附件

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

第一章 总 则

第一条 为加强医疗器械经营监督管理，规范专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业质量管理，保证医疗器械在运输、贮存环节的质量安全，促进医疗器械物流行业高质量发展，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》和《医疗器械经营质量管理规范》等，制定本附录。

第二条 本附录中专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业，是指为医疗器械注册人、备案人和经营企业（统称委托方）专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业。

第三条 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当遵守医疗器械法律、法规、规章和规范，对医疗器械运输、贮存过程的质量负责。

专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业应当具备从事现代物流运输、贮存业务的基础条件与管理能力，具有与委托方进行电子数据实时同步的能力，具有实现医疗器械运输、贮存服务全过程可追溯的计算机信息系统，建立并运行覆盖运输、贮存服务全过程的质量管理体系，确保医疗器械产品在受托运输、贮存过程中的质量安全和可追溯。

第四条 鼓励专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业集约化、一体化、数字化发展，采用互联网、物联网、大数据、云计算、节能减排等新技术发展现代物流，提升医疗器械供应保障服务能力。

1. 质量管理体系建立与改进

第五条 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。

第六条 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。

第七条 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：

1. 资质审核核准记录；
2. 医疗器械收货记录；
3. 医疗器械进货查验记录；
4. 医疗器械在库检查记录；
5. 医疗器械出库复核记录和发货记录；
6. 医疗器械运输记录；
7. 医疗器械退货记录；
8. 库房及其他贮存设施温湿度监测记录；
9. 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；
10. 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。

记录内容应当真实、准确、完整和可追溯。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。鼓励运用信息化数字化技术交互质量记录信息，确保医疗器械产品质量安全和可追溯。

第八条 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。

第九条 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。

第十条 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。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。

第十一条 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。

第十二条 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。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；

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。

第十三条 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。

第十四条 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。

第十五条 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。自查内容应当至少包括：

1. 质量管理制度与法律、法规、规章和规范的符合性；
2. 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。

1. 机构与人员

第十六条 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。

第十七条 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。

第十八条 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。

第十九条 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。

第二十条 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。

第二十一条 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。

第二十二条 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。

第二十三条 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。

第二十四条 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。

第四章 设施与设备

第二十五条 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。

第二十六条 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》。

第二十七条 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。

第二十八条 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。

第二十九条 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。

第三十条 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。

第三十一条 鼓励专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业采用创新技术，建设医疗器械自动化仓库，如高层货架、自动分拣机、出入库自动输送系统以及周边设施设备等构成的现代化自动仓，减少人工差错，提升服务能力。

第五章 计算机信息系统

第三十二条 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。

第三十三条 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。

第三十四条 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。

第三十五条 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。

鼓励专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业与委托方、收货单位等采用电子化单据，在确保质量安全和可追溯性前提下实现信息共享。

第三十六条 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。

第三十七条 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。

第三十八条 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。

第三十九条 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。

第六章 质量责任

第四十条 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。

第四十一条 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。

第四十二条 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。

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。

第四十三条 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。

第四十四条 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。

第四十五条 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。

第七章 附 则

第四十六条 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。

第四十七条 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。

第四十八条 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业承担政府管理部门委托运输、贮存的应急储备、战略储备等物资时，应当按照委托部门的要求进行管理并向其报告管理情况。