

深圳医疗器械第三方-医疗器械经营企业飞行检查问题汇总

产品名称	深圳医疗器械第三方- 医疗器械经营企业飞行检查问题汇总
公司名称	深圳市易达恒通供应链管理有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市福田区南园街道上步南路1001号、1005号 锦峰大厦 医疗仓宝安石岩 前海保税仓 坪山综合保税仓
联系电话	13622393625 13622393625

产品详情

一、人员与培训

1. 质量负责人，不符合“3年以上医疗器械经营质量管理工作经验”的相关要求。
2. 从事[体外诊断试剂](#)验收的人员(应医学相关专业大专以上学历)与检验学相关专业不符。
3. 企业未能提供质量负责人及各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的[岗前培训](#)和继续培训的证明。
4. 企业法定代表人（负责人）不能提供最基本的办公条件来保证质量管理机构履行职责。
- 5.

[培训计划](#)及培训记录。

6. 企业质量管理人员的职责未包括“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”、“组织验证、校准相关设施设备”、“组织医疗器械不良事件的搜集与报告”、“组织对受托运送的承运方运输条件和质量保障能力的审核”。
7. 企业质量负责人不能完全独立履行职责，在企业内部对医疗器械质量管理无完全裁决权。
8. 质量负责人不在岗不能承担相应的质量管理责任。
9. 前任质量负责人与现任质量负责人聘期之间，有空档。

10. [企业经营](#)质量管理和关键岗位人员均未在现场。
11. 质量负责人空缺。
12. 缺少与产品直接接触的员工的健康检查证明。
13. 企业未按要求配备专职或者兼职负责医疗器械不良事件监测和报告工作的人员。
14. 企业未提供人员在职在岗证明。
15. 企业售后服务人员孙某未经过生产企业或其他第三方的[技术培训](#)。
16. 企业未能提供销售人员[授权书](#)。
17. 部分企业销售人员的授权委托书中缺少授权地域的表述。

二、质量管理记录

1. 企业未对其经营的产品进行[风险识别](#)并采取相应的质量管理措施。
2. 企业提供的质量管理体系未能覆盖医疗器械经营全过程，提供的运行记录缺乏产品追溯相关信息。
3. [企业质量管理体系](#)、质量管理工作程序未有效修正和执行，起草人、审阅人、批准人未签名。
4. 具有第三类医疗器械[经营资质](#)，查内部审核等质量管理文件，没有规定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](#)。
5. 企业质量管理体系未有效修正和执行，未制定与受托储运相关的质量管理制度。
6. 企业制定的经营质量管理体系中未对计算机信息系统管理、储运委托信息在[计算机系统](#)的录入、计算机信息系统使用前的验证等过程做出规定，未制定相关制度。
7. 企业在《委托企业审查和委托品种[质量审核](#)制度》中对委托企业和产品需要填写委托企业、品种审查表，现场检查时企业未能提供委托企业审查表和品种审查表。
8. 企业未能提供效期预警记录，对超过有效期的医疗器械未进行处置。
9. 企业未能提供质量管理机构或质量管理人员在质量管理工作中履行职责的相关记录。
10. 企业所建立的《验收制度》，没有规定植入类医疗器械进货查验记录和销售记录应当yongjiu保存。

三、采购、收货与验收

1. 企业不能提供供货者档[采购合同](#)或协议。
2. 企业在采购前审核供货者合法资格的相关证明文件或复印件时未获取供货者销售人员授权书。
3. 企业与部分供货者签订的[销售合同](#)，没有明确医疗器械产品生产企业、注册证号等内容。
4. [企业采购](#)记录不完整，缺少注册证号或备案凭证号等。
5. 企业无法提供随货同行单。
6. 企业未建立采购、[验收记录](#)。
7. 企业现场未能提供[首营企业](#)/品种审核记录，计量器具使用检定记录，在库产品养护记录等。
8. 抽查商品采购[入库单](#)和销售出库单时间相同，且无[经手人](#)、审核人签名和单位印章，产品合格证明材料系购货方提供的复印件。
9. 企业收货人员接收产品时未对运输方式及产品符合要求的交运情况当场确认签字。

四、销售、出库与运输

1. 企业未建立购货者档案。
2. 企业未建立销售记录，以财务部门建立的销售成交统计表替代销售记录，项目缺少购货者[许可证号](#)（备案凭证号）、经营地址、联系方式、[医疗器械经营许可证](#)号（备案凭证号）、数量、单价、医疗器械生产批号（序列号）、有效期、生产[企业名称](#)、许可证号（备案证号）。
3. 企业未建立出库复核记录。
4. 企业提供的出库单中，发货人、复核人、收货人均无人签字。
5. 无法提供购货方相关资质。
6. 计算机信息系统出库复核记录缺少注册证号、生产日期、有效期内容；生产厂家项目与注册证信息不符。
7. 库管员在[产品出库](#)复核时未记录产品注册证号/[备案凭证编号](#)、生产日期。
8. 企业将三类器械销售给个人。

五、入库、贮存与检查

1. 企业库房未设置非医疗器械区，医疗器械与非医疗器械混放。

2. 企业不能提供温湿度监测设备等计量器具定期检定的相关记录和档案。
3. 仓库无防虫、防鼠设施。
4. 企业未对在库产品进行定期检查，无检查记录。
5. 企业未对效期产品进行有效管理。
6. 常温库区内发现存在医疗器械直接接触地面情况，无地垫，无防潮设施。
7. 企业不合格品区存放的医疗器械产品账货记录不符。
8. 库存数量与实际库存数量不相符。
9. 企业仓库未设置退货区。

六、设施与设备

1. 企业未制定设施设备维护保养相关规定。
2. 企业不能提供基础设施及相关设备定期检查、清洁和维护的相关记录和档案。

七、售后服务

1. 企业不具备与经营范围和经营规模相适应的售后服务人员和售后服务条件。
2. 企业不能提供任何标明质量责任和售后服务责任的协议、文件。
3. 检查当日，售后服务人员不在岗，也无相关机构提供技术支持证明。
4. 企业未按照其“医疗器械退回、换货管理制度”填写《器械召回记录》。
5. 企业未对客户投诉的质量问题做记录，且未记录采取的处理措施。

八、计算机系统

1. 企业未配备符合《[医疗器械经营质量管理规范](#)》的计算机信息系统。
2. 企业的[计算机信息管理系统](#)不具备对购销医疗器械的资质进行有效审核控制功能。
3. 企业具备第三类医疗器械经营资质，但所使用的计算机信息管理系统不具有对供货者的合法性、有效性审核控制的功能。
4. 企业计算机系统中对“批号修[调整单](#)”功能未设置人员权限。
5. 企业已配置计算机信息管理系统，但在实际经营、管理工作中未使用。
6. [第三方物流企业](#)的计算机信息管理系统具备实现产品经营全过程可追踪管理的功能。

