

团 体 标 准

T/SOOA190004-2020

角膜接触镜经营企业服务质量要求

Service Quality Control Guideline for Contact Lenses Providers

2020-01-15 发布

2020-01-16 实施

上海市眼镜行业协会 发布

目 次

| | |
|------------------------------|----|
| 前言..... | ii |
| 1 范围..... | 1 |
| 2 规范性引用文件..... | 1 |
| 3 术语和定义..... | 1 |
| 4 基本要求..... | 4 |
| 5 接待服务..... | 5 |
| 6 验配服务..... | 5 |
| 7 售后服务..... | 8 |
| 8 质量管控..... | 9 |
| 9 信息管理..... | 10 |
| 10 信用管理..... | 11 |
| 附录 A（资料性附录）可疑医疗器械不良事件报告..... | 12 |

前 言

为规范角膜接触镜经营企业（含互联网销售）的服务管理、技术服务质量，加强质量管控行为，促进角膜接触镜产品的质量、验配技术、售后服务和质量管理水平的不断提高，维护消费者合法权益，保障人民群众的视力健康，提高广大消费者配戴角膜接触镜的安全性和有效性，促进角膜接触镜行业合规经营、健康有序的发展，根据上海角膜接触镜行业的特点和发展趋势，特制定本标准。

本标准由上海市眼镜行业协会提出并归口。

本标准主要起草单位：上海市眼镜行业协会、海昌隐形眼镜有限公司、上海三联（集团）有限公司、上海齐备视光学研究所、上海小林眼镜有限公司、上海巴黎三城眼镜有限公司、复旦大学附属五官科医院、北京博士伦眼睛护理产品有限公司上海分公司、强生视力健商贸（上海）有限公司、上海依视路光学有限公司。

本标准主要起草人：胡东芳、陈惠君、何志聪、齐备、孔磊君、忻蕾蓉、瞿小妹、袁佐尧、王华崇、杨强、倪琼雯、沈双。

本标准首批执行单位：上海三联（集团）有限公司、上海小林眼镜有限公司、上海一代眼镜有限公司、上海视良眼镜有限公司、上海东方眼镜有限公司、上海红星企业集团有限公司、上海洛狮企业管理咨询有限公司、上海海俪恩隐形眼镜光学有限公司、上海依视路光学有限公司。

角膜接触镜经营企业服务质量要求

1 范围

本标准规定了角膜接触镜经营企业服务质量要求的术语和定义、基本要求、接待服务要求、验配服务要求、售后服务要求、质量管控要求、信息管理要求和信用管理要求。

依据线上线下一致的原则，本标准适用于上海市行政区域内从事角膜接触镜经营企业，包括专业验光和配镜企业、互联网销售、实体门店和角膜接触镜批发企业。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 10001.1 标志用公共信息图形符号 第1部分：通用符号

国务院令 第650号 医疗器械监督管理条例

国家食品药品监督管理总局令 第8号 医疗器械经营监督管理办法

国家食品药品监督管理总局令 第38号 医疗器械网络销售监督管理办法

国家市场监督管理总局令 第1号 医疗器械不良事件监测和再评价管理办法

国家食品药品监管总局令 第29号 医疗器械召回管理办法

上海市医疗器械经营质量管理规范实施细则

GB 11417-1 眼科光学 接触镜 第1部分：词汇、分类和推荐的标识规范

GB 11417-2 眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜

T/S00A-003 眼镜验配企业服务质量要求

上海市角膜接触镜经营企业（含互联网销售）质量信用等级评估指标体系

3 术语和定义

GB 11417-1、GB 11417-2、T/S00A-003 界定的术语和定义以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

角膜 cornea

人眼最前面的透明弯曲的薄层组织，涵盖房水后可为人眼提供大部分（约3/4）屈光力。

3.2

眼睑 eyelids

俗称眼皮，位于眼球前方，构成保护眼球的屏障。分上睑和下睑，闭眼时遮在眼球前方，有保护眼球的作用。

3.3

泪器 apparatus lacrimalis

由分泌部分和排泄部分组成，分泌部分包括泪腺、副泪腺。排泄部分包括：泪小点、泪小管、

泪囊和鼻泪管四部分。

3.4

角膜接触镜 contact lenses

根据人眼角膜的形态制作，附着在角膜表面的泪液层上，并能与人眼生理相容，从而达到矫正视力、美容、治疗等目的的光学透镜称为角膜接触镜。

3.5

软性角膜接触镜 soft contact lenses

需要支撑以保持形状的角膜接触镜。

3.6

硬性角膜接触镜 rigid gas permeable contact lens (简称 RGP)

在正常条件下，不需要支撑即能维持设计形态的接触镜。

3.7

角膜塑形用硬性透气接触镜 orthokeratology

利用镜片内表面的塑形作用修改角膜前表面的形态，以达到暂时性矫正眼屈光不正为目的的硬性透气接触镜（简称角膜塑形镜、OK镜）。

3.8

配适评估 lens fitting

定性定量评价接触镜与眼的配合质量，以及戴镜的舒适度和清晰度。

3.9

裂隙灯显微镜 slit lamp biomicroscope

由照明系统和观察系统组成的眼科检查仪器，采用显微放大镜观察裂隙光采集的活体眼组织。

3.10

角膜地形图仪 corneal topographer

通过电脑辅助检查人眼角膜从而呈现角膜, 表面曲率映像的设备。

3.11

角膜地形图 corneal topography

将角膜反光点逐个进行曲率分析，并转换成表征角膜形态的彩色图形。

3.12

角膜曲率计 Ophthalmometer keratometer

可用来测量镜片前后主曲面的曲率半径的仪器。

3.13

角膜曲率 corneal curvature

垂直投射角膜的光线在角膜表面测试点发生折射的量值，以焦度（D）为单位表征。

3.14

角膜曲率半径 corneal radius of curvature

指弯曲的眼角膜的半径，角膜弧面的球心点至角膜面测试点的间距，以毫米为单位。

3.15

基弧 base curve

镜片后曲率半径表面光学区的曲率。

3.16

荧光素钠试纸 fluorescent sodium test paper

高纯度荧光素钠溶液经滤纸浸润而制成的无毒无刺激试纸。

3.17

荧光素染色 fluorescent staining

指用荧光素钠溶液，使角膜、结膜及泪液染显荧光色。

3.18

片上验光 over-refraction

在配镜者配戴角膜接触镜的基础上进行验光，精调屈光处方的数据，确定最终角膜接触镜处方并记录矫正视力。

3.19

试戴镜片 trial lens

用于辅助确认配戴者镜片规格的角膜接触镜片。

3.20

镜片使用周期 lens usable period

镜片使用至抛弃的时限。

3.21

泪膜破裂时间 tear break-up time

瞬目后泪膜表面出现第一个干燥斑的时间间隔，是评价泪膜稳定性的客观检查。

3.22

含水量 water content

镜片中水含量与镜片总质量之比，也称水合率。

4 基本要求

4.1 企业基本要求

- 4.1.1 应取得并明示营业执照，依法取证、合法经营。
- 4.1.2 应取得并明示《医疗器械经营许可证》，应符合《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》、《上海市医疗器械经营质量管理规范实施细则》的规定，依法合规经营。
- 4.1.3 互联网销售企业应依法取得角膜接触镜生产许可和经营许可，贯彻线上线下一致的原则，并按照《医疗器械网络销售监督管理办法》的规定合法经营。
- 4.1.4 自建网站销售企业应取得《医疗器械经营许可证》、《互联网药品信息服务资格证书》、电信业务经营许可证或者非经营性互联网信息服务备案。入驻三方平台销售企业应取得《医疗器械经营许可证》和入驻平台的《互联网交易第三方平台备案凭证》。
- 4.1.5 企业应建立质量管理要求及相关制度，并对员工进行培训。
- 4.1.6 产品信息标识真实有效，做出特别承诺的商品服务项目，应向消费者明确公示。
- 4.1.7 在验光场地应明示验配服务流程。
- 4.1.8 在服务台或店内显著位置应公布行业包用期规定、《上海市角膜接触镜零售审批告知承诺书》和监督电话。
- 4.1.9 做好专业仪器和设备的保养和清洁，确保设备的完好和正常使用。
- 4.1.10 角膜塑形镜验配机构应符合国家相关规定。

4.2 环境要求

4.2.1 店招和广告

- 4.2.1.1 店招应整洁，汉字及拼音应书写准确清晰，中文店名的外语翻译应规范、正确。
- 4.2.1.2 广告宣传内容应符合相关法律法规要求，内容健康、真实，传递信息清晰和准确。
- 4.2.1.3 广告、海报张贴应规范有序。

4.2.2 公共标识

- 4.2.2.1 店内标志用公共信息图形符号应符合 GB/T 10001.1 的规定。
- 4.2.2.2 标志、信息采用规范汉字或数字，字迹清晰，表述准确，位置醒目，指示明确。

4.2.3 卫生和照明

- 4.2.3.1 营业场所保持干净整洁、通风良好。
- 4.2.3.2 店内采光灯具布置合理，照明适度，宽敞明亮。

4.3 验配设备要求

4.3.1 验光设备

应具备电脑验光仪（机）或检影镜、验光镜片箱、综合验光仪、试镜架、焦度计、远用视力表、近用视力表以及阅读灯。

4.3.2 检查设备

- 4.3.2.1 验配软性角膜接触镜检查应具备裂隙灯显微镜（可附设于低照度验光区）或选用照明放大镜。

4.3.2.2 验配硬性角膜接触镜同 4.3.2.1，还应具备荧光素钠试纸、各规格硬性角膜接触镜试戴片及配套护理产品、角膜曲率计。

4.3.2.3 验配角膜塑形镜同 4.3.2.2，还应具备角膜地形图仪、各规格角膜塑形镜试戴片。

4.4 经营场地要求

4.4.1 验光区

设有独立的验光室，有可调节的光源，远视力检测应满足测试距离达到 5m，检影验光应在暗室进行。

4.4.2 功能区

应符合《上海市医疗器械经营质量管理规范实施细则》的规定。具备独立的配镜区域，设有配镜台、水源或具备消毒洗手条件、无屑餐巾纸/毛巾或烘干设备，包括出样区在内的使用面积不少于 10 平方米。

4.5 人员要求

4.5.1 应具备符合工作岗位要求的专业技能和专业知识，熟悉相关标准。

4.5.2 验光员应持有四级（中级）及以上验光员国家职业资格证书。

4.5.3 经营企业质量负责人应持有质量管理员证书，应当具备医疗器械、医学、护理学、光学、视光学、眼视光技术等专业大专以上学历或者中级以上专业技术职称（包括二级技师以上国家职业资格证书）同时应当具有 3 年以上从事角膜接触镜经营质量管理工作经历。

4.5.4 营业员应持有五级（初级）及以上验光员国家职业资格证书。

4.5.5 直接接触角膜接触镜的人员应持有健康证明。

4.5.6 角膜塑形镜验配人员应符合国家相关规定。

5 接待服务

5.1 对顾客应适时微笑招呼。

5.2 耐心询问顾客的需求、回答顾客问题，提供诚信服务。

5.3 对持外来验光处方配镜的顾客，建议重新验光，并检查眼睛健康状况。

6 验配服务

6.1 配前检查

6.1.1 软性角膜接触镜

常规眼部检查：使用裂隙灯显微镜或照明放大镜对外眼（眼睑、结膜、泪器、眼眶）、眼前节（角膜、巩膜、前房、虹膜、晶状体）进行检查。

6.1.2 硬性角膜接触镜

6.1.2.1 裂隙灯眼部检查同 6.1.1。

6.1.2.2 角膜曲率、角膜直径、泪膜破裂时间检测。

6.1.3 角膜塑形镜

除进行 6.1.2 检查外，还应进行角膜地形图检查。

6.2 验光流程

应符合T/S00A-003的规定。

6.3 试戴和配适评估

6.3.1 软性角膜接触镜

配适状态评估应包括覆盖度、中心定位、移动度、松紧度、下垂度、主观舒适度、矫正视力等项。

6.3.2 散光软性角膜接触镜

配适状态评估同 6.3.1，还应进行片标轴位的检测和修正。

6.3.3 硬性角膜接触镜

6.3.3.1 应采用同品牌、同系列的试戴镜片，在配戴试戴片的基础上精调镜片参数。

6.3.3.2 动态配适评估应包括中心定位、移动度、舒适度等项。

6.3.3.3 使用荧光素染色对镜片进行静态配适评估。

6.3.3.4 经片上验光，最终决定处方与记录矫正视力。

6.3.3.5 根据配适评估结果以及片上验光结果，确定镜片参数。

6.3.3.6 验配角膜塑形镜，根据荧光素图形的配适评估结果，最终确定合适的镜片设计和镜片参数。在复查时，根据矫正视力和角膜地形图的检查结果修正镜片参数。

6.4 产品选择

6.4.1 根据眼部健康状况、屈光度（经后顶点距离换算）、角膜曲率、角膜直径、配适评估结果，结合顾客需求选择镜片。

6.4.2 确定角膜接触镜处方，处方内容应包括：配镜者姓名、性别、年龄、眼别、球镜、柱镜、轴位、附加光度、矫正视力、产品信息（包括品牌、型号、基弧、镜片直径、中心厚度、含水量、使用周期等）、验配日期和验配人员签名。

6.5 摘戴

6.5.1 戴镜

6.5.1.1 戴镜前先将指甲剪短，再洗净、烘干双手，以免误伤眼睛或损坏镜片。

6.5.1.2 将镜片置于食指指尖，同时观察镜片确认镜片面向正确。

6.5.1.3 托镜片手的中指轻轻拉开并固定下眼睑，另一只手的中指拉开并固定上眼睑。

6.5.1.4 眼睛向下看或平视前方，托镜片的食指轻轻将镜片贴在眼球角膜上。

6.5.1.5 双手松开眼睑，轻闭眼睛转动眼球，自然眨眼至舒适。

6.5.2 摘镜

6.5.2.1 摘镜前要洗净、擦干双手，并将指甲剪短，以免误伤眼睛或损坏镜片。

6.5.2.2 确保镜片在眼球角膜上。

6.5.2.3 双手中指分别拉开并固定上眼睑和下眼睑。

6.5.2.4 眼睛向前看，撑开睑裂，用食指和拇指轻挤镜片的下边缘，摘下镜片。

6.5.2.5 摘除硬镜时，眼睛向前看，将吸棒排气后挤压在镜片中心部，轻轻摘下镜片。

6.6 护理指导

6.6.1 使用多功能护理液清洗镜片

- 6.6.1.1 将镜片置于掌心，用角膜接触镜专用护理液滴 2~3 滴在镜片上，用指腹自镜片的中心向边缘部放射状揉搓，每面揉搓约 20~30 次。
- 6.6.1.2 用护理液直接冲洗镜片，每面约冲洗 5 秒直至将镜片上的碎屑和残留物冲洗干净。
- 6.6.1.3 使用双氧水护理液不需要揉搓和清洗，但必须进行中和。
- 6.6.1.4 硬性角膜接触镜除蛋白酶操作：将揉搓冲洗过的镜片放入盛有护理液的镜盒内，正反面滴入 2~3 滴除蛋白酶剂，旋紧盒盖，轻轻摇动镜盒以后浸泡 4 小时以上，再次将镜片揉搓护理后放入盛有护理液的镜盒内，浸泡至少 15 分钟，建议每周一次。

6.6.2 消毒和储存

- 6.6.2.1 根据不同护理液种类，遵医嘱或按护理液说明书要求清洗、消毒、浸泡镜片。
- 6.6.2.2 每次使用时，清洗镜片，步骤同上。
- 6.6.2.3 浸泡在新鲜的护理液中，保证其处于充分水合状态。
- 6.6.2.4 镜片长期不使用，须经严格地清洁、冲洗、消毒并储存在护理液中，每 1~2 周更换一次护理液。再次配戴之前应充分清洁、冲洗和浸泡消毒。
- 6.6.2.5 使用双氧水护理液时，下次配戴前注意确保已完全催化分解，切勿使用双氧水护理液冲洗镜片后直接配戴入眼。

6.7 消费者指导

6.7.1 回访和复查

- 6.7.1.1 建立配镜者档案。
- 6.7.1.2 定期回访和复查。
- 6.7.1.3 软性角膜接触镜配戴者，应建立严格随访制度，戴镜后一周、一个月、三个月，以后每半年复查一次。有任何眼红、眼痛等需摘镜并立即就诊。
- 6.7.1.4 角膜塑形镜配戴者，戴镜后第一天、第一周、第一个月、第二个月、第三个月、以后每三个月复查一次。在非随访时间如有任何视力不良、眼红、眼痛，或有镜片损坏的情况，都应立即复查。

6.7.2 注意事项

- 6.7.2.1 配镜前应到正规的专业眼镜店或眼科医院做眼部检查和验光，并根据检查结果结合个人需求选择适合自己的角膜接触镜。
- 6.7.2.2 戴镜前仔细检查镜片是否有破损、异物、沉淀物等。
- 6.7.2.3 若摘镜时发生黏连，应滴润眼液，等待镜片移动后再摘镜；如仍然无法摘镜应立即到医院就诊，切勿暴力摘镜。
- 6.7.2.4 化妆时，应先戴镜后化妆，先摘镜后卸妆，切忌将镜片与化学物品接触。
- 6.7.2.5 镜盒应经常清洗，用干净的纸巾擦拭或晾干，并定期更换。
- 6.7.2.6 应选购外包装上印有医疗器械注册证号的护理液产品。在互联网渠道购买护理液，应选择具备互联网销售相关资质的正规交易平台。
- 6.7.2.7 护理液应在有效期内使用，开盖后应在说明书规定的日期内使用完，并且要注意护理液的有效期限至少要大于开盖后的使用时间。
- 6.7.2.8 不能混合使用不同品牌、不同种类的护理液，不能用非角膜接触镜专用护理液浸泡镜片。
- 6.7.2.9 在配戴角膜接触镜时，可以使用润眼液，若遵医嘱使用除润眼液以外的眼部滴眼液时应把镜片取下。

- 6.7.2.10 日抛型角膜接触镜摘镜后应立即丢弃，无需清洗或储存。
- 6.7.2.11 配戴软性角膜接触镜（除日抛型以外），应每天摘镜、清洗、护理，不能戴镜过夜。
- 6.7.2.12 建议软性角膜接触镜初戴者第一天连续戴镜时间不超过 3~4 小时，逐渐增加。
- 6.7.2.13 建议硬性角膜接触镜初戴者第一天连续戴镜 4 小时，以后逐日增加 2 小时。停戴 3 天以上再次戴镜时须适当缩短戴镜时间。
- 6.7.2.14 建议角膜塑形镜初戴者每天夜间连续戴镜不少于 6 小时，如有不适应及时复诊。

6.7.3 配戴者教育

在配发镜片时给予配戴者的一系列说明、介绍和技术训练。

7 售后服务

7.1 基本原则

制定符合国家法律法规的企业各项管理制度和服务公约，接受顾客和社会监督。

7.2 基本要求

- 7.2.1 应设立售后服务部门或指定人员处理售后事宜。
- 7.2.2 应依照有关法律法规和行业规定受理顾客投诉。
- 7.2.3 应设置并公布企业服务电话，指定专职部门和人员接待、受理顾客咨询和投诉。
- 7.2.4 应明示《上海眼镜行业质量包用期规定》或企业售后服务公约。
- 7.2.5 应在醒目位置公示合法经营承诺内容《上海市角膜接触镜零售审批告知承诺书》。
- 7.2.6 按照质量管理规定的要求，制定售后服务管理制度和操作规程。
- 7.2.7 应做好售后服务和投诉处理记录，并按时归档备查。
- 7.2.8 对投诉处理情况应进行必要的跟踪回访，了解投诉处理的落实情况及顾客意见的反馈信息。
- 7.2.9 应符合《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》的规定，建立并保存经营的产品发生不良事件的监测记录，形成档案。如发现角膜接触镜产品在正常使用过程中，造成眼睛必须采取医疗措施才能避免的伤害或损伤，以及造成不可逆的永久性伤害或损伤，应按有关规定及时上报。（可疑医疗器械不良事件报告格式详见附录 A）
- 7.2.10 应建立医疗器械召回管理制度，如发生产品召回事件，应符合《医疗器械召回管理办法》的规定，及时处理并做好记录。
- 7.2.11 应建立顾客沟通反馈渠道、消费者投诉和媒体信息反馈的社会监督机制。

7.3 售后服务受理流程

7.3.1 软性角膜接触镜

- 7.3.1.1 填写售后服务登记表。
- 7.3.1.2 对配镜者配戴软性角膜接触镜及使用状况进行评估。
- 7.3.1.3 配适状态评估。
- 7.3.1.4 重新验光。
- 7.3.1.5 在售后服务登记表上填写受理内容、检查结果和处理意见。

7.3.2 硬性角膜接触镜

- 7.3.2.1 填写售后服务登记表。
- 7.3.2.2 对配镜者配戴硬性角膜接触镜使用状况进行评估。

- 7.3.2.3 重新验光。
- 7.3.2.4 重新片上验光。
- 7.3.2.5 在售后服务登记表上填写受理内容、检查结果和处理意见。

7.3.3 退货产品管理

- 7.3.3.1 企业应当加强对退货产品的管理，保证退货环节产品的质量和安全，防止混入假劣产品。
- 7.3.3.2 退货产品应当填写退货申请单，内容包括：产品名称、规格型号、批号或者序列号、有效期（或者失效期）、注册证号或备案凭证号、生产企业名称、数量、退货原因、原始凭证单号等，不合格品退货申请应当由质量管理人员核实，并提出处理意见。
- 7.3.3.3 退货产品与原始发货信息一致方可收货，信息不符应当拒绝接收。退货产品验收合格的放置合格品区，验收不合格的放于不合格区，退货产品的收货、验收应当符合相关质量管理的规定。

8 质量管控

8.1 采购管理

- 8.1.1 采购前应当审核供货者的合法资格、产品的合法性并获取相关证明文件的原件或加盖供货者公章复印件，文件包括供货者营业执照、生产或经营许可证或备案凭证、医疗器械注册证、销售人员身份证复印件及加盖供货者公章的授权书原件。
- 8.1.2 应当及时收集供货者变更信息、信用信息、质量信息、监督检查公告等信息。
- 8.1.3 发现供货方存在违法违规经营行为时，应停止审核，并及时向企业所在地监管部门报告。
- 8.1.4 应与供货者签署采购合同或协议，明确产品的名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证编号、生产企业、供货者、数量、单价、金额等信息。
- 8.1.5 应在采购合同或者协议中，与供货者约定质量责任和售后服务责任，保证产品售后的安全使用。
- 8.1.6 应建立采购记录，列明产品的名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证编号、单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期。
- 8.1.7 收货时，应对照相关采购记录和供货者随货同行单与到货的医疗器械进行核对，并对符合要求的货品、交运情况、收货时间当场签字确认。对不符合要求的货品应当拒收并报告质量管理人员。
- 8.1.8 供货者随货同行单应当包括发货日期、供货者、生产企业名称、生产企业许可证号（或备案凭证编号）、医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证编号、生产批号或者序列号、有效期（或者失效期）、数量、储运条件、收货单位、收货地址等内容，并加盖供货者出库印章。
- 8.1.9 收货人员对符合收货要求的产品，应当按品种特性要求放置于相应待验区域，或者设置状态标示，并通知验收人员进行验收。
- 8.1.10 验收人员应当对产品的包装、标签以及合格证明文件等进行检查、核对，并做好验收记录。验收记录应包括产品的名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证编号、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、验收人员姓名、验收日期等内容。
- 8.1.11 对验收不合格的产品应当注明不合格事项及处置措施。

8.2 销售管理

8.2.1 验配企业

- 8.2.1.1 应符合《上海市医疗器械经营质量管理规范实施细则》的规定，建立销售记录，给消费者开具销售凭据。

8.2.1.2 销售记录内容应包括：产品名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证编号、数量、单价、金额、生产批号或者序列号、有效期（或者失效期）、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）。

8.2.1.3 销售凭据内容应包括：产品名称、规格（型号）、生产企业名称、数量、单价、金额、零售企业的经营地址、电话和购买日期。

8.2.2 批发企业

8.2.2.1 批发企业对销售人员以本企业名义从事的产品购销行为承担法律责任。

8.2.2.2 销售人员销售产品，应当提供加盖本企业公章的授权书，授权书内容应包括授权企业名称、授权销售的品种、地域、期限和销售人员的身份证号码。

8.2.2.3 批发企业对发出的授权书应当建立档案。

8.2.2.4 批发企业销售前应当进行购货者首营审核，对购货者的证明文件、经营或使用范围进行核实，并建立购货者档案，保证销售给具有合法资质的购货者。

8.2.2.5 批发企业应当建立销售记录，除 8.2.1.2 的内容外还应包括购货者的名称、经营许可证号（或备案凭证编号）、购货者地址和联系方式。

8.2.2.6 产品出库时，库房保管人员应当根据出库单对照出库的产品进行核对，发现以下情况不得出库，并报告质量管理人员处理。

a) 包装出现破损、污染、封口不牢、封条损坏等问题。

b) 标签脱落、字迹模糊不清或者标示内容与实物不符。

c) 产品超过有效期。

d) 存在其他异常情况的产品。

8.2.2.7 产品出库应当进行产品出库复核，并建立出库复核记录，内容包括购货者、产品名称、规格（型号）、产品注册证号或备案凭证编号、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、出库日期和出库复核人员。

9 信息管理

9.1 设备要求

9.1.1 有符合角膜接触镜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。

9.1.2 有符合角膜接触镜经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。

9.2 计算机管理系统的要求和功能

9.2.1 应满足《上海市医疗器械经营质量管理规范实施细则》规定的要求和功能。

9.2.2 应具有建立产品信息、生产企业信息、供货者信息、购货者信息等基本信息数据库的功能。

9.2.3 应具有对供货者、产品、购货者合法性、有效性等首营审核控制的功能。

9.2.4 应具有对有时效及范围要求的首营审核资质档案（产品注册证、生产许可证效期和范围、经营许可证效期和范围、委托书等）进行提前预警，超时效或超范围自动控制和锁定功能。

9.2.5 应可依据首营审核信息，自动生成并打印经营环节的采购、收货、验收、贮存、检查、销售、出库、复核、运输、售后、销后退回等信息记录。

9.2.6 计算机信息管理系统能对各经营环节进行判断、控制，确保各项质量控制功能的实时和有效。

9.2.7 具有对库存产品的有效期进行自动跟踪和控制功能。

9.2.8 具有信息查询和交换等功能，能接受药品监管部门互联网监管。

9.2.9 具有互联网信息安全和数据备份的功能，记录真实可靠。

- 9.2.10 通过身份验证登录系统，在权限范围内处理业务数据，系统操作、数据记录的日期和时间由系统自动生成。
- 9.2.11 未经质量管理部门审核批准，不得修改任何质量管理相关数据信息，修改数据的原因和过程在系统中应予以记录。
- 9.2.12 系统记录和数据应采取安全、可靠的方式按日备份。

10 信用管理

- 10.1 加强企业信用管理，建立健全企业信用管理制度，依法合规开展企业经营活动。
- 10.2 应满足《上海市角膜接触镜经营企业（含互联网销售）质量信用等级评估指标体系》要求，建立并持续改进企业质量信用体系，提高企业信誉。
- 10.3 接受第三方社会信用评价机构的社会信用评价和社会监督机制，维护消费者权益。

| | |
|---|-------|
| C. 医疗器械情况 | |
| 11. 产品名称: | |
| 12. 商品名称: | |
| 13. 注册证号: | |
| 14. 生产企业名称: 生产企业地址: 企业联系电话: | |
| 15. 型号规格: 产品编号: 产品批号: | |
| 16. 操作人: <input type="radio"/> 专业人员 <input type="radio"/> 非专业人员 <input type="radio"/> 患者 <input type="radio"/> 其他 (请注明): | |
| 17. 有效期至: | 年 月 日 |
| 18. 生产日期: | 年 月 日 |
| 19. 停用日期: | 年 月 日 |
| 20. 植入日期 (若植入): | 年 月 日 |
| 21. 事件发生初步原因分析: | |
| 22. 事件初步处理情况: | |
| 23. 事件报告状态: <input type="radio"/> 已通知使用单位 <input type="radio"/> 已通知生产企业 <input type="radio"/> 已通知经营企业 <input type="radio"/> 已通知药监部门 | |
| D. 关联性评价 | |
| (1) 使用医疗器械与已发生/可能发生的伤害事件之间是否具有合理的先后时间顺序? 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | |
| (2) 已发生/可能发生的伤害事件是否属于所使用医疗器械可能导致的伤害类型? 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不清楚 <input type="checkbox"/> | |
| (3) 已发生/可能发生的伤害事件是否可用合并用药和/或械的作用、患者病情或其他非医疗器械因素来解释? 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不清楚 <input type="checkbox"/> | |
| 评价结论: 很可能 <input type="checkbox"/> 可能有关 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 无法确定 <input type="checkbox"/> | |
| E. 不良事件评价 | |
| 24. 省级监测技术机构评价意见 (可另附附页): | |
| 25. 国家监测技术机构评价意见 (可另附附页): | |

报告人签名:

国家食品药品监督管理局制

填写要求

《可疑医疗器械不良事件报告表》由题眉、患者资料、不良事件情况、医疗器械情况、关联性评价、不良事件评价及题末 7 部分组成。

1. 题眉

A. 报告日期：是指填报人填报该次不良事件时的确切时间。

B. 编码：由省（区、市）医疗器械不良事件监测技术机构填写，按以下排列方式：

省（区、市） 年份 流水号
□□ □□□□ □□□□□

注：省（区、市）编码按中华人民共和国行政区划代码填写。在医疗器械不良事件监测系统中，编码由系统自动生成。

C. 报告来源：是指填报可疑医疗器械不良事件单位的类别，填写时请选择相应的选项，并在“□”中划“√”。

D. 单位名称：是指填报可疑医疗器械不良事件单位的全称，不可用简称。

E. 联系地址、电话及邮编：是指填报可疑医疗器械不良事件单位的联系地址、电话及邮编。

2. 患者资料

A. 患者姓名：是指患者真实全名。若患者姓名无法获知，应填写未知；新生儿无姓名，应填写××子或××女。

B. 年龄：是指患者发生可疑医疗器械不良事件时的实际年龄，字体为阿拉伯数字。若患者年龄小于 1 岁，应填写具体的月份或天数，如 6 个月。

C. 性别：是指患者的性别，填写时请选择相应的选项，并在“□”中划“√”。

D. 预期治疗疾病或作用：是指涉及不良事件的医疗器械用于治疗的疾病或者预计使用该医疗器械所发挥的作用，例如血管内支架用于治疗急性心肌梗死。

3. 不良事件情况

A. 事件主要表现：是指使用医疗器械后引发的、可能与该医疗器械使用有关的有害事件（且与质量、医疗事故无关）。填写不良事件主要表现要明确、具体，如放置节育器后，出现意外脱落者，可填写“节育器脱落”。

B. 事件发生日期：是指不良事件发生的确切时间，如：×年×月×日，字体为阿拉伯数字。

C. 发现或知悉时间：是指报告单位发现或知道可疑医疗器械不良事件的确切时间，如：×年×月×日，字体为阿拉伯数字。

D. 医疗器械使用场所：是指涉及不良事件的医疗器械的实际使用场所，填写时请选择相应的选项，并在“□”中划“√”。若选择的是其他，请注明具体使用场所。

E. 事件后果：是指不良事件所导致的有害的或不幸的结果。填写时请选择相应的事件后果，并在“□”中划“√”。其中，事件后果为死亡的应填写具体死亡时间，格式为“×年×月×日”，字体为阿拉伯数字；事件后果为其他的应在事件陈述中进行说明。

F. 事件陈述：至少包括医疗器械使用时间、使用目的、使用依据、使用情况、出现的不良事件情况、对受害者影响、采取的治疗措施、医疗器械联合使用情况。

G. 使用时间：是指使用医疗器械的某个时间段、某一具体时间或时间点，如：×年×月×日至×年×月×日；×年×月×日或×年×月×日×时；字体为阿拉伯数字。

H. 使用目的及依据：是指使用医疗器械的原因及最终要达到的某种预期效益。

I. 使用情况：是指患者使用医疗器械期间的情况，如使用场所、使用期间是否遵照相关注意事项、曾接受过哪些治疗等。

J. 不良事件情况：是指患者使用医疗器械后发生可疑不良事件的具体情况，包括不良事件发生的时间、不良事件表现、不良事件预后情况及转归时间等。

K. 对受害者影响：是指本次不良事件给患者造成的影响。

L. 采取的治疗措施：是指针对本次不良事件所采取的相应的治疗措施，包括采取治疗措施时

间、地点及其具体情况。

M. 医疗器械联合使用情况：是指不良事件发生时，患者同时使用的其他医疗器械（不包括治疗不良事件的医疗器械），而且报告人认为这些医疗器械与不良事件的发生无直接相关性。

4. 医疗器械情况

A. 产品名称：是指同一类医疗器械的名称。填写时应与注册证书、说明书、标签和包装标识保持一致。

B. 商品名称：是指为了区别于其他同类医疗器械而使用的特定的名称。填写时应与注册证书、说明书、标签和包装标识保持一致。

C. 注册证号：是指不良事件所涉及医疗器械注册证书上的注册号。

D. 生产企业名称、地址及联系电话：是指可疑不良事件所涉及的医疗器械生产企业的全称（不可用简称）、地址及联系电话。境外企业应填写其在中国境内代理人的名称、地址及联系方式。

E. 产品型号规格、编号、批号：根据医疗器械产品说明书、标签或包装标识如实填写。

F. 操作人：指涉及不良事件的医疗器械的实际操作人员，填写时请选择相应的选项，并在“□”中划“√”。若选择的是其他，请注明具体操作人员。

G. 有效期：指医疗器械在规定的条件下能够保持质量的期限，根据医疗器械包装或说明书来填写，字体为阿拉伯数字。

H. 生产日期：是指医疗器械在生产线上完成所有工序，经过检验并包装成为可在市场上销售的成品时的日期和时间，根据医疗器械说明书、标签和包装标识如实填写。

I. 停用日期：是指停止使用可疑医疗器械不良事件涉及医疗器械的具体时间。

J. 植入日期（若植入）：是指若可疑医疗器械不良事件涉及医疗器械是植入体内的，请填写植入的具体时间。

K. 事件发生初步原因分析：综合患者情况，医疗器械的设计、使用、性能，医护人员的操作使用情况及其他因素初步分析事件发生的可能原因。如果生产企业在提交报告时认为针对该事件的原因分析已是最终评价结果，应在此注明该报告为最终报告。

L. 事件初步处理情况：事件发生后所采取的相应处理措施及结果。

M. 事件报告状态：指报告人在向医疗器械监测技术机构报告的同时，是否已通知使用单位、生产经营企业或药监部门。填写时请选择相应的选项，并在“□”中划“√”，可多选。

5. 关联性评价

关联性评价，是指可疑不良事件与涉及医疗器械之间的关联性做出初步分析评价。

6. 不良事件评价

省（区、市）、国家医疗器械不良事件监测技术机构评价意见主要体现在三个方面：

A. 关联性评价

B. 是否符合报告要求：是指可疑不良事件是否属于应报告的事件。

C. 事件发生原因分析：是指结合报告信息分析可疑不良事件的发生原因，如使用者/操作者原因、患者原因、产品原因等。

7. 题末

报告人，根据报告人的职业选择相应的选项，并在“□”中划“√”。