医疗器械经营批发企业现场检查记录表（含批零兼营）

经营者名称： 许可证号： 联系电话：

经营地址： 检查时间：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 检查项目 | 检查内容 | 检查方法 | 评定结果 |
| 一般项目 | 《医疗器械经营许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》记载的内容变动的，是否办理变动手续。主要包括：1、企业名称、法人或负责人及质量管理人员变动；2、注册地址及仓库地址变动；3、营业场所、存储条件及主要设施、设备变动；4、经营范围等其他重要事项变动。 | 询问、检查证件 |  |
| 是否在办公场所显著位置悬挂《医疗器械经营许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》。  办公场所是否宽敞、明亮、整洁，面积是否符合规定要求。 | 查看现场 |  |
| 企业是否制定符合有关法规及企业实际的质量管理制度。  是否有专人对各种文件、资料、记录进行管理并按规定存档。 | 询问、查阅制度文件、档案 |  |
| 企业是否保存有关医疗器械监督管理方面的法律法规和规范性文件，并及时更新。 | 检查文件、档案 |  |
| 是否定期进行内部质量审核及管理评审，发现的问题是否已纠正。 | 询问、检查记录 |  |
| 上次日常检查（或开办检查）发现的问题是否已经纠正。 | 询问、检查记录 |  |
| 企业质量管理部门或质量管理员是否行使质量管理职能，是否在经营过程中对医疗器械质量具有裁决权。 | 询问、查阅文件 |  |
| 质量管理 人员和购销人员是否定期进行法律法规、质量管理等专业的培训，同时建立合理的考核制度。 | 查看记录 |  |
| 质量管理和专业技术人员是否在职在岗。 | 询问、查看人事和社保证明 |  |
| 直接接触无菌医疗器械、植入医疗器械等的人员每年是否进行健康检查并建立健康档案。  患有传染病、皮肤病、精神病等可能污染无菌医疗器械产品疾病的患者是否调离直接接触无菌医疗器械产品的岗位。 | 询问、查阅档案、检查体检表 |  |
| 是否具有独立的计算机管理信息系统，并运用该系统对医疗器械的购进、在库养护、出库复核、销售实现全过程记录和管理，对质量情况能够及时准确的掌握。 | 查看现场、记录、电脑演示（随机选3-5个产品追溯） |  |
| 是否建立供货企业的审核管理制度，建立了供货商档案并保留其资质证明。 | 检查记录、档案 |  |
| 是否建立所经营产品的质量档案，保留有效的医疗器械注册证书的复印件，产品合格证明或监测报告。 | 检查档案 |  |
| 医疗器械购销、保管、出库复核、用户档案等记录是否真实完整，票、账、货相符。医疗器械验收是否符合规定程序，操作规范，记录完整，符合时限要求。 | 查阅文件、记录 |  |
| 如有效期限制的，是否建立有效期产品管理制并实施先进先出等管理措施。 | 查阅文件、记录 |  |
| 是否具有与经营规模相适应的储存条件，周围环境是否整洁、无污染，室内是否干净整洁、门窗严密、地面平整。 | 查看现场 |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 一般项目 | 仓库配备的设施、设备或装置是否定期检验、有效运行（主要包括避光通风、防尘、防潮、防虫、防鼠、检测、调节温湿度、消防安全等） | 查看现场 |  |
| 医疗器械的储存是否实行分区分类管理，并按产品批次存放，标识清楚。 | 查看现场 |  |
| 对有特殊储存要求的医疗器械的储存是否符合相应要求。 | 查看现场 |  |
| 是否建立不合格产品和退货产品的管理制度。不合格医疗器械是否有明显标志，其确认、报告、报损、销毁是否有完整的手续或记录。销后退回医疗器械是否有完整的手续或记录。 | 询问、查看制度文件、记录 |  |
| 销售记录是否至少保存至超过使用期限二年。 | 检查记录 |  |
| 是否建立医疗器械质量跟踪制度。 | 询问、检查记录 |  |
| 是否建立医疗器械追溯制度，确保经营的器械可追溯。  对植入性医疗器械是否确保可追溯至每一个患者。 | 询问、检查记录 |  |
| 发现缺陷医疗器械是否停止销售，配合生产企业召回缺陷医疗器械。 | 询问、检查记录 |  |
| 是否建立不良事件监测制度，指定专（兼）职人员负责。  不良事件是否及时向当地药品监督管理部门报告。 | 询问、检查记录 |  |
| 对所经营的设备、食品是否具有技术培训和售后服务能力或由约定的第三方提供技术支持。 | 查看现场和记录 |  |
| 企业是否认真做好售后服务、处理顾客投诉并保存相关的售后服务记录。 | 检查记录、档案 |  |
| 关键项目 | 是否取得《医疗器械经营许可证》并在有效期内。 | 查看证件 |  |
| 是否按核准的经营范围从事医疗器械经营活动。 | 查看证件和现场 |  |
| 是否经营未经注册、无合格证明、过期、失效或者淘汰的医疗器械。 | 查看现场 |  |
| 是否有擅自变更质量管理人员的情况。 | 查看档案询问 |  |
| 是否从无《医疗器械生产企业许可证》或无《医疗器械经营许可证》的企业购进医疗器械。 | 查看记录 |  |
| 是否擅自变更注册地址、仓库地址。 | 查看地址 |  |
| 是否擅自降低经营条件。 | 查看现场 |  |
| 是否有涂改、倒卖、出租、出售《医疗器械经营许可证》或以其他形式非法转让《医疗器械经营许可证》的情形。 | 查看证件 |  |
| 是否经营说明书、标签标志不符合规定的医疗器械，或未按要求运输、贮存、转让过期、失效、淘汰货检验不合格医疗器械 |  |  |
| 是否存在其他违反《医疗器械监督管理条例》等法规的情形。 | 全面检查 |  |
| 检查情况描述： | | | |
| 执法人员及执法证号： | | | |
| 被检查单位意见（签字盖章）： | | | |