附件2

陕西省医疗器械经营使用单位

日常监督检查工作指南

一、适用范围

本指南适用于市县（区）药品监督管理部门对已取得医疗器械经营许可证或经营备案编号的经营企业或者医疗器械使用单位开展现场监督检查。

二、检查依据

《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械使用质量监督管理办法》和《医疗器械经营质量管理规范》及其附录、检查指导原则等。

三、检查人员

（一）现场检查人员至少2名，对所承担的检查负责，必要时可以邀请相关领域专家参加检查工作。

（二）检查人员应符合以下要求：

1.遵纪守法，廉洁正派，实事求是；

2.熟悉并掌握国家有关医疗器械监督管理的法律、法规、规章和相关规定；

3.具有较强的沟通和理解能力，在检查中能够正确表达检查要求，较准确理解对方所表达的意见；

4.具有较强的分析和判断能力，对检查中发现的问题能够客观分析，并做出正确判断。

（三）注意事项

1.尊重被检查单位的陈述申辩权利，遇到争议问题应当认真听取其陈述，允许其申辩；

2.对被检查单位秘密应予保密，如非取证需要，不得复制被检查单位文件；

3.检查过程中做到廉洁自律，不得提出与检查无关的要求。

四、检查计划

（一）市县（区）药品监督管理部门除接收上级部门下达的检查计划外，应当制订年度检查计划，检查计划应当包括检查目的、检查范围、检查方式(如事先通知或事先不通知)、检查重点、检查时间、检查分工、检查进度等。

（二）检查频次

1.医疗器械经营企业：按照医疗器械经营分级监管原则，对实施四级监管的企业，设区的市级负责药品监督管理的部门每年组织全项目检查不少于一次；对实施三级监管的企业，设区的市级负责药品监督管理的部门每年组织检查不少于一次，其中每两年全项目检查不少于一次；对实施二级监管的企业，县级负责药品监督管理的部门每两年组织检查不少于一次，对角膜接触镜类和防护类产品零售企业可以根据监管需要确定检查频次；对实施一级监管的企业，县级负责药品监督管理的部门按照有关要求，每年随机抽取本行政区域25%以上的企业进行监督检查，4年内达到全覆盖。必要时，对新增经营业态的企业进行现场核查。

2.全项目检查是指药品监督管理部门按照医疗器械经营质量管理规范及相应附录，对经营企业开展的覆盖全部适用项目的检查。对“为其他医疗器械注册人、备案人和生产经营企业专门提供贮存、运输服务的”经营企业开展的全项目检查，应当包括对委托的经营企业的抽查。

3.医疗器械使用单位：由设区的市级负责药品监督管理的部门确定检查频次和覆盖率。对存在较高风险的医疗器械、有特殊储运要求的医疗器械及不良信用记录的医疗器械使用单位等，应实施重点监管。

（三）在陕西省药品安全监管综合业务系统（以下简称“综合业务系统”）日常监管模块中制定年度检查计划，年度检查计划文件必须以附件形式上传系统。

五、检查方案

（一）检查计划下达后，应通过综合业务系统制定检查方案，明确检查执行机构、检查所用文书、检查实施流程、检查人员（组长、组员）。

（二）制定检查依据、检查重点内容、检查标准等相关内容。

（三）通过系统生成检查通知。

六、检查内容

明确检查方案制定时需要列出的检查重点内容（根据《国家药监局综合司关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的指导意见》，对需要实施全项目检查的，严格按照《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》进行检查；专门提供医疗器械运输贮存服务的企业严格按照《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》；对经营企业以及医疗器械使用单位的开展日常监督检查可参照附件执行）。

七、实施检查

（一）进入被检查单位现场后，应打开行政执法记录仪。首先向被检查单位出示行政执法证件，告知被检查单位检查目的，介绍检查组成员、检查依据、检查内容、检查流程及检查纪律，确定被检查单位的检查陪同人员。与被检查单位相关人员交流，了解药品近期经营状况及质量体系运行、人员变化情况。

（二）在被检查单位相关人员陪同下，按照系统中检查文书确定的检查内容对被检查单位保存的文字资料、经营现场进行检查。

（三）检查过程中，对于检查的内容，尤其是发现不符合项的，应当通过综合业务系统记录相应情况，并与被检查单位相关人员进行确认。必要时，可进行产品抽样或对有关情况进行证据留存并上传系统（如资料复印件、影视图像等）。

（四）现场检查结束后，检查组对检查中发现的缺陷项目进行评定，按照《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》规定，作出“通过检查、未通过检查、限期整改、其他”的检查结论。核对检查内容无误后提交，由组长、组员及被检查单位负责人（主要负责人）现场使用检查平板签字确认，由系统自动生成《 监督检查记录表》。

（五）需要限期整改的，制作《现场监督检查意见书》，通过系统发送到企业端，企业整改完成后通过系统上传整改报告，由检查人员复核整改情况，复核不通过的按检查结论为“未通过检查”处理。

（六）检查结论为未通过检查需要转入稽查的，在检查结果处选定“转入稽查”，则以线索形式记录在综合业务系统稽查执法模块线索列表中，通知同级办案部门协同处理。

（七）检查结束后，应在7个工作日内通过系统确定检查结果是否对外公开，超过7个工作日未设定不公开的系统会自动对外公示检查结果。

八、其他要求

（一）市县（区）局所有检查均应通过综合业务系统实施完成。

（二）统计系统中报送的检查家次，应当和综合业务系统中的对应检查条数一致，否则在核实统计数据时不予核准。

（三）专项检查、有因检查等可参照本指南通过系统开展。

附件：2-1.监督检查通知书

2-2.陕西省医疗器械经营企业监督检查记录表

2-3.陕西省医疗器械使用单位监督检查记录表

2-4.现场监督检查意见书

附件2-1

监督检查通知书

编号：单位简称+械+年份+流水号

 （被检查对象）：

按照 （计划制定年份）年医疗器械监督检查工作计划，现选派 （检查组长、检查员）同志对你单位实施监督检查。检查时间 （检查方案中检查时间段）。请予以配合。

 （检查实施单位）

 年 月 日 （通知生成时间）

（备注：此通知由系统自动生成，可下载Word版，根据需要调整内容并加盖公章，可提前或者现场检查时送达被检查对象）附件2-2

陕西省医疗器械经营企业监督检查记录表

|  |  |
| --- | --- |
| 企业名称 |  |
| 经营场所 |  |
| 库房地址 |  |
| 法定代表人 |  | 联系方式 |  |
| 经营方式 | □批发 □零售 □批零兼营 □专门提供医疗器械运输贮存服务 |
| 检查日期 |  年 月 日 |
| 检查类型 | □监督检查 |
| □限期整改后复查 |
| 检查依据 | □医疗器械经营质量管理规范□医疗器械经营质量管理规范附录专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理□其他 |
| 序号 | 分类 | 编号 | 检查项目 | 检查结果 |
| 1 | 职责与制度 | \*2.7 | 企业质量管理机构或者质量管理人员应当履行以下职责：（一）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；（三）督促相关部门和岗位人员执行医疗器械的法规、规章及规范；（四）负责对医疗器械供货者、产品、购货者资质的审核；（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）组织对受托运输的承运方运输条件和质量保障能力的审核；（十一）组织或者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。重点查看企业质量管理制度、规定、指导作业书等文件，确认其内容是否包括但不限于上述要求;通过现场谈话等方式了解企业质量管理人员对职责的熟悉程度，并有重点地抽查质量管理人员行使各种规定的质量管理职责（如对供货者、产品、购货者资质的审核等）的相关记录。确认企业有效履行上述职责。 |  |
| \*2.8.1 | 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制度，并保存相关记录或者档案，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）质量管理的规定；（三）采购、收货、验收的规定（包括采购记录、验收记录、随货同行单等）；（四）供货者资格审核的规定（包括供货者及产品合法性审核的相关证明文件等）；（五）库房贮存、出入库、运输管理的规定（包括温湿度记录、入库记录、定期检查记录、出库记录等）；（六）销售和售后服务的规定（包括销售人员授权书、购货者档案、销售记录等）；（七）不合格医疗器械管理的规定（包括销毁记录等）；（八）医疗器械退、换货的规定；（九）医疗器械不良事件监测和报告规定（包括停止经营和通知记录等）；（十）医疗器械召回规定（包括医疗器械召回记录等）；（十一）设施设备维护及验证和校准的规定（包括设施设备相关记录和档案等）；（十二）卫生和人员健康状况的规定（包括员工健康档案等）；（十三）质量管理培训及考核的规定（包括培训记录等）；（十四）医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告的规定（包括质量投诉、事故调查和处理报告相应的记录及档案等）；重点查看质量管理机构或者质量管理人员的职责与权限文件，确认其内容是否包括但不限于上述要求;重点抽查涉及企业经营全过程的质量管理制度（如售后服务、资质审核等）和执行记录，确认企业是否实施上述质量管理制度。 |  |
| \*2.8.2 | 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还应当制定购货者资格审核、医疗器械追踪溯源、质量管理制度执行情况考核的规定。第三类医疗器械经营企业应当建立质量管理自查制度，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。重点查看从事第二类、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制定的购货者资格审核制度、医疗器械追踪溯源制度、质量管理制度执行情况考核规定和第三类医疗器械经营企业质量管理自查和年度报告制度；抽查企业实施记录，确认企业是否实施相关规定与制度。 |  |
| \*2.9.2 | 企业应当建立并执行进货查验记录制度。 重点查看企业查验记录制度相关文件并根据企业经营品种分布情况抽查企业进货查验记录，确认企业是否按规定进行购进和验收。 |  |
| \*2.9.3 | 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。重点查看第二类、第三类医疗器械批发以及第三类医疗器械零售企业在经营活动中有关销售记录制度相关文件；抽查企业在第二类、第三类医疗器械批发以及第三类医疗器械零售经营活动中的销售记录，确认企业是否按规定建立并执行销售记录制度。 |  |
| \*2.9.6 | 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。重点查看企业质量管理制度中是否明确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。植入类医疗器械查验记录和销售记录应当永久保存。抽查企业进货查验记录和销售记录相关档案是否按制度要求保存。 |  |
| 2 | 设施与设备 | \*4.17 | 库房的选址、设计、布局、建造、改造和维护是否符合医疗器械贮存的要求，能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贮存设施、设备。重点查看企业库房平面布局图并实地检查库房选址、设计、布局及其库房贮存设施设备配置等情况，确认企业库房是否符合医疗器械贮存要求并能防止医疗器械的混淆、差错或被污损；企业库房贮存设施、设备的配置是否符合医疗器械产品特性要求。 |  |
| \*4.22.1 | 库房温度、湿度应当符合所经营医疗器械说明书或标签标示的要求。检查企业库房温度、湿度设置范围，现场确认库房温度、湿度与其贮存的医疗器械说明书或标签标示的要求是否一致。 |  |
| \*4.22.2 | 对有特殊温湿度贮存要求的医疗器械，应当配备有效调控及监测温湿度的设备或者仪器。库房如贮存有温度、湿度特殊要求的医疗器械，重点检查库房是否配备和使用能够有效监测与调控温度、湿度的仪器或设备。 |  |
| \*4.23 | 批发需要冷藏、冷冻贮存运输的医疗器械，应当配备以下设施设备：（一）与其经营规模和经营品种相适应的冷库；（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设施（如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，或者冷藏箱、保温箱等设备；（五）对有特殊低温要求的医疗器械，应当配备符合其贮存要求的设施设备。现场重点检查库房及其冷藏、冷冻贮存、运输设施设备配备是否符合上述要求。 |  |
| \*4.26.2 | 零售企业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。重点查看零售企业对有质量疑问的医疗器械处置程序的相关文件及处置记录，确认企业是否在处置程序中规定了及时撤柜、停止销售，由质量管理人员确认和处理，并保留相关记录等内容，企业是否按规定处置了有质量疑问的零售医疗器械。 |  |
| \*4.30 | 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管理系统，保证经营的产品可追溯。计算机信息管理系统是否具有以下功能：（一）具有实现部门之间、岗位之间信息传输和数据共享的功能；（二）具有医疗器械经营业务票据生成、打印和管理功能；（三）具有记录医疗器械产品信息（名称、注册证号或者备案凭证编号、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的功能；（四）具有包括采购、收货、验收、贮存、检查、销售、出库、复核等各经营环节的质量控制功能，能对各经营环节进行判断、控制，确保各项质量控制功能的实时和有效；（五）具有供货者、购货者以及购销医疗器械的合法性、有效性审核控制功能；（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。重点检查企业的计算机信息管理系统是否具备上述适用功能；抽查计算机数据并与相关记录、实际库存等比对，确认企业的信息管理系统各项功能真实、有效。 |  |
| 3 | 采购、收货与验收 | \*5.32.1 | 企业在采购前应当审核供货者的合法资格、所购入医疗器械的合法性并获取加盖供货者公章的相关证明文件或复印件，包括：（一）营业执照；（二）医疗器械生产许可证或者经营许可证或者备案凭证；（三）医疗器械注册证或者备案凭证；（四）销售人员身份证复印件，加盖本企业公章的授权书原件。授权书是否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。重点抽查供货者、所购入医疗器械资质合法性的审核记录，确认相关证明文件或复印件是否加盖供货者公章并符合上述要求。 |  |
| \*5.35 | 企业采购记录应当列明医疗器械的名称、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。重点抽查企业采购记录，确认采购记录是否列明了以下内容：医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证编号、单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等。 |  |
| \*5.38.1 | 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等进行检查、核对，并做好验收记录。重点查看企业验收规定是否包括上述要求；现场查看并抽查验收相关记录，确认企业是否按规定进行货物验收并保留相关记录。 |  |
| \*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。重点查看企业冷链管理规定是否包括上述要求；抽查企业冷链管理相关记录，确认企业是否按规定开展冷链管理并保留相关记录。 |  |
| 4 | 入库、贮存与检查 | \*6.45.2 | 超过有效期的医疗器械，应当禁止销售。抽查企业效期管理、超过有效期处置及销售相关记录，确认企业是否做到账目与货物平衡，超过有效期的医疗器械是否禁止销售。 |  |
| 5 | 销售、出库与运输 | \*7.47.2 | 从事医疗器械批发业务的企业，应当将医疗器械批发销售给合法的购货者，销售前应当对购货者的证明文件、经营范围进行核实，建立购货者档案，保证医疗器械销售流向真实、合法。重点检查企业购货者对首营企业的管理规定，检查其许可资质及证明文件；抽查企业购货者档案及销售记录，确认企业能否保证医疗器械销售流向真实合法。 |  |
| \*7.48.1 | 从事第二、第三类医疗器械批发以及第三类医疗器械零售业务的企业建立的销售记录应当至少包括以下内容：（一）医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、数量、单价、金额；（二）医疗器械的生产批号或序列号、有效期、销售日期；（三）生产企业和生产企业许可证号（或者备案凭证编号）。重点抽查企业销售记录，确认销售记录项目是否符合包括但不限于上述要求。 |  |
| \*7.48.2 | 从事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、经营许可证号（或者备案凭证编号）、经营地址、联系方式。重点抽查企业销售记录，确认销售记录项目是否符合上述要求。 |  |
| \*7.50 | 医疗器械出库时，库房保管人员应当对照出库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医疗器械。重点检查企业出库相关管理规定是否包括上述要求；抽查企业出库复核记录，确认企业是否按规定开展医疗器械出库复核工作。 |  |
| \*7.53 | 需要进行冷藏、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）车载冷藏箱或者保温箱在使用前是否达到相应的温度要求；（二）是否在冷藏环境下完成装箱、封箱工作；（三）装车前是否检查冷藏车辆的启动、运行状态，达到规定温度后方可装车。重点查看企业运输操作规程是否包括上述要求；现场抽查企业冷藏、冷冻设备运行记录和冷链管理相关记录，确认企业工作人员是否按规定开展装箱装车作业并保留相关记录。 |  |
| \*7.55 | 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。查看冷藏车辆说明书，冷藏车辆及相关设备校准报告、验证报告、相关作业指导书等文件，并现场检查冷藏车辆及相关设备，必要时进行测试，确认企业运输医疗器械所需要的冷藏车冷藏、冷冻能力或车载冷藏箱、保温箱是否符合医疗器械运输过程中对温度控制的要求，冷藏设备是否具有显示温度、自动调控温度、报警、存储和读取温度监测数据的功能。 |  |
| 6 | 售后服务 | \*8.63 | 企业发现其经营的医疗器械有严重质量问题，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，立即向企业所在地食品药品监督管理部门报告。重点查看企业质量报告制度是否包括上述要求；抽查相关记录，确认企业是否按规定实施。 |  |
| 其他需要说明的问题 |  |
| 检查结论 |  |
| 企业负责人签字 | 年 月 日 |
| 检查组人员签字 | 年 月 日 |

注：

1.企业信息由系统自动填入，非检查录入项目；

2.检查项目符合监管要求的在检查结果中填“符合”；不符合监管要求的填“不符合”，并在检查项目下方具体描述不符合情形，显示上传的图片、视音频等附件资料名称；不适用此条款的填“不适用”；

## 3.其他需要说明的问题非必填项，记录检查中发现的非表中条款问题或者其他需要记录的问题；

## 4.检查结论为检查项目的统计结果和通过检查、未通过检查、限期整改、其他的判定结果；

## 5.检查结束完成在线签名后，检查表会进行电子签名，以保护检查数据真实有效，需要纸质存档保存的，可直接通过系统打印后留档。

附件2-3

陕西省医疗器械使用单位监督检查记录表

|  |  |
| --- | --- |
| 企业名称 |  |
| 法定代表人 |  | 联系方式 |  |
| 检查日期 |  年 月 日 |
| 检查类型 | □监督检查 |
| □限期整改后复查 |
| 检查依据 | □医疗器械经营质量管理规范□医疗器械经营质量管理规范附录专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理□其他 |
| 序号 | 分类 | 检查项目 | 检查结果 |
| 1 | 1. 机构

人员 | 1.1是否配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员。查看组织机构图（如有）或使用单位文件等证明性资料，判断是否配备有与医疗器械使用单位规模相适应的医疗器械质量管理机构或人员；查看医疗器械质量管理人员是否熟悉医疗器械质量管理法规文件规定，能否有效履行质量管理职责。 |  |
| 2 | 1. 制度

管理 | 2.1是否建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度。查看医疗器械使用单位制定的制度，判断是否针对医疗器械质量管理制定了相关制度文件。查看制度是否覆盖了医疗器械质量管理全过程，包括但不限于采购、验收、贮存、使用前质量检查、维护与维修、报废销毁、不良事件监测等过程。 |  |
| 3 | 3.不良事件处理 | 3.1是否建立本单位医疗器械不良事件监测工作制度；查看医疗器械使用单位制定的制度，是否建立不良事件监测管理制度。 |  |
| 3.2是否配备与使用规模相适应的机构或者人员从事医疗器械不良事件监测相关工作；查看是否明确医疗器械不良事件监测工作责任部门或人员。 |  |
| 3.3是否按要求实施医疗器械不良事件监测工作。如出现医疗器械不良事件，是否及时向注册人、备案人报告，并按照要求向监测机构报告。现场要求使用单位登录国家医疗器械不良事件监测信息系统，查看是否存在应当注册而未注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户的情况；抽查监测记录，结合检查的产品及住院量等数据，查看使用单位月（季度或者年度）不良事件报告数，判断是否有不良事件未上报的情况。 |  |
| 4 | 1. 采购

验收 | 4.1是否明确规定由指定部门统一采购，并且有批准。查看制度或文件，是否明确采购责任部门，是否统一采购，并有批准。查看采购流程，包括采购产品的申请、供应商的确定、采购计划等环节，了解各环节职责分工。抽查采购记录，是否有其他科室、部门或人员自行采购的情况，重点关注口腔科、眼科、医疗美容科、植介入手术科室等。 |  |
| 4.2是否建立并执行医疗器械进货查验记录制度。查看进货查验记录制度，查看采购、验收等环节各部门职责分工及要求。 |  |
| 4.3是否实施进货查验并留存相关资质、购进记录、票据，查验内容包括：是否从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进依法注册或者备案的医疗器械；购进产品是否存在过期、失效、淘汰的医疗器械情况；采购产品说明书、标签是否符合《医疗器械说明书和标签管理规定》要求。抽查医疗器械产品，查看包装标识及说明书和进货查验记录：（1）具体的产品（名称、规格型号、注册证号或备案凭证号、注册人或备案人、生产厂家、批号（编号或序列号）、生产日期（包括灭菌日期）和使用期限或失效日期，储运条件(有特殊要求的储运条件是否符合产品说明书和按标签标示的要求)；（2）对应产品的票据（如企业出库票据等随货同行票据）；（3）厂家资质，如《医疗器械生产许可证》或生产备案凭证（关注有效期、生产范围）；（4）供货商资质，如《医疗器械生产许可证》《医疗器械经营许可证》或备案凭证（关注有效期、经营范围）；（5）产品的《医疗器械注册证》或医疗器械产品备案凭证；（6）产品的合格证明文件（如合格证或出厂检验报告等）；（7）首次进货或供货方资质发生变化的应对供货方的资质证明保存留档；（8）销售人员的身份证明、授权委托书等资质进行验证并留档保存。抽查产品如已完成付款结账还应查看结账发票；进口医疗器械可索取产品的入境货物通关单等。 |  |
| 4.4进货查验制度中是否按要求规定查验记录的保存年限；进货查验记录是否真实、有效；不同产品的进货查验记录是否按规定的年限进行保存；第三类医疗器械的原始资料（医疗器械产品注册证明文件、生产许可证明文件、产品备案证明文件、合格证、说明书、经营企业的资质、采购合同、发票、随货同行单等）是否保存完整；如采用电子记录或扫描留存资质的方式，电子记录是否受控。随机抽查不同产品的进货查验记录，进货查验记录内容应当包括医疗器械的名称、型号、规格、注册证号或备案凭证编号、厂商的名称及相关证件编号、供货者信息（名称、地址及联系方式）及相关许可证明文件编号、批号（编号、序列号、灭菌批号）、使用期限或失效日期、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收日期与结论等，并经验收人签字。 |  |
| 5 | 1. 贮存

管理 | 5.1是否建立医疗器械贮存相关制度；查看医疗器械贮存管理制度，是否符合法规要求，是否存在与法规规定有明显冲突的内容。 |  |
| 5.2贮存场所的面积和分区是否满足医疗器械品种、数量的需要；贮存场所的条件是否满足产品说明书、标签标示的要求；贮存场所的设施条件是否与品种相适应；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，温湿度监测、调节设施是否有效，是否监测和记录贮存区域的温度、湿度等数据。查看产品说明书、标签标识的储存条件，重点关注体外诊断试剂、医用透明质酸钠凝胶、牙科材料、液体敷料类产品、医用电子电气设备等对温湿度有特殊规定的医疗器械，橡胶、乳胶、塑料、高分子产品及X光胶片等需防止阳光直射、远离热源、避免与酸碱、油类和腐蚀性气体接触、远离放射源和化学物理污染源的医疗器械。 查医疗器械贮存场所、库房环境、设施（含二级库、检验科等）；贮存场所的基本要求通常有：防虫、防鼠、防尘、防潮、避光、通风、照明、消防等设施；查库房温湿度记录；对于需要冷藏、冷冻的医疗器械，查看是否配备相应贮存及温湿度监测、调节设施设备，可参考《医疗器械冷链(运输、贮存)管理指南》。 |  |
| 5.3是否定期对贮存的医疗器械进行检查并如实记录。查看库存医疗器械的有效期限；查看医疗器械定期检查记录。 |  |
| 6 | 6.使用质量检查记录 | 6.1是否建立使用前质量检查制度；查看制度或文件，是否包含使用前质量检查内容。 |  |
| 6.2使用医疗器械前是否按说明书要求实施了使用前质量检查；是否检查直接接触医疗器械的包装及其有效期限。查看使用前质量检查制度执行情况，包括无菌类医疗器械使用前是否对包装、标示、有效期限等进行检查。 |  |
| 6.3是否建立植入和介入医疗器械使用记录；植入性医疗器械使用记录是否永久保存，满足可追溯要求。抽查植入和介入医疗器械的购进验收记录、使用记录、病例记录是否均能达到一致，着重查看使用医疗器械的名称、型号、规格、数量、批号、有效期、注册证号或备案号、生产企业的名称等是否满足追溯要求。 |  |
| 7 | 7.维护维修 | 7.1是否建立医疗器械维护维修管理制度；是否按规定定期检查、检验、校准、保养、维护的有关医疗器械，确保医疗器械处于良好状态。查是否按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并记录。 |  |
| 7.2是否明确使用单位医疗器械的维修维护方式（生产经营企业提供维修维护、委托维修服务机构维修维护、自行维修维护）。查看医疗器械维护维修管理制度，是否有相关规定；抽查在用医疗器械，询问维修维护方式，查看维修维护记录 |  |
| 7.3由医疗器械生产经营企业或者维修服务机构对医疗器械进行维护维修的，是否在合同中约定明确的质量要求、维修要求等相关事项，医疗器械使用单位是否在每次维护维修后索取并保存相关记录；查看维修合同、维修记录，看是否按产品说明书要求进行维修维护7.4医疗器械使用单位自行对医疗器械进行维护维修的，是否按规定加强技术人员的培训考核，建立培训档案。查看从事医疗器械维护维修的技术人员的培训考核记录和培训档案；查看维修记录、产品注册证和说明书、检修合格证等相关证明材料，查看是否存在使用未经注册产品（组件）的情况。 |  |
| 8 | 8.转让捐赠 | 8.1医疗器械使用单位之间转让的医疗器械（如有）是否安全、有效；转让方：是否有转让合同或协议，是否移交产品说明书、使用和维修记录档案等，是否经有资质检验机构检验合格；受让方：是否有转让合同或协议，是否执行进货查验制度对产品进行进货查验。查看转让合同，产品资质及供货商资质（产品注册证、生产许可证等资质）以及维修证明及合格证明文件等；查看生产日期、有效期、产品说明书标签等是否符合法规要求。 |  |
| 8.2医疗器械使用单位之间接受捐赠的医疗器械（如有）是否安全、有效，是否具有产品合法证明文件；捐赠方：是否提供医疗器械的相关合法证明文件；接受捐赠方：是否执行进货查验制度对产品进行进货查验。查看转让合同，产品资质及供货商资质（产品注册证、生产许可证等资质）以及维修证明及合格证明文件等；查看生产日期、有效期、产品说明书标签等是否符合法规要求。 |  |
| 9 | 9.质量自查 | 9.1医疗器械使用单位是否每年按要求实施自查，并形成自查报告；自查报告内容是否符合法规和本单位建立的医疗器械使用质量管理制度要求。 |  |
| 其他需要说明的问题 |  |
| 检查结论 |  |
| 企业负责人签字 | 年 月 日 |
| 检查组人员签字 | 年 月 日 |

注：

1.企业信息由系统自动填入，非检查录入项目；

2.检查项目符合监管要求的在检查结果中填“符合”；不符合监管要求的填“不符合”，并在检查项目下方具体描述不符合情形，显示上传的图片、视音频等附件资料名称；不适用此条款的填“不适用”；

## 3.其他需要说明的问题非必填项，记录检查中发现的非表中条款问题或者其他需要记录的问题；

## 4.检查结论为检查项目的统计结果和通过检查、未通过检查、限期整改、其他的判定结果；

## 5.检查结束完成在线签名后，检查表会进行电子签名，以保护检查数据真实有效，需要纸质存档保存的，可直接通过系统打印后留档。

附件2-4

现场监督检查意见书

编号：单位简称+械责改+年份+流水号

 （被检查对象）：

经查，你单位在医疗器械经营过程中存在

 等违法违规行为。为了防控医疗器械安全隐患，依据 等规定，对企业违反

 相关条款及可能存在质量安全风险隐患等情形，拟定采取以下处理意见：一是基于风险防控,责成企业对存在问题予以限期整改，整改时限从 年 月 日至 年 月 日；二是责成企业举一反三，对经营过程中存在的质量安全问题或其他安全隐患，全面开展自查，整改完成后须向

 （检查实施单位）提交整改报告。

 （检查实施单位）

 年 月 日 （意见书生成时间）