医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理

现场检查指导原则

| 章节 | 条款 | 内容 |
| --- | --- | --- |
| 质  量  管  理  体  系  建  立  与  改  进 | 2.5 | 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当建立健全与运输、贮存的医疗器械相适应的质量管理体系，并保持其有效运行。运用质量管理技术与方法，持续改进质量管理体系。  **质量管理体系建立：查看企业质量管理制度、工作程序与相关文件建立情况，查看质量记录、质量档案建立情况是否充分（包含贮存、运输全过程）、适宜、有效并持续更新；**  **质量意识：通过现场谈话等方式了解企业负责人、质量负责人对法律法规、质量管理体系及自身质量职责的熟悉程度；**  **持续改进：查看企业质量管理体系自查与改进情况以及相关记录。** |
| ※2.6 | 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业质量管理体系应当覆盖运输、贮存服务全过程，质量管理制度与文件应当至少包括：  （一）质量文件审核批准管理制度；  （二）委托方企业资质审核与产品资质核准管理制度；  （三）医疗器械收货、验收管理制度；  （四）医疗器械出入库管理制度；  （五）医疗器械贮存管理制度；  （六）医疗器械运输管理制度；  （七）医疗器械退货管理制度；  （八）医疗器械不合格品管理制度；  （九）医疗器械质量记录管理制度；  （十）冷链医疗器械管理制度及应急管理制度（若涉及）；  （十一）医疗器械追溯管理制度；  （十二）医疗器械产品召回管理制度；  （十三）数据安全管理制度；  （十四）计算机信息系统管理制度；  （十五）设施设备维护及验证校准管理制度；  （十六）环境卫生和人员健康状况管理制度；  （十七）企业机构设置与岗位质量管理职责；  （十八）与委托方的质量协议及相关文件。  **制度与文件建立：查看企业建立的质量管理制度与文件清单及文件内容，是否包含（但不限于）上述制度与文件；**  **制度审批：抽查企业质量管理制度编制、审核、批准与更改情况的审核批准记录，是否按照质量文件审核批准管理制度执行，并符合相关管理职责和权限要求；**  **制度抽查：抽查制度、文件与企业实际情况是否一致（如企业机构设置、岗位质量管理职责文件与企业人员名册部门、岗位、人员配置对应情况，医疗器械贮存管理制度与日常贮存管理情况，与委托方的质量协议及相关文件适用版本等情况），以及相关执行记录，确认企业是否实施上述质量管理制度。** |
| 质  量  管  理  体  系  建  立  与  改  进 | 2.7.1 | 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当建立覆盖运输、贮存服务全过程的质量记录，记录应当至少包括：  （一）资质审核核准记录；  （二）医疗器械收货记录；  （三）医疗器械进货查验记录；  （四）医疗器械在库检查记录；  （五）医疗器械出库复核记录和发货记录；  （六）医疗器械运输记录；  （七）医疗器械退货记录；  （八）库房及其他贮存设施温湿度监测记录；  （九）符合医疗器械冷链管理要求的冷链产品的收货、验收、贮存、复核、包装、运输等质量管理记录；  （十）异常情况处置及不合格医疗器械以及存在质量安全隐患医疗器械的处理记录。  **质量记录建立：查看企业的质量记录清单及内容，是否包含（但不限于）上述记录；**  **质量记录清单：质量记录清单应明确质量记录的生成和保存形式（纸质记录或系统记录等形式）。** |
| ※2.7.2 | 记录内容应当真实、准确、完整和可追溯。  **记录真实性：抽查记录中的产品信息、时间信息、操作信息、人员信息、与其他流程单据的衔接等内容是否真实、准确；**  **记录修改：记录应当清晰、完整，不得随意涂改或销毁；纸质记录修改应由修改人签名和日期、电子记录修改应留存修改人及日期信息；**  **记录完整与可追溯：抽查企业医疗器械收货、进货查验、在库检查、出库复核等流程质量记录，确认其是否完整和可追溯。** |
| ※2.7.3 | 记录的保存年限应当不低于《医疗器械经营质量管理规范》中规定的各项记录保存年限。专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当运用信息化数字化技术，生成、保存质量记录信息。  **保存年限：查看企业医疗器械质量记录管理制度中对质量记录的保存年限要求是否满足《医疗器械经营质量管理规范》中规定的各项记录保存年限；（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和发货记录应当永久保存。）**  **保存方式：查看企业记录（纸质记录或系统记录等形式）保存方式是否安全，是否运用信息化数字化技术保存质量信息记录。** |
| ※2.8 | 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当进行委托方企业资质合法性审核和委托医疗器械产品资质核准，形成审核核准记录，建立基础数据。基础数据应当包括：委托方名称，企业证照期限，生产（经营）范围，委托协议期限；医疗器械名称，医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称，医疗器械注册证编号或者备案编号，注册证效期，医疗器械分类，型号，规格，医疗器械唯一标识产品标识部分（若有），医疗器械运输及贮存条件等内容。  **资质审核核准：查看企业是否按照委托方企业资质审核与产品资质核准管理制度，执行委托方企业资质合法性审核和委托医疗器械产品资质核准，并留存审核核准记录；**  **基础数据：查看计算机信息系统的基础数据是否包括上述内容。** |
| 2.9 | 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当依据委托方的收货指令收货，生成收货记录。记录应当包括：委托方名称，收货日期，供货单位名称，包装单位，数量，物流单元代码（若有），医疗器械运输及贮存条件，收货人员等内容。  **制度执行：查看企业是否按照医疗器械收货、验收管理制度，执行收货操作，并留存收货记录；**  **收货记录：查看计算机信息系统的收货记录是否包括上述内容。** |
| 质  量  管  理  体  系  建  立  与  改  进 | ※2.10.1 | 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当依据《医疗器械经营质量管理规范》及与委托方确认的验收标准，对医疗器械进行验收，留存供货单位随货同行单据，根据验收结果生成进货查验记录。  **制度执行：查看企业是否按照医疗器械收货、验收管理制度，执行验收操作，并留存进货查验记录和供货单位随货同行单据。** |
| 2.10.2 | 进货查验记录应当包括：委托方名称，医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称，医疗器械的名称，型号，规格，医疗器械注册证编号或者备案编号，医疗器械的生产批号或者序列号，数量，使用期限或者失效日期，医疗器械唯一标识（若有），医疗器械运输及贮存条件，验收日期，验收结论，验收合格数量，验收人员等内容。  **进货查验记录： 查看计算机信息系统的进货查验记录是否包括上述内容。** |
| 2.11 | 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当依据医疗器械在库贮存的质量管理要求对贮存的医疗器械进行定期检查，根据检查结果生成在库检查记录。记录应当包括：委托方名称，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，医疗器械注册证编号或者备案编号，生产批号或者序列号，产品放置库区及库位，贮存环境，产品效期，标签、包装等质量状况，检查日期，检查人员等内容。  **制度执行：查看企业是否按照医疗器械贮存管理制度，依据医疗器械在库贮存的质量管理要求对贮存的医疗器械进行定期检查，并留存在库检查记录；**  **在库检查记录：查看在库检查记录是否包括上述内容。** |
| ※2.12.1 | 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当依据委托方的发货指令，进行拣选、出库质量复核，生成出库复核记录。  **制度执行：查看企业是否按照医疗器械出入库管理制度，执行出库质量复核操作，并留存出库复核记录。** |
| 2.12.2 | 出库复核记录应当包括：委托方名称，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，医疗器械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），医疗器械运输及贮存条件，复核数量，复核质量状况，复核日期，复核人员等内容；  **出库复核记录：查看计算机信息系统的出库复核记录是否包括上述内容。** |
| 2.12.3 | 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当依据出库复核结果进行发货，生成发货记录并提供符合《医疗器械经营质量管理规范》要求的随货同行单。发货记录应当包括：委托方名称，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，医疗器械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），医疗器械运输及贮存条件，发货数量，收货单位名称，收货地址，发货日期等内容。  **制度执行：查看企业是否按照医疗器械出入库管理制度，依据出库复核结果进行发货，生成并留存发货记录；**  **发货记录：查看计算机信息系统的发货记录是否包括上述内容；**  **随货同行单：查看企业是否在发货时提供符合《医疗器械经营质量管理规范》要求的随货同行单。** |
| 2.13 | 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当依据委托方的配送指令运输至收货单位，形成运输记录。记录应当包括：委托方名称，收货单位名称、地址以及联系方式，运输方式，医疗器械名称，型号，规格，医疗器械注册证编号或者备案编号，生产批号或者序列号，数量，随货同行单号，医疗器械运输及贮存条件，发货时间和到货时间。  委托运输时还应当记录承运单位名称和运单号，自行运输时应当记录运输车辆车牌号和运输人员。  **制度执行：查看企业是否按照医疗器械运输管理制度，执行运输操作，并留存运输记录；**  **运输记录：查看计算机信息系统的运输记录是否包括上述内容。** |
| 质  量  管  理  体  系  建  立  与  改  进 | 2.14 | 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当依据委托方的退货指令接收退回产品，收货查验完成后生成退货记录。记录应当包括：退货日期，退货单位名称，委托方名称，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，医疗器械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），医疗器械运输及贮存条件，产品质量状态，退货数量，退货收货查验人员等内容。  **制度执行：查看企业是否按照医疗器械退货管理制度，执行退回产品的收货查验与退货管理，并留存退货记录；**  **退货记录：查看计算机信息系统的退货记录是否包括上述内容。** |
| ※2.15.1 | 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当每年至少一次对质量管理体系运行情况进行自查，形成自查报告，评估质量管理体系的充分性、适宜性和有效性。识别质量管理问题，制定改进措施。  **自查频次与报告：查看企业是否每年至少一次对质量管理体系运行情况进行自查，形成自查报告。并依据监管部门要求按时提交。** |
| 2.15.2 | 自查内容应当至少包括：  （一）质量管理制度与法律、法规、规章和规范的符合性；  （二）管理制度是否得到有效实施；  （三）质量记录的准确性、完整性与真实性；  （四）本年度药品监督管理部门检查不符合项是否有效整改，客户投诉、内部质量问题是否得到关注与改进。  **自查内容：查看企业质量管理体系自查内容是否包括上述内容；**  **自查结果应用：查看企业是否通过自查与评估，识别企业存在的质量管理问题，并制定改进措施；改进措施是否得到关注与实施。** |
| 机  构  与  人  员 | 3.16 | 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当设立质量管理机构，负责医疗器械运输、贮存服务的质量管理。质量管理机构应当配备与所提供运输、贮存服务规模相适应的质量管理人员，质量管理人员中应当至少有2人具备大专及以上学历或者中级以上专业技术职称，同时应当具有3年以上医疗器械质量管理工作经历。  **质量机构设立：查看企业机构设置与岗位质量管理职责、组织机构图、人员名册、质量人员工作条件等，核实企业是否设立质量管理机构并明确相应职责；**  **质量管理人员资质：查看企业人员名册、劳动合同、简历、学历或职称等证明文件，核实质量管理人员是否满足上述要求；**  **履职情况：查看质量管理人员的岗位职责以及履职记录，核实其是否有效履行职责；结合现场询问、业务量统计等方式，综合评估质量管理人员数量、能力是否与所提供运输、贮存服务规模相适应。** |
| ※3.17 | 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量管理人员应当符合《医疗器械经营质量管理规范》规定的资格要求。专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当设置质量负责人，质量负责人原则上应当为企业高层管理人员，质量负责人应当独立履行职责，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。  **熟悉法规和行业准入：以现场询问或考试等方式，了解法定代表人、企业负责人、质量负责人是否熟悉医疗器械相关法律法规、规章规范和所经营医疗器械的相关知识；**  **禁止从业的情形：可由监管部门核实或由企业承诺其企业法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量管理人员无《医疗器械监督管理条例》第八十一条、第八十三条、第八十四条、第八十五条、第八十六条、第八十八条、第九十八条或其他相关法律法规禁止从业的情形；**  **质量负责人资质：查看企业人员名册、劳动合同、简历、学历或职称等证明文件，核实质量负责人是否满足资质要求并为企业高层管理人员；**  **履职情况：查看质量负责人任命文件、岗位职责以及履职记录，核实质量负责人是否能独立履行职责，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。** |
| 机  构  与  人  员 | 3.18 | 从事体外诊断试剂的质量管理人员，应当至少有1人为主管检验师或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）大专及以上学历或者中级以上专业技术职称，同时应当具有3年以上医疗器械质量管理工作经历。从事体外诊断试剂验收工作的人员，应当具有检验学相关专业中专及以上学历或者具有检验师初级以上专业技术职称。  **质量人员资质：专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业从事体外诊断试剂运输、贮存服务的，查看企业人员名册、劳动合同、简历、学历或职称等证明文件，核实企业质量管理机构中从事体外诊断试剂的质量管理人员和验收人员是否满足资质要求；**  **履职情况：查看从事体外诊断试剂的质量管理人员、验收人员的岗位质量职责以及履职记录，核实其是否有效履行职责。** |
| 3.19 | 质量负责人及质量管理人员应当专职专岗，质量管理人员不得兼职其他业务工作。  **查看质量负责人及质量管理人员任命文件、劳动合同、工作条件，查看质量管理人员履职记录，核实质量管理人员是否存在兼职其他业务工作的情况。** |
| 3.20 | 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当设立医疗器械物流管理机构，负责医疗器械运输、贮存服务的运营管理。配备的物流管理人员中，应当至少有2人具备物流管理相关专业大专及以上学历或者中级及以上专业技术职称，并具有2年以上医药行业相关工作经历。  **物流机构设立：查看企业机构设置与岗位质量管理职责、组织机构图、人员名册等，核实企业是否设立物流管理机构并明确相应职责；**  **物流管理人员资质：查看企业人员名册、劳动合同、简历、学历或职称等证明文件，核实物流管理人员是否满足上述要求；**  **履职情况：查看物流管理人员的岗位职责以及履职记录，核实其是否有效履行职责。** |
| 3.21 | 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当配备计算机系统管理人员，负责医疗器械运输、贮存服务过程中的计算机系统维护与管理工作。配备的计算机系统管理人员中，应当至少有2人具备计算机相关专业大专及以上学历或者中级及以上专业技术职称，并具有1年以上医药行业相关工作经历。  **计算机管理人员配置：查看企业组织机构图、人员名册、计算机信息系统管理权限等，核实企业是否配备计算机信息系统管理人员；**  **计算机管理人员资质：查看企业人员名册、劳动合同、简历、学历或职称等证明文件，核实计算机信息系统管理人员是否满足上述要求；**  **履职情况：查看计算机信息系统管理人员的岗位职责以及履职记录，核实其是否有效履行职责。** |
| 3.22 | 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当至少配备1名设施设备管理人员，负责医疗器械运输、贮存服务过程中的设施设备维护与管理工作。  **设施设备管理人员配置：查看企业组织机构图、人员名册等，核实企业是否配备设施设备管理人员；**  **设施设备管理人员资质：查看企业人员名册、劳动合同等，核实企业是否配备至少1名设施设备管理人员；**  **履职情况：查看设施设备管理人员的岗位职责以及履职记录，核实其是否有效履行职责。** |
| 3.23 | 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当对从事医疗器械运输、贮存服务的工作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，建立培训记录，并经考核合格后方可上岗。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，物流管理知识，质量管理制度，岗位职责及操作规程，医疗器械运输、贮存的相关标准和技术指南等。  **培训策划与实施：查看企业是否制定岗前培训和继续培训计划，实施培训并留存培训、考核记录；从企业人员名册中抽取关键岗位人员，核实其接受培训、考核的情况；**  **培训内容：查看企业培训内容是否包括上述内容。** |
| 机  构  与  人  员 | 3.24 | 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当建立员工健康档案，质量管理、收货、验收、在库检查、运输、贮存等直接接触医疗器械岗位的人员，应当至少每年进行一次健康检查。身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事相关工作。  **制度执行：查看企业是否按照人员健康状况管理制度，实施人员健康管理，并建立员工健康档案；**  **健康检查：从企业人员名册中抽取直接接触医疗器械岗位人员，核实其是否至少每年进行一次健康检查，并留存检查记录。检查项目应与其岗位工作内容所需具备的身体条件相适宜；**  **违规上岗情况：查看是否存在身体条件不符合相应岗位特定要求，仍然从事相关工作的情况。** |
| 设  施  与  设  备 | 4.25 | 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当配备与所提供运输、贮存服务规模相适应的经营管理场所。经营管理场所应当配备日常办公与计算机设备，整洁、卫生，满足日常管理要求。  **经营管理场所真实性：查看企业经营场所产权证明/使用权证明或租赁合同/协议等并现场核实；**  **经营管理场所条件：现场查看企业经营场所是否与经营规模相适应，是否整洁、卫生，满足日常管理要求。** |
| ※4.26.1 | 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当配备与所提供的运输、贮存服务规模以及所运输、贮存医疗器械产品相适应的仓储条件，开展现代物流自动化、智能化与集约化管理，并依据医疗器械产品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。  **库房总体要求：现场查看企业库房平面布局图、选址、设计、布局、建造和维护等是否符合医疗器械贮存的要求，并确认仓储条件是否满足开展现代物流自动化、智能化与集约化管理的要求；**  **库区设置：现场查看库房是否依据医疗器械产品质量特性合理设置，设置的库区或库位能否满足医疗器械的贮存条件；**  **分区管理：现场查看库房是否按质量状态实行分区管理，包括待验区、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）；**  **冷库库房分区管理：现场查看冷库内应按质量状态实行分区管理，还应设置包装材料预冷区（货位），并有明显标示。** |
| ※4.26.2 | 库房温度、湿度应当符合所贮存医疗器械说明书或者标签标示的要求，库房及设施与设备基本要求应当符合《医疗器械经营质量管理规范》。  **库房平面图：现场查看企业仓库平面图（温区设置、温度探点设置、物流动线等）与实际库房布局是否一致；**  **抽查产品贮存条件：现场确认库房及设施与设备的温度、湿度设置情况，抽查贮存的医疗器械，核实贮存环境是否满足医疗器械产品说明书或标签标示的要求。** |
| 4.27 | 库房中贮存非医疗器械产品时，应当做好库房分区管理，充分评估非医疗器械产品对医疗器械产品的污染风险，制定措施确保医疗器械贮存环境安全。组合销售的医疗器械和非医疗器械可以不分开贮存。  **非医疗器械产品贮存：现场确认是否有非医疗器械产品，确认非医疗器械与医疗器械产品是否采用分隔方式或者分离方式有效分开；**  **组合销售出库产品：医疗器械和非医疗器械组合销售出库的产品可不分开存放。医疗器械和非医疗器械组合销售的，应提供组合销售出库记录或者委托方出具的相关组合销售说明文件；**  **防止污染的措施：查看贮存的非医疗器械产品对医疗器械产品的污染风险以及企业采取的措施。** |
| 设  施  与  设  备 | ※4.28 | 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当配备与所提供运输、贮存服务规模相适应的设备设施，仓储设备设施应当满足医疗器械运输、贮存服务全过程的物流操作与质量管理要求，应当包括以下设备：  （一）计算机硬件设备。应当配备满足收货、验收、上架、在库检查、拣选、复核、包装、运输及质量管理等各环节管理要求的设备。  （二）医疗器械唯一标识采集识读设备。包括扫码枪、手持终端等采集识读设备。  （三）货架系统。包括托盘货架、拆零拣选货架及其他货架。  （四）装卸搬运及输送设备。包括推车、叉车（手动、电动）及其他设备。  （五）分拣及出库设备。包括电子标签辅助拣货系统或手持终端拣货系统等设备。  （六）避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备。  （七）温湿度自动监测及控制设备。应当配备符合医疗器械冷链管理要求的环境监测及控制设备，定期对环境监测设备进行校准或检定，并予以标识。  （八）运输车辆及设备。应当配备与所提供运输、贮存服务规模相适应的运输车辆。冷链运输车辆应当配备卫星定位系统，可实现对车辆运输监控。冷藏箱（保温箱）、冷藏运输车辆应当符合医疗器械冷链管理相关要求。  **仓储设备设施配置：现场查看企业配备的设施设备是否与所提供运输、贮存服务的规模相适应，各类设备配置数量是否满足日常操作和质量管理要求；**  **检定校准：查看需检定或校准的计量器具和计量设备校准、检定证明及其使用、检定记录等，确认按照国家有关规定进行定期校准或者检定，并予以标识；**  **运输车辆及设备：根据企业配置车辆情况，查看常温运输车辆和冷藏运输车辆产权、行驶证等证明文件；若采用车辆租赁等方式，应查看车辆租赁协议是否有效并能满足日常运输需求；**  **冷链设备：涉及时，冷链运输车辆是否配备卫星定位系统，实现对车辆运输监控。查看温湿度自动监测及控制设备、冷藏箱（保温箱）、冷藏运输车辆是否符合《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》相关要求。** |
| 4.29 | 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当加强实时监测监控管理，应当包括：库房进出通道及各库区的视频监控，各库区温湿度监控，运输车辆监控，仓储设备监控以及异常状况报警等功能。  **监测监控管理：现场查看企业是否具备实时监测监控能力；**  **监测监控场景：监测监控场景是否包括：库房进出通道及各库区的视频监控，各库区温湿度监控，运输车辆监控，仓储设备监控以及异常状况报警等功能；**  **异常状况报警：现场查看企业是否具有监控系统报警功能（包括温湿度超标报警、断电报警等），报警需采用灯光或声音或信息等易察觉方式。** |
| 4.30 | 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业运输、贮存产品包括冷链管理医疗器械时，应当配备备用供电设备或采用双路供电，保证在紧急情况下能够及时采取有效应对措施。  **制度执行：涉及时，检查企业是否按照冷链医疗器械应急管理制度执行，配置相关设施与设备、人员与工作流程，保证在紧急情况下能够及时采取有效应对措施；**  **备用供电设备：现场确认企业是否配备备用供电设备或采用双路供电等设施；备用供电设备是否建立使用、清洁、维护和维修的操作规程，并保存相应的记录。** |
| 计  算  机  信  息  系  统 | ※5.32 | 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当配备与现代物流运输、贮存业务要求相适应的计算机信息管理系统，在确保医疗器械质量安全的基础上，持续优化物流管理。  计算机信息系统应当包括仓库管理系统、温湿度监测系统、运输管理系统等。需冷链运输医疗器械的还应当配备冷链运输管理系统。计算机信息系统应当对医疗器械的运输、贮存全过程实行动态管理和控制，对相关数据进行收集、记录、查询、统计。  **制度执行：查看企业是否按照计算机信息系统管理制度，执行计算信息系统的相关管理；**  **信息系统配备：现场查看企业配置的计算机信息系统（包括仓库管理系统、温湿度监测系统、运输管理系统，涉及时还应包括冷链运输管理系统）以及质量管理、收货验收、贮存、出库复核、运输等岗位配备专用的终端设备，是否满足日常使用与质量管理要求；**  **信息系统运行网络环境：检查企业是否配置支持系统正常运行的服务器空间和网络环境条件，以保证各岗位在工作位置可以进行信息系统操作；**  **信息系统质量控制功能：检查企业计算机信息系统质量控制点设置清单（应包括资质审核核准、基础数据建立与更改、进货查验、在库检查、出库复核、退货、温湿度等质控点），评估系统是否具备对全过程实行动态管理和控制的能力。** |
| ※5.33 | 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业计算机信息系统中各岗位人员需经过身份确认、设定操作权限，相关权限建立与更改应当由质量负责人或其授权人批准后实施。  **权限设置情况：检查企业计算机信息系统权限设置情况，重点查看系统权限设置是否合理；在人员名册中抽查不同岗位员工，经过身份确认进入计算机信息系统后，核实其操作权限是否与工作职能相匹配，并与管理制度规定和岗位设置一致；**  **依据权限操作：现场查看操作人员登录管理，验证密码或者密钥登录方式是否得到控制，防止使用他人账号登录；**  **权限管理情况：检查企业计算机信息系统权限建立与更改情况，是否由质量负责人或其授权人批准后实施。** |
| 5.34 | 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当制定管理措施，保证计算机信息系统的数据准确、真实、安全，不得随意更改；需要数据更改时应当由质量负责人或其授权人审核批准，并留存更改及审核批准记录。  **制度执行：查看企业是否按照数据安全管理制度，执行数据管理工作，通过数据库、权限管理等保证计算机信息系统的数据准确、真实、安全；**  **数据更改控制：检查企业是否在数据安全管理制度中识别数据更改的相关情形，并制定了相应的技术措施和管理流程，使计算机信息系统数据不得随意更改；需要数据更改时，应记录修改原因并保留原始记录可查；重点检查数据更改是否由质量负责人或其授权人审核批准，并留存更改及审核批准记录。** |
| 5.35 | 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业计算机信息系统应当具备与委托方在基础数据、收货、验收、库存、发货等环节实时电子数据交互的能力，并具备与药品监督管理部门实时同步电子数据的功能。  **业务数据交互功能：检查企业与委托方基础数据、收货、验收、库存、发货等环节实时电子数据交互情况，是否可以及时、可靠、完整的交互数据；**  **监管数据交互功能：询问企业是否预留与药品监督管理部门实时同步电子数据的功能。** |
| 计  算  机  信  息  系  统 | ※5.36 | 仓库管理系统应当具备以下功能：  （一）基础数据管理：委托方企业、医疗器械资质及基础数据维护与交互、证照期限预警、经营范围监控功能；  （二）质量记录管理：自动生成收货、验收、在库检查、发货、复核等工作记录的功能；  （三）识别与货位分配：入库、出库时能够通过信息化手段采集医疗器械唯一标识信息，并具备根据医疗器械贮存条件自动分配货位的功能；  （四）质量控制功能：医疗器械收货、验收、上架、贮存、在库检查、拣选、复核、发货、退回等各环节质量状况进行实时判断和控制功能；医疗器械产品近效期预警、过效期锁定功能；  （五）打印功能：过程单据、记录以及货位、上架、拣货条码等标识的打印功能。  **仓库管理系统基本功能：检查企业仓库管理系统是否包含：基础数据管理、质量记录管理、识别与货位分配、质量控制功能、打印功能；**  **基础数据管理：可采用模拟单据操作等方式，检查企业仓库管理系统基础数据是否可实现与委托方数据交互的功能，是否可以进行证照期限预警、经营范围监控；**  **质量记录管理：可采用模拟单据操作、现场查看等方式，检查企业仓库管理系统中各操作环节是否可以自动生成相关工作记录，并可依据实际情况记录操作人员信息、单据生成时间等；**  **识别与货位分配：可采用模拟单据操作、标签识读等方式，检查企业仓库管理系统是否可以在入库、出库时采集医疗器械唯一标识，识别并记录医疗器械唯一标识信息；是否可以根据医疗器械贮存条件自动分配货位的功能；**  **质量控制功能：可采用模拟单据操作、现场查看等方式，检查企业仓库管理系统是否可以在医疗器械收货、验收、上架、贮存、在库检查、拣选、复核、发货、退回等各环节进行实时判断和控制功能；贮存的医疗器械产品是否可实现近效期预警、过效期锁定；**  **打印功能：可采用模拟单据操作、现场查看等方式，检查企业仓库管理系统是否可以打印过程单据、记录以及货位、上架、拣货条码的功能。** |
| 5.37 | 运输管理系统应当具备对运输车辆、运输医疗器械、承运人员、调度分配、送达状况等信息进行追踪管理的功能。  **运输管理系统基本功能：检查企业运输管理系统是否包含对运输车辆、运输医疗器械、承运人员、调度分配、送达状况等信息进行追踪管理的功能；涉及冷链运输时，还应具有温湿度监测记录功能；**  **单据抽取核实：现场抽取运输记录，检查相关信息是否记录完整、准确、真实。** |
| ※5.38 | 冷链运输管理系统应当具备以下功能：  （一）运输记录：对医疗器械运输过程中温度进行监测、记录、保存、查询的功能；  （二）自动报警：对医疗器械运输过程中异常温度进行自动报警的功能，采用航空运输等特殊场景时可以不启动自动报警功能；  （三）过程温度：对医疗器械运输过程中温度进行统计，形成温度曲线的功能；  （四）在线查询：在线查询医疗器械运输过程温度的功能，采用航空运输等特殊场景时可以不启动在线查询功能。  **冷链运输管理系统基本功能：涉及时，检查企业冷链运输管理系统是否包含：运输记录、自动报警、过程温度记录、过程温度在线查询功能；**  **单据抽取核实：现场抽取冷链运输记录，检查运输过程中的温度监测记录及温度曲线等；**  **在线查询功能查看：通过登录查看等方式，检查企业在线查询医疗器械运输过程温度的功能。** |
| 计  算  机  信  息  系  统 | 5.39 | 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当具备独立的服务器或存储空间，采用安全可靠的方式存储记录各类数据，按日备份。应当确保备份数据存储安全，防止损坏和丢失。  数据的保存年限应当不低于《医疗器械经营质量管理规范》中各项记录的保存年限。  **制度执行：查看企业是否按照数据安全管理制度，执行数据安全管理工作，企业计算机信息系统中的各类记录信息和数据存储是否安全、可靠，是否按工作日备份数据；**  **数据保存：检查企业备份数据的介质是否存放于安全场所，防止与服务器同时遭遇灾害造成损坏或丢失；**  **记录保存：检查计算机信息系统历史记录和备份的信息数据，在规定管理年限内的信息数据，是否存在丢失或查询不到、信息不完整等情况。** |
| 质  量  责  任 | 6.40 | 医疗器械注册人、备案人和经营企业委托专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业运输、贮存时，委托方应当依法承担质量管理责任。  委托方是医疗器械经营的质量责任主体。委托方应当负责其经营医疗器械的供货者、购货者与医疗器械产品资质审核、采购、销售、售后服务及医疗器械召回、不良事件监测等工作，并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。  专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业负责收货、验收、贮存、在库检查、出库复核、发货与运输的具体操作，以及协助委托方进行退货、召回、不良事件监测等工作。  在操作过程中发现委托方产品相关质量疑问时，由委托方质量负责人进行质量裁决并承担相应的质量管理责任。  **协议签订：查看企业签署的委托合同和质量保证协议，是否明确双方质量责任义务；**  **质量疑问处理：通过现场询问、查看进货查验记录、退货记录、不合格品处理记录等方式，确认在处理相关质量疑问时，是否与企业质量管理制度及文件规定一致，并完整留存质量疑问情况、委托方质量负责人质量裁决意见以及质量疑问处理措施记录。** |
| ※6.41 | 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当与委托方签订书面协议，明确运输、贮存的服务范围与质量管理要求，约定双方质量责任和义务。  **服务范围与质量管理要求：抽查企业与委托方签署的质量保证协议，是否明确运输贮存的服务范围与质量管理要求，服务范围和质量管理要求应当符合法规要求；**  **质量责任和义务：抽查企业与委托方签署的质量保证协议，是否约定双方质量责任和义务；**  **协议效期管理：检查企业是否实施协议效期管理。** |
| 6.42.1 | 医疗器械经营企业委托专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业贮存时，应当按规定办理库房地址变更。不需要经营许可或者备案的企业除外。  **质量责任和义务：抽查委托方清单中协议仍有效的经营企业委托方，查看其经营许可或者备案证照的库房地址是否已进行相应变更。** |
| 6.42.2 | 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当在委托协议到期前向委托方提示到期信息。当贮存委托协议终止时，委托方应当及时按规定办理库房地址变更。  **协议效期管理与提醒：询问和查看企业如何实施协议效期管理以及委托方到期前提醒；**  **协议终止情况报告：需要时，是否及时将贮存委托协议终止等委托方信息向监管部门报告。** |
| 质  量  责  任 | 6.43.1 | 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业以及委托方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。  **运输质量保证协议：查看企业与承运单位之间的运输质量保证协议，是否明确承运过程中的质量责任；**  **承运方评估与定期考核：查看企业委托运输评估记录，是否对承运方进行定期的质量考核评估并保存记录；**  **运输信息采集：查看企业是否通过数据对接或信息采集等方式，获取了运输信息。** |
| 6.43.2 | 运输质量保证协议应当包括：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。  **运输质量保证协议：查看运输质量保证协议是否包含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；**  **委托运输记录：已开展委托运输活动的，抽查运输过程中相关运行数据记录（如运输过程中的温度控制记录、在途时限等），确认企业是否按照协议实施质量管理。** |
| 6.44 | 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业发现运输、贮存的医疗器械有严重质量安全问题，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，应当立即采取控制措施，向所在地药品监督管理部门报告，并及时通知委托方。需要召回的，应当协助召回。  **质量隐患报告：查看企业是否实施医疗器械质量安全排查工作，包括加强日常巡查、搜集监管部门发布的相关质量公告、抽检公告、不良事件公告等。询问企业是否发现医疗器械严重质量安全问题，若有需检查相关记录及报告；**  **协助召回：查看企业医疗器械产品召回管理制度是否符合法规、规范要求，询问企业是否协助委托方或监管部门实施召回，若有，需检查相关召回记录。** |
| 6.45 | 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当接受药品监督管理部门的监督，对开展的调查予以配合。  **接受监管情况：询问企业接受药品监督管理部门开展调查情况，查看企业接受药品监督管理部门的监督记录。** |
| 附  则 | 7.46 | 委托运输、贮存产品为冷链管理医疗器械时，还应当符合医疗器械冷链管理的相关要求。  **检查资质：抽查所贮存运输的冷链产品医疗器械注册证、本企业医疗器械经营许可（备案）证、委托方的医疗器械生产（经营）许可证；**  **冷链贮存质量状态：抽查冷链产品贮存环境是否满足标签说明书要求；以及产品标签、唯一标识、包装质量状态；**  **冷链验证与人员管理：检查冷链贮存、运输设施设备的验证报告；查看冷链操作规程、人员及相关培训考核记录；现场查看冷链产品操作过程，判定操作是否符合操作规程。** |
| 7.47 | 委托运输、贮存产品为植入和介入类医疗器械时，还应当严格执行医疗器械法律、法规、规章和规范对植入和介入类医疗器械管理的相关要求。植入类医疗器械进货查验记录和发货记录应当永久保存。  **检查资质：抽查所贮存运输的植介入产品医疗器械注册证、本企业医疗器械经营许可证、委托方的医疗器械生产（经营）许可证；**  **检查贮存产品：抽查植介入产品贮存环境是否满足标签说明书要求；以及产品标签、唯一标识、包装质量状态；**  **检查质量追溯：检查计算机信息系统能否实现植介入产品可追溯（验收、入库、出库、运输、退货的全程追溯）；抽查所贮存运输的植介入产品的供货者随货同行单据与进货验收记录；**  **检查质量记录保存：检查植入类医疗器械进货查验记录和发货记录的资料及数据保存方式和措施，是否可以确保长期保存。** |

备注：（1）本指导原则条款编号规则为：X1.X2.X3，其中X1为《医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理》中章的顺序号；X2为条的顺序号；X3为同一条内细化款的顺序号。

（2）标识“※”的项目为关键项目，未标识“※”的项目为一般项目。如“※2.7.2”表示第二章、第七条、第二款检查内容及检查要点，此项目为关键项目。