

上海市医疗器械第三方物流企业检查验收细则

总则

第一条 医疗器械第三方物流业务，是指具有现代物流的经营企业为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，以达到对医疗器械物流全程的管理和控制的一种物流运作与管理方式。

第二条 申请开展医疗器械第三方物流业务的企业，应当遵守《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营许可证管理办法》等法规、规章的规定，并符合《上海市医疗器械经营企业检查验收标准》的有关要求。

第三条 开展开展医疗器械第三方物流业务的企业，应依照本规范建立质量管理体系，确保医疗器械产品在物流运作过程中的质量安全。

第一章 机构和人员

第四条 从事医疗器械第三方物流业务的企业应设立专门的物流管理部门，负责物流中心的运营管理。

第五条 企业应设立质量管理机构，下设质量管理部门（组）和质量验收部门（组）。

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、机械、电子、生物、化学、医学、药学、化工、计算机）的专业学历。质量管理人员不少于 3 人，质量管理部门的负责人应当有 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。从事体外诊断试剂第三方物流业务的质量管理人员，还应符合《关于印发体外诊断试剂经营企业（批发）验收标准和开办申请程序的通知》（国食药监市[2007]299 号）所规定的条件。

第七条 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。

质量管理和质量验收人员应在职在岗，不得在其他单位兼职。

第八条 质量管理、验收、仓储、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。企业应制定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。

第二章 仓储设施与设备

第九条 企业应为医疗器械第三方物流业务设立不少于 5000 平方米、相对独立仓储区域。

第十条 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）库区环境整洁、无污染源，地面硬化或绿化；
- （二）医疗器械储存作业区应与办公、生活区分开一定距离或有隔离措施；
- （三）装卸作业场所应有防止天气影响的措施；
- （四）库房内墙、顶光洁，地面平整、易清洁、没有裂缝，接口良好，门窗结构严密。

第十一条 储存医疗器械的仓库应该有以下设施设备：

- （一）医疗器械与地面之间有效隔离的设施；
- （二）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的设备；
- （三）符合储存作业要求的照明设备；
- （四）用于拆零、零货拼箱的作业区域和设备；
- （五）包装物料的存放场所；
- （六）存放不合格医疗器械、销后退（召）回产品的专用场所；
- （七）符合国家有关规定的存放易燃等危险品种的场所；
- （八）防虫、防鼠的设施；
- （九）符合国家有关规定的消防设施。

第十二条 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以及物流全过程的质量管理。

第十三条 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，安全的网络环境以及可靠的不间断电源等；企业的第三方物流管理软件应相对独立运行，并与第三方物流运行规模相适应。

第十四条 企业要采用互联网技术，实现资源共享、数据共用、信息互通；有与委托方实施电子数据交换的信息平台。

第十五条 企业应通过互联网技术向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。

第十六条 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。

第十七条 企业应具备与物流业务规模相适应、符合医疗器械产品温度等特性要求的货运能力。其中冷藏运输的车辆及设备应能自动调控和显示温度状况。

第十八条 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。

第三章 管理文件

第十九条 企业应按照部门设计和岗位职责，制定医疗器械第三方物流质量管理职责文件。

第二十条，企业制定的质量管理文件，应至少包含以下内容：

- 1、《医疗器械第三方物流业务信息管理》
- 2、《产品委托企业合法性资质审核管理》
- 3、《医疗器械第三方物流产品收货、验收与入库管理》
- 4、《医疗器械第三方物流产品储存与养护管理》
- 5、《医疗器械第三方物流产品出库、复核、运输管理》
- 6、《医疗器械第三方物流产品近效期管理》
- 7、《医疗器械第三方物流产品退货管理》
- 8、《医疗器械不合格（召回）品管理》
- 9、《设施设备管理》
- 10、《冷链产品管理》
- 11、《运输等服务商管理》
- 12、《培训管理制度》
- 13、《健康检查及仓库卫生管理》

第二十一条 企业应制定相应的程序管理文件（简称 SOP）及相应的管理记录（表格），一般应包括：

- 1、《医疗器械第三方物流业务信息管理 SOP》

- 2、《医疗器械第三方物流产品收货、理货 SOP》
- 3、《医疗器械第三方物流产品验收 SOP》
- 4、《医疗器械第三方物流产品储存 SOP》
- 5、《医疗器械第三方物流产品出库复核 SOP》
- 6、《医疗器械第三方物流产品退货管理 SOP》
- 7、《医疗器械第三方物流产品运输管理 SOP》
- 8、《医疗器械第三方物流产品不合格（召回）管理 SOP》
- 9、《温湿度管理 SOP》
- 10、《虫鼠害防护管理 SOP》
- 11、《灭火器管理 SOP》
- 12、《应急事件处理 SOP》
- 13、《整理、整顿、清扫、清洁、保养管理 SOP》
- 14、《仓库包装耗材管理 SOP》
- 15、《设施设备管理 SOP》
- 16、《客户投诉、处理、报告 SOP》
- 17、《移库管理 SOP》
- 18、《库存盘点 SOP》
- 19、《仓库安全管理 SOP》

第四章 收货和验收

第二十二条 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。

第二十三条 验收记录应包括产品名称、批号/序列号、有效期、生产厂商、供货单位、数量、验收日期、批准文号、验收结果和验收人员等内容。

医疗器械冷藏产品入库时，应对其运输方式、运输设备、冷藏设施内温度、运输时间等质量控制状况进行重点检查并记录，对不符合温度要求运输的应拒收并报告。冷藏产品应及时移入冷库并优先验收。

第二十四条 植入类医疗器械产品出入库，应按照本市食品药品监督管理部门的要求，及时将产品收发货信息上报至“上海市植入性医疗器械监管平台”。

第二十五条 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。退回的产品须分开储存在退货区域。

第四章 储存

第二十六条 产品应存放在地面上的垫仓板上，距墙至少 30 厘米，保持清洁、虫类控制和通风。垫仓板上叠起产品应有防止造成损坏的措施。

第二十七条 入库医疗器械和待发运的医疗器械必须明确区分，储存在分开的指定的仓库区域内。

第二十八条 企业须有足够的冷藏或冷冻储存区，冷藏品、冷冻品应严格分置。冷冻、冷藏产品不应和制冷剂直接接触，以免影响产品质量。

第二十九条 可污蚀其它产品的，如标签粘剂、清洁化学品、有酒精的清洁剂及其它可污染的清洁用物，必须完全分开，防止交叉污染。

第五章 出库和运输

第三十条 仓储部门根据委托方的出库指令通知发货。

第三十一条 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”。

第三十二条 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（自送、委托、自提）、运输工具和发运时间等内容。

第三十三条 医疗器械产品出库应对实物进行质量复核并做好记录。记录包括品名、批号/序列号、有效期、数量、生产厂商（或产地）、购货单位、出库日期、复核结果和复核人员等内容。

第三十四条 搬运、装卸产品应轻拿轻放，严格按照外包装图示标志的要求装卸、码放并采取有效防护措施。

第三十五条 运输应使用封闭式运输车辆，并针对运送产品的包装条件及道路、天气状况采取相应措施，防止对产品质量造成影响。车辆应有足够空间使多种产品有序存放。保持清洁和干燥，无废物积聚。

第三十六条 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。产品不得直接接触制冷物质，防止对产品质量造成影响。

第三十七条 在退回、过期、召回、疑似伪劣产品的运输过程中，应对其进行清楚标识、安全包装，避免混淆。

第三十八条 为防止运输途中产品翻倒或跌落造成破损，装车时需采用适当的方式对货物进行堆码。当发生破损时，应确保破损产品不会对人员造成伤害。

第六章 委托运输

第三十九条 从事医院器械第三方物流的企业，若将产品转运或配送，需由转委托方和被委托方签订有质量保证内容的书面合同，医疗器械产品的任何委托转运或配送活动均应按照合同条款规定的内容执行。

第四十条 企业委托运输时，应对承运方的运输能力进行考察，索取承运工具的相关资料，并对承运方在运输过程中对产品质量的保证能力定期进行跟踪、评估、考核。委托铁路、民航、邮政等部门运输时，委托运输协议中应明确运输条件，需冷链运输的，应有明确的保障措施。

第四十一条 被委托企业应有与转委托企业实施电子数据交换的信息平台；被委托企业应按照委托企业发出的信息，收货验收、发货配送。

第四十二条 被委托企业应对转委托企业的收、发货信息建立专门的记录。

第四十三条 被委托企业应协助转委托企业做好医疗器械产品不良事件报告及产品召回工作。

第四十四条 被委托企业应制定符合医疗器械物流管理要求且能够保证医疗器械产品质量的管理制度和部门、岗位管理职责以及操作 SOP。

第四十五条 转委托企业应定期对被委托企业进行质量评审，发现问题及时提出整改措施的建议。被委托企业应制定整改及改进方案。质量管理部门应对整改及改进措施的落实情况进行监督。

第四十六条 被委托企业质量体系和流程发生涉及转委托产品的任何变更，应当及时报告给转委托企业。

第七章 附则

第四十七条 本文由上海市食品药品监督管理局负责解释。