



长沙市医疗器械行业协会
CHANGSHA MEDICAL APPLIANCES ASSOCIATIO

Health Care
Doctor
Hospital
Pharmacist
Nurse
Dentist
First Aid
Surgeon
Emergency



· 医疗器械经营企业自查与质量体系改进 ·

董丽 2023年12月01日





目录/Contents

01

自查概述与实施

02

自查关键点及常见问题

03

质量体系改进



01 自查概述与实施

《医疗器械经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第54号）



第四十四条 医疗器械经营企业应当**建立质量管理自查制度**，按照医疗器械经营质量管理规范要求进行自查，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。



第五十一条 设区的市级、县级负责药品监督管理的部门应当结合医疗器械经营企业提交的年度自查报告反映的情况加强监督检查。

《医疗器械经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第54号）



第六十条 设区的市级负责药品监督管理的部门应当建立并及时更新辖区内医疗器械经营企业信用档案。信用档案中应当包括医疗器械经营企业许可备案、监督检查结果、违法行为查处、质量抽查检验、**自查报告**、不良行为记录和投诉举报等信息。

对有**不良信用记录**的医疗器械注册人、备案人和经营企业，药品监督管理部门应当**增加监督检查频次，依法加强失信惩戒**。



第六十八条 医疗器械经营企业未按照要求提交质量管理体系年度自查报告

由药品监督管理部门**责令限期改正；拒不改正的，处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款**。



自查概念

- 医疗器械经营企业按本企业的自查制度，
- 规定的时间、程序和标准，
- 依照《医疗器械经营质量管理规范》以及现场指导原则，
- 组织对质量管理体系关键要素和运行状况进行全面的检查、评价、改进等活动。

自查目的

以核实企业质量管理工作开展的充分性、适宜性和有效性，从而不断改进质量管理工作，有效防范质量风险，确保药品经营质量的过程。







自查实施

- ◆ 制定自查计划

- ◆ 召开首次会议（目的、安排、方法、自查记录表）
- ◆ 开展现场检查

- ◆ 提出改进措施
- ◆ 整改措施的跟踪与验证



- ◆ 自查小组培训
- ◆ 收集相关资料
- ◆ 准备检查记录文件

- ◆ 汇总检查结果、分析缺陷原因
- ◆ 末次会议
- ◆ 自查报告





长沙物流配送服务有限公司

23】第 20230515001 号

关于成立 GSP 内部评审小组的通知

公司各部门：

为了全面实施 GSP 规范管理，检查公司质量管理体系是否达到《医疗器械经营质量管理规范》的要求，质量管理领导小组按公司制定的“质量管理自查制度”的规定，将对公司质量管理体系运行情况进行一次全面的检查和评价，使质量管理体系在我公司持续有效的运行。经总经办研究决定成立

“GSP 内部评审小组”。评审小组由江...
...组成。江...任组长，...任副组长。

特此通知

长沙物流配送服务有限公司

2023 年 5 月 15 日

关于 GSP 内部自查评审的通知

公司各部门：

为了全面实施 GSP 规范管理，检查公司质量管理体系是否达到《医疗器械经营质量管理规范》的要求，质量管理领导小组按公司制定的“质量管理自查制度”的规定，将对公司质量管理体系运行情况进行一次全面的检查和评价，使质量管理体系在我公司持续有效的运行。特作如下安排：

一、 内部评审人员：

由质量管理领导小组成员组成内部评审组。

二、 评审项目：

职责与制度、人员与培训、设施与设备、采购收货与验收、仓储与检查、销售出库与运输、售后服务等基本考核内容作为考核、评审对象。

三、 评审方法：

评审组成员将根据具体日期安排到各部门和相关岗位进行检查考核。采用的方法是三种：一是记录资料检查法；通过检查原始记录，了解管理制度的执行情况。二是现场观察法；观察是否按操作程序进行工作，有无违反规定。三是知识测试法；通过提问方式了解员工专业知识掌握和业务技能的掌握。

四、 检查评审时间：

2023 年 5 月 17 日-5 月 18 日

五、 评审要求：

- 1、各部门负责人汇报本部门实施 GSP 的工作情况；
- 2、各部门和有关岗位提供原始凭证、质量记录，以了解制度执行情况；
- 3、各部门负责人和工作人员必须在岗，不得请假。特殊情况经请假批准后，有人顶替完成有关工作。

六、 评审结果和整改：



《医疗器械经营质量管理规范》内部评审计划

一、评审目的：

通过对公司质量管理体系的运行情况进行全面的检查与评价，检查公司是否达到《医疗器械经营质量管理规范》的要求，对在检查过程中发现的问题提出有效性的纠正措施，促使各部门必须严格按照质量管理文件做好本职工作。

二、评审参加人员：

组长：[REDACTED]

副组长：[REDACTED]

成员：[REDACTED]

三、评审内容：职责与制度、人员与培训、设施与设备、采购收货与验收、入库贮存与检查、销售出库与运输、售后服务等基本考核内容作为考核、评审对象。

四、审核依据：

《医疗器械经营质量管理规范》、《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》、公司质量管理文件

五、评审方法：

内审小组召开内审首次会议后，由内审小组副组长带领小组按照内审检查记录表进行逐项检查，对能够当场完成改进的不符合项目，当场整改；不能当场完成整改的不符合项目，下达整改通知，并指定小组成员跟踪记录整改完成情况。

六、计划的评审时间：

首次会议定于2023年5月17日 9:30-10:00

5月17日 10:00 至 5月18日 16:00 为内审考察时间

末次会议定于2023年5月18日 16:30 至 17:30

七、内部评审小组成员安排：

第一组：组长：[REDACTED] 组员：[REDACTED]

检查项目：职责与制度、人员与培训、设施与设备、采购收货与验收

第二组：组长：[REDACTED] 组员：[REDACTED]

检查项目：入库贮存与检查、销售出库与运输、售后服务

编制：[REDACTED]

审核：[REDACTED]

批准：[REDACTED]



培训通知

时间：2023年5月16日下午 16:00-17:30

地点：会议室

培训内容：《医疗器械经营质量管理规范 现场检查指导原则》培训与考核

主讲人：董丽

参会人员：[REDACTED]



(备注：请各位提前安排好工作，不允许请假!)



现场检查——记录应准确、具体、全面



长沙市医疗器械行业协会
CHANGSHA MEDICAL APPLIANCES ASSOCIATIO





物流配送服务有限公司

编号:DRWL-QR-001

内审记录表

章节	条款号	条款内容	检查要点	自查情况	问题汇总
采购收货与验收	5.38.2	验收记录应包括医疗器械的名称、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。	1.抽查验收记录确认内容的合规性。	验收记录内容符合要求	无
	5.38.3	验收不合格的应当注明不合格事项及处置措施。	1.查看不合格产品验收记录确认内容的合规性。	不合格产品验收记录符合要求	无
	*5.39	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。	1.查看冷链产品验收管理规定。 备注:1)不经营需要冷藏、冷冻贮存运输的企业豁免检查。	冷链产品验收按照管理规定操作。	无
	5.40	企业委托为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业进行收货和验收时,委托方应当承担质量管理责任,委托方应当与受托方签订具有法律效力的书面协议,明确双方的法律责任和义务,并按照协议承担和履行相应的质量责任和义务。	1.查看双方签订的具有法律效力的委托收货和验收的服务书面协议; 2.查看委托方对服务质量监督的记录。 备注:无委托贮存、配送的企业豁免检查。	1、所有仓储委托企业均有相关协议 2、有委托方对服务质量监督的记录	无
检查组成员	第一组:				
检查日期	2023.5.18				

整改跟踪



对自查中发现的不符合项目进行分析，依据分析结论制定相应的改进措施，并在规定的时间内进行整改，自查小组对整改情况进行验证。

问题改进和措施跟踪记录	
编号: QR-052	
文件下达部门: ..	下达日期与下达人: ..
收件部门: ..	收件人: ..
存在问题及原因: ..	
预防与纠正措施:	
部门负责人意见及签名:	
实施情况反馈: ..	验证: ..
签字:日期: ..	签字:日期: ..
要求完成时间: ..	实际完成时间: ..

DEWL-QR-052 问题改进和措施跟踪记录	
文件下达部门: 质量管理部	下达日期与下达人: 2023-5-18
收件部门: 行政部	收件人: [redacted]
存在问题及原因: 缺少售后人员黄[redacted]体检报告	
预防与纠正措施: 通知售后人员[redacted]去体检, 以后规定提前一个月通知需做体检的人员	
部门负责人意见及签名: 已通知[redacted]去体检。 [redacted] 2023.5.18	
实施情况反馈: 信用品黄治日已完成体检	验证: 已完成。
日期: [redacted] 2023.5.22	考核人: [redacted] 日期: 2023.5.22
要求完成时间: 2023-5-22	实际完成时间: 2023.5.22

自查目的、范围、依据、时间、自查人员、

简述自查的过程，说明自查是否得到有效实施



报告自查发现的不符合项情况以及整改情况

企业质量体系运行整体情况以及自查结论。



GSP 实施情况内部评审报告

一、内审目的:

通过对公司质量管理体系的运行情况进行全面的检查与评价, 检查公司质量管理体系是否达到《医疗器械经营质量管理规范》的要求。对在检查过程中发现的问题提出有效性的纠正措施, 促使各部门必须严格按质量管理文件做好本职工作。同时证实质量管理体系在运行中的充分性、适宜性及有效性, 以满足质量过程控制的要求, 保证医疗器械质量和服务质量, 使企业逐步走向规范化、标准化。

二、内审范围:

质量管理体系及运行情况, 主要包括以下几个方面: 质量管理体系、机构和质量管理职责、人员与培训、质量管理体系文件、设施与设备、验证与校准、计算机系统、采购、收货与验收、储存与养护、销售与售后服务、出库、运输与配送。

三、内审依据:

《医疗器械经营质量管理规范》、《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》以及公司质量管理体系文件。

四、内审组成员: 组长:

陈舒婷

五、受审部门: 行政部、质量管理部、采购部、销售部、财务部、仓储物流部、信息部

六、内审现场检查时间: 2023年5月17日—2023年5月18日

七、内审过程综述:

2023年5月17日—2023年5月18日, 内审小组对公司质量管理体系运行情况进行了内部审核检查。内审组分为两个小组。第一小组由董丽任组长, 成员为邹斌、陈舒婷, 负责检查职责与制度、人员与培训、设施与设备、采购收货与验收; 第二小组由尹雅凤任组长, 成员为任铭、吴小果, 负责检查入库贮存与检查、销售出库与运输、售后服务。审核检查的总体结果符合 GSP 要求。查出缺陷 1 条, 已下发整改纠正措施, 并落实到责任人。

八、缺陷项目统计与分析:

核, 防止超出经营方式或经营范围的销售行为的发生。销售订单确认后, 系统自动生成销售记录。

6、出库: 复核员应当按《医疗器械出库复核管理制度》对出库医疗器械逐批复核后, 复核人员应在发货单上签字, 明确复核结论并在计算机系统中做好出库复核记录。出库时应当对照销售记录进行复核。发现如下情况不得出库, 并报告质量部门处理: 医疗器械包装出现破损、污染、封口不牢、衬垫不实、封条损坏等问题; 包装内有异常响动或者液体渗漏; 标签脱落、字迹模糊不清或者标识内容与实物不符; 医疗器械已超过有效期; 其他异常情况的医疗器械。

7、运输与配送: 公司医疗器械的运输采用自运的方式。

8、售后服务: 公司建立了一整套完善售后服务管理制度和措施, 设立有投诉电话、质量投诉记录、查询记录、顾客意见簿等, 对用户意见和质量问题能及时正确地处理并做好记录。要求加强对退货的管理, 保证退货环节医疗器械的质量和安全性, 防止混入假冒医疗器械。公司按照 GSP 要求, 制定了《不良事件报告和查询投诉操作规程》, 配备兼职人员负责售后投诉管理, 对投诉的质量问题查明原因, 采取有效措施及时处理和反馈, 对有严重质量医疗器械问题, 通知停售并追回, 做好记录上报。质管员负责医疗器械不良反应报告和监测信息的收集与上报工作。

(七)、实施 GSP 过程中发现的问题及其整改措施与整改情况

本次内审发现的问题及其整改措施与整改情况详见下表:

整改部门	不合格项目	整改意见	责任人	整改完成情况	期限	验证人
行政部	缺少售后人员黄 体检报告	通知售后人员 立即体检		已于 2023-5-20 完成	2023-5-2	雅凤

十、结论:

公司质量管理体系基本符合 GSP 要求, 一般缺陷 1 项, 现已按要求整改到位。

制定人:

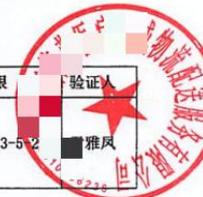
日期: 2023.5.22

审核(内审副组长):

日期: 2023.5.22

批准(内审组长):

日期: 2023.5.22







02 自查关键点及常见问题

职责与制度

组织架构图、人员花名册

- 花名册与组织架构图一致
- 花名册人员与实际岗位相符（关键岗位：质量负责人、质量人员等）

质量负责人

- 质量负责人任命书
- 质量负责人相关履职记录
- 质量人员及各部门人员职责文件，与组织架构相符

质量管理制度

- 制度是否有缺失
- 制度审批完整性、内容覆盖全面性
- 制度规定与实际相符

质量记录

- 制度是否规定与法规一致
- 纸质记录规范归档
- 电子记录保存措施

可追溯性

- 采购单据、入库验收单据、销售单据、运输单据、冷藏冷冻产品在途温度记录
- 库存产品账实相符

人员与培训

人员资质

- 劳动合同签署且有效，到期及时续签
- 在职在岗（履职记录）
- 质量负责人、质量管理人员、体外诊断试剂相关人员学历、专业、经验等
- 植介入经营人员经过相关培训

售后服务

- 售后人员经生产企业或三方培训及证书（本企业提供售后服务）
- 查看企业售后服务工作条件（办公室、电话、计算机、维修设备等）
- 查看售后服务协议（由生产企业或第三方提供售后服务支持的）

培训

- 培训计划、记录（通知、签到表、课件、照片、考核、评估）
- 培训记录人员亲笔签字；关键岗位人员培训到位
- 培训内容完整（包括法规、专业知识及技能、制度、职责、规程）
- 培训时间与法规、制度发布时间相符，与实际培训相符
- 岗前（转岗）教育和继续教育（持续性）
- 冷链相关人员（收货、验收、贮存、检查、出库、运输）培训

直接接触人员体检

- 年度体检，在体检周期内
- 体检人员要齐全（对照花名册）
- 建立健康档案



常见问题——人员与培训

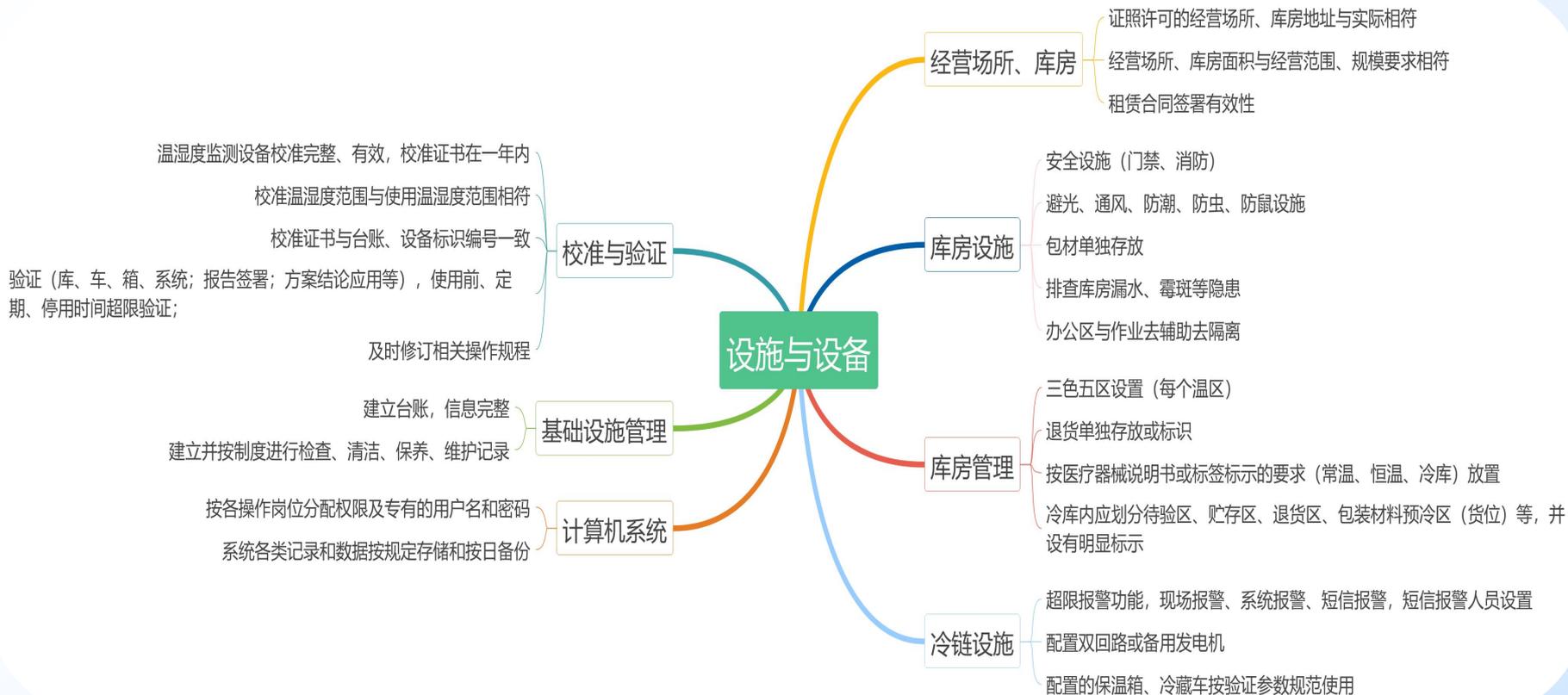
1. 质量负责人，**不符合**“3年以上医疗器械经营质量管理工作经验”的相关要求。
2. 从事体外诊断试剂验收的人员(应医学相关专业大专以上学历与检验学相关专业**不符**。
3. 质量负责人**不在岗不能承担**相应的质量管理责任。
4. 质量管理人员的**职责不全，如：未包括**负责不合格医疗器械的确认及处理过程实施监督、组织验证、校准、组织医疗器械不良事件的搜集与报告、组织对受托运输的承运方运输条件和质量保障能力的审核”。
5. **收集法规文件不全**、企业质量负责人和质量管理人员对医疗器械经营相关**法律法规不熟悉**。
6. **无年度培训计划**、培训记录、培训考核评估**记录缺失**。
7. **缺少**与产品直接接触的员工的**健康检查**证明。
8. **未按要求配备**专职或者兼职负责医疗器械不良事件监测和报告工作的人员。
9. **售后服务人员**未经过生产企业或其他第三方的技术培训。



常见问题——质量体系文件

1. 提供的质量管理制度**未能覆盖医疗器械经营全过程**，提供的运行记录缺乏产品追溯相关信息。
2. 质量管理制度、质量管理工作程序**未有效修正和执行**，起草人、审阅人、批准人**未签名**。
3. 缺少《规范》要求的相关制度如：**未制定建立质量管理自查制度、未制定与受托储运相关的质量管理制度**。
4. 在《委托企业审查和委托品种质量审核制度》中对委托企业和产品需要填写委托企业、品种审查表，现场检查时企业**未能提供委托企业审查表和品种审查表**。
5. **未能提供**质量管理机构或质量管理人员在质量管理工作中**履行职责**的相关记录。
6. 所建立的《验收制度》，**没有规定**植入类医疗器械进货查验记录和销售记录应当永久保存。

自查内容关键点





常见问题——设施设备

- 1.库房中配备的设施设备与经营范围**不相适应**，如未配备冷链设施设备。
- 2.库房中医疗器械与地面之间**无有效隔离的设备**。
- 3.仓库内**未配备**防潮、防虫、防鼠的设施设备。
- 4.库房**未严格按照**分区色标管理要求摆放产品，各区**标识不清晰**。
- 5.未对库房内的温湿度计进行**定期校准**，冷链设施设备未进行**定期验证**。

采购、收货与验收

采购环节

- 供应商、产品资质有效（印章、有效、销售人员授权书）
- 资质审核合法性（质量负责人审批、经营范围内采购）
- 采购合同内容齐全（注册证号、质量责任和售后服务责任）
- 采购记录完整（名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证号、单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等）

收货环节

- 收货核实运输方式，收集齐随货文件
- 随货同行单要素齐全（注册证号、注册人/备案人、受托生产企业许可证号、生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、储运条件，出库印章等）
- 冷链产品冷库内待验

验收环节

- 验收检查项目（外观、包装、标签、合格证明文件）
- 验收记录完整（注意新旧注册证号）
- 说明书、标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致
- 验收不合格处理记录
- 冷链验收记录运输方式、到货温度、运输过程温度记录，不符合温度要求的应拒收



常见问题——采购、收货与验收

1. **无供货者档采购合同或协议，或未约定双方质量责任和售后服务责任。**
2. **无供货者销售人员授权书。**
3. 采购合同，**没有明确**医疗器械产品生产企业、注册证号等内容。
4. **采购记录不完整**，缺少注册证号或备案凭证号等。
5. **无法提供随货同行单，或单据内容缺少**，如：储运条件、收货地址、生产企业生产许可证号等。
6. 现场**未能提供**首营企业/品种审核记录，计量器具使用检定记录，在库产品养护记录等。
7. 冷链交接单**未签字**确认交运情况。
8. 进口产品**无中文说明书、中文标签**。

贮存与检查

贮存

- 按标签说明书标识要求储存
- 现场摆放、标识符合要求（分类、堆垛、倒置、五距）
- 医疗器械、非医疗器械分开存放
- 按规格、批号分开存放
- 贮存作业区内不得存放无关物品

在库检查

- “四防一避一通风”
- 库房检查规定和记录
- 检查内容完整、按时填写

效期控制

- 系统效期预警
- 系统控制超效期产品出库
- 超效期产品放置不合格区

常见问题——入库、贮存与检查



长沙市医疗器械行业协会
CHANGSHA MEDICAL APPLIANCES ASSOCIATIO

1. 库房**未设置**非医疗器械区，医疗器械与非医疗器械**混放**。
2. **未按说明书或包装标示**的要求贮存医疗器械，如：15°C-25°C产品存放在常温库。
3. 仓库**无防虫、防鼠设施**。
4. **未对**在库产品进行定期检查，**无检查记录**。
5. **未对效期产品进行有效管理，超效期产品存放于合格品区**
6. 常温库区内发现存在医疗器械直接接触地面情况，**无地垫，无防潮设施**。
7. 不合格品区存放的医疗器械产品**账货记录不符**。
8. 库存数量与实际库存数量**不相符**。
9. 仓库**未设置退货区**。
10. 温湿度监测记录不完整。
11. **不能**提供基础设施及相关设备**定期检查、清洁和维护的相关记录**和档案。

销售、出库与运输

销售管理

- 建立销售管理规定与经营实际相符
- 销售人员有符合要求的授权书
- 购货者资格审核、建档（经营范围、资质时效审核）
- 建立销售记录，内容齐全

出库复核

- 建立出库复核管理规定
- 建立出库复核记录、出库复核内容齐全
- 复核项目异常情况处理

包装

- 拼箱或代用包装后的醒目标识
- 冷链装箱、装车指定专人
- 按冷链装箱装车规程操作，检查冷藏车辆的启动、运行状态的记录

运输

- 与委托运输商签署协议，明确质量责任
- 按制度对承运商质量保障能力进行评审
- 冷链运输记录（在途温度、冷链交接单）



常见问题——销售、出库与运输

1. **未建立**购货者档案。
2. **未建立**销售记录，或内容缺少。
3. 销售人员授权书内容缺失，如未载明授权销售地域。
4. **未建立**出库复核记录。
5. 提供的出库单中，发货人、复核人、收货人均**无人签字**。
6. 计算机信息系统出库复核记录**缺少**注册证号、生产日期、有效期内容；生产厂家项目与注册证信息不符。





常见问题——售后服务

1. **不具备**与经营范围和经营规模相适应的售后服务人员和售后服务条件。
2. **不能提供**任何标明质量责任和售后服务责任的协议、文件。
3. 检查当日，**售后服务人员不在岗，也无相关机构提供技术支持证明。**
4. 未按照其“医疗器械退回、换货管理制度”填写《医疗器械**召回记录**》。
5. **未对客户投诉的质量问题做记录**，且未记录采取的处理措施。



03 质量体系改进



质量人员**在职在岗有效履职**

人员、培训

人员任命文件、组织架构；组织培训相关**档案（签到表）**、考核、课件、佐证照片。

质量体系文件

文件**起草制订、修订、签审**、质量管理体系执行情况**考核记录**。

经营全过程

对医疗器械供货者或者购货者资质、医疗器械产品资质的**审核记录**；
不合格品确认、销毁的**审核记录**；
医疗器械召回**记录**；
设施设备验证校准的方案、报告的**审核记录**；
医疗器械质量投诉和质量事故的调查、处理及报告确认**记录**等。

自查

自查方案**起草**、计划的**审核记录**，参与自查过程的**记录**，自查报告的**审核记录**，整改跟踪确认**记录**等

外部审核

对受托方运输、贮存医疗器械的质量保障能力进行**评估**；对供应商质量评审的**记录**等。（评估文件或评估表）



※第七条 企业质量管理机构或者质量管理人员应当履行以下职责：

对制度执行、经营环节、医疗器械质量、组织审查、其他等进行监督。



PART.1

组织**制订**质量管理体系，指导、监督制度的执行，并对质量管理体系的执行情况进行检查、纠正和持续改进；



PART.2

负责**收集**与医疗器械经营相关的法律、法规等有关规定，实施动态管理；



PART.3

督促相关部门和岗位人员执行医疗器械的法规规章及本规范；



PART.4

负责对医疗器械供货者或者购货者资质的**审核**；



PART.5

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**；



PART.6

负责医疗器械质量投诉和质量事故的**调查、处理及报告**；



PART.7

组织验证、校准相关设施设备；



PART.8

组织医疗器械不良事件的收集与报告；



PART.9

负责医疗器械召回的管理；



PART.10

组织对受托运输的承运方运输条件和质量保障能力的审核；



PART.11

组织或协助开展质量管理培训；



PART.12

其他应当由质量管理体系或者质量管理人员履行的职责。



质量体系文件



01 规范性

- 由质量负责人审核，企业负责人批准、发布、实施；
- 文件一旦批准实施，就必须按要求执行；
- 按规定的程序进行文件修改；
- 作为各类核查的依据。

02 系统性

- 公司应按GSP要求，有系统、有条理地制定文件；
- 文件的起草、修订、审核、批准、分发、收回、销毁等应当按照文件管理操作规程进行，并保存相关记录；
- 各层次文件应分布合理、相互印证。

03 协调性

- 文件的所有规定应与公司的其它管理规定相协调；
- 文件之间应相互协调；
- 文件应与相关的法律法规相互协调；

04 唯一性（有效性）

- 质量管理体系文件应是唯一的；
- 一项活动只能规定唯一的程序；
- 一项规定只能有唯一的理解；
- 任何地方不能使用文件的无效版本

05 适用性

- 遵循实际的原则编写各类文件；
- 编写文件应依据法规的要求；
- 文件体系应全面，不能缺失；
- 具有可操作性，避免制度与规程脱节。

质量体系文件注意事项



长沙市医疗器械行业协会
CHANGSHA MEDICAL APPLIANCES ASSOCIATIO

谁的工作
谁来写

发布前经
过批准

谁需要发
给谁

保证版本
的有效性

持续评审
与修订

有统一归口
管理部门

记录更改
可追溯



文件发放回收记录

编号:WLP5-QR-001

经手人:

文件名称	版本号	序号	部门	发放记录			回收记录		
				签收	日期	份数	签回	日期	份数

文件销毁申请表

编号:WLP5-QR-002

填表时期: 年 月 日

文件名称及份数	
销毁原因:	
申请人:	日期:
所在部门意见:	
签名:	日期:
企业负责人意见:	
签名:	日期:
销毁地点、时间、方式:	
销毁人:	监督人:
备注	



医疗器械经营企业的质量管理文件问题集中在：



质量管理文件不全，如：缺少某些经营环节的质量管理制度、岗位职责、操作规程文件；或者有文件但是相关内容不全；



质量管理文件未修订，如：法规条款已经修改，但是文件没有及时修订；



质量管理文件与经营实际不符，如：单位没有体外诊断试剂的经营范围，但是文件中出现了相关文件。



企业什么时候对质量管理体系文件进行修订？

☞ 企业存在**严重质量安全事故隐患或已经发生质量安全事故**，或者在企业经营过程以及自查中**发现问题**，提示企业质量管理体系文件有缺失的，应进行修订。

☞ **国家公布相关的法律法规**，应核对本企业质量管理体系文件是否与其相符，若有不符的地方应及时修订。

☞ **定期审核体系文件的内容（自查）**，审核内容如：是否覆盖企业经营全过程，是否符合现行法规要求，是否与其他文件冲突，是否与实际操作不一致，按照体系文件的要求对本企业的质量管理体系文件进行修订。

☞ **公司经营规模，经营方式，经营范围等许可事项发生变更的**，按照体系文件的要求对本企业的质量管理体系文件进行修订。



举例

(2017年修订)	(2022年修订)	
第三章 经营质量管理	第三章 经营质量管理	
第三十条 医疗器械经营企业应当按照医疗器械经营质量管理规范要求，建立覆盖质量管理全过程的经营管理制度，并做好相关记录，保证经营条件和经营行为持续符合要求。	第二十九条 从事医疗器械经营，应当按照法律法规和医疗器械经营质量管理规范的要求， 建立覆盖采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等全过程的质量管理制度和质量控制措施 ，并做好相关记录，保证经营条件和经营活动持续符合要求。	明确经营质量管理规范的要求。
	第三十条 医疗器械经营企业应当建立并实施产品追溯制度，保证产品可追溯。医疗器械经营企业应当按照国家有关规定执行医疗器械唯一标识制度。	明确追溯要求



医疗器械经营监督管理办法（2017年修订）	医疗器械经营监督管理办法（2022年修订）	
<p>第三十三条 医疗器械经营企业应当从具有资质的生产企业或者经营企业购进医疗器械。</p> <p>第三十二条 医疗器械经营企业应当建立并执行进货查验记录制度。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建立销售记录制度。进货查验记录和销售记录信息应当真实、准确、完整。从事医疗器械批发业务的企业，其购进、贮存、销售等记录应当符合可追溯要求。进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，不得少于5年。植入类医疗器械进货查验记录和销售记录应当永久保存。鼓励其他医疗器械经营企业建立销售记录制度。</p>	<p>第三十一条 医疗器械经营企业应当从具有合法资质的医疗器械注册人、备案人、经营企业购进医疗器械。</p> <p>第三十二条 医疗器械经营企业应当建立进货查验记录制度，购进医疗器械时应当查验供货企业的资质，以及医疗器械注册证和备案信息、合格证明文件。进货查验记录应当真实、准确、完整和可追溯。进货查验记录包括：</p> <ul style="list-style-type: none">（一）医疗器械的名称、型号、规格、数量；（二）医疗器械注册证编号或者备案编号；（三）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；（四）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；（五）供货者的名称、地址以及联系方式。 <p>进货查验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。</p>	<p>明确需要从具有合法资质的主体购进。</p> <p>细化进货查验制度，明确记录要求，覆盖所有经营的医疗器械。</p>



医疗器械经营监督管理办法 (2017年修订)	医疗器械经营监督管理办法 (2022年修订)	
<p>第四十条 第三类医疗器械经营企业应当建立质量管理自查制度, 并按照医疗器械经营质量管理规范要求进行全项目自查, 于每年年底前向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提交年度自查报告。</p>	<p>第四十四条 医疗器械经营企业应当建立质量管理自查制度, 按照医疗器械经营质量管理规范要求进行自查, 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。</p>	<p>自查报告提交时间改为3月31日, 更便于经营企业操作。</p>
<p>第四十二条 医疗器械经营企业不得经营未经注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。</p>	<p>第四十五条 从事医疗器械经营活动的, 不得经营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。禁止进口、销售过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。</p>	<p>明确禁止进口、销售过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。</p>



委托贮存、运输服务的医疗器械经营企业



管理制度

应建立委托存贮、运输服务的**管理制度**。



书面协议

应和受托方签订**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。



质量评审

应对受托企业定期进行**质量评审**，确保有效的质量监督。





长沙市医疗器械行业协会
CHANGSHA MEDICAL APPLIANCES ASSOCIATIO

Health Care
Doctor
Hospital
Pharmacist
Nurse
Dentist
First Aid
Surgeon
Emergency

感谢聆听

联系方式：18674853633

Health Care
Doctor
Hospital
Pharmacist
Nurse
Dentist
First Aid
Surgeon
Emergency

