

广元市食品药品监督管理局文件

广食药监发〔2019〕1号

广元市食品药品监督管理局 关于印发《广元市医疗器械第三方物流企业 现场审查标准（试行）》的通知

各县区食品药品监管部门、经开区分局，市局机关相关科室：

现将《广元市医疗器械第三方物流企业现场审查标准（试行）》予以印发，请遵照执行。

广元市食品药品监督管理局

2019年1月9日



广元市医疗器械第三方物流企业 现场审查标准（试行）

第一章 总 则

第一条 为进一步加强医疗器械经营质量管理，逐步规范全市医疗器械第三方物流监管服务，保证医疗器械安全有效，促进我市医疗器械现代物流有序健康发展，根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械经营质量管理规范》、《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》等法规规章及原四川省食品药品监督管理局《关于全面推进医疗器械第三方物流发展的意见（试行）》（川食药监发〔2018〕73号）的要求，结合全市实际，制定本标准。

第二条 医疗器械第三方物流，是指具有现代物流基础的医疗器械经营企业为其他合法的医疗器械生产企业或经营企业提供产品的收货、仓储、发货、运输及退货管理等相关物流服务，并通过信息系统与委托企业保持密切联系，以达到对医疗器械的全环节质量信息实行动态管理和控制的一种物流运作管理方式。

第三条 医疗器械第三方物流企业（以下简称企业）除符合《医疗器械经营监督管理办法》、省局《医疗器械第三方物流基本技术要求》《医疗器械经营质量管理规范》外，同时应当符合本标准。

第二章 基本要求

第四条 企业应当具备以下条件和要求：

- （一）登记注册的经营场所和住所均在广元市行政区划范围内；
- （二）建立与所提供贮存、配送服务业务相关的质量管理体系，制定管理制度、工作规范、操作流程和相关记录；
- （三）应当配备与所提供贮存、配送服务规模相适应的质量管理、收货、查验、上架、检查、拣选、复核、包装、运输、送货等岗位的人员，并明确各岗位职责；
- （四）具备从事现代物流贮运业务的条件；
- （五）具有与委托方实施实时电子数据交换和实现产品经营全过程可追溯、可追踪管理的计算机信息平台和技术手段；
- （六）具有接受食品药品监督管理部门电子监管的数据端口；
- （七）食品药品监督管理部门的其他相关要求。

第三章 机构和人员

第五条 企业应设立质量管理、质量验收和物流管理部门，有效履行入库查验、贮存养护、出库复核、物流管理、计算机信息平台维护等全过程质量控制的职责。

第六条 质量管理人员应具有与医疗器械产品类别相关(医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、药学、护理学、检验、康复、计算机)的大专以上学历。其中质量管理部门的负责人应具有大学以上学历,且具有3年以上直接从事医疗器械经营质量管理工作的经历,并熟知医疗器械监督管理法规、规章以及物流工作的操作流程。质量管理人员不少于3人。

第七条 质量管理负责人不得由企业负责人兼任,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。

第八条 企业应配备与产品类别相应的质量验收人员。验收人员应具有国家认可的相关专业中专以上学历或初级以上职称,熟悉所经营产品的质量标准。

第九条 质量管理和质量验收人员应在职在岗,不得兼职。

第十条 质量管理、验收、仓储、包装、运输等岗位人员,应接受上岗培训,掌握相应专业知识,符合岗位技能要求。

第十一条 企业应制定实施对各类人员进行医疗器械法规、规章、技术法规,医疗器械专业技术、知识和职业道德等教育培训计划并做好培训记录和培训评估。

第四章 设施与设备

第十二条 企业应当设立不少于2000平方米的库房;贮存需冷藏、冷冻保存的医疗器械,需配置容积不少于300立方米的

冷藏库，不少于 30 立方米的冷冻库。仓储区域相对独立。如系租赁库房，库房租期不少于 5 年。

第十三条 企业贮存医疗器械的托盘货位应不少于 500 个，拆零货位应不少于 2000 个。

第十四条 企业应有与医疗器械委托配送规模相适应的物流作业场所，并符合以下条件：

（一）库房内外环境整洁、无污染源；

（二）库房内墙光洁，地面平整、易清洁、没有裂缝，接口良好，房屋、门窗结构严密；

（三）有防止室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施；

（四）贮存的医疗器械，实行分区管理，包括待验区、合格品区、不合格品区、发货区等，并有明显区分（如可采用色标管理，设置待验区为黄色、合格品区和发货区为绿色、不合格品区为红色），退货产品应当单独存放；

（五）库房有可靠的安全防护措施，能够对无关人员进入实行可控管理；

（六）医疗器械贮存作业区、辅助作业区应当与办公区和生活区分开一定距离或者有隔离措施。

第十五条 贮存医疗器械的仓库应具有以下设施设备：

（一）医疗器械与地面之间有效隔离的设施；

（二）避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设施；

（三）有效调控温湿度的设备；冷藏、冷冻仓库应配有全时段自动监测、自动记录温度和报警设备；

（四）符合安全用电及贮存作业要求的照明设备；

（五）零货拼箱的作业区域和设备；

（六）包装物料的存放场所；

（七）不合格医疗器械、退货医疗器械的专用场所；

（八）符合国家有关规定的存放易燃等危险品种的场所；

（九）符合国家有关规定的安全消防设施。

第十六条 企业应具有独立的计算机管理系统，能覆盖医疗器械产品的物流操作各环节和全过程的质量管理。

企业计算机信息管理平台应当由仓库管理系统（WMS）、运输管理系统（TMS）组成。冷链贮运医疗器械的企业，计算机信息管理平台还应包括冷链运输追溯系统（CCTS）。

计算机信息管理平台应能对医疗器械的贮存、配送环节质量信息实行动态管理和控制，对相关数据可进行收集、记录、查询。数据采集应完整、及时、准确，并可制作相关统计报表。

第十七条 企业计算机信息管理平台中各岗位人员需经过身份确认、设定操作权限，指定专门部门负责平台数据的维护和保存，未经授权不能更改任何数据。

第十八条 企业应配备能够确保物流运行、数据备份安全性的服务器及设施设备和不间断电源等。

第十九条 企业具有与委托方实施电子数据交换的信息平

合。

（一）入库管理设备。可以采用包括但不限于条码编制、打印设备及计算机信息管理设备，在入库医疗器械无有效自动识别标签时对其进行赋码，实现入库医疗器械信息自动采集和贮存、配送过程追溯；

（二）货物信息自动识别设备。医疗器械入库、出库、分拣、检查、盘存、出库复核等环节应当使用电子识别系统管理（对于植入类医疗器械应能识别和记录产品序列号），可以采用包括但不限于条码和射频识别设备，实现对医疗器械贮存、配送环节的全程追溯；

（三）货架系统。包括托盘货架、隔板货架及其他货架（如自动化立体货架、流利式货架等）；

（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（如堆垛机、输送机等）。输送设备应覆盖存储区、拣选作业区等作业环节；

（五）分拣及出库设备。可以采用电子标签辅助拣货系统（DPS）、手持终端拣货系统（RF）等设备进行分拣。采用电子标签辅助拣货系统（DPS），电子标签数量应与拆零拣选业务相适应，应能实现对每个拣选货位的操作指示；

（六）环境监测及控制设备。包括但不限于库房温湿度自动监测、记录、报警以及温湿度自动控制设备（冷藏库、冷冻库）、物流作业摄像监控设备，以达到对仓储条件和物流作业过程的监

控和记录功能。冷藏库、冷冻库中每个独立空间至少配备 2 个温湿度监测探头，能够实时采集记录库房温湿度情况，并配备备用温度调控设备；

（七）运输车辆及设备。企业应配备与经营规模相适应的运输车辆。冷藏运输车辆应能够对运输医疗器械在途温度数据进行实时采集；冷藏箱（保温箱）应配备移动温湿度监测仪，实时采集、记录运输医疗器械在途温度数据，并具备温度外显的功能。

第二十条 企业应通过互联网技术向食品药品监督管理部门提供实现及时监管的条件，包括可以登录系统内查询到医疗器械第三方物流委托方的名称、产品名录、数量及其相关合法性证明信息等。

第二十一条 仓库内设置高货架的，应具有适合医疗器械储存和实现产品入库、分拣、上架、出库等功能的装置和设备。

第二十二条 企业应定期对所用设施和设备进行检查、维修、保养，定期对计量器具进行检定与校验，并建立相应档案。

第五章 管理文件

第二十三条 企业应当建立与所提供贮存、配送服务业务相关的质量管理体系，制定管理制度、工作规范、操作流程和相关记录。

第二十四条 企业应制定质量管理体系，至少包含以下内容：

- (一) 医疗器械产品委托企业合法性资质审核管理制度;
- (二) 医疗器械第三方物流产品收货、验收与入库管理制度;
- (三) 医疗器械第三方物流产品贮存与养护管理制度;
- (四) 医疗器械第三方物流产品出库、复核、运输管理制度;
- (五) 医疗器械第三方物流产品效期管理制度;
- (六) 医疗器械第三方物流产品不合格(召回)管理制度;
- (七) 设施设备管理和冷链管理应急预案制度;
- (八) 运输服务等管理制度;
- (九) 医疗器械退、换货的制度;
- (十) 设施设备维护及验证和校准的制度(包括设施设备相关记录和档案等)。

第六章 收货和验收

第二十五条 企业收货后,验收人员应对医疗器械产品的外观和包装标签、说明书以及相关的产品证明文件进行逐一检查、核对数量并做好验收记录。对于货与单不符、包装破损或污染、标志模糊不清等情况,应拒收并通知医疗器械物流业务委托方。

第二十六条 在进行冷链管理医疗器械收货时,应核实运输方式、到货及在途温度、启运时间和到货时间并做好记录;对销后退回的产品还应核实售出期间的温度记录。符合要求的,应及时移入冷库待验区内并及时验收;不符合温度要求的应当拒收,

并做相应记录。

第二十七条 退货产品的入库验收应按照退货流程检查退货申请单、发货清单等相关文件，逐一核准实物。退回的产品须贮存在退货区域。

第七章 贮存与养护

第二十八条 企业应当根据医疗器械的质量特性进行合理贮存，并符合以下要求：

- （一）按说明书或者包装标示的贮存要求贮存医疗器械；
- （二）搬运和堆垛医疗器械应当按照包装标示要求规范操作，堆垛高度符合包装图示要求，避免损坏医疗器械包装；
- （三）按照医疗器械的贮存要求分库（区）、分类存放，医疗器械与非医疗器械应当分开存放；
- （四）医疗器械应当按规格、批号分开存放，医疗器械与库房地面、内墙、垛、顶、灯、温度调控设备及管道等设施间保留有足够空隙；
- （五）贮存医疗器械的货架、托盘等设施设备应当保持清洁，无破损；
- （六）非作业区工作人员未经批准不得进入贮存作业区，贮存作业区内的工作人员不得有影响医疗器械质量的行为；
- （七）医疗器械贮存作业区内不得存放与贮存管理无关的物

品。

第二十九条 养护人员应对在库产品进行定期的检查养护并记录。

第三十条 医疗器械冷链产品应按照验证控制文件要求贮存。冷藏、冷冻产品不应和制冷剂直接接触。

第三十一条 医疗器械第三方物流企业其自营医疗器械应与委托的医疗器械分开存放并有防混淆措施，标识清晰。

第三十二条 企业应当对库存医疗器械定期进行盘点，做到账、货相符。

第八章 出库和运输

第三十三条 产品出库应根据委托方的出库指令发货。

第三十四条 出库应坚持“效期先到先出”，如无有效期规定的，则可采用“先进先出”。

第三十五条 企业应指定专人负责需冷藏产品的发货、装箱和发运工作。发运前应检查冷藏运输设备或冷藏设施的状态，达到规定要求后方可发运，并记录发运方式、运输工具和发运时间等内容。

第三十六条 医疗器械出库应对实物进行质量复核并做好记录。

第三十七条 在运输过程中，对有温控要求的医疗器械产

品，应采取相应的保温或冷藏措施并有记录。运输车辆应清洁无污染。

第九章 附则

第三十八条 本标准由广元市食品药品监督管理局负责解释。

第三十九条 本标准自印发之日起执行，有效期为二年。

信息公开选项：主动公开

广元市食品药品监督管理局办公室

2019年1月9日印发
