经营医疗器械。**

企业质量责任人负责医疗器械质量管理工作，应该独立推行职责，在企业内部对医疗器械质量管理含有裁决权，负担对应质量管理责任。

各部门人员详细详见《医疗器械经营法规汇编文件》及企业质量管理要求文件

职责与制度

质量管理制度及统计

企业应该依据本规范建立覆盖医疗器械经营全过程质量管理制度，并保留相关统计或者档案。

1. 质量管理人员职责；
2. 质量管理要求；
3. 采购、收货、验收要求（包含**采购统计、验收统计、随货同行单**等）；
4. 供货者资格审核要求（包含**供货者及产品正当性审核相关证实文件**等）；
5. 库房贮存、出入库管理要求（包含**温度统计、入库统计、定时检验统计、出库统计**等）；
6. 销售和售后服务要求（包含**销售人员授权书、购货者档案、销售统计**等）；

职责与制度

质量管理制度及统计

7. 不合格医疗器械管理要求（包含**销毁统计**等）；
8. 医疗器械退、换货要求；
9. 医疗器械不良事件监测和汇报要求（包含**停顿经营和通知统计**等）；
10. 医疗器械召回要求（包含**医疗器械召回统计**等）；
11. 设施设备维护及验证和校准要求（包含**设施设备相关统计和档案**等）；
12. 卫生和人员健康情况要求（包含**员工健康档案**等）；
13. 质量管理培训及考评要求（包含**培训统计**等）；
14. 医疗器械质量投诉、事故调查和处理汇报要求（包含**质量投诉、事故调查和处理汇报对应统计及档案**等）；

各部门人员详细详见《医疗器械经营法规汇编文件》及企业质量管理要求文件

职责与制度

质量管理制度及统计

从事第二、三类医疗器械批发业务和第三类医疗器械零售业务企业还应该制订购货者资格审核、医疗器械追溯溯源、**质量管理制度执行情况考评要求**。第三类医疗器械经营企业应该建立质量管理自查制度，于每年年底前向所在地设区市级食品药品监督管理部门提交**年度自查汇报**

企业应该依据经营范围和经营规模建立对应质量管理统计制度。

进货查验统计和销售统计应该保留至医疗器械**使用期后2年**；**无使用期，不得少于5年**。**植入类**医疗器械进货查验统计和销售统计应该**永久保留**。

各部门人员详细详见《医疗器械经营法规汇编文件》及企业质量管理要求文件

人员与培训

4 企业应该建立员工健康档案，质量管理、验收、库房管理等直接接触医疗器械岗位人员，应该最少每年进行一次健康检验。身体条件不符合对应岗位特定要求，不得从事相关工作。

1 企业法定代表人、责任人、质量管理人员应该熟悉医疗器械监督管理法律法规、规章规范和所经营医疗器械相关知识，并符合相关法律法规及本规范要求资格要求，不得有相关法律法规禁止从业情形。含有与经营范围和经营规模相适应质量管理人员，并含有国家认可相关专业学历/职称。第三类医疗器械经营企业质量管理工作人员应该在职在岗。

人员与培训

3 企业应该对质量责任人及各岗位人员进行与其职责和工作内容相关岗前培训和继续培训，建立培训统计，并经考评合格后方可上岗。培训内容应该包含相关法律法规、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。

2 配置与经营范围和经营规模相适应，并符合相关资格要求质量管理、经营等关键岗位人员。企业应该配置与经营范围和经营规模相适应售后服务人员和售后服务条件。售后服务人员应该经过生产企业或者其它第三方技术培训并取得企业售后服务上岗证。

设备与设施

企业应该含有与经营范围和经营规模相适应经营场所和库房，经营场所和库房面积应该满足经营要求。



库房选址、设计、布局、建造、改造和维护应该符合医疗器械贮存要求，预防医疗器械混同、差错或者被污损，并含有符合医疗器械产品特征要求贮存设施、设备。

经营场所及库房面积要求

(一) 经营Ⅲ类、Ⅱ类体外诊疗试剂经营场所使用面积不得少于100 m²，库房使用面积不得少于60 m²，冷库容积不得少于20立方米。

(二) 经营类代号为Ⅲ：6821、6846、6863、6877，经营场所使用面积不得少于100 m²，库房使用面积不得少于40 m²；经营类代号为Ⅲ：6815、6845、6864、6865、6866，经营场所使用面积不得少于60 m²，库房使用面积不得少于80 m²；从事Ⅲ-6822（仅限软性角膜接触镜）类零售业务，应设有独立柜台；其中提供验配服务，经营场所使用面积不得少于30m²，验光室（区）应具备暗室条件或满足无直射照明条件。

经营除上述类代号以外其它Ⅲ类医疗器械，经营场所使用面积不得少于60 m²，并配置与经营规模相适应仓库。

(三) 经营Ⅱ类医疗器械，应配置与经营产品和规模相适应经营场所和库房。从事Ⅱ-6846类零售业务，还应设置单独听力检测室、验配室、效果评定室。

同时经营（一）、（二）、（三）项所列类别产品经营企业，经营场所和库房设置应分别满足上述最高条件。经营企业贮存医疗器械库房应该各自独立，不得与其它企业共用库房及设施设备。

跨辖区设置库房

跨辖区设置库房，经营企业应该具备经营场所与库房之间医疗器械进、销、存信息**实时传输功效计算机管理系统**和**库房温湿度在线监测设施设备**，并向**库房所在地域（县）食品药品监督管理局**或直属分局提交《医疗器械经营企业跨行政区域设置库房立案表》（附件4），办理**立案**；委托含有“提供贮存、配送服务”经营模式经营企业贮存医疗器械除外。

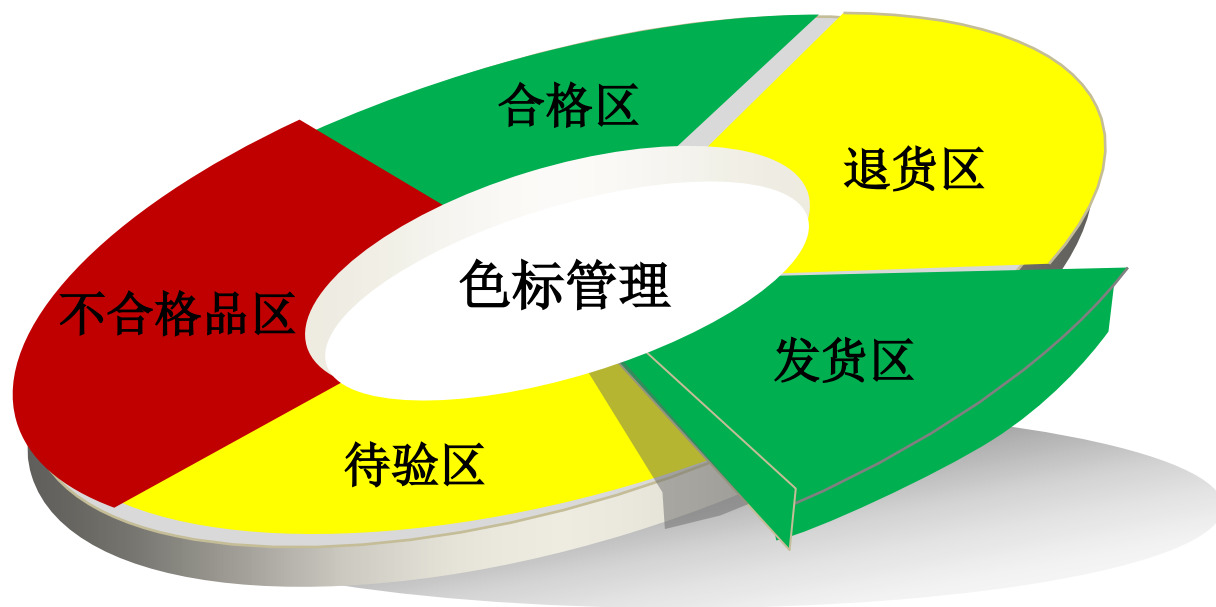
立案地食品药品监督管理局负责对经营企业跨辖区设置库房进行日常监督检验。



设备与设施

分区管理

在库房贮存医疗器械，应该按质量状态采取控制办法，**实施分区管理**



待验区、合格品区、不合格品区、发货区等，并有显著区分，退货产品应该单独存放。

医疗器械贮存作业区、辅助作业区应该与办公区和生活区分开一定距离或者有隔离办法。

库房条件

库房条件应该符合以下要求

1

库房内外环境整齐，无污染源；

2

库房内墙光洁，地面平整，房屋结构严密；

3

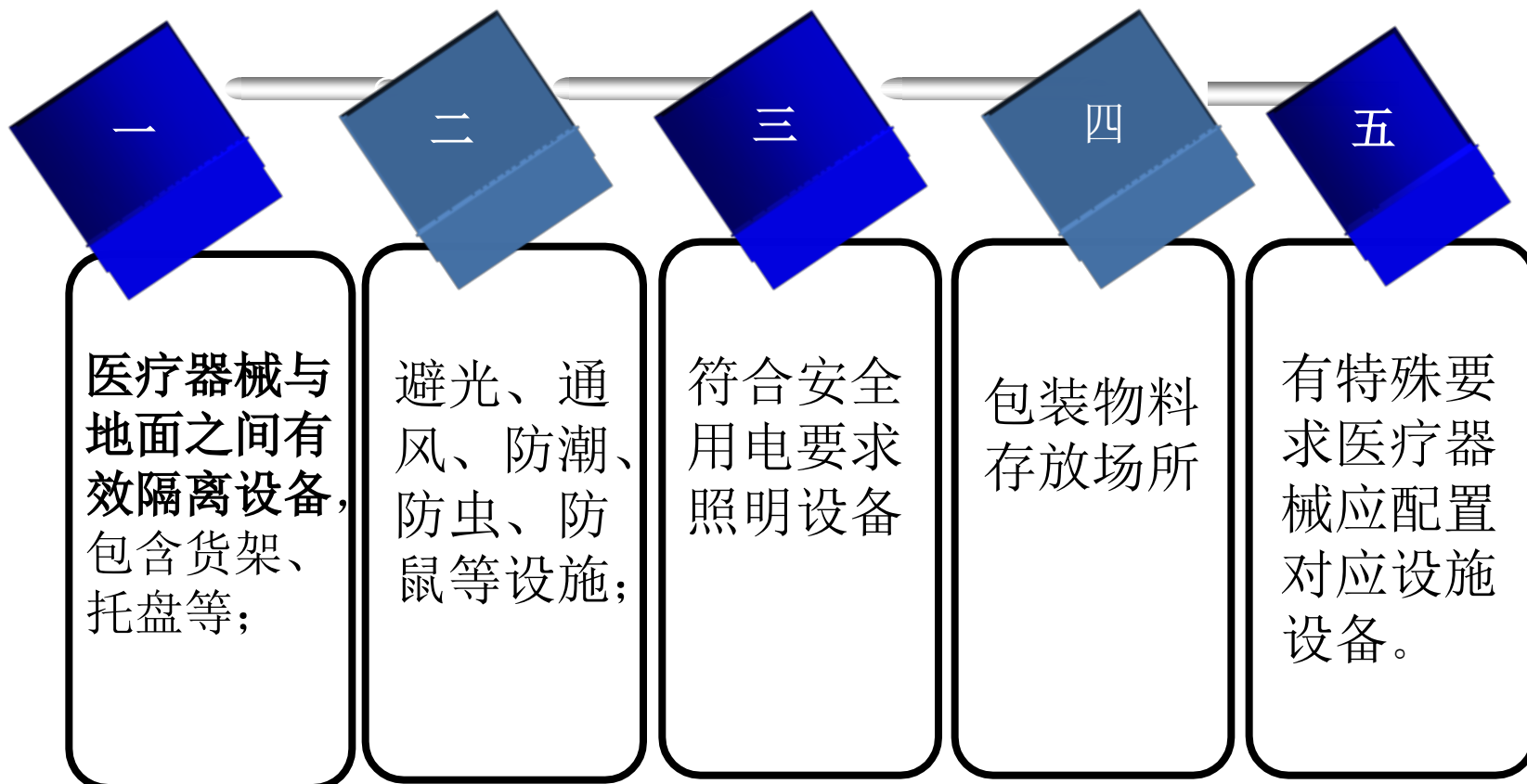
有预防室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响办法；

4

库房有可靠安全防护办法，能够对无关人员进入实施可控管理。

库房设备设施

应该配置与经营范围和经营规模相适应设施设备



设备与设施

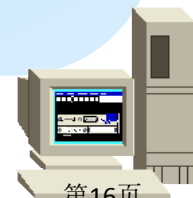
- 库房**温度、湿度**应该符合所经营**医疗器械说明书或者标签标示要求**。对有特殊**温湿度贮存要求医疗器械**，应该配置有效**调控及监测温湿度设备**或者仪器。
- 企业应该对**基础设施及相关设备**进行**定时检验、清洁和维护**，并**建立统计和档案**。
- 企业应该按照国家相关要求，对**温湿度监测设备等计量器具**定时进行**校准或者检定**，并**保留校准或者检定统计**。
- 经营**第三类医疗器械企业**，应该含有符合**医疗器械经营质量管理要求计算机信息管理系统**，确保经营产品可追溯。



设备与设施

计算机信息管理系统应该含有以下功效：

- （一）含有实现部门之间、岗位之间信息传输和数据共享功效；
- （二）含有医疗器械经营业务票据生成、打印和管理功效；
- （三）含有统计医疗器械产品信息（名称、注册证号或者立案凭证编号、规格型号、生产批号或者序列号、生产日期或者失效日期）和生产企业信息以及实现质量追溯跟踪功效；
- （四）含有包含采购、收货、验收、贮存、检验、销售、出库、复核等各经营步骤质量控制功效，能对各经营步骤进行判断、控制，确保各项质量控制功效实时和有效；
- （五）含有供货者、购货者以及购销医疗器械正当性、有效性审核控制功效；
- （六）含有对库存医疗器械使用期进行自动跟踪和控制功效，有近效期预警及超出使用期自动锁定等功效，预防过期医疗器械销售。



设备与设施

其它

□ 批发需要冷藏、冷冻贮存运输医疗器械，应该配置那些设施设备？

- ① 与其经营规模和经营品种相适应冷库；
- ② 用于冷库温度监测、显示、统计、调控、报警设备；
- ③ 能确保制冷设备正常运转设施（如备用发电机组或者双回路供电系统）；
- ④ 企业应该依据对应运输规模和运输环境要求配置冷藏车、保温车，或者冷藏箱、保温箱等设备；
- ⑤ 对有特殊温度要求医疗器械，应该配置符合其贮存要求设施设备。

□ 医疗器械零售经营场所应该与其经营范围和经营规模相适应应符合要求：

- ① 配置陈列货架和柜台；
- ② 相关证照悬挂在醒目位置；
- ③ 经营需要冷藏、冷冻医疗器械，应该配置含有温度监测、显示冷柜；
- ④ 经营可拆零医疗器械，应该配置医疗器械拆零销售所需工具、包装用具，拆零医疗器械标签和说明书应该符合相关要求。

□ 零售医疗器械陈列应该符合那些要求？

- ① 按分类以及贮存要求分区陈列，并设置醒目标志，类别标签字迹清楚、放置准确；
- ② 医疗器械摆放应该整齐有序，防止阳光直射；
- ③ 需要冷藏、冷冻医疗器械放置在冷藏、冷冻设备中，应该对温度进行监测和统计；
- ④ 医疗器械与非医疗器械应该分开陈列，有显著隔离，并有醒目标示。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/375014002002012003>