

团 体 标 准

T/CSYLQX 0001—2021

医疗器械经营企业信用评价规范

2021 - 10 - 26 发布

2021 - 11 - 01 实施

长沙市医疗器械行业协会

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 总体要求	2
5 评价流程	5
6 管理与改进	8
附录 A （规范性） 医疗器械经营企业信用等级评价指标体系	9
附录 B （规范性） 申报资料	37
附录 C （资料性） 经营企业信用等级评价申报表	39

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。

请注意本文件某些内容可能涉及专利，本文件发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由长沙市医疗器械行业协会提出并归口。

本文件起草单位：长沙市医疗器械行业协会、德荣医疗科技股份有限公司、国药集团湖南潇湘医疗器械有限公司、湖南君盛和康生物医疗有限公司、湖南京胜医疗器械有限公司、湖南盟盛医疗用品科技有限公司、华润湖南医药有限公司、爱威科技股份有限公司、长沙市标准化协会。

本文件主要起草人：董丽、张亚勋、宁正华、周云丽、何灿、王猛进、蒋磊、周丰良、汤建、李霞、刘杰锋。

医疗器械经营企业信用评价规范

1 范围

本文件规定了医疗器械经营企业信用评价的总体要求、评价流程和管理与改进的要求。

本文件适用于长沙市医疗器械行业协会（以下简称“协会”）对经营医疗器械批发的流通企业（不含零售和连锁经营企业）进行信用评价。

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 22117—2018 信用 基本术语

医疗器械经营质量管理规范（国家食品药品监督管理总局 2014年 第58号）

3 术语和定义

GB/T 22117界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

企业信用

企业履行承诺的意愿和能力。

[来源：GB/T 22117—2018，2.6]

3.2

信用评价

对信用主体在某一时期的信用状况进行记录、分析和评价，并用特定符号标明其信用等级的活动。

3.3

信用等级

根据本文件开展评价活动评审而划分的医疗器械经营企业信用等级。

3.4

信用等级证书

根据评审结果，由信用建设领导小组向信用等级评价参与企业颁发信用等级证书。

3.5

指标体系

由一系列具有内部关联性的指标组成的系统。

3.6

信用核查

评审办公室在国家市场监督管理总局“国家企业信用信息公示系统”、国家发展和改革委员会“信用中国”、最高人民法院“中国执行信息公开网”、“中国裁判文书网”和发展改革委员会“信用中国”等平台进行企业信用动态核查，以确定企业有无未修复的失信信息以及一年内有无严重影响信用的立案、处罚等严重失信的行为。

3.7

信用报告

由长沙市信用服务机构库中确定的、能够开展信用评级的第三方信用服务机构出具的信用评价报告。

3.8

公共信用信息

国家机关、法律法规授权的，具有管理公共事务职能的组织等公共信用信息提供单位，在依法履行职能、提供服务过程中产生或者获取的，可以用于识别信用主体信用状况的数据和资料。

3.9

非公共信用信息

信用服务机构、行业协会商会、其他企事业单位和组织等非公共信用信息提供单位，在生产经营、提供服务过程中产生或者获取的，可以用于识别信用主体信用状况的数据和资料。

3.10

失信

国家市场监督管理总局“国家企业信用信息公示系统”、国家发展和改革委员会“信用中国”、最高人民法院“中国执行信息公开网”、“中国裁判文书网”、等平台公示的处罚、经市场监管局检查正在立案、查处的信息、新闻媒体披露、处罚的企业失信行为。

3.11

严重失信

行业监管、信用建设部门在一段将企业信用类别一般划分为A类（守信）、B类（基本守信）、C类（失信）、D类（严重失信）四类中的D类失信行为。

4 总体要求

4.1 基本要求

医疗器械经营企业信用评价应符合下列要求：

- 依法依规。依据《医疗器械经营企业质量管理规范》（GSP）和信用建设的相关法规；
- 独立公开。建立专家、行业权威人士、客户及企业广泛参与的评审机制、严格的监督机制和公示机制；
- 科学合理。制定科学的评审程序，适合适应大中小型各类企业的评审指标体系；
- 公正公平。重证据、重记录、重数据、重专业的评价实施。

4.2 经营企业

- 4.2.1 经营企业应识别并遵守与本企业有关的方针、政策、法律法规以及强制性标准等。
- 4.2.2 经营企业应依据 GSP 的要求开展质量管理活动，建立企业质量信用。
- 4.2.3 企业向协会申报医疗器械经营企业信用评价（以下简称“信用评价”）前，应按照附录 A 的指标体系和计分标准对企业进行自评。
- 4.2.4 企业自评得分应至少符合本文件 5.2.7.3 中 1A 级（ ≥ 600 分）的要求，才能向协会申报信用评价。

4.3 信用评价组织

4.3.1 组织构成

信用评价活动应由长沙市医疗器械行业协会（以下简称“协会”）组织进行，协会应组建信用建设领导小组、评审办公室、信用评价专家库和复审小组。

4.3.2 信用建设领导小组

- 4.3.2.1 信用建设工作领导小组应由协会理事会成员、具有行业及社会影响的企业领导人组成，并接受行业主管部门、信用建设部门、和协会指导与监管。
- 4.3.2.2 信用建设领导小组主要职能为组织开展行业信用建设活动，主持制定企业信用评价相关工作方案，审签相关活动文件，审查、发布评审结果，颁发证书和牌匾。

4.3.3 评审办公室

- 4.3.3.1 评审办公室应设在行业协会秘书处。
- 4.3.3.2 评审办公室应履行如下职责：
 - 组织实施医疗器械行业经营企业信用建设培训及宣传；
 - 负责完成企业信用评价受评单位信息征集、整理及完整性、符合性初审；
 - 负责实施经营企业信用评价活动；
 - 负责实施经营企业信用档案的建立与核查；
 - 负责向第三方信用服务机构征集信用报告和企业、社会、监管单位采集信息；
 - 对外发布信用评价结果及公告，下发信用等级证书等。

4.3.4 评价专家库

应由行业质量管理、医疗机构代表、市场监管、采购招标等相关部门或领域专家组成。

4.3.5 复审组

- 4.3.5.1 应从信用评价专家库中抽取专家组成复审组，开展对受评方申诉的审查，并对专家评审结果进行复审。

4.3.5.2 复审组成员总数应不少于3人且为单数,其成员应是未参加对申诉企业进行信用评价的专家。

4.3.6 第三方信用服务机构

第三方信用服务机构应具备下列要求:

- 应有与开展评价工作相适应的专业评价人员;
- 应明确评价人员的职责、权限;
- 应具有保障评价活动的标准化文件;
- 应具有独立法人资格;
- 应通过招标公开遴选。

4.4 评价人员

4.4.1 应具有医疗器械行业工作经验,熟悉国家有关质量方针、政策及相关的法律法规,掌握企业质量管理工作和相关专业知识和专业知识,胜任评价工作。

4.4.2 应具备识别企业在质量管理工作中存在问题的能力,承担不当评价所产生的相应风险责任。

4.4.3 应遵纪守法、诚实正直、坚持原则、实事求是、科学公正。

4.4.4 评价组组长应有从事医疗器械经营企业信用评价工作的经历,能够识别生产、经营、管理活动的关键环节,具有组织协调、文字表达和现场把控能力,并承担评价工作的主要风险责任。

4.4.5 评价人员还应符合以下条件:

- a) 熟悉本文件的内容,具备行业评价能力;
- b) 能够恪守职业道德,保守被评价企业的技术和商业秘密。

4.5 信用评价指标体系划分

4.5.1 信用等级

对医疗器械经营企业信用应划分为A级、AA级、AAA级、AAAA级、AAAAA级五个不同信用等级。

4.5.2 信用指标

医疗器械经营企业信用评价指标应符合附录A医疗器械经营企业信用等级评价指标确定的要求。

4.6 计分方式

信用指标体系应采取千分值计分,评价得分按式(1)计算:

$$D = \frac{S}{1000 - Q} \times 1000 \dots\dots\dots (1)$$

式中:

D ——信用等级评价得分;

S ——评审组实际评分;

Q ——参评单位说明合理缺项的理由,并经评审组确认的合理缺项的项目总分值。

4.7 评价方法

4.7.1 资料初审

4.7.1.1 评审办公室应按附录B的要求,对受评企业申报资料的完整性及规范性进行分析、初审。

4.7.1.2 资料初审应对受评企业进行信用核查,企业应无失信或严重失信记录。

4.7.2 资料审查

4.7.2.1 资料审查应成立评审专家组,专家评审组应由评价专家库中随机抽取3名以上单数专家组成,并选出组长1名。

4.7.2.2 评审组专家应对照附录A的指标,对企业规范经营自查表及申报资料进行真实性和企业信用指标达标评审、对3A(不含3A)以上企业进行现场评审计分。

4.7.2.3 专家评审组应按本文件的规定对受评企业进行评价,达成共识后应形成专家签字的等级评价报告及专家评审意见。

4.7.3 现场评审

4.7.3.1 评审方有要求的,或对受评方提供证据资料不能确认、难以达成专家共识的,或企业有评审要求的AAAA(含AAAA)以上受评企业,应组织现场评审。

4.7.3.2 现场评审应接受监管部门督查和监管。已接受专业信用机构信用评价并出具了信用评价报告的可豁免现场评审。

4.7.3.3 企业现场评审应成立现场评审专家组,现场评审专家组应由评价专家库中随机抽取至少3名专家组成。

4.7.3.4 现场评审应按以下程序进行:

- 选出组长人选;
- 确定评审方法;
- 组长向企业介绍现场评审目的;
- 证序、听取意见、随机抽取证据、随机抽人面谈;
- 专家闭门会议异议讨论形成共识;
- 形成专家签字的《企业信用等级现场评价意见书》;
- 和企业交换意见。

4.7.3.5 受评方既接受了专家评审,又接受了现场评审的,以现场评审的结果作为最终评审结果。

4.8 证据提供

4.8.1 受评方在申报材料中应提供,包括照片、视频、根据评审通知规定的记录文档复印件、网络、系统截图、清单及原始文档等的实证证据材料。

4.8.2 所有证据材料应盖有受评单位公章。

5 评价流程

5.1 评价方式

5.1.1 根据协会收到企业递交的《经营企业信用等级评价申报表》(格式见附录C中表C.1)的时间,信用评价服务分为集中评价服务和临时评价服务。

5.1.2 在协会通知的申请时间范围内递交《经营企业信用等级评价申报表》的,协会应提供集中评价服务。

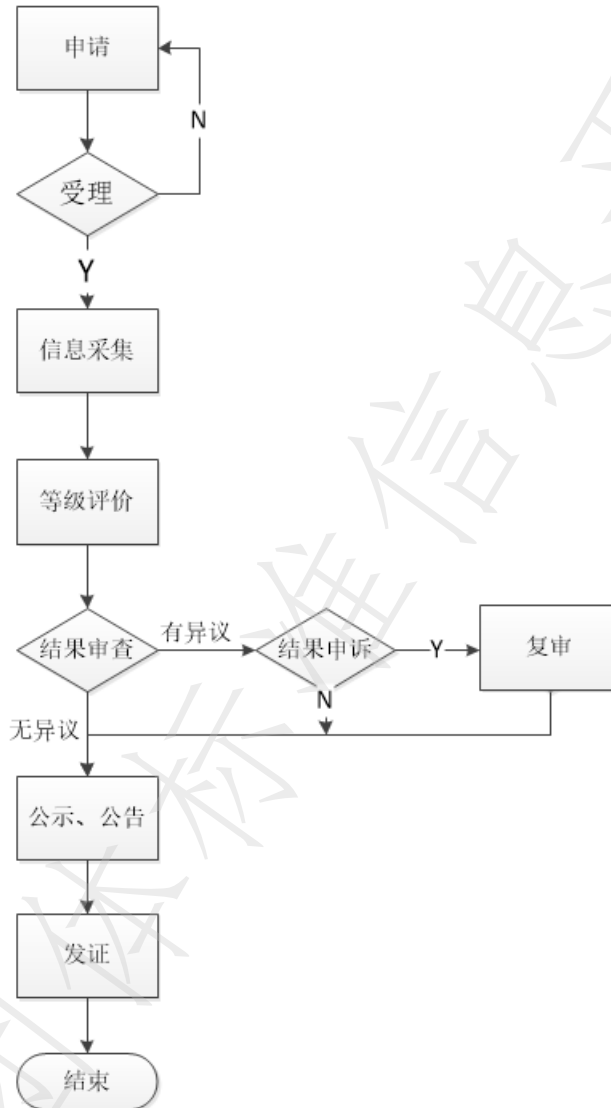
5.1.3 不在集中评价时间范围内,因企业提出的评价诉求而开展的评价服务为临时评价服务。

5.1.4 临时评价方式下,在受理前协会应对企业进行信用核查。以确定企业无未修复的失信信息,以及一年内无严重影响信用的立案、处罚等严重失信的行为等,方可受理企业信用评价申请。

5.2 评价流程

5.2.1 评价流程图

评价应按图1的流程进行。



注：图中字符“Y”表示通过，字符“N”表示没有通过。

图1 信用评价流程图

5.2.2 申请

5.2.2.1 企业申请参与信用评价活动，应填写《经营企业信用等级评价申报表》，并按照附录 B 的要求向评审办公室递交申报资料。

5.2.2.2 申请 AAA 级以上信用等级（含 AAA 级）评价的企业应有长沙市信用服务机构库中确定的能够开展信用评级的第三方信用服务机构出具的信用报告，且信用报告中的评级结果能够同步在长沙医疗器械行业信用建设平台和“信用中国（湖南长沙）”平台查询。

5.2.3 受理

5.2.3.1 应按 5.1 的要求确定评价方式。

5.2.3.2 与信用评价申请方达成保密承诺，除与被评价对象之间另有协议规定外，评价方不得把保密信息用于和信用评价活动不相关的方面。

5.2.3.3 应对企业递交的申报资料进行资料初审，资料初审应符合本文件 4.7.1 的要求。

5.2.3.4 应对企业进行信用核查、并查验相关企业信用核查报告。

5.2.3.5 通过受理的企业进入到信息采集阶段，没有通过受理的企业可重新申请评价。

5.2.4 信息采集

5.2.4.1 采集信息应包括行业监管信息（包括检查、立案、处罚、自查等信息），整理申报企业的资料信息、现场获取的企业信息、第三方信用服务机构和相关部门所归集的企业信用和失信数据信息；

5.2.4.2 受评企业根据《申报材料清单》，上报评价所需实证材料；

5.2.4.3 应利用征信数据库，采集受评企业如下信用记录：

- a) 医疗器械行业信用记录；
- b) 公共信用信息；
- c) 非公共信用信息。

5.2.5 信用等级评价

5.2.5.1 应组织专家按照附录 A 的规定，对通过资料初审和信用核查的企业进行评价。评价满分为 1,000 分，最终得分四舍五入，不计小数。

5.2.5.2 评价后应将 A 类守信企业按照评分结果评定为“A、AA、AAA、AAAA 和 AAAAA”五个等级。分数区间由高到低依次为：

- 5A 级守信经营企业，评价得分 950 分及以上；
- 4A 级守信经营企业，评价得分 900 分~949 分；
- 3A 级守信经营企业，评价得分 800 分~899 分；
- 2A 级守信经营企业，评价得分 700 分~799 分；
- 1A 级守信经营企业，评价得分 600 分~699 分；

5.2.5.3 评价得分 \leq 599 分的，不予评级。

5.2.6 结果审查

评审结果应提交信用建设领导小组审查。

5.2.7 结果申诉

5.2.7.1 评审结果应告知受评企业，受评企业对等级评价结果存在异议可进行书面申诉。

5.2.7.2 申诉应在 3 个工作日内提出，受理申诉后应由复审组进行复审。

5.2.8 复审

5.2.8.1 在有申诉和异议的情况下，应组建复审组开展复审。

5.2.8.2 复审应在受理申诉 7 个工作日内完成。

5.2.8.3 复审结果应提交信用建设领导小组审查。信用建设领导小组根据复审结果可对原评审结果作出认可、更改、暂停、撤销的决定。

5.2.9 公示、公告

5.2.9.1 评审结果应在协会官网上公示，公示有效时间为 7 个工作日。

5.2.9.2 评审结果通过公示后，应在协会官网及公共媒体上进行公告。

5.2.9.3 A级以上守信企业且获得信用等级证书的，协会应予以公告表彰。

5.2.9.4 A级以上守信企业，协会应向发改委、市场监督管理局、商务局、科技局、信用网站、公共资源交易中心、卫生机构、各地州市协会等相关单位通告，并争取作为评优创先奖励、补贴、扶植条件。

5.2.10 发证

5.2.10.1 应根据评审结果，由行业信用建设领导小组对受评企业颁发证书和牌匾。

5.2.10.2 证书宜为A4纸大小、易于归档保存的纸质材料。牌匾宜为易于长期悬挂展示的坚固材料制作而成，尺寸宜为26 cm×36 cm。参评单位应将获得的证书和牌匾，置于经营场所醒目位置。

6 管理与改进

6.1 动态管理

6.1.1 协会应对已评级企业实施定期与不定期的信用核查和动态管理，企业出现失信和重大失信行为，应对该企业进行信用核查，以确认是否需要调整、撤销其信用等级及证书。

6.1.2 企业有下列失信或重大失信行为的，证书应予以撤销：

- 经行业监管部门立案处罚或公示批评的；
- 严重偷逃税经税务部门立案处罚且公告的；
- 拖欠银行贷款且立案诉讼的；
- 在信用网及监管网站上公示有失信行为的；
- 有严重质量投诉且调查属实的。

6.2 优化改进

6.2.1 企业应针对评价的结果，对评价过程中发现的问题，组织成立工作组，对问题进行分析和改善。

6.2.2 协会应组织对改善的效果进行确认。

6.2.3 协会应建立满意度调查和投诉处理反馈机制，并对相关的投诉和意见及时进行处理和改进。

附录 A
(规范性)

医疗器械经营企业信用等级评价指标体系

医疗器械经营企业信用等级评价指标体系和计分应符合表A.1的要求。

表A.1 医疗器械经营企业信用等级评价指标体系

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	标准分值	计分依据	□自评分	□评审组评分
						实际评分	合理缺项说明
1 基础信用 (350分)	1.1 证照管理 (40分)	1.1.1 营业执照	1.1.1.1 营业执照的办理、变更、延续	10	1.1.1.1.1 按时间要求及程序办理 □符合, 得5分 □不符合, 得0分 1.1.1.1.2 营业执照在经营场所醒目位置悬挂 □符合, 得5分 □不符合, 得0分		
		1.1.2 医疗器械许可证及备案凭证	1.1.2.1 医疗器械经营许可证及备案凭证的办理、变更、延续	20	1.1.2.1.1 医疗器械经营许可证及备案凭证的变更、延续及时办理 □符合, 得10分 □不符合, 得0分 1.1.2.1.2 资料真实 □符合, 得10分 □不符合, 得0分		
			1.1.2.2 医疗器械许可证及备案凭证管理	10	1.1.2.2.1 许可证及备案凭证公开悬挂 □符合, 得5分 □不符合, 得0分 1.1.2.2.2 业务使用, 有登记审批制度或规定的 □符合, 得5分 □不符合, 得0分		
	1.2 体系建设 (150分)	1.2.1 企业法人或负责人	1.2.1.1 医疗器械法规熟悉度	10	法人或负责人行业培训考试或检查 (含信用评级抽查) 合格或考试60分以上) □60分~70分 得3分; □71分~80分 得6分; □80分以上得10分		

表 A.1 医疗器械经营企业信用等级评价指标体系（续）

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	标准分值	计分依据	□自评分 □评审组评分		
						实际评分	合理缺项说明	
1 基础信用（350分）	1.2 体系建设（150分）	1.2.1 企业法人、负责人	1.2.1.2 主体质量责任落实	3	1.2.1.2.1 企业法定代表人或负责人有审批质量体系文件记录 □符合，得3分 □不符合，得0分			
				2	1.2.1.2.2 企业法定代表人或负责人全年主持或参与质量管理或内审会议并有记录 □符合，得2分 □不符合，得0分			
		1.2.2 质量管理机构	1.2.2.1 健全的质量组织机构	5	有完整的质量组织机构和机构图 □符合，得5分 □不符合，得0分			
			1.2.2.2 质量管理机构设置	5	经营范围在10个类代码以内的（含10个）或企业人数在10人以下的，应配备至少2名医疗器械质量管理人员 □符合，得5分 □不符合，得0分 经营范围在10个类代码以上，或企业人数在10人以上的应配备2名以上质量管理人员，并设置质量管理机构 □符合，得5分 □不符合，得0分			
		1.2.3 制度建设	1.2.3.1 健全的质量管理制度	10		1.2.3.1.1 有完整的包括质量管理人员职责、质管规定、采收验、供货者审核、出入库及运输、销售与送货、不合格品管理、退换货、召回、不良事件监测和报告、设施设备维护和校准、卫生与健康、培训及考核、质量事故投诉、调查、处理、记录等质量管理制度 □符合，得10分 □缺失一项，少得1分。 □未结合企业实际，模板抄袭式制度，得0分		

表 A.1 医疗器械经营企业信用等级评价指标体系（续）

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	标准分值	计分依据	□自评分 □评审组评分	
						实际评分	合理缺项说明
1 基础信用（350分）	1.2 体系建设（150分）	1.2.3 制度建设	1.2.3.1 健全的质量管理制度	7	1.2.3.1.2 有质量管理体系培训且有记录 □符合，得7分 □不符合，得0分		
				3	1.2.3.1.3 企业质管制度有以通知等方式向员工公示 □符合，得3分 □不符合，得0分		
		1.2.4 质量负责人	1.2.4.1 任命质量负责人并保证专职在岗	5	1.2.4.1.1 有任命质量负责人文件 □符合，得5分 □不符合，得0分		
				5	1.2.4.1.2 有质量负责人在职在岗文件 □符合，得5分 □不符合，得0分		
			1.2.4.2 明确质量负责人独立履职要求	5	有明确质量负责人独立履职、具有裁决权的相关制度或职责规定 □符合，得5分 □不符合，得0分		
			1.2.4.3 质量负责人学历职称经验要求	5	1.2.4.3.1 质量负责人具备医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、药学、护理学、康复、检验学相关专业学历或中级以上专业技术职称证明 □符合，得3分 □不符合，得0分 1.2.4.3.2 第三类医疗器械经营企业质量负责人具有三年以上医疗器械经营质量管理证明 □符合，得2分 □不符合，得0分		

表 A.1 医疗器械经营企业信用等级评价指标体系（续）

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	标准分值	计分依据	□自评分 □评审组评分	
						实际评分	合理缺项说明
1 基础信用（350分）	1.2 体系建设（150分）	1.2.5 质量管理人员	1.2.5.1 质管人员在岗	3	质量管理人员有在岗证明文件或花名册 □符合，得3分 □不符合，得0分		
			1.2.5.2 质管人员定岗定责履职	5	1.2.5.2.1 有质量管理人员岗位职责说明书 □符合，得5分 □不符合，得0分		
				5	1.2.5.2.2 质量管理人员有履职程序文件 □符合，得5分 □不符合，得0分		
				5	1.2.5.2.3 质量管理人员有持续改进、收集法规、审核、处理不合格品及质量投诉等履职记录 □符合，得5分 □不符合，得0分 □部分缺少，少一项，少得0.5分		
			1.2.5.3 体外诊断试剂质管人员学历、职称、工作经历要求	5	1.2.5.3.1 经营体外诊断试剂的质量管理人员有1人为主管检验师或具有检验、药学生物工程相关专业学历 □符合，得5分 □不符合，得0分		#
				2	1.2.5.3.2 经营体外诊断试剂的质量管理人员具备从事检验相关工作3年以上经历 □符合，得2分 □不符合，得0分		#

表 A.1 医疗器械经营企业信用等级评价指标体系（续）

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	标准分值	计分依据	□自评分 □评审组评分	
						实际评分	合理缺项说明
1 基础信用（350分）	1.2 体系建设（150分）	1.2.6 售后服务人员	1.2.6.1 学历、职称、工作经历要求	5	经营体外诊断试剂的售后服务人员具有检验相关专业中专以上学历或初级以上检验师专业技术职称 □符合，得5分 □不符合，得0分		#
			1.2.6.2 售后服务人员上岗	10	1.2.6.2.1 企业售后服务人员一年内由生产企业或第三方机构技术培训不少于2次 □符合，得5分 □不符合，得0分 □少1次少得2分 1.2.6.2.2 售后服务人员有售后服务上岗证或培训合格证 □符合，得5分 □不符合，得0分		
			1.2.6.3 售后服务人员配备	5	企业配备有售后服务人员或有签约的售后支持机构 □符合，得5分 □不符合，得0分		
		1.2.7 经营人员	1.2.7.1 经营人员学历要求	5	1.2.7.1.1 从事植入和介入类医疗器械经营人员中，应当配备医学相关专业大专以上学历的人员 □符合，得5分 □不符合，得0分 1.2.7.1.2 从事角膜、助听的经营人员具备相关专业学历或有资格证书 □符合，得5分 □不符合，得0分		#
				2	从事植入、介入类医疗器械经营人员经过生产企业或供应商培训且考试合格 □符合，得2分 □不符合，得0分		#

表 A.1 医疗器械经营企业信用等级评价指标体系（续）

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	标准分值	计分依据	□自评分 □评审组评分	
						实际评分	合理缺项说明
1 基础信用（350分）	1.2 体系建设（150分）	1.2.8 质量管理设施设备配备	1.2.8.1 配备必要的办公设施及条件	5	1.2.8.1.1 有独立且面积与人员规模相应的办公区域 □符合，得5分 □不符合，得0分 □少1项少得0.5分		
				5	1.2.8.1.2 配备有电脑、文档柜、备份工具等办公设施 □符合，得5分 □不符合，得0分 □少1项少得0.5分		
			1.2.8.2 有实现质量管理的计算机系统	5	1.2.8.2.1 有符合GSP要求的计算机系统，且终端不少于3个 □符合，得5分 □不符合，得0分		
				10	1.2.8.2.2 系统功能齐全，具备：a. 采购、发货指令系统推送传递至仓储管理系统的共享功能 b. 采购单、到货单、出库单票据生存打印功能，c. 产品信息贮存记录的追溯功能，d. 首营审核及控制功能，e. 系统中相关环节嵌入质量人员控制（验收、复核审核功能），f. 效期预警的质控功能 □符合，得10分 □不符合，得0分		
				3	1.2.8.2.3 系统记录产品信息（包括名称、注册证备案证号、规格型号、生产批号、生产日期、失效期）、企业信息完整，质量可追溯 □符合，得3分 □不符合，得0分		
5	1.2.8.2.4 系统有质量管理的企业权限设定、质控流程明确 □符合，得2分 □不符合，得0分						

表 A.1 医疗器械经营企业信用等级评价指标体系（续）

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	标准分值	计分依据	□自评分 □评审组评分	
						实际评分	合理缺项说明
1 基础信用（350分）	1.3 场所、库房建设（160分）	1.3.1 经营场所	1.3.1.1 面积与经营范围、规模相适应	5	企业经营场所与经营范围、规模相适应 □符合，得5分 □不符合，得0分		
			1.3.1.2 经营场所设置合规	10	经营场所设置位置符合GSP要求（不得设于居民区、军事管理区） □符合，得10分 □不符合，得0分		
			1.3.1.3 经营场所设备配备	5	经营场所配备相应的办公桌椅、计算机、网络设备、打印机等办公设备 □符合，得5分 □少1项少得1分 □不符合，得0分		
			1.3.1.4 经营场所整洁、卫生	2	1.3.1.4.1 经营场所内外环境整齐、洁净卫生不零乱 □符合，得2分 □不符合，得0分		
		3		1.3.1.4.2 企业对经营场所及档案、文档、办公桌设有标识且整洁 □符合，得3分 □不符合，得0分			
		1.3.2 库房	1.3.2.1 库房面积与经营范围、规模相适应	5	1.3.2.1.1 有与经营范围、规模相适应的库房面积 □符合，得5分 □不符合，得0分		
					第三方物流医疗器械经营企业库房面积不低于3,000平方米 □符合，得5分 □不符合，得0分		#
				3	1.3.2.1.2 从事体外诊断试剂冷库（2℃~8℃）容积不少于20立方米 □符合，得3分 □不符合，得0分		#

表 A.1 医疗器械经营企业信用等级评价指标体系（续）

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	标准分值	计分依据	□自评分 □评审组评分			
						实际评分	合理缺项说明		
1 基础信用（350分）	1.3 场所、库房建设（160分）	1.3.2 库房	1.3.2.2 库房设置要符合医疗器械贮存要求	10	1.3.2.2.1 库房不得设于居民区、军事管理区及其他不安全场所、不卫生场所 □符合，得10分 □不符合，得0分				
				5	1.3.2.2.2 异地设立分库由所辖监管部门办理变更及当地监管部门备案 □符合，得5分 □不符合，得0分		#		
				8	1.3.2.2.3 委托贮存的，有委托方和受托方签订的协议、经营许可范围核查记录、受委托方资质证明 □符合，得8分 □不符合，得0分 □少1项少得3分		#		
					1.3.2.3 库房设施配备	3	1.3.2.3.1 库房有医疗器械与地面之间的有效隔离设备，包括货架、托盘等 □符合，得3分 □不符合，得0分		
				3		1.3.2.3.2 库房消防措施齐备 □符合，得3分 □不符合，得0分			
				5		1.3.2.3.3 库房有温控设施 □符合，得5分 □不符合，得0分			
				3		1.3.2.3.4 库房有避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设施 □符合，得3分 □不符合，得0分			
				3		1.3.2.3.5 库房进口有门禁或隔断设施 □符合，得3分 □不符合，得0分			

表 A.1 医疗器械经营企业信用等级评价指标体系（续）

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	标准分值	计分依据	□自评分 □评审组评分	
						实际评分	合理缺项说明
1 基础信用（350分）	1.3 场所、库房建设（160分）	1.3.2 库房	1.3.2.3 库房设施配备	3	1.3.2.3.6 库房有计算机终端及网络、电话、打印机、复印机、办公桌椅等 □符合，得3分 □不符合，得0分		
				3	1.3.2.3.7 库房有符合安全用电要求的照明设备 □符合，得3分 □不符合，得0分		
				2	1.3.2.3.8 库房有包材物料的存放场所 □符合，得2分 □不符合，得0分		
				3	1.3.2.3.9 库房装卸货物门外应有防止雨淋的顶棚 □符合，得3分 □不符合，得0分		
			1.3.2.4 库房卫生管理到位	5	库房洁净卫生、无污染源、地面墙面平整干净（无渗漏或霉变痕迹） □符合，得5分 □不符合，得0分		
			1.3.2.5 库房各类标示与流程、制度上墙且醒目	3	库房有企业名称的标示牌、仓库平面区域布局图、操作流程上墙或张贴悬挂于员工对应工作区 □符合，得3分 □不符合，得0分 □少1项少得0.5分		
			1.3.2.6 色标管理及分区管理	5	1.3.2.6.1 库房分区管理，储存作业区有待验区、合格品区、发货区、不合格品区等，并有明显区分 □符合，得5分 □不符合，得0分		

表 A.1 医疗器械经营企业信用等级评价指标体系（续）

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	标准分值	计分依据	□自评分 □评审组评分	
						实际评分	合理缺项说明
1 基础信用（350分）	1.3 场所、库房建设（160分）	1.3.2 库房	1.3.2.6 色标管理及分区管理	5	1.3.2.6.2 冷藏、冷冻医疗器械相应的冷库中设置收货待验区、发货复核区、退货区、待处理产品存放区、包材预冷区、贮存区 □符合，得5分 □不符合，得0分		#
				2	1.3.2.6.3 库房设有存放不合格医疗器械的专用区域 □符合，得2分 □不符合，得0分		
				3	1.3.2.6.4 库房分区采用色标管理，设置待验区为黄色、合格区为绿色、发货区为绿色、不合格区为红色 □符合，得3分 □不符合，得0分		
				2	1.3.2.6.5 退货产品应当单独存放 □符合，得2分 □不符合，得0分		
				2	1.3.2.6.6 医疗器械贮存作业区、辅助作业区应当与办公区和生活区分开一定距离或者有隔离措施 □符合，得2分 □不符合，得0分		
			2	1.3.2.7.1 每个独立冷库温度测点终端不得少于2个，其安装数量按每100平方米面积计算。且具有温度监测、显示、记录、调控、报警的设备 □符合，得2分 □不符合，得0分		#	
			3	1.3.2.7.2 有确保制冷设备正常运转的设施（如备用发电机组或者双回路供电系统） □符合，得3分 □不符合，得0分		#	

表 A.1 医疗器械经营企业信用等级评价指标体系（续）

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	标准分值	计分依据	□自评分 □评审组评分	
						实际评分	合理缺项说明
1 基础信用（350分）	1.3 场所、库房建设（160分）	1.3.2 库房	1.3.2.7 经营冷藏、冷冻医疗器械应配备相适应的设施	3	1.3.2.7.3 经营冷链的物流配送企业根据需要配备冷藏车、不少于 2 辆 □符合，得 3 分 □不符合，得 0 分		#
				3	1.3.2.7.4 经营冷链的批发企业，有冷藏车或一定数量冷藏箱、保温箱等设备 □符合，得 3 分 □不符合，得 0 分		#
				3	经营有特殊低温贮存要求的医疗器械，配备符合其贮存要求的设施设备 □符合，得 3 分 □不符合，得 0 分		#
		1.3.3 第三方医疗器械物流企业	1.3.3.1 互联网信息系统及软件	10	1.3.3.1.1 具备通过互联网技术向委托方双向数据交流条件（包括但不限于首营审核的产品信息、委托方购进验收指令、发货、销货送货验收反馈、库存信息等） □符合，得 10 分 □不符合，得 0 分		#
				5	1.3.3.1.2 具备通过互联网技术向监管部门提供信息的接口（包括委托协议单位、货主、产品名、规格、数量、注册号）查询的数据导出端口 □符合，得 5 分 □不符合，得 0 分		#
				5	1.3.3.1.3 具备追溯申报系统自动申报的条件和接口 □符合，得 5 分 □不符合，得 0 分		#

表 A.1 医疗器械经营企业信用等级评价指标体系（续）

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	标准分值	计分依据	□自评分 □评审组评分	
						实际评分	合理缺项说明
1 基础信用（350分）	1.3 场所、库房建设（160分）	1.3.3 第三方医疗器械物流企业	1.3.3.2 硬件配备	5	1.3.3.2.1 具备对相关委托业务进行管理的功能，如贴签、扫码、终端配送及工具、手段等 □符合，得5分 □不符合，得0分		#
				5	1.3.3.2.2 具备当地监管部门对为其他医疗器械生产、经营企业贮配送所规定的所有硬件要求 □符合，得5分 □不符合，得0分		#
		1.3.4 运输冷藏、冷冻医疗器械	1.3.4.1 冷藏车、车载冷藏箱、保温箱运输过程有温控要求	5	1.3.4.1.1 冷藏车有显示温度、自动调控温度、报警、存储和读取温度、监测数据和打印的功能；小批量冷藏箱等有温控措施 □符合，得5分 □不符合，得0分		#
				5	1.3.4.1.2 冷链医疗器械运输过程温度有温度记录仪予以自动记录并保存备查 □符合，得5分 □不符合，得0分		#
2 质管运行（200分）	2.1 人员培训（50分）	2.1.1 培训体系	2.1.1.1 建立培训制度与方案	5	企业建立有包括培训内容、对象、考核、考核奖惩的培训制度或培训方案 □符合，得5分 □不符合，得0分		
			2.1.1.2 建立并实施培训合格方可上岗制度	5	企业有各岗位人员经培训考核合格上岗制度或规定 □符合，得5分 □不符合，得0分		

表 A.1 医疗器械经营企业信用等级评价指标体系（续）

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	标准分值	计分依据	□自评分 □评审组评分		
						实际评分	合理缺项说明	
2 质管运行（200分）	2.1 人员培训（50分）	2.1.2 培训实施	2.1.2.1 建立并实施培训计划	5	2.1.2.1.1 有年度培训计划，计划包括对各岗位人员的培训内容、时间、讲师安排 □符合，得5分 □不符合，得0分			
				2	2.1.2.1.2 企业有新员工培训计划 □符合，得2分 □不符合，得0分			
				3	2.1.2.1.3 企业有实施新员工培训并经考试合格上岗的规定 □符合，得3分 □不符合，得0分			
				5	2.1.2.1.4 企业有培训实施记录，包括培训记录、课件、培训照片或网络截图或视频等 □符合，得5分 □不符合，得0分			
				5	2.1.2.1.5 企业全年质管、法规内训不少于3次，且每场培训有考试、签到 □符合，得5分 □不符合，得0分 □少1次少得2分			
			5	2.1.2.2 根据质量管理和业务需要确定培训内容 企业培训内容包括法律法规、医疗器械专业知识、技能、质量管理体系、职责、岗位操作流程 □符合，得5分 □不符合，得0分				
			5	2.1.2.3 各类人员培训	5	2.1.2.3.1 企业法人、负责人每年至少参加1次行业及监管法规培训 □符合，得5分 □不符合，得0分		
					5	2.1.2.3.2 企业质量管理人员每年至少参加2次以上行业及监管法规培训且考试合格 □符合，得5分 □不符合，得0分 □少1次或考试不合格少得3分		

表 A.1 医疗器械经营企业信用等级评价指标体系（续）

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	标准分值	计分依据	□自评分 □评审组评分	
						实际评分	合理缺项说明
2 质管运行（200分）	2.1 人员培训（50分）	2.1.3 培训档案	建立完善的培训档案	5	企业建立了包括培训时间、学时、内容、考核成绩、考核及培训原始资料的企业培训档案 □符合，得5分 □不符合，得0分		
	2.2 健康管理（10分）	2.2.1 质管及直接与医疗器械接触人	2.2.1.1 定期健康检查	5	质量管理、验收、库房管理等直接接触医疗器械岗位的人员，应至少每年进行一次健康检查 □符合，得5分 □不符合，得0分 □缺1人少得1分至5分止		
			2.2.1.2 建立健康档案	5	企业建立全员健康档案 □符合，得5分 □不符合，得0分 □缺1人少得1分至5分止		
	2.3 质量管理活动实施与开展（140分）	2.3.1 自查实施	2.3.1.1 建立自查制度	5	企业建立企业自查内审制度 □符合，得5分 □不符合，得0分		
			2.3.1.2 内审	5	企业定期自查内审不少于2次并有记录 □符合，得5分 □不符合，得0分		
			2.3.1.3 自查清单	5	企业自查有问题清单 □符合，得5分 □不符合，得0分		
		7		企业自查有整改、持续改进、优化措施 □符合，得7分 □不符合，得0分			
	2.3.2 自查报告	2.3.2.1 按时提交自查报告	10	每年按监管要求按时递交年度自查报告 □符合，得10分 □不符合，得0分 □未按时提交，少得5分			

表 A.1 医疗器械经营企业信用等级评价指标体系（续）

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	标准分值	计分依据	□自评分 □评审组评分	
						实际评分	合理缺项说明
2 质管运行（200分）	2.3 质量管理活动开展（140分）	2.3.2 自查报告	2.3.2.2 自查报告要素齐全	10	自查报告内容应包括职责与制度、人员培训、设施设备、采购、收货、验收、入库、贮存、检查、销售、出库、运输售后要素合规情况。自查要素齐全 <input type="checkbox"/> 符合，得10分 <input type="checkbox"/> 不符合，得0分 <input type="checkbox"/> 少自查一项，少得2分		
			2.3.2.3 自查报告保管及建档	5	第三类医疗器械经营企业自查报告保管2年以上，第二类医疗器械经营企业自查报告保管1年以上，并归档 <input type="checkbox"/> 符合，得5分 <input type="checkbox"/> 不符合，得0分		
		2.3.3.1 质量管理记录	2.3.3.1 质量管理记录	10	2.3.3.1.1 有质量管理记录制度或规定 <input type="checkbox"/> 符合，得4分 <input type="checkbox"/> 不符合，得0分		
					2.3.3.1.2 有进货查验记录制度或规定 <input type="checkbox"/> 符合，得3分 <input type="checkbox"/> 不符合，得0分		
					2.3.3.1.3 有销售记录制度或规定 <input type="checkbox"/> 符合，得3分 <input type="checkbox"/> 不符合，得0分		
		2.3.3.2 记录真实、准确、完整	2.3.3.2 记录真实、准确、完整	5	2.3.3.2.1 采购记录、验收记录单（含系统）按 GSP 第九条规定要求，信息规范、准确、完整 <input type="checkbox"/> 符合，得5分 <input type="checkbox"/> 不符合，得0分		
					2.3.3.2.2 采购记录、验收记录有相关负责人审核程序（含系统） <input type="checkbox"/> 符合，得5分 <input type="checkbox"/> 不符合，得0分 <input type="checkbox"/> 不及时或缺失少得2分		
		2.3.3.3 记录分类保存可追溯	2.3.3.3 记录分类保存可追溯	3	2.3.3.3.1 纸质版记录分类存档或电子版记录及时备份 <input type="checkbox"/> 符合，得3分 <input type="checkbox"/> 不符合，得0分		
					2.3.3.3.2 进货查验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。植入类医疗器械应当永久保存 <input type="checkbox"/> 符合，得5分 <input type="checkbox"/> 不符合，得0分		

表 A.1 医疗器械经营企业信用等级评价指标体系（续）

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	标准分值	计分依据	□自评分 □评审组评分	
						实际评分	合理缺项说明
2 质管运行（200分）	2.3 质量管理活动开展（140分）	2.3.4 库房温湿度管控	2.3.4.1 按产品说明书或标签要求管控库房温湿度	5	2.3.4.1.1 库房温度、湿度设置符合经营医疗器械产品说明书或标签要求 □符合，得5分 □不符合，得0分		
				5	2.3.4.1.2 经营有特殊温湿度贮存要求的医疗器械，配备有效调控及监测温湿度的设备或者仪器。如空调、加湿器、除湿机、温湿度记录仪等。 □符合，得5分 □不符合，得0分		
				5	2.3.4.1.3 有库房温度、湿度、监测设备的不间断运行数据记录 □符合，得5分 □不符合，得0分		
				5	2.3.4.1.4 经营冷藏产品有从接收、待验、入库、仓储、包装、运输、送达目的地的冷链全程控制和追溯记录 □符合，得5分 □不符合，得0分		
		2.3.5 设施设备维护	2.3.5.1 定期保养基础设施设备	2	2.3.5.1.1 企业建立有设备台账或基础设施设备清单 □符合，得2分 □不符合，得0分		
				5	2.3.5.1.2 有设施设备定期检查、清洁和维护的制度规定；有设备维护、保养记录 □符合，得5分 □不符合，得0分 □缺记录或记录不全少得3分		
			2.3.5.2 校准计量器具	7	有温湿度监测设备等计量器具一年不少于1次的校准或者检定记录 □符合，得7分 □不符合，得0分		

表 A.1 医疗器械经营企业信用等级评价指标体系（续）

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	标准分值	计分依据	□自评分 □评审组评分	
						实际评分	合理缺项说明
2 质管运行（200分）	2.3 质量管理活动实施（140分）	2.3.5 设施设备维护	2.3.5.3 冷链设施设备验证	5	2.3.5.3.1 对冷库以及冷藏、保温等运输设施设备进行使用前验证，定期验证一年不少于 1 次 □符合，得 5 分 □不符合，得 0 分		#
				2	2.3.5.3.2 制定了验证校准相关制度并根据验证结果及时修订相关质量管理体系制度 □符合，得 2 分 □不符合，得 0 分		#
				2	2.3.5.3.3 有设施设备停用重新使用时进行验证规定和记录（包括：使用前和使用后及突发事件） □符合，得 2 分 □不符合，得 0 分		#
				2	2.3.5.3.4 冷藏、保温等运输设施设备验证有验证控制文件，包括验证方案、报告、评价和预防措施等 □符合，得 2 分 □不符合，得 0 分		#
		2.3.6 首营审查	2.3.6.1 审核供货者、产品的合法资格	5	有首营审核档案（包括：营业执照；医疗器械生产许可证或者经营许可证或者备案凭证；医疗器械注册证或者备案凭证；销售人员身份证复印件，加盖本企业公章的授权书原件。授权书是否载明授权销售的品种、地域、期限，注明销售人员的身份证号码） □符合，得 5 分 □不符合，得 0 分 □少 1 项少得 1 分		
				5	有供货者资格审核制度 □符合，得 5 分 □不符合，得 0 分		
				5	有首营前供货者资格审核记录；审核资料留存并归档 □符合，得 5 分 □不符合，得 0 分		

表 A.1 医疗器械经营企业信用等级评价指标体系（续）

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	标准分值	计分依据	□自评分 □评审组评分	
						实际评分	合理缺项说明
2 质管运行（200分）	2.3 质量管理活动实施与开展（140分）	2.3.6 首营审查	2.3.6.4 信息收集	5	企业应对供货单位信用信息进行收集（包括质量信息、监管部门公告信息等） □符合，得5分 □不符合，得0分		
3 规范经营（250分）	3.1 采购与收货合规（60分）	3.1.1 采购合同	3.1.1.1 规范、标准的企业合同	5	有与供货者签署的采购合同或者协议，并有不同业务的采购合同或协议模板 □符合，得5分 □不符合，得0分		
			3.1.1.2 合同要素规范齐全	5	合同明确医疗器械的名称、规格（型号）、许可证号或者备案凭证编号、生产企业、供货者、数量、单价、金额、供货者、购货者等。明确运输方式和送货目的地，明确产品交接的方式与内容，明确质量保证内容和所承担的责任，明确信息反馈内容与途径（如签收、委托签收等） □符合，得5分 □不符合，得0分		
			3.1.1.3 质量保证约定	3	合同有明确的质量保证内容（包括：产品、退换货、质量承诺等）和所承担的质量责任 □符合，得3分 □不符合，得0分		
			3.1.1.4 售后服务约定	2	合同有售后服务责任约定 □符合，得2分 □不符合，得0分		
		3.1.2 采购记录规范	5	采购记录齐全	5	企业采购记录要素包括医疗器械的名称、规格（型号）、许可证号或者备案凭证编号、单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等齐全 □符合，得5分 □少一项少得1分，缺3项或3项以上，得0分	

表 A.1 医疗器械经营企业信用等级评价指标体系（续）

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	标准分值	计分依据	□自评分 □评审组评分	
						实际评分	合理缺项说明
3 规范经营（250分）	3.1 采购与收货合规（60分）	3.1.3 收货	3.1.3.1 收货管理相关规定及收货操作规程合规	5	企业建立了收货操作规程 □符合，得5分 □不符合，得0分		
			3.1.3.2 发货随货同行单同行	7	随货同行单包括供货者、生产企业及生产企业许可证号（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号、生产批号或序列号、数量、储运条件、收货单位、收货地址、发货日期等内容，并加盖供货者出库印章 □符合，得7分 □少一项少得1分，缺3项或3项以上，得0分		
			3.1.3.3 收货票据	2	票货同行、票货相符 □符合，得2分 □不符合，得0分		
			3.1.3.4 产品收货存放并标示状态	2	收货按品种特性要求存放于相应待验区域，并设置状态标示 □符合，得2分 □不符合，得0分		
		3.1.4 收货验收	3.1.4.1 建立验收操作规程	10	有验收人员检查、核对（外观、包装、标签、合格证明文件）、验收记录、开出入库通知等的操作规程 □符合，得10分 □少一项少得1分，缺5项或5项以上，得0分		
			3.1.4.2 收货验收记录合规	5	3.1.4.2.1 企业验收记录要素齐全。包括医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证号、生产批号或序列号、生产日期和有效期（或）失效期、生产企业、供货者、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果等内容 □符合，得5分 □少一项少得1分，缺3项或3项以上，得0分		
				2	3.1.4.2.2 验收记录有验收人员签名和验收日期。验收不合格的还应当注明不合格事项及处置措施 □符合，得2分 □少一项少得0.5分 □无，得0分		

表 A.1 医疗器械经营企业信用等级评价指标体系（续）

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	标准分值	计分依据	□自评分 □评审组评分	
						实际评分	合理缺项说明
3 规范经营（250分）	3.1 采购与收货合规（60分）	3.1.4 收货验收	3.1.4.3 冷链产品验收	5	3.1.4.3.1 冷藏、冷冻的医疗器械验收有冷链产品验收管理规定及不符合温度要求拒收条款 □符合，得5分 □不符合，得0分		#
				2	3.1.4.3.2 有冷链产品验收、检查并留存运输方式及运输过程的温度记录、运输时间、到货温度等质量控制实时记录 □符合，得2分 □不符合，得0分		#
	3.2 入库与存储合规（70分）	3.2.1 入库	3.2.1.1 建立入库记录	10	3.2.1.1.1 有对合格医疗器械入库、不合格医疗器械放置不合格品区及退货、销毁等处置规定 □符合，得10分 □少一项少得2分 □无，得0分		
				5	3.2.1.1.2 有验收合格的医疗器械凭入库通知及时记录，并有货位、数量记录 □符合，得5分 □不符合，得0分		
				5	3.2.1.1.3 有不合格品由质管人员处置记录 □符合，得5分 □不符合，得0分		
				10	库房管理制度有对医疗器械储存的具体要求：按说明书包装标示贮存，采取避光、通风、防潮、防虫鼠、防火措施、搬运和堆码规范及高度符合外包装图示要求、按批号规格分开分区存放，货架、托盘清洁管理、人货分开、不混存非医械产品等规定 □符合，得10分 □少一项少得1分 □无，得0分		
		3.2.2 存储	3.2.2.2 自营委托分开存放	5	第三方医械物流自营委托分开（分库/分区/分货位放） □符合，得5分 □不符合，得0分		#

表 A.1 医疗器械经营企业信用等级评价指标体系（续）

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	标准分值	计分依据	□自评分 □评审组评分	
						实际评分	合理缺项说明
3 规范经营（250分）	3.2 入库与存储合规（70分）	3.2.3 库房定期检查	3.2.3.1 库房检查制度	10	检查制度内容包括：检查并改善贮存与作业流程、检查并改善贮存条件、防护措施、卫生环境、检查时间及频次、对库存产品外观、包装、有效期检查、对冷库温度自动报警装置及库房设施的检查、保养 □符合，得10分 □少一项少得1分 □无，得0分		
			3.2.3.2 库房检查	5	库房每天上、下午不少于2次对温湿度进行监测记录，温度监测系统自动记录间隔不少于30分钟 □符合，得5分 □不符合，得0分		
			3.2.3.3 温控装置检查	5	冷库温度自动报警装置检查每月不少于1次，并有检查记录 □符合，得5分 □不符合，得0分		#
			3.2.3.4 效期预警	10	库房有产品有效期检查记录或提示清单 □符合，得10分 □不符合，得0分		
			3.2.3.5 仓库及时盘点	5	3.2.3.5.1 有对盘点表进行检查审核 □符合，得5分 □不符合，得0分		
				5	3.2.3.5.2 库房管理规定明确盘点时间 □符合，得5分 □不符合，得0分		

表 A.1 医疗器械经营企业信用等级评价指标体系（续）

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	标准分值	计分依据	□自评分 □评审组评分	
						实际评分	合理缺项说明
3 规范经营（250分）	3.3 销售与出库、运输合规（70分）	3.3.1 销售前购货者审核	3.3.1.1 承担法律责任的授权书	5	企业销售人员销售授权书内容须载明授权销售的品种、地域、期限，注明销售人员的身份证号码，且加盖企业公章 □符合，得5分 □少一项少得1分 □无，得0分		
			3.3.1.2 购货者合法性审核	10	企业销售时核实购货者证明文件、经营范围并记录或进入购货者档案 □符合，得10分 □不符合，得0分		
			3.3.1.3 购货者首营审核	5	有购货者首营审核包括对购货者注册地、法人负责人、业务人员基本信息及证明文件、购货者许可备案凭证及营业执照、购货者业务人员授权书审核等 □符合，得5分 □不符合，得0分		
		3.3.2 销售记录	3.3.2.1 销售记录内容	5	销售记录至少包括：医疗器械名称、规格、产品注册证或备案凭证号、数量、单价、金额；生产批号、有效期、销售日期、销售凭证号；生产企业（供货者）名称、企业许可证号或备案凭证号、经营地址和联系方式；购货者名称、购货者地址及联系方式等 □符合，得5分 □少一项少得1分 □无，得0分		
		3.3.3 出库复核	3.3.3.1 出库复核制度	5	有产品出库复核、处置相关规定 □符合，得5分 □不符合，得0分		
			3.3.3.2 出库复核异常记录	3	不允许出库内容至少包括：a. 包装破损、污染、封口不牢、封条损坏等；b. 医疗器械超过有效期；c. 出库清单与产品标示是否一致、最小销售单元标签有无及标签内容是否合规；d. 是否有其他异常 □符合，得3分 □不符合，得0分		

表 A.1 医疗器械经营企业信用等级评价指标体系（续）

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	标准分值	计分依据	□自评分 □评审组评分	
						实际评分	合理缺项说明
3 规范经营（250分）	3.3 销售与出库、运输合规（70分）	3.3.3 出库复核	3.3.3.3 出库复核记录	3	有包括复核记录及复核人签名（或系统确认） <input type="checkbox"/> 符合，得3分 <input type="checkbox"/> 不符合，得0分		
			3.3.3.4 复核记录内容完善	4	复核记录内容包括购货者、医疗器械名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证号、生产批号或序列号、生产日期和有效期（或失效期）、生产企业、数量、出库日期等内容 <input type="checkbox"/> 符合，得4分 <input type="checkbox"/> 少一项少得0.5分 <input type="checkbox"/> 无，得0分		
		3.3.4 拼箱发货	拼箱标识	5	拼箱发货外包装箱有醒目的拼箱标识 <input type="checkbox"/> 符合，得5分 <input type="checkbox"/> 不符合，得0分		
		3.3.5 装箱作业	3.3.5.1 冷藏、冷冻医疗器械装厢装车作业规范	5	3.3.5.1.1 冷藏、冷冻运输的医疗器械装箱、装车作业时，明确有专人负责 <input type="checkbox"/> 符合，得5分 <input type="checkbox"/> 不符合，得0分		
				5	3.3.5.1.2 建立冷藏、冷冻医疗器械装箱、装车作业规范 <input type="checkbox"/> 符合，得5分 <input type="checkbox"/> 不符合，得0分		
		3.3.6 委托运输	3.3.6.1 做好委托前对承运方质量保障能力的评估	5	委托运输有委托前审核，审核委托方企业各种证照和相关资质（包括营业执照、医疗器械第三方物流资质、道路运输经营许可证） <input type="checkbox"/> 符合，得5分 <input type="checkbox"/> 不符合，得0分		

表 A.1 医疗器械经营企业信用等级评价指标体系（续）

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	标准分值	计分依据	□自评分 □评审组评分		
						实际评分	合理缺项说明	
3 规范经营（250分）	3.3 销售与出库、运输合规（70分）	3.3.6 委托运输	3.3.6.2 对委托方评估	5	有对承运方运输医疗器械的质量保障能力的评估 □符合，得5分 □不符合，得0分			
			3.3.6.3 签订委托协议	5	签订委托运输协议，委托协议应明确运输过程中的质量责任，对双方运输过程质量责任进行确认 □符合，得5分 □不符合，得0分			
	3.4 售后合规（50分）	3.4.2 售后管理	3.4.1 售后服务能力	售后服务协议	5	约定售后或厂家支持售后的有售后服务委托协议 □符合，得5分 □不符合，得0分		
			3.4.2.1 建立售后服务机构、专人负责		5	自行售后的有售后服务部门或管理人员 □符合，得5分 □不符合，得0分		
			3.4.2.2 建立售后服务手册		5	有满足客户售后需求的服务手册或规程 □符合，得5分 □不符合，得0分		
			3.4.2.3 质量投诉处理		5	售后服务规程应有投诉方式及渠道、档案记录、投诉调查与评估、反馈与跟踪之规定 □符合，得5分 □少一项少得1分 □无，得0分		
			3.4.2.4 建立售后服务档案		5	有包括售后处理结果及相关信息的售后服务档案 □符合，得5分 □不符合，得0分		

表 A.1 医疗器械经营企业信用等级评价指标体系（续）

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	标准分值	计分依据	□自评分 □评审组评分	
						实际评分	合理缺项说明
3 规范经营（250分）	3.4 售后合规（50分）	3.4.3 退货管理	退货环节质量管理规范	5	有核实、不合格品判定及处置、填写退货申请单、质管人员确认、查验原始记录信息等退换货流程 □符合，得5分 □不符合，得0分		
		3.4.4 召回管理	协助生产企业召回	5	有协助召回信息收集及召回记录 □符合，得5分 □不符合，得0分		
		3.4.5 质量问题处理	质量问题处理	5	有重大质量问题向药监部门报告、通知相关部门停止销售等处理流程和制度或规定 □符合，得5分 □不符合，得0分		
		3.4.6 不良事件监测及报告	3.4.6.1 专人及时上报信息	5	3.4.6.1.1 有明确专职或兼职人员负责不良事件监测 □符合，得5分 □不符合，得0分		
				5	3.4.6.1.2 及时上报不良事件、并有不良事件报告上传记录 □符合，得5分 □不符合，得0分		
4 社会责任（200分）	4.1 内部诚信建设（65分）	4.1.1 诚信档案	4.1.1.1 建立质量信用档案	10	质量信用档案包括：企业质量管理制度、质量管理能力建设清单、企业年度、月度培训计划、质量及售后服务记录、不良事件监测及报告、与质量相关的内、外奖惩记录等。制度优化和内审自查报告 □符合，得10分 □一项不符少得2分 □无，得0分		
			4.1.1.2 质量管理能力建设清单完善	5	质量管理能力建设清单至少要有企业质量管理人员、售后人员、不良事件监测人员清单、与质管相关的设施、设备、软件清单、培训实施清单。企业自查、内审实施清单 □符合，得5分 □一项不符少得2分 □无，得0分		

表 A.1 医疗器械经营企业信用等级评价指标体系（续）

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	标准分值	计分依据	□自评分 □评审组评分	
						实际评分	合理缺项说明
4 社会责任（200分）	4.1 内部诚信建设（65分）	4.1.2 诚信守则与承诺	4.1.2.1 建立员工诚信守则	5	企业员工手册有诚信条款或有各类诚信承诺、守则 □符合，得5分 □不符合，得0分		
			4.1.2.2 企业宣示诚信承诺	5	企业有在企业公众号、行业协会官网宣示诚信承诺，或在信用长沙或相关信用网站挂网公示信用承诺等 □符合，得5分 □不符合，得0分		
		4.1.3 参加诚信相关活动	4.1.3.1 参加监管及相关部门组织的诚信建设活动	10	以多种方式参加响应医疗器械安全周质量承诺、诚信之星评比、信用建设主管部门的活动，不少于2次 □符合，得5分 □不符合，得0分		
			4.1.3.2 参加行业协会诚信宣贯活动	5	参加行业协会的诚信政策宣贯、调研、标准起草、或企业有诚信人物在网站宣传等活动 □符合，得5分 □不符合，得0分		
			4.1.3.3 参加响应行业自律活动	5	参加、响应行业协会发起的相关质量诚信倡议、公约 □符合，得5分 □不符合，得0分		
		10		企业自行发起质量安全倡议、公约等诚信建设活动 □符合，得10分 □不符合，得0分			
	4.1.4 信用评级	银行、税务、合同等服务机构信用评级	10	获银行、税务、合同A级以上信用证书不少于3次（张） □符合，得10分 □少一次（张）少得2分 □无，得0分			
	4.2 配合监管（20分）	4.2.1 数据上报	诚实上报监管数据	10	根据监管及产业发展需求，向监管部及行业协会上报发展数据 □有，得10分 □无，得0分		
		4.2.2 调研响应	参加监管和行业调研	10	参加响应调研不少于2次 □参加一次，得5分，至10分止 □无参加，得0分		

表 A.1 医疗器械经营企业信用等级评价指标体系（续）

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	标准分值	计分依据	□自评分 □评审组评分		
						实际评分	合理缺项说明	
4 社会责任（200分）	4.3 社会美誉（25分）	4.3.1 新闻宣传	市一级以上新闻媒体、网站、协会官网宣传	5	新闻报道至少 2 篇 □符合，得 5 分 □少一次少得 3 分 □无，得 0 分			
		4.3.2 表彰奖励	获表彰奖励	10	市一级以上政府部门及行业组织企业及法人、高管获表彰一年内至少 3 次 □符合，得 10 分 □少一次少得 3 分 □无，得 0 分			
		4.3.3 行业交流活动	组织促进行业进步活动	5	参加或组织沙龙、论坛、学会、峰会不少于 2 次 □符合，得 5 分 □少一次少得 3 分 □无，得 0 分			
		4.3.4 人才积累	创新发展	5	有产品注册、或有发明、专利人才或有发明专利、新商业模式及创新发展项目 □符合，得 5 分 □不符合，得 0 分			
	4.4 社会责任（20分）	4.4.1 员工责任	购买员工社保及雇主责任险	5	购买员工社保 100%，购买员工雇主责任险或意外险 □符合，得 5 分 □不符合，得 0 分			
		4.4.2 公益活动	公益活动	15	参加和发起救灾、抗疫、扶困、助残、慈善等公益活动 □参加一次，得 5 分，至 10 分止 □未参加，得 0 分			
	4.5 公众评价（70分）	4.5.1 政府部门评价	4.5.1.1 监管部门评价		5	4.5.1.1.1 监管部门各项监管检查为通过 □符合，得 5 分 □不符合，得 0 分		
					5	4.5.1.1.2 有向监管部门提出质量管理及法规调整建议 □符合，得 5 分 □不符合，得 0 分		
					5	4.5.1.1.3 有监管部门表彰或推荐至上级表彰、奖励 □符合，得 5 分 □不符合，得 0 分		
					5	4.5.1.1.4 有向监管等部门提出产业发展建议 □符合，得 5 分 □不符合，得 0 分		

表 A.1 医疗器械经营企业信用等级评价指标体系（续）

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	标准分值	计分依据	□自评分 □评审组评分	
						实际评分	合理缺项说明
4 社会责任（200分）	4.5 公众评价（70分）	4.5.1 政府部门评价	4.5.1.2 政府其他部门评价	5	4.5.1.2.1 有政府其他部门表彰、感谢或推荐至上级表彰、奖励 □符合，得5分 □不符合，得0分		
				5	4.5.1.2.2 有向政府其他部门提出工作建议 □符合，得5分 □不符合，得0分		
		4.5.2 服务客户评价	4.5.2.1 医院评价	10	4.5.2.1.1 有不少于3家医院无质量、服务问题投诉证明 □符合，得10分 □不符合，得0分 □少一家少得3分		
				5	4.5.2.1.2 有医院表彰、感谢 □符合，得5分 □不符合，得0分		
			4.5.2.2 合作经营、生产企业评价	10	4.5.2.2.1 有不少于3家合作单位无质量、服务问题投诉 □符合，得10分 □不符合，得0分 □少一家少得3分		
		5		4.5.2.2.2 有合作单位感谢 □符合，得5分 □不符合，得0分			
		4.5.3 大众评价	公众评价	10	有媒体、社会大众感谢、表扬信等 □有一次表扬得3分，至10分止 □无，得0分		
注1：评价数据为评价年度内的数据。 注2：同一指标项内不同情况计分，只计主营业务指标。 注3：带有符号“#”的指标为可能出现的合理缺项。							

附 录 B (规范性) 申报资料

B.1 申报表

企业申报信用评价应向协会提交长沙市医疗器械经营企业信用等级评价申报表,申报表格式见附录C表C.1。

B.2 申报资料清单

B.2.1 申报长沙市医疗器械经营企业信用评价的企业应递交企业质量信用档案、企业诚信建设活动真实证据(含照片、资讯、证书等)和下列资料:

- a) 长沙市医疗器械经营企业信用等级评价申报表;
- b) 医疗器械经营企业信用等级评价自查自评表(附录A表A.1);
- c) 医疗器械经营企业许可证(备案凭证)、营业执照复印件;
- d) 企业质量管理体系(含制度、程序、职责单列);
- e) 企业诚信经营承诺书。

B.2.2 企业质量信用档案应包括:

- a) 企业质量能力建设材料,内容应包括:
 - 1) 经营场所、库房设备设施清单(附场景照片);
 - 2) 质量管理人员花名册(含质量管理负责人、售后、检验等,有岗位、学历、职称、培训经历)附证书;
 - 3) 企业年度培训计划和已实施清单(含时间、讲课内容、讲课人)
 - 4) 企业组织架构图、企业质量管理人员任命文件复印件或照片;
 - 5) 符合GSP系统软件导航栏截图及采购发票;
 - 6) 第三方物流系统软件导航栏截图。
- b) 首营审核档案案照片或系统截图;
- c) 培训实施证据(含培训照片、课件、签到、考试照片、网络截图,含法人负责人质管、售后人员);
- d) 企业年度自查报告;
- e) 不良事件报告上传截图或报告照片;
- f) 采购、入库、发货(随货同行)记录单据复印件或系统截图;
- g) 验收、复核系统截图或复印件;
- h) 员工健康报告或健康证的照片;
- i) 质量会议纪要照片或复印件;

B.2.3 企业诚信建设活动真实证据(含照片、资讯、证书等)应包括:

- a) 各类表彰、奖励及媒体报道;
- b) 各类信用证书;
- c) 参加质量、安全、诚信建设、公益、行业调研各类活动;
- d) 被采纳的相关法规、产业发展、政策建议;
- e) 企业新商业模式、人才、发明、专利;

B.3 资料提交

- B.3.1 申报资料应按B.2中所列顺序装订成册后提交。
- B.3.2 提交的各项真实性证据应对应附录A表A.1中具体指标要求。
- B.3.3 年度自查报告和企业质量管理手册应作为申报单列附件提交。

附 录 C
(资料性)
经营企业信用等级评价申报表

长沙市医疗器械经营企业信用等级评价申报表格式见表B.1。

表C.1 长沙市医疗器械经营企业信用等级评价申报表

名 称				
信用代码		登记时间		邮政编码
办公地址			仓库地址	
经营许可证号			有效期	
网站地址			电子邮箱	
联 系 人			办公电话	
			移动电话	
法定代表人			联系电话	
质量负责人			联系电话	
近两年自查报告上交情况				
上交情况	<input type="checkbox"/> 已上交			
	<input type="checkbox"/> 未上交 原因：			
自查结论		是否整改	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
上年度是否被政府有关部门处罚过或正在被立案调查			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
原 因				
评定等级(根据自评结果申报)		是否有信用评价报告	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
<p>我单位根据《医疗器械经营企业信用评价规范》和《长沙市医疗器械行业协会关于开展×××年度长沙市医疗器械经营企业信用评价工作的通知》的相关规定，自愿申报参加信用等级评价。现郑重承诺如下：</p> <p>一、严格遵守信用等级评价的各项要求、规则和纪律；</p> <p>二、认真完成本单位的自评，并积极配合评估专家组、信用核查、信用评价、现场审评等相关工作；</p> <p>三、填报的本单位基本情况、提供的评估材料和资料全面真实、准确无误。</p> <p style="text-align: center;">特 此 承 诺 ！ 年 月 日</p>				