

安徽省食品药品监督管理局关于推进医疗器械质量安全追溯体系建设的指导意见

发布日期：2018-09-07

各市、直管县食品药品监督管理局：

为深入贯彻落实《医疗器械监督管理条例》《安徽省人民政府办公厅关于加快推进重要产品追溯体系建设的实施意见》等精神，有效控制医疗器械安全风险，保障公众用械安全，现就推进全省医疗器械生产经营企业和使用单位（以下简称涉械单位）医疗器械质量安全追溯体系建设，提出如下指导意见：

一、总体要求

（一）指导思想。坚持以落实涉械单位追溯管理责任为基础，以推进信息化追溯为方向，加强统筹规划，创新推进模式，强化互通共享，加快建设医疗器械质量安全追溯体系，促进医疗器械质量安全综合治理，提升医疗器械质量安全水平，更好地满足人民群众用械需求。

（二）工作目标。涉械单位通过建立质量安全追溯体系，及时准确地记录、保存和传递医疗器械追溯信息，实现医疗器械来源可查、去向可追；发生质量安全问题时，确保医疗器械可召回、原因可查清、责任可追究。切实落实质量安全主体责任，保障医疗器械安全有效。

（三）基本原则

1.主体责任原则。涉械单位为产品质量安全追溯体系的责任主体，药品监管部门负责督促检查。

2.全程追溯原则。涉械单位应当按照《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械经营质量管理规范》《医疗器械使用质量监督管理办法》《安徽省药品和医疗器械使用监督管理办法》等要求，对产品的生产、经营和使用活动全过程进行记录，记录应当真实、准确、完整、可追溯、易于识别和检索。

3.注重实效原则。在确保医疗器械质量安全全程可追溯的前提下，涉械单位应当根据国家相关政策法规要求，结合自身实际选择适当的追溯模式和记录形式，制定相应的追溯制度并予贯彻落实。

4.社会共治原则。涉械单位、行业协会和监管部门应当按照建立完善医疗器械质量安全追溯体系的总体要求，互联互通，加强协作，创新管理，合力推进追溯体系建设。

二、主要任务

（一）生产企业追溯内容。医疗器械生产企业应当按照《医疗器械生产质量管理规范》要求对各项活动进行记录。更改记录应当签注姓名和日期，记录的保存期限至少相当于企业所规定的医疗器械的寿命期，但从放行产品的日期起不少于2年，或者符合相关法规要求；鼓励医疗器械生产企业对产品最小销售单位赋以唯一性标识，以便经营者、消费者识别。

1.物料信息。应当建立采购记录，包括采购合同、原材料清单、供应商资质证明文件、质量标准、检验报告及验收标准等。企业采购物料时应当对采购物品进行检验或验证，并做好记录。

2.生产信息。应当记录生产过程质量安全控制信息。批生产记录包括产品名称、规格型号、生产批号或者产品编号、生产日期、数量、物料使用、设备使用、工艺参数、操作人员、清场、物料平衡、产品检验、产品放行等记录；以及环境监测、设备维护、维修等其他记录。

3.留样信息。应当根据产品和工艺特点制定留样管理规定，按规定进行留样，并保持留样观察记录。

4.销售信息。应当建立产品销售记录。销售记录至少包括医疗器械的名称、规格、型号、数量、生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容。

5.售后服务信息。应当做好售后服务记录，需要由企业安装的医疗器械，应当建立安装和验收记录。

6.不合格品控制信息。应当做好不合格品控制记录。需要召回的，应当详细记录医疗器械召回及处理信息。记录应当保存至医疗器械注册证失效后5年，第一类医疗器械召回的处理记录应当保存5年。需要销毁的，应当详细记录相关信息，包括名称、型号规格、批次、销毁数量、销毁原因等。

7.不良事件信息。应当开展不良事件监测和再评价工作，并保持相关记录。

8.无菌、植入类医疗器械以及体外诊断试剂、定制式义齿等类别产品中对质量安全追溯有特别要求的，参照《医疗器械生产质量管理规范》相关附录执行。

(二)经营企业追溯内容。医疗器械经营企业应当按照《医疗器械经营质量管理规范》要求，对各项活动进行记录。进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后2年，无有效期的不得少于5年，植入类医疗器械进货查验记录和销售记录应当永久保存。第三类医疗器械经营企业应当按照《医疗器械经营质量管理规范》要求，依托计算机信息管理系统对各项活动进行记录，保证医疗器械购进、贮存、出库、运输等环节可追溯。

1.采购信息。应当建立采购查验记录。采购记录包括产品名称、规格型号、注册证号或者备案凭证编号、单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等。验收记录包括产品名称、规格型号、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、生产日期和有效期（或者失效期）、生产企业、供货者、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果等。

2.贮存信息。应当建立入库记录、定期检查记录和超过有效期医疗器械的销毁记录；验收不合格的，应按要求做好退货、销毁等处置记录。

3.销售信息。从事第二、第三类医疗器械批发以及第三类医疗器械零售业务的企业应当建立销售记录制度，销售记录至少包括产品名称、规格型号、注册证号或者备案凭证编号、数量、单价、金额；生产批号或者序列号、有效期、销售日期；生产企业和生产企业许可证

号（或者备案凭证编号）。医疗器械批发企业销售记录还应当包括购货者的名称、经营许可证号（或者备案凭证编号）、经营地址、联系方式。

4. 出库信息。应当建立出库复核记录。复核记录包括购货者、产品名称、规格型号、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、生产日期和有效期（或者失效期）、生产企业、数量、出库日期等内容。

5. 售后服务信息。应当及时将售后服务处理结果等信息记入档案，以便查询和跟踪。协助医疗器械生产企业履行召回义务，建立召回记录；发现其经营的医疗器械需停止经营的，应记录停止经营和通知情况。

（三）使用单位追溯内容。医疗器械使用单位应当按照《医疗器械使用质量监督管理办法》《安徽省药品和医疗器械使用监督管理办法》等要求对医疗器械的购进、验收、贮存、使用等情况进行记录。

1. 采购信息。应当建立真实、完整的医疗器械验收记录。验收记录应当载明产品名称、规格型号、数量、生产批号、有效期、生产厂商、供货单位、相关许可或者备案证明文件编号、到货日期等；对灭菌医疗器械，还应当记录灭菌日期或者灭菌批号。应当记录医疗器械运输方式是否符合要求，需冷藏、冷冻的还应记录运输时间、运输过程的温度等质量控制状况。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。对外请医师自带的医疗器械、接受捐赠的医疗器械，也应当依照上述规定进行记录。

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永久保存。

2. 使用信息。应当建立对植入和介入类医疗器械使用记录。植入性医疗器械使用记录永久保存，相关资料应当纳入信息化管理系统，确保信息可追溯。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、维护等情况，使用记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限届满后 5 年或者使用终止后 5 年。使用过的一次性使用的医疗器械应当按照国家有关规定销毁并记录。

3. 维护信息。应当建立医疗器械维护记录制度，及时记录检查、检验、校准、保养、维护、监测等情况。

三、组织实施

（一）加强组织领导。各地要高度重视，将推进医疗器械质量安全追溯体系建设作为保障医疗器械质量安全、规范医疗器械市场秩序、提升医疗器械安全风险防控能力的重要举措，及时制定本辖区医疗器械质量安全追溯体系实施方案，督促辖区内涉械单位按照本指导意见相关要求推进追溯体系建设工作。

（二）落实主体责任。涉械单位要严格遵守有关法规规章和质量管理规范的规定，建立医疗器械质量安全追溯程序文件，确定追溯的范围、程度和唯一性标识，完善产品质量安全追溯

体系建设，保障我省医疗器械生产、经营和使用全程可追溯。

（三）分类分步推进信息化追溯体系建设。第三类医疗器械经营企业应当按照《医疗器械经营质量管理规范》要求，建立产品计算机信息追溯系统；鼓励定制式义齿等特定类型医疗器械生产企业和医疗器械使用单位实施产品全程信息化管理；引导集团性医疗器械企业建立产品质量安全信息管理系统，推动我省涉械企业逐步建立产品质量安全信息化追溯体系。

（四）加强社会共治。充分发挥医疗器械行业协会桥梁和纽带作用，实行政府引导与市场化运作相结合、统筹规划与企业自主相结合、注重实效与互联互通相结合的原则，促进行业自律，加强追溯体系政策宣传与业务指导，探索建设高风险产品追溯信息平台，在相应领域建立基础标准一致、基本内容符合可追溯要求的产品质量安全追溯体系。

（五）严格监督检查。各地要结合日常监督、专项检查和飞行检查行动，加大对涉械单位质量安全追溯体系建设和生产、经营、使用活动有关记录的监督检查的力度，对未建立追溯体系或追溯体系不符合规定要求的，一律责令限期改正；发现产品不可追溯或记录虚假的，一律依法进行处理。