

团 体 标 准

T/SHSPTA 001—2024; T/BSMIA 001—2024

医疗器械经营企业计算机信息系统 评价规范

Specifications for the evaluation of the computer information system of
medical device distributors

2024 - 06 - 26 发布

2024 - 07 - 01 实施

上海医药商业行业协会
上海医疗器械行业协会

发 布

目 次

前 言	III
引 言	V
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 计算机系统必备功能、逻辑关联、判断与控制	2
4.1 操作权限的设定与分配功能	2
4.2 首营审核的流程与控制功能	2
4.3 系统中产品、供货者及购货者首营信息的内容	3
4.4 经营范围的设置与控制功能	3
4.5 系统的效期自动预警与控制功能	3
4.6 业务数据库的创建、调整与关联	4
4.7 质量管理相关数据、报表、记录及经营业务票据管理	5
4.8 问题产品质量管控功能	5
4.9 医疗器械直调管理功能	5
4.10 医疗器械唯一标识管理功能	6
4.11 与企业外部业务及监管系统数据交互接口的功能	6
4.12 系统时间与操作日志管理	6
4.13 数据安全备份与读取功能	7
5 网络及计算机软硬件环境要求	7
5.1 网络环境要求	7
5.2 计算机软硬件环境要求	7
6 系统合规性评价	7
6.1 《计算机信息系统评价表》说明	7
6.2 适用主体与评价方法	7
6.3 评价结论	8
6.4 持续改进	8
附 录 A（规范性）计算机信息系统质量管理记录项目及字段要求	9
附 录 B（资料性）计算机信息系统评价表	12
参考文献	16

全国团体标准信息平台

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由上海医药商业行业协会和上海医疗器械行业协会提出。

本文件由上海医药商业行业协会归口。

本文件起草单位：上海医药商业行业协会、上海医疗器械行业协会、上海市医疗器械化妆品审评核查中心、通用（上海）医疗器材有限公司、上海巨骨信息技术有限公司、沈阳蓝海灵豚软件科技有限公司、上海德米萨信息科技有限公司、国药集团上海医疗器械有限公司、国药控股菱商医院管理服务（上海）有限公司、诺和诺德（上海）医药贸易有限公司、上药医疗器械（上海）有限公司、上药控股江苏股份有限公司、上海市医药保健品进出口有限公司。

本文件主要起草人：陈滨、施健、周阳斌、王楠、张艳、刘莉、陈嫣、沈雍容、姚惠中、张晨池、毛永刚、高阳、马旭峰、顾红宇、张颖、王欣、华佳、夏秋玉、王云龙、蒋金琪、黄蕙、钱斌。

本文件首批承诺执行单位：通用（上海）医疗器材有限公司、上海巨骨信息技术有限公司、沈阳蓝海灵豚软件科技有限公司、上海德米萨信息科技有限公司、国药集团上海医疗器械有限公司、国药控股菱商医院管理服务（上海）有限公司、诺和诺德（上海）医药贸易有限公司、上药医疗器械（上海）有限公司、上药控股江苏股份有限公司、上海市医药保健品进出口有限公司、上海建发致新医疗科技集团股份有限公司。

全国团体标准信息平台

引 言

2000年2月，随着我国药品、医疗器械监管体制的改革，国家第一部医疗器械监管行政法规《医疗器械监督管理条例》颁布，医疗器械正式进入法制化管理轨道。根据医疗器械分级分类管理原则，第三类医疗器械作为高风险级别的重点监管品种，其经营企业使用计算机信息系统进行全过程规范化管理的要求在法规中也日渐清晰明确。

2014年12月，《医疗器械经营质量管理规范》正式颁布，面对计算机信息系统的明确要求，整个市场并未做好准备。遴选系统的企业、研发系统的单位、在用系统的用户、监督管理部门、行业社会团体、第三方评估机构等都没有系统的评价规范或参考标准。

2017年7月，以上海医疗器械行业协会为平台开展的医疗器械经营企业计算机信息系统评估工作启动，历时七年，探索了由第三方评估机构对市场在用软件进行评价的机制，提升了相关行业对计算机信息系统的合规认知，为推广使用符合质量管理要求的医疗器械经营企业计算机信息系统起到了积极的作用。

2023年12月，国家药监局《医疗器械经营质量管理规范》全面修订，再次明确了对“符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息系统”的要求，上海医药商业行业协会为更有效地推进新规范的落实，与上海医疗器械行业协会联合提出以团体标准形式建立一个既符合监管部门要求又能体现计算机信息系统专业性的文件，从而推动市场对医疗器械经营企业计算机信息系统的认知和应用。

本文件以现行法规和规范性文件为核心依据，以医疗器械经营企业业务流程为主线，从供货者、产品、购货者合法性审核入手，以实现采购、收货、验收、入库、在库检查、不合格产品处理、出库复核、销售、运输、售后服务等各经营环节进行实时质量控制为目标，详细阐述了医疗器械经营企业计算机信息系统在功能、操作、判断、控制等方面的要求。旨在为相关企业和组织提供一个具有实操价值的评价规范和团体标准。

本文件的预期目标是提升医疗器械经营企业计算机信息系统的合规性，帮助系统使用者实现医疗器械经营全过程质量控制与追溯。本文件可在应用于系统开发时，给予开发者明确且具体的开发方向和自由发挥的空间；应用于企业遴选系统时，作为合规性基准功能考察的参考依据，并可结合企业实际业务考察系统的扩展性、易用性、高效性等个性化功能设置；应用于第三方机构评估时，作为对计算机信息系统在合规经营保障方面开展全面评价的依据；在确认本文件的完整性、有效性及第三方评估结果的可信度的基础上，监管部门更可直接将其评估结果作为监督检查的依据采纳。本文件的各类应用必将助力于加强医疗器械经营质量管理，规范医疗器械经营行为，促进行业规范发展，保障公众用械安全有效。

为理解本文件中所描述的系统整体功能，绘制了“图1. 医疗器械经营企业计算机信息系统功能导航总图”，旨在更直观地展示系统功能内在的联系、决策逻辑和控制流程。图中的实线部分构成了经营业务的核心流程，代表系统技术层面的主要状态，箭头的指向为业务流程的进行方向，备注的文字为控制的具体事项或由此产生的内容，虚线部分描绘了系统与系统外部业务的信息交互以及与法规中提到的其他应用系统或业务的关联。导航总图整体表达了医疗器械经营企业在计算机信息系统支持下依照法规要求所进行的业务运作全貌。

医疗器械经营企业计算机信息系统功能导航总图

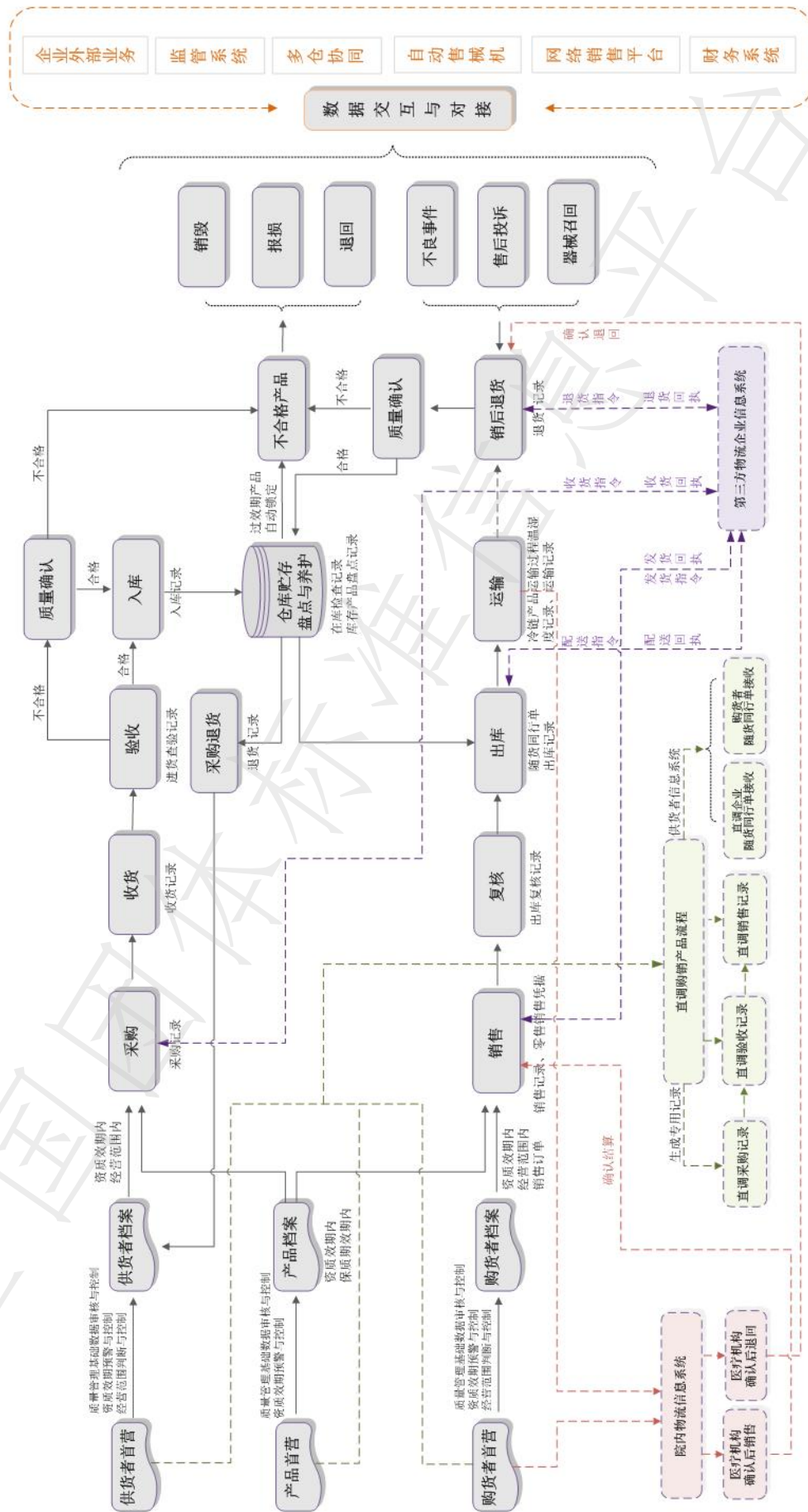


图 1. 医疗器械经营企业计算机信息系统功能导航总图

医疗器械经营企业计算机信息系统 评价规范

1 范围

本文件规定了医疗器械经营企业计算机信息系统在功能、操作、判断、控制、网络及计算机软硬件环境等方面的要求、评价规则及评价方法。

本文件适用于医疗器械经营企业计算机信息系统的开发、遴选、第三方机构评估、监管部门监督检查等用途。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

供货者 supplier

向本企业（医疗器械经营企业计算机信息系统的使用者，下同）供应医疗器械产品的组织。

3.2

购货者 purchaser

从本企业采购医疗器械产品的组织及自然人。

3.3

首营资质审核 qualifications review of first-time supplier/ medical devices/purchaser

本企业在首次开展业务前对供货者、产品、购货者资质的合法性进行的审核。

3.4

医疗器械企业性质 the nature of medical devices enterprise

首营企业信息中的填写项目。主要包括医疗器械注册人/备案人、经营企业、医疗器械使用单位及其他有合理使用需求的单位。

3.5

经营范围 business scope

医疗器械经营许可证或备案凭证中注明的医疗器械分类编码及名称。

3.6

医疗器械直调 medical device direct transfer

将已采购的医疗器械不入本企业仓库，直接从供货者发送到购货者的购销行为。

3.7

产品标识/器械识别码 device identifier, DI

用于识别医疗器械的注册人/备案人、医疗器械名称、规格型号、包装等级信息的唯一代码。

3.8

生产标识/生产识别码 production identifier, PI

用于识别医疗器械生产过程相关信息的代码。主要包括生产批号、生产日期、失效日期、序列号等信息。

3.9

医疗器械唯一标识 unique device identification, UDI

在医疗器械产品或者包装上附载的,由数字、字母或者符号组成的代码,用于对医疗器械进行唯一性识别。UDI由产品标识DI和生产标识PI构成。

3.10

专门提供医疗器械运输、贮存服务企业 specialized enterprise providing medical device transportation and storage services

为医疗器械注册人、备案人、经营企业和医疗器械使用单位专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业。

3.11

自动生成 automatic generation

按照一定的计算机程序指令,对已经采集的原始数据信息进行读取、计算等自动处理并生成所需数据信息的过程。该过程由计算机程序自动完成。

4 计算机系统必备功能、逻辑关联、判断与控制

4.1 操作权限的设定与分配功能

4.1.1 系统应具备权限管理功能。可对各项功能的使用和数据查询进行权限控制。权限管理控制点的设计应满足经营企业对进销存全业务流程进行业务分工与质量管控的需要。

4.1.2 系统应具备角色管理功能。可根据需要自定义角色并为每个角色授予相应的功能操作权限和数据查询权限。

4.1.3 系统应具备登录用户管理功能。可根据需要创建登录用户,每个用户通过用户代码和密码登录系统。

4.1.4 系统应具备为每个登录用户分配角色的功能,通过角色分配使登录用户获得相应的系统操作权限。

4.1.5 系统可根据经营企业进销存与质量管理的岗位设置与权限分配要求预置相关岗位的角色权限和登录用户,以便为用户快速授权。

4.1.6 系统应对各个权限控制点进行严格的用户权限校验与控制,确保用户登录系统后按其拥有的权限进行功能操作和数据查询。

4.2 首营审核的流程与控制功能

4.2.1 系统应具备供货者、产品和购货者(不含自然人,下同)三项首营审核与控制功能。

4.2.2 系统应具备三项首营信息录入、上报及质量审核功能。系统可提供自定义首营审核流程的功能,方便用户根据自身情况确定三项首营的审核流程。在系统定义的全部审核环节均审核通过后,三项首营信息方可生效。基础首营审核流程应包括业务部门提出首营审核申请、质量管理机构或质量管理人员(以下统称质量管理人员)对相应资质进行审核做出审核结论,企业负责人或其授权人最终审核批准。授权人的义务见 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016。

4.2.3 系统宜具备三项首营相关资质证明文件的上传与下载功能。

4.2.4 系统宜能自动生成三项首营信息的审核记录并提供查看和打印功能。

4.2.5 系统应具备对已审核通过的三项首营信息进行变更和再次审核的功能,由质量管理人员进行变更审核,经系统定义的最终审核人审核通过后生效。

4.2.6 系统宜对三项首营审核历史进行存档,提供查看和打印功能。

4.2.7 在业务单据审核时,系统应对三项首营审核状态进行校验,只有通过审核的产品和企业才能用于制作业务单据。

4.2.8 系统可在业务单据创建时对未完成首营审核的产品或企业信息予以提示,也可在产品和企业选择列表中只显示已完成首营审核的信息。

4.2.9 系统应对首营产品所属的医疗器械分类进行校验检查,确保只能录入本企业经营范围内的产品。

4.2.10 系统可提供首营产品信息批量导入功能,通过电子表格模板等方式导入产品信息并进行批量上报和审核,以简化用户操作,提高信息录入的效率。

4.2.11 系统宜提供根据首营企业的企业性质自动判断需要录入的资质信息的功能。

4.3 系统中产品、供货者及购货者首营信息的内容

4.3.1 产品首营档案应包含加盖供货者（国内企业）公章的第二、第三类医疗器械注册证或第一类医疗器械备案证、医疗器械标签样稿或者图片；医疗器械唯一标识产品标识（若有）等内容，系统应提供相应的记录与查看功能。系统应提供产品首营信息录入的功能，内容应包括：产品名称、规格、型号、产品标识（DI）（非必填项）、医疗器械分类编码、注册证编号、注册证有效期起始日及到期日、备案凭证的备案编号及生效日期、注册人/备案人名称、受托生产企业名称、生产企业许可证号、生产企业许可证有效期起始日及到期日、生产企业备案编号及生效日期、运输与贮存条件、计量单位、效期等。

4.3.2 供货者首营档案应包含营业执照、加盖供货者（国内企业）公章的《医疗器械生产许可证》或《第一类医疗器械生产备案凭证》、《医疗器械经营许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》、销售人员授权书、销售人员身份证件复印件、随货同行单样式（加盖企业样章或者出库样章）、供货者现场核查后的《供货者质量管理情况评价报告》（必要时）等内容，系统应提供相应的记录与查看功能。系统应提供供货者首营信息录入的功能，内容应包括：供货者名称、医疗器械企业性质、经营范围/生产范围、资质证照名称、生产许可/经营许可证编号、生产许可/经营许可证有效期起始日及到期日、生产/经营备案编号及生效日期、经营场所、库房地址、统一社会信用代码、营业执照生效日期、销售人员授权品种、地域、期限、销售人员身份证件号码等。

4.3.3 购货者首营档案应包含营业执照、《医疗器械生产许可证》或《医疗器械经营许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》、医疗机构执业许可证、有合理使用需求的证明材料（适用时）等内容，系统应提供相应的记录与查看功能。系统应提供购货者首营信息录入的功能，内容应包括：购货者名称、医疗器械企业性质、经营范围/生产范围、资质证照名称、医疗机构执业许可证编号及生效日期、经营许可证编号、经营许可证有效期起始日及到期日、经营备案编号及生效日期、经营场所、库房地址、统一社会信用代码、营业执照生效日期等。

4.4 经营范围的设置与控制功能

4.4.1 系统应具备对本企业、供货者、购货者经营范围进行设置与控制的功能，确保按照实际情况录入或选择相应的经营范围，并在经营范围范围内创建产品采购与销售业务数据。

4.4.2 系统提供的经营范围的录入项或可选项应与《医疗器械经营许可证》、《第二类医疗器械经营备案凭证》、《医疗器械生产许可证》、《第一类医疗器械生产备案凭证》中标注的经营范围/生产范围内容或有其他合理使用需求单位相关证明文件中的内容相对应，确保录入或选择的内容准确、完整。

4.4.3 经营范围作为首营企业审核的关键内容之一，其创建与变更均需按照首营审核与控制流程进行管理。其创建与变更历史均需与其所属的首营企业档案一并保存，以便在需要进行历史追溯查询。

4.4.4 系统应对采购业务单据进行经营范围关联判断，确保单据中的产品不超出业务发生时本企业及供货者的经营范围，超出任何一方的经营范围都不能生成采购业务单据，并给出明确提示。

4.4.5 系统应对批发销售业务单据进行经营范围关联判断，确保单据中的产品不超出业务发生时本企业及购货者的经营范围，超出任何一方的经营范围都不能生成销售业务单据，并给出明确提示；生成零售业务单据时，系统只需判断是否超出业务发生时本企业经营范围，如果超出则不能生成零售业务单据，并给出明确提示。

4.4.6 系统可在首营产品档案创建时就与本企业经营范围建立关联，限定只能录入或选择本企业经营范围内的医疗器械分类编码，确保所有采购和销售业务不会超出本企业的经营范围。

4.5 系统的效期自动预警与控制功能

4.5.1 预警功能：

- a) 系统应具备对本企业、供货者、购货者、产品及其受托生产企业资质效期进行自动跟踪、近效期预警、超期锁定的功能；
- b) 系统应具备对库存产品有效期进行自动跟踪、近效期预警、超期锁定的功能；
- c) 系统应具备对供货者销售人员授权书及本企业销售人员授权书中的授权期限进行自动跟踪、近效期预警、超期提示的功能；
- d) 系统应具备对采购合同、质保协议有效期限进行自动跟踪、近效期预警、超期锁定的功能；

- e) 系统应提供预警提醒参数设置功能, 以使用户根据实际业务需要, 对不同资质、产品及授权情况设置不同的预警提醒天数, 方便用户有足够的时间处理近效期资质及产品;
- f) 系统宜在显著位置展示近效期预警及超期锁定信息, 以使用户及时查看并进行处理。

4.5.2 系统在生成采购、验收、入库环节业务单据时的控制功能:

- a) 系统在生成采购业务单据时, 应自动将采购日期与本企业及供货者资质有效期进行对比校验, 如果本企业或供货者资质过期则不能生成采购业务单据, 并给出提示。必须录入在有效期内的资质信息后方可生成采购业务单据;
- b) 系统在生成验收、入库业务单据时, 应自动将验收、入库日期与产品失效日期进行比对, 如果验收、入库时产品已过期则不能生成相应的业务单据, 并给出提示;
- c) 系统在生成验收、入库业务单据时, 应自动将产品的生产日期与产品注册证或备案凭证生效日期进行对比校验, 如果该产品的生产日期早于产品注册证或备案凭证生效日期则应给出提示, 对比结果必须是在产品注册或备案凭证生效之后生产的合格产品方可验收入库;
- d) 系统在生成验收、入库业务单据时, 应自动将产品的生产日期与产品注册证失效期进行对比校验, 如果生产日期在产品注册证失效期之前, 且产品未过有效期, 则可生成验收、入库业务单据, 如果生产日期在产品注册证失效之后则不能生成验收、入库单据, 并给出提示;
- e) 注册人/备案人委托生产的产品, 系统在生成采购、验收、入库业务单据时, 应自动将产品的生产日期与受托生产企业资质有效期进行对比校验, 在受托生产企业资质有效期内生产的可生成相应的业务单据, 在受托生产企业资质有效期以外生产的不能生成相应的业务单据, 并给出提示;
- f) 系统在生成采购业务单据时, 应自动将采购日期与供货者提供的销售人员授权书的授权期限进行对比校验, 不在授权期限内时给出提示。

4.5.3 系统在生成销售业务单据时的控制功能:

- a) 系统在生成销售业务单据时, 应自动将销售日期与本企业、购货者资质有效期进行对比校验, 如果本企业或购货者资质过期则不能生成销售业务单据, 并给出提示。必须录入在有效期内的资质信息后方可生成销售业务单据;
- b) 系统在生成销售出库单据时, 应自动将产品的销售日期与失效日期进行对比校验, 如果该产品在销售时已过期, 则应对其进行锁定, 不能进行销售, 并给出提示;
- c) 系统在生成销售业务单据时, 应将销售日期与本企业销售人员授权书中的授权期限进行对比校验, 不在授权期限内时给出提示。

4.5.4 其他控制功能:

- a) 系统应具备对超出有效期的库存产品进行锁定的功能, 不可进行销售, 可通过不合格流程将其移至不合格品库并依相关质量管理规定做报损、销毁、退货等处理;
- b) 系统宜提供医疗器械经营活动中与相关方签署的协议(如: 采购协议、医疗器械注册人/备案人委托销售协议、第三方物流委托协议、委托运输质量保证协议、第三方机构售后服务质量保证协议等)上传与协议有效期记录功能。如果提供了此功能, 还需要提供效期预警与控制功能, 确保在协议有效期内开展相关工作。

4.6 业务数据库的创建、调整与关联

- 4.6.1 系统业务单据创建时, 应自动从首营档案中提取审核通过的产品信息、供货者与购货者信息, 不可在单据上直接录入或修改上述信息。
- 4.6.2 系统采购入库流程完成后形成库存产品, 销售时只能从库存产品中选择出库, 不能直接录入。
- 4.6.3 系统中的库存数据应由业务单据操作实时关联变化, 不能随意修改。
- 4.6.4 系统应具备库存调整功能, 相关操作在符合本公司管理规定同时, 需由质量管理人员审核批准后再做库存相关数据信息的调整。
- 4.6.5 系统应具备产品追溯查询功能。可针对具体产品查询其从入库到出库、退库、退货等全过程的单据记录。追溯功能体现的原则按 GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016。
- 4.6.6 账表中显示的数据均由业务单据采集到的基础数据按照程序预先设计的计算规则和计算方法自

动生成。

4.7 质量管理相关数据、报表、记录及经营业务票据管理

4.7.1 系统应具备根据录入的业务单据自动生成采购、收货、验收、贮存、在库检查、销售、出库、复核、运输、销后退回等质量管理报表及记录的功能。

4.7.2 系统应具备如下质量管理记录，相关项目及字段要求详见附录 A。

- a) 首营供货者信息审核记录。
- b) 首营医疗器械产品信息审核记录。
- c) 医疗器械采购记录（含直调）。
- d) 医疗器械收货记录。
- e) 医疗器械进货查验记录（含直调）。
- f) 随货同行单（含直调）。
- g) 医疗器械入库记录。
- h) 医疗器械在库检查记录。
- i) 医疗器械库存盘点记录。
- j) 首营购货者信息审核记录。
- k) 零售销售凭据。
- l) 医疗器械销售记录（含直调）。
- m) 医疗器械出库复核记录、出库记录。
- n) 医疗器械运输记录、冷链产品运输过程温度记录（适用时）。
- o) 医疗器械退货记录。

4.7.3 系统应提供综合查询条件对质量管理报表进行查询和关键词检索功能。

4.7.4 系统中与质量管理报表或记录相关的数据信息修改应经质量管理人员审核通过，并在系统变更日志中进行记录，以便进行追溯查询。

4.7.5 系统应具备医疗器械经营业务票据生成、打印和管理的功能。

4.8 问题产品质量管控功能

4.8.1 系统应具备退货管理功能，满足对销售退货、采购退货的质量管控要求。

- a) 对于销售退货产品系统应具有与出库记录中产品清单自动匹配查验的功能，生成的销售退货记录中应显示退货产品对应的原出库单号。
- b) 系统内因初始化之前有异构系统的出库单缺漏时，应满足手动填写线下资料中“原出库单号”要求，控制无“原出库单号”直接编辑退货记录的操作，并在备注中加以说明。
- c) 系统应具备对销售退货产品进行质量验收的功能，对验收合格的产品可进入合格品库；对验收不合格的产品要注明不合格事项及处置措施，进入到不合格品库。
- d) 系统对已入库产品进行采购退货处理时应按出库流程处理。
- e) 系统中采购退货产品出库时，不能直接添加，只能从已有库存产品中选择，确保退货产品与入库产品一致。

4.8.2 系统应具备不合格品管理功能，满足对不合格品的质量管控要求。

- a) 系统应设置不合格品库，不合格品库中的产品不能进入销售程序。
- b) 系统不合格品库中的产品可根据有关规定做采购退货、报损、销毁等处置。
- c) 系统在验收环节应具备对不合格品进行记录的字段。在验收结论中写明不合格数量并将产品入到不合格品库。
- d) 系统应提供质量存疑产品锁定功能，并提供由质量管理人员对质量存疑产品进行确认的功能，确认合格的则解除锁定，确认不合格的则进入不合格产品处理流程。

4.9 医疗器械直调管理功能

4.9.1 作为直调企业或直调企业的供货者时，系统应具备直调业务管理功能，对直调业务进行处理，并生成相应的质量管理记录。

4.9.2 系统应对直调业务产品的适用性进行记录，包括直调原因、直调证明文件上传等。只有符合直调条件的产品才能按直调业务进行处理。

4.9.3 系统在处理直调业务时应对其首营审核情况进行检查校验，通过三项首营审核后方可做直调业务。

4.9.4 系统应对直调业务单据及记录进行标记，与正常购销业务进行区分，以便进行有效的质量跟踪追溯查询。

4.9.5 系统应具备根据供货者提供的直调随货同行单和验收结果录入直调业务信息的功能，并可根据录入的相关信息建立并生成专门的直调医疗器械采购记录、直调医疗器械进货查验记录、直调医疗器械销售记录。

4.9.6 本企业作为直调企业的供货者时，应具备向直调企业及其购货者分别提供随货同行单的功能。随货同行单上应有明显的直调标识及直调企业名称、直调原因等字段。直调随货同行单中应能录入由直调企业提供的购货者收货地址及联系方式的功能。

4.10 医疗器械唯一标识管理功能

4.10.1 系统应具备采集、记录医疗器械唯一标识的功能。

4.10.2 系统首营品种档案中应具备记录产品标识的功能。

4.10.3 系统应具备扫码采集并记录医疗器械唯一标识信息的功能，并在入库、进货查验等质量管理记录、报表中展现。

4.10.4 系统的验收入库、销售发货等环节宜具备扫码采集并自动识别、解析、校验医疗器械唯一标识的功能。根据识别到的产品标识将相应产品信息自动加载到业务单据中，同时将识别到的生产信息自动填写到单据中，并可根据应用场景进行校验。提供此项功能时，应支持对不同发码机构的相关编码规则进行解析。

4.10.5 系统应具备通过医疗器械唯一标识对医疗器械产品相关业务进行查询的功能，以便对医疗器械产品经营过程进行质量追溯。

4.11 与企业外部业务及监管系统数据交互接口的功能

4.11.1 系统应提供外部接口，具备与为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供医疗器械运输、贮存服务企业的信息系统对接、实现数据交互的条件。

a) 系统应具备向专门提供医疗器械运输、贮存服务企业信息系统发送收货指令、发货指令、配送指令、退货指令的条件。

b) 系统应具备接收专门提供医疗器械运输、贮存服务企业信息系统收货回执、发货回执、配送回执、退货回执的条件。

4.11.2 系统应提供外部接口，具备与为使用单位专门提供医疗器械运输、贮存服务企业的信息系统对接、实现数据交互的条件。

4.11.3 系统应具备多仓协同管理模式，与各个分仓的信息系统进行数据交互和协同作业的条件。

4.11.4 系统应具备与企业外部业务系统进行数据交互的条件，通过适宜的方式与外部业务系统进行对接，确保数据安全交互。

4.11.5 系统应具备与监管系统进行数据交互的条件，通过适宜的方式与监管系统进行对接，确保数据安全交互。

4.11.6 系统宜具备与自动售货机系统、网络销售平台进行数据交互的条件，通过适宜的方式与自动售货机系统、网络销售平台进行对接，确保数据安全交互。

4.11.7 系统宜具备与结算系统、开票系统进行对接的条件。

4.11.8 系统可提供国家医疗器械唯一标识库对接功能，帮助用户完成首营产品信息的创建。

4.12 系统时间与操作日志管理

4.12.1 系统应采取提示、限制登录、锁定、禁用等方式避免用户通过修改服务器时间、电脑本机系统时间的方式对软件系统单据时间进行干预。系统单据时间应与单据录入时的互联网时间保持一致。

4.12.2 操作日志由系统自动生成，应包括系统操作、数据记录日期和时间等信息。

4.12.3 系统操作应包括但不限于对于所有质量管理数据的新增、修改、删除。数据记录应包括但不限于操作人员、操作时间及操作说明。

4.12.4 系统所自动生成的操作日志应及时、准确、内容详细，不可修改或删除。

4.12.5 系统应有操作日志查看模块，为有相应权限的用户提供操作日志查看功能。

4.13 数据安全备份与读取功能

- 4.13.1 系统记录和数据应采取安全、可靠的方式进行备份。
- 4.13.2 局域网应用的系统，备份文件在局域网内的服务器上应可进行独立数据恢复，已下载至本地的质量管理数据应可在计算机设备上脱机读取查看。
- 4.13.3 备份文件在网络服务器上应可根据使用单位的具体情况进行独立数据恢复。
- 4.13.4 备份文件应可根据法规规定的保存年限进行在线或本地存储。

5 网络及计算机软硬件环境要求

5.1 网络环境要求

- 5.1.1 应具备实现部门间、岗位间信息传输和数据共享的局域网或互联网环境。
- 5.1.2 应通过有效方式确保计算机信息系统运行的网络环境安全、稳定。

5.2 计算机软硬件环境要求

- 5.2.1 应配备支持系统正常运行的计算机设备，包括但不限于：应用服务器、数据服务器、备份服务器、工作站、硬件防火墙、条码扫描设备、票据打印设备、台式电脑或笔记本电脑、平板或手持式终端等。
- 5.2.2 局域网应用的系统应具有支持系统正常运行的本地终端机或服务器、相关数据库。
- 5.2.3 互联网应用的系统应具有支持系统正常运行的网络服务器、本地终端机、相关数据库、有固定接入互联网的方式。
- 5.2.4 云端部署的系统应具有云端服务器、相关数据库、本地终端机、在线存储空间，有固定接入云端服务器的方式。
- 5.2.5 应配备符合医疗器械经营质量管理要求及企业管理实际需要的应用软件和相关数据库，可实现医疗器械经营业务票据生成、打印和管理等功能。

6 系统合规性评价

6.1 《计算机信息系统评价表》说明

本文件的附录B.1《计算机信息系统评价表》（以下简称《评价表》）用表单形式将文件中的专业化要求以评价标准、评价内容、操作方法及评价结果形式展示在适用者面前，旨在提升本文件的易用性和可推广性。

6.2 适用主体与评价方法

- 6.2.1 系统研发单位应结合自身市场定位、技术能力以及系统使用者的其他适配需求依据本文件设计的功能及要求研发计算机信息系统。本文件中法规规定的功能项目应成为系统必备内容，予以全面落实。对于有其他适配需求（包括但不限于第三方物流、多仓协同、自动售械机、网络销售、直调业务、院内物流管理、财务系统对接等）的企业，研发单位应在符合现行法规要求的前提下研发相应功能。研发成果应以“评价内容”为标准进行全面评价，评价结果符合要求时，可应用于医疗器械经营企业的质量管理。增加了其他适配需求的系统，研发单位应主动完善评价标准。
- 6.2.2 第三方评价机构可以是行业协会组建的评价小组，也可以是受监管部门或企业委托成立的任何合法组织。评价专家人选可包括但不限于监管人员、IT专家、企业质管人员等。在对送评系统展开评价前，应进行充分的组织准备、流程设计、资料收集、操作步骤设定等前期工作，在充分了解送评计算机系统的适用范围和功能设计项目基础上，根据《评价表》的适用项目进行全面评价，给出相应的评价结论。对评价中发现的问题应进行记录与分析，提出优化方案，必要时可进行复评，为送评单位提供全面而合规的评价结论。
- 6.2.3 经营企业新购或升级遴选计算机信息系统时，可首先结合本企业实际业务需要以《评价表》为评价范围对拟购买的计算机信息系统进行评价，根据评价结论选择既符合法规要求又符合本企业业务模式的应用系统。对于有特殊业务需求的企业，企业可在全面评价符合要求的基础上，与系统研发单位协商需要拓展的功能，新功能应符合现行法规的相关规定和本文件的相应要求。

6.2.4 企业对在用计算机信息系统进行合规性评价时，可先行听取使用部门的意见，由内部人员组成评价小组，也可邀请外部行业专家或第三方评价机构，以《评价表》为评价依据，用本企业系统中已有的业务数据验证系统是否具有合规的关联、判断与控制功能。评价小组应记录发现的问题，分析原因和影响程度，做出评价结论，制定整改措施或系统更新计划，完成评价报告。

6.2.5 监管部门、行业协会在确认本文件的完整性、有效性及第三方评价结果的可信度的前提下，可直接将其评价结果作为监督检查的依据采纳。也可对需要评价的计算机信息系统的关键项进行抽查，以点带面，给出总体评价结论。

6.3 评价结论

因本文件与《评价表》的适用主体、参评系统的功能开发范围、系统使用者的业务需求各有不同，因此评价结果无法给出统一的结论，最终结论可由适用主体遵从以下原则自行决定：

- a) 凡是法规中有明确要求的条款均为重要的评价项目，《评价表》中带有★的评价标准为关键项，系统应具有相应的功能和规范的操作流程，对采购、收货、验收、贮存、销售、出库、复核、退货等各经营环节必须具有实时质量控制的能力，不满足该要求的系统应视为不符合要求；
- b) 保持本文件与《评价表》中评价标准的一致性，本文件中以“应”、“宜”、“可”等文字表达的条款应与《评价表》中相关条款评价结论相对应。满足“应”、“宜”、“可”规定的功能为符合要求，仅满足“应”具有的功能，未完全满足“宜”、“可”规定的功能，在不影响系统对经营环节质量控制的前提下，可视为符合要求。未满足“应”具有的功能或“宜”、“可”规定的功能多为不具备，且影响系统对经营环节的质量控制，视为不符合要求；
- c) 系统中无《评价表》第十一项中涉及的“与外部业务系统进行数据交互接口的功能”时，如企业无相应的业务需求，可视为合理缺项。如企业有需求，可与研发单位协商开发，新功能满足法规与本文件要求的，视为符合，同时完善评价标准。

6.4 持续改进

6.4.1 本文件的适用者应结合现行法规、规范性文件及自身业务模式、发展目标的变化对计算机信息系统评价标准建立持续改进机制，确保其持续满足合规及自身发展的需要。

6.4.2 本文件的适用者应在评价活动组织过程中应不断完善《评价表》内容及评价工作流程、评价方法，不断提升评价工作的客观性、一致性及可信度，使评价结论具有现实指导意义和应用价值。

附 录 A
(规范性)

计算机信息系统质量管理记录项目及字段要求

表A.1给出了计算机信息系统质量管理记录项目及字段，符合《医疗器械经营质量管理规范》国家药监局（2023年第153号）的要求。

表A.1 计算机信息系统质量管理记录项目及字段要求

序号	名称	项目及字段要求	备注
01	首营供货者信息审核表	<ol style="list-style-type: none"> 1. 营业执照； 2. 加盖供货者（国内企业）公章的《医疗器械生产许可证》或《第一类医疗器械生产备案凭证》，《医疗器械经营许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》； 3. 销售人员授权书（含授权销售的品种、地域、期限、销售人员身份证件号码，销售人员身份证件复印件）； 4. 随货同行单样式（含企业样章或者出库样章）； 5. 对供货者现场核查后完成的“供货者质量管理情况评价报告”（必要时）。 	
02	首营医疗器械产品信息审核表	<ol style="list-style-type: none"> 1. 加盖供货者（国内企业）公章的二、三类医疗器械注册证或一类医疗器械备案证； 2. 加盖供货者（国内企业）公章的医疗器械标签样稿或者图片； 3. 医疗器械唯一标识产品标识（若有）。 	
03	医疗器械采购记录	<ol style="list-style-type: none"> 1. 医疗器械的名称、型号、规格； 2. 医疗器械注册人或者备案人名称； 3. 医疗器械注册证编号或者备案编号； 4. 单位、数量、单价、金额； 5. 供货者名称； 6. 购货日期； 7. 直调医疗器械采购记录（直调标识）。 	含专用直调采购记录
04	医疗器械收货记录	<ol style="list-style-type: none"> 1. 符合采购记录和随货同行单项目； 2. 冷藏、冷冻的医疗器械，增加运输方式、到货温度、在途温度、启运时间、到货时间； 3. 交货和收货双方签字。 	需冷藏、冷冻管理的医疗器械收货记录
05	医疗器械进货查验记录	<ol style="list-style-type: none"> 1. 医疗器械的名称、型号、规格、数量； 2. 医疗器械注册证编号或者备案编号； 3. 医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、生产许可证号或者备案编号； 4. 医疗器械生产批号或序列号、使用期限或者失效日期、购货日期； 5. 外观、包装、标签以及合格证明文件； 6. 供货者的名称、地址以及联系方式； 7. 医疗器械唯一标识（若有）； 8. 验收结论、验收合格数量、验收人员、验收日期； 9. 直调医疗器械进货查验记录，增加：验收地点、验收人员； 10. 冷藏、冷冻管理的医疗器械，增加：运输方式、运输过程温度记录、运输时间、到货温度； 11. 销售后退回的需冷藏、冷冻管理的医疗器械，增加：售出期间温度。 	包括专用直调进货查验记录、需冷藏、冷冻产品进货查验及销后退回查验记录

表 A.1 计算机信息系统质量管理记录项目及字段要求（续）

序号	名称	项目及字段要求	备注
06	医疗器械 入库记录	1. 医疗器械的名称、型号、规格、数量； 2. 医疗器械注册证编号或者备案编号； 3. 医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、生产许可证号或备案编号； 4. 医疗器械的生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、入库日期； 5. 医疗器械唯一标识（若有）。	
07	医疗器械 在库检查 记录	1. 合理贮存与作业流程； 2. 贮存条件、防护措施、卫生环境； 3. 温湿度监控系统、冷库温湿度自动报警装置； 4. 未采用温湿度自动监测系统的，每天上、下午各不少于 1 次监测记录； 5. 库存医疗器械外观、包装、有效期等质量状况。	
08	医疗器械 库存盘点 记录	1. 医疗器械的名称、规格、型号； 2. 生产批号或者序列号、有效期； 3. 质量状况； 4. 应有库存数量、实际库存数量； 5. 数量问题原因； 6. 仓库管理人员签字等。	
09	首营购货 者信息审 核表	1. 营业执照； 2. 购货者的《医疗器械生产许可证》或《医疗器械经营许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》； 3. 医疗机构执业许可证； 4. 有合理使用需求的证明材料（必要时）。	
10	医疗器械 销售记录	1. 医疗器械的名称、型号、规格； 2. 注册证编号或者备案编号、数量、单价、金额； 3. 医疗器械的生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期； 4. 销售日期； 5. 医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、生产许可证编号或者备案编号； 6. 购货者的名称、收货地址、联系方式； 7. 购货者许可证明文件编号或者备案编号； 8. 直调医疗器械销售记录（含直调标识）。	含专用 直调销售 记录
11	零售销售 凭据	1. 医疗器械的名称、型号、规格； 2. 医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称； 3. 产品注册证编号或者备案编号； 4. 生产批号或者序列号、数量、单价、金额； 5. 使用期限或者失效日期； 6. 零售企业名称、经营地址、电话； 7. 销售日期等。	

表 A.1 计算机信息系统质量管理记录项目及字段要求 (续)

序号	名称	项目及字段要求	备注
12	医疗器械 出库复核 记录/ 出库记录	<ol style="list-style-type: none"> 1. 医疗器械的名称、型号、规格; 2. 医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称; 3. 产品注册证编号或者备案编号、生产批号或者序列号; 4. 使用期限或者失效日期; 5. 单位、数量; 6. 购货者名称; 7. 出库日期; 8. 医疗器械唯一标识 (若有)。 	
13	随货 同行单	<ol style="list-style-type: none"> 1. 供货企业名称; 2. 医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称; 3. 医疗器械的名称、型号、规格、注册证编号或者备案编号; 4. 医疗器械的生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、数量; 5. 医疗器械运输及贮存条件; 6. 专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业名称 (若有); 7. 收货单位名称、收货地址、联系方式、发货日期; 8. 出库印章; 9. 直调随货同行单, 增加: 直调标识、直调企业名称、直调原因。 	含专用直 调随货同 行单
14	医疗器械 运输记录 / 冷链产 品运输过 程温度记 录	<ol style="list-style-type: none"> 1. 收货单位名称、地址、联系方式、运输方式; 2. 医疗器械名称、型号、规格、医疗器械注册证编号或者备案编号; 3. 生产批号或者序列号、单位、数量; 4. 发货日期; 5. 委托运输时, 增加: 承运单位名称和运单号; 6. 自行运输时, 增加: 运输车辆车牌号和运输人员; 7. 到货签收人员; 8. 需冷藏、冷冻管理的医疗器械, 增加: 运输方式、运输过程温度记录、运输时间、到货温度。 	
15	医疗器械 退货记录	<ol style="list-style-type: none"> 1. 退货日期、原出库单号、退货单位名称; 2. 医疗器械名称、型号、规格、医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称; 3. 产品注册证编号或者备案编号、运输及贮存条件; 4. 产品生产批号或者序列号、使用期限或者失效日; 5. 医疗器械唯一标识 (若有); 6. 退货原因、产品质量状态、退货数量、验收人员。 	

附 录 B
(资料性)
计算机信息系统评价表

表B.1给出了计算机信息系统的评价内容,适用者可根据评价表开展对计算机信息系统的评价工作。

表B.1 计算机信息系统评价表

序号	项目	评价标准	评价内容	评价结果
01	操作权限的设定与分配功能	<p>1. ★系统应具有权限管理功能,确保各类数据的录入、修改、保存等操作符合授权范围、管理制度和操作规程的要求;</p> <p>2. 系统应具有本企业许可信息录入功能,本企业操作人员只能在权限范围内处理业务数据,以保证数据真实、准确、安全和可追溯;</p> <p>3. ★具有部门之间、岗位之间在权限授权范围内进行信息传输和数据共享的功能。</p>	<p>1. 系统是否有权限设定与分配功能,是否可录入本企业许可信息;</p> <p>2. 操作权限设定是否涵盖整个经营流程,是否有自定义权限功能;</p> <p>3. 操作人员是否只能在权限范围内处理业务数据;</p> <p>4. 系统是否可自动记录操作人员信息及操作时间;</p> <p>5. 部门之间、岗位之间能否在授权范围内进行信息传输和数据共享。</p>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 合理缺项 <input type="checkbox"/> 不符合 问题描述:
02	首营审核的流程与控制功能	<p>1. ★系统具有供货者、购货者以及所经营医疗器械的合法性、有效性审核控制的功能;</p> <p>2. 可上传产品、供货者及购货者的相关资质证明文件;</p> <p>3. ★未经审核通过的供货者、产品及购货者不能进行业务操作;</p> <p>4. ★质量管理人员对三项首营信息实施动态管理。</p>	<p>1. 系统的三项首营审核流程中是否有质量管理人员参与;</p> <p>2. 三项首营审核记录项目是否包含了法规要求的信息及资质文件;</p> <p>3. 未经首营审核的供货者、产品、购货者是否不能开展业务;</p> <p>4. 质量管理人员是否对首营信息的变更进行管控;</p> <p>5. 首营信息是否与经营环节的数据相关联;</p> <p>6. 是否有相关资质证明文件上传功能。</p>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 合理缺项 <input type="checkbox"/> 不符合 问题描述:
03	经营范围的设置与控制功能	<p>★系统对供货者、购货者及本企业的经营范围有自动判断、相互控制和制约的功能,对购销双方进行的超范围经营操作有自动锁定和提示功能。</p>	<p>1. 查验本企业、供货者、购货者三者之间的经营范围控制功能,超范围经营时是否可自动判断并控制购销活动;</p> <p>2. 超范围经营时是否显示提示语;</p> <p>3. 当产品同时具有新老注册证时,新注册证产品分类编码不在许可证的经营范围时,能否根据许可经营范围正确判断并控制。</p>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 合理缺项 <input type="checkbox"/> 不符合 问题描述:

表 B.1 计算机信息系统评价表（续）

序号	项目	评价标准	评价内容	评价结果
04	业务数据库的创建、调整与关联	<p>1. ★系统具有建立医疗器械产品信息、供货者信息、购货者信息、本企业信息等基本信息数据库的功能；</p> <p>2. 系统宜内置标准的产品相关数据库，即同时拥有新旧医疗器械分类目录，确保企业首营产品符合监管要求。</p>	<p>1. 查看首营审核后形成的供货者、产品、购货者信息数据库；</p> <p>2. 系统是否在所形成的数据库中抓取数据进行相应的购销业务；</p> <p>3. 验证系统在创建业务单据时，是否可控制随意录入或修改三项首营信息的操作。</p>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 合理缺项 <input type="checkbox"/> 不符合 问题描述：
05	系统的效期自动预警与控制功能	<p>1. ★系统应具有对本企业、供货者、购货者以及所经营医疗器械产品信息与资质效期预警、判断、提示及控制的功能；</p> <p>2. 对受托生产企业资质、销售人员授权书、质保协议效期进行自动跟踪、近效期预警功能；</p> <p>3. ★对库存医疗器械的有效期进行自动跟踪和控制功能，有近效期预警及超过有效期自动锁定等功能。</p>	<p>1. 查验系统是否具有有效期预警功能；</p> <p>2. 首营企业和产品的所有资质及其他相关文件是否关联效期预警功能，查验预警项目是否完整；</p> <p>3. 提前预警的时间是否可根据不同资质、产品及授权情况分别设置；</p> <p>4. 证照已经过期并终止业务往来的企业，是否有隐藏不删除，需要时查看的功能；</p> <p>5. 查验已经过期的企业资质或过期的产品，系统是否可自动判断并控制经营操作行为；</p> <p>6. 查验产品注册证的有效期限是否与产品生产日期相关联，注册证过期前生产的产品，系统能否判断放行。</p>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 合理缺项 <input type="checkbox"/> 不符合 问题描述：
06	系统时间与操作日志管理功能	<p>1. 系统应采取提示、限制登录、锁定、禁用等方式避免用户通过修改服务器时间、电脑本机系统时间的方式对软件系统单据时间进行干预；</p> <p>2. 系统中所有质量管理数据的操作都必须留有痕迹，操作日志由系统自动生成，应包括系统操作、数据记录日期和时间等信息；</p> <p>3. ★修改任何质量管理相关数据信息需经质量管理人员审核批准，修改原因和过程在系统日志中应记录并可查。</p>	<p>1. 查验系统单据时间是否与单据录入时的互联网时间保持一致，系统操作、记录的日期和时间应由系统自动生成，使用者如调整计算机操作系统时间，能否立即进行提示并无法进行后续操作；</p> <p>2. 查验系统日志是否及时、准确、内容详细；</p> <p>3. 验证与质量相关的数据的修改是否经必须质量管理人员批准。</p>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 合理缺项 <input type="checkbox"/> 不符合 问题描述：

表 B.1 计算机信息系统评价表（续）

序号	项目	评价标准	评价内容	评价结果
07	数据安全备份与读取功能	<p>1. ★系统应提供手动及自动备份功能对质量管理数据和记录采取安全、可靠的方式进行备份，系统备份文件可供用户下载或复制到服务器以外的其它位置进行保存，确保数据存储安全；</p> <p>2. 局域网应用的系统，备份文件在局域网内的服务器上应根据使用单位的具体情况进行独立数据恢复，已下载至本地的质量管理数据应在计算机设备上脱机读取查看；</p> <p>3. 备份文件应能根据法规规定的保存年限进行在线或本地存储。</p>	<p>1. 查验系统是否有备份功能，是否可做到备份安全保存；</p> <p>2. 查验备份是否可在计算机设备上脱机读取查看或恢复备份后查看；</p> <p>3. 查验备份是否可保证法规规定的保存年限。</p>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 合理缺项 <input type="checkbox"/> 不符合 问题描述：
08	问题产品质量管控功能	<p>1. ★系统应只能验收、入库和销售有效期内的合格产品；</p> <p>2. 在经营环节发现的不合格品可与合格品分开管理，系统应具有对不合格产品确认，处理，统计汇总的功能；</p> <p>3. ★系统中所有产品经营都必须与库存相关联，不能直接修改库存中的产品信息（包括批号、有效期、数量等），库存中的所有产品应可通过关键词检索进行全过程追溯。</p>	<p>1. 查验系统验收、入库、销售时，是否可控制不合格产品；</p> <p>2. 查验系统是否具有自定义设置多个库房的功能，做到合格品与不合格品分开存放；</p> <p>3. 查验不合格产品的处理流程，是否有质量管理人员确认环节，是否有监督销毁记录；</p> <p>4. 查验退货产品收货流程，退货产品验收是否有绑定原出库单号的功能；</p> <p>5. 验证系统是否有通过检索关键词，查阅产品进、销、存数据的追溯功能。</p>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 合理缺项 <input type="checkbox"/> 不符合 问题描述：
09	自动生成、打印报表及经营业务票据的功能	<p>1. ★系统应具备根据录入的业务单据自动生成采购、收货、验收、贮存、在库检查、销售、出库、复核、运输、售后退回等质量管理报表和记录的功能；</p> <p>2. 记录内容应当符合附录 A 中规定的相关记录字段；</p> <p>3. ★系统应具备生成、打印和管理医疗器械经营业务票据的功能。</p>	<p>1. 查阅经营环节应生成的报表、记录；</p> <p>2. 核准法规规定的报表或记录字段是否完整、准确；</p> <p>3. 查验经营业务票据是否可在系统中自动生成并直接打印；</p> <p>4. 验证在进、销、存环节中表格中生成的数据的关联性，是否能做到帐物相符；</p> <p>5. 抽查随货同行单、零售（如涉及）销售凭据及其内容的合规性。</p>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 合理缺项 <input type="checkbox"/> 不符合 问题描述：

表 B.1 计算机信息系统评价表（续）

序号	项目	评价标准	评价内容	评价结果
10	医疗器械唯一标识管理功能	<p>1. ★系统应具备采集、记录医疗器械唯一标识的功能；</p> <p>2. 系统宜具备扫码采集并自动识别、解析、校验医疗器械唯一标识的功能，根据识别到的产品标识将相应产品信息自动加载到业务单据中，同时将识别到的生产信息自动填写到单据中，并可根据应用场景进行校验。提供此项功能时，应支持对不同发码机构的相关编码规则进行解析。</p>	<p>1. 产品档案中是否有产品标识字段；</p> <p>2. 业务单据、质量管理记录中是否包含医疗器械唯一标识码的字段显示；</p> <p>3. 质量管理报表中是否提供了按医疗器械唯一标识信息输出、查询和追溯该产品进销存相关信息的功能；</p> <p>4. 基于系统便捷性操作，查验系统是否具有在产品出入库时扫码并自动识别产品标识、解析校验生产标识的功能；将产品档案中的产品基本信息以及解析出的生产信息自动加载到出入库单据中，并可根据应用场景进行校验的功能。提供此项功能时，是否支持对不同发码机构的相关编码规则进行解析（非必须）。</p>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 合理缺项 <input type="checkbox"/> 不符合 问题描述：
11	外部业务及监管系统接口	<p>1. 系统应具备与企业外部业务进行数据交互接口的功能；</p> <p>2. ★系统应具备与监管系统进行数据交互接口的功能；</p> <p>3. 系统可提供与国家医疗器械唯一标识库对接功能。</p>	<p>1. 评价适用者为系统开发者时：系统应具备法规要求的与监管系统、企业外部业务系统进行数据交互接口的功能（外部业务系统包括但不限于专门提供医疗器械运输、贮存服务企业的信息系统、多仓协同管理模式各个分仓的信息系统、自动售械机系统、网络销售平台、院内物流管理系统、财务系统等）；</p> <p>2. 评价适用者为采购遴选企业、第三方评价机构、监管部门时：可查验成功的对接案例或可行的对接方案，必要时由系统开发者做出书面承诺；</p> <p>3. 基于系统操作的便捷性，可提供与国家医疗器械唯一标识库对接的功能。</p>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 合理缺项 <input type="checkbox"/> 不符合 描述说明：

参考文献

- [1] 《医疗器械监督管理条例》国务院令第 739 号，2021 年 2 月 9 日
 - [2] 《医疗器械经营监督管理办法》国家市场监督管理总局令第 54 号，2022 年 3 月 10 日
 - [3] 《医疗器械经营质量管理规范》国家药监局公告第 153 号，2023 年 12 月 4 日
 - [4] 《医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理》国家药监局公告第 94 号，2022 年 10 月 31 日
 - [5] 《北京市医疗器械经营监督管理办法实施细则》京药监发〔2023〕26 号，附录 1：计算机信息系统检查评定细则，2023 年 2 月 1 日
 - [6] 《上海市药品监督管理局关于做好第三批实施医疗器械唯一标识工作的通知》沪药监械注〔2024〕142 号，附件 3：医疗器械经营企业唯一标识实施指南，2024 年 6 月 14 日
 - [7] T/CFLP 0023-2019 医药产品医院院内物流服务规范
 - [8] T/SHPPA 013-2022 药品多仓协同运营管理规范
-