邯郸医疗器械违规生产或经营是如何惩罚的

产品名称	邯郸医疗器械违规生产或经营是如何惩罚的
公司名称	邯郸市万帮会计咨询服务有限公司
价格	50000.00/件
规格参数	
公司地址	河北省邯郸市邯山区光明南大街城市新秀写字楼18层
联系电话	0310-3334555 13703109979

产品详情

医疗器械使用单位质量管理现场检查指南

检查

项目

检查要点

检查方法举例

法规依据及条款号

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。

1.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；

2.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。

《医疗器械使用质量监督管理办法》第四条：医疗器械使用单位应当按照本办法，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，建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理制度，承担本单位使用医疗器械的质量管理责任。

2.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。

1.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。

2.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.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；

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；

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。

1.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；

2.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.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。

1.《医疗器械监督管理条例》第六十二条：医疗器械生产经营企业、使用单位应当协助医疗器械注册人、备案人对所生产经营或者使用的医疗器械开展不良事件监测；发现医疗器械不良事件或者可疑不良事件，应当按照国务院药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告。

2.《医疗器械使用质量监督管理办法》第六条：医疗器械使用单位发现所使用的医疗器械发生不良事件或者可疑不良事件的，应当按照医疗器械不良事件监测的有关规定报告并处理。

4.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。

1.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。

2.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。

3.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。

《医疗器械使用质量监督管理办法》第七条：医疗器械使用单位应当对医疗器械采购实行统一管理，由其指定的部门或者人员统一采购医疗器械，其他部门或者人员不得自行采购。

4.2是否建立并执行医疗器械进货查验记录制度。

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：

4.4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；

4.5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。

1.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；

2.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）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。

3.抽查产品如已完成付款结账还应查看结账发票；

4、进口医疗器械可索取产品的入境货物通关单等。

1.《医疗器械监督管理条例》第四十五条：医疗器械经营企业、使用单位应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械。购进医疗器械时，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。

2.《医疗器械使用质量监督管理办法》第八条：医疗器械使用单位应当从具有资质的医疗器械生产经营企业购进医疗器械，索取、查验供货者资质、医疗器械注册证或者备案凭证等证明文件。对购进的医疗器械应当验明产品合格证明文件，并按规定进行验收。对有特殊储运要求的医疗器械还应当核实储运条件是否符合产品说明书和标签标示的要求。

3.《医疗器械使用质量监督管理办法》第十二条：医疗器械使用单位不得购进和使用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。

4.《医疗器械说明书和标签管理规定》第二条：凡在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械，应当按照本规定要求附有说明书和标签。

4.6进货查验制度中是否按要求规定查验记录的保存年限；

4.7进货查验记录是否真实、有效；

4.8不同产品的进货查验记录是否按规定的年限进行保存；

4.9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；

4.10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。

1.查看进货查验记录制度，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；

2.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。

3.查看第三类医疗器械的原始资料，包括但不限于产品、厂商、供货商资质及采购、验收记录等。

1.《医疗器械监督管理条例》第四十五条：进货查验记录和销售记录应当真实、准确、完整和可追溯，并按照国务院药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。

2.《医疗器械使用质量监督管理办法》第九条：医疗器械使用单位应当真实、完整、准确地记录进货查验情况。进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后2年或者使用终止后2年。大型医疗器械进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后5年或者使用终止后5年；植入性医疗器械进货查验记录应当保存。

医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，确保信息具有可追溯性。

5.贮存管理

5.1是否建立医疗器械贮存相关制度；

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；

5.3贮存场所的条件是否满足产品说明书、标签标示的要求；

5.4贮存场所的设施条件是否与品种相适应；

5.5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。

1.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；

2.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；

3.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；

4.查库房温湿度记录；

5.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》。

1.《医疗器械监督管理条例》第四十七条：运输、贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。

2.《医疗器械使用质量监督管理办法》第十条：医疗器械使用单位贮存医疗器械的场所、设施及条件应当与医疗器械品种、数量相适应，符合产品说明书、标签标示的要求及使用安全、有效的需要；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，还应当监测和记录贮存区域的温度、湿度等数据。

5.6是否建立了相关制度；

5.7是否定期对贮存的医疗器械进行检查并如实记录。

1.查看相关制度文件；

2.查看库存医疗器械的有效期限；

3.查看医疗器械定期检查记录。

《医疗器械使用质量监督管理办法》第十一条：医疗器械使用单位应当按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录。

6.使用质量检查记录

6.1是否建立使用前质量检查制度；

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；

6.3使用无菌类医疗器械前是否检查直接接触医疗器械的包装及其有效期限。

1.查看制度或文件，是否包含使用前质量检查内容；

2.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。

《医疗器械使用质量监督管理办法》第十三条：医疗器械使用单位应当建立医疗器械使用前质量检查制度。在使用医疗器械前，应当按照产品说明书的有关要求进行检查。

使用无菌医疗器械前，应当检查直接接触医疗器械的包装及其有效期限。包装破损、标示不清、超过有效期限或者可能影响使用安全、有效的，不得使用。

6.4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保存，满足可追溯要求。

1.查是否建立植入和介入医疗器械使用记录，记录可采用条形码、电子记录等形式，满足追溯要求；

2.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。

《医疗器械使用质量监督管理办法》第十四条：医疗器械使用单位对植入和介入类医疗器械应当建立使用记录，植入性医疗器械使用记录保存，相关资料应当纳入信息化管理系统，确保信息可追溯。

7.维护

维修

7.1是否建立医疗器械维护维修管理制度；

7.2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。

1.查是否建立医疗器械维护维修管理制度及制度执行情况；

2.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。

1.《医疗器械监督管理条例》第五十条：医疗器械使用单位对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，应当按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并予以记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态，保障使用质量；对使用期限长的大型医疗器械，应当逐台建立使用档案，记录其使用、维护、
、实际使用时间等事项。记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限终止后5年。

2.《医疗器械使用质量监督管理办法》第十五条：医疗器械使用单位应当建立医疗器械维护维修管理制度。对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，应当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，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态。