

## 医疗器械计算机信息管理系统检查评定细则与源普软件功能对照表

条款号	条款内容	检查要点	结果判定
2.3.1	经营企业应建立与经营范围和经营规模相适应的计算机信息管理系统（以下简称“系统”），信息系统应能记录至少包括《医疗器械经营质量管理规范》中的相关记录项目和内容，采用信息技术对信息进行收集、记录，并具有信息查询和交换等功能，能接受食品药品监督管理部门网络监管。	1. 查看系统记录及其内容的合规性（应至少包括采购记录、验收记录、入库记录、出库复核记录、销售记录、销后退回记录等内容）； 2. 核实系统是否具有信息查询和交换功能。	合理缺项 <input type="checkbox"/> 符合规定 <input type="checkbox"/> 不符合规定 <input type="checkbox"/> 问题描述：
<b>源普软件功能及菜单位置：打开软件主菜单“管理记录一”，本菜单里面包含了上述要求的全部记录,需要哪个直接查询即可。</b>			
2.3.2	系统应对设置的经营流程进行质量控制，采购、验收、贮存、销售、出入库、退（换）货应在系统中形成内嵌式结构，对相关经营活动进行判断。	1. 抽查采购、验收、贮存、销售、出入库、退（换）货等记录的生成情况。	合理缺项 <input type="checkbox"/> 符合规定 <input type="checkbox"/> 不符合规定 <input type="checkbox"/> 问题描述：
<b>源普软件功能及菜单位置：采购、验收流程控制在软件主菜单“采购”里面；销售出库以及销售退换货控制全部在主菜单“销售”里面。</b>			
2.4	经营企业应具有支持系统正常运行的终端机或服务器，安全、稳定的网络环境，固定接入互联网的方式；具有可实现部门之间、岗位之间信息传输和数据共享的局域网或互联网；具有医疗器械经营业务票据生成、打印和管理功能。	1. 查看终端机或服务器的硬件及运行情况； 2. 查看企业接入互联网的网络环境； 3. 查看票据打印设备的运行情况。	合理缺项 <input type="checkbox"/> 符合规定 <input type="checkbox"/> 不符合规定 <input type="checkbox"/> 问题描述：
<b>源普软件功能及菜单位置：测试服务器、终端、网络需要安装 2 个以上的源普器械终端，才能测试是否正常使用；可以正常打印单据。（硬件问题）</b>			
*2.5	系统的数据库维护与保存应当符合以下要求： （一）各操作岗位人员须通过用户名、密码等身份确认方式登录系统，在权限范围内处理业务数据，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； （二）操作人员姓名的记录应根据专有用户名及密码自动生成，系统操作、数据记录的日期和时间由系统自动生成，不得采用手工编辑、菜单选择等方式录入； （三）系统记录和数据应采取安全、可靠的方式按日备份。	1. 查看系统岗位人员的用户名、密码、权限分配情况； 2. 抽查质量管理人员修改质量管理相关数据信息的相关记录； 3. 查看验收记录、出库复核记录等涉及人员签名信息的记录及其内容的合规性； 4. 查看系统备份记录及文件。	合理缺项 <input type="checkbox"/> 符合规定 <input type="checkbox"/> 不符合规定 <input type="checkbox"/> 问题描述：

**源普软件功能及菜单位置：**

- 1.首先在软件的主菜单“系统设置”——》“操作员”里添加好对应的操作员信息并分配好权限，对应的操作员即可凭分配好的用户名和密码登录软件软件会自动按照登录用户的身份分配对应权限的菜单
- 2、单据修改都必须先在“系统设置”——》“业务数据修改申请”里面填报申请，并由质量管理部门在“系统设置”——》“业务数据修改审批”里审批通过方可修改，修改记录在“系统设置”——》“操作日志”中系统会有自动记载
- 3、软件所有单据记录的操作员信息全部是软件系统根据登录者的信息自动记录的，无法自行选择与编辑。
- 4、数据备份：我公司系统单机版（一台电脑）数据库采用的是先进的压缩数据库，数据备份是软件每次关闭时自动完成的，无需用户任何设置与修改，软件数据备份目录默认为：D:\YpTechClient\Backup（如需更改备份路径，譬如将数据备份到移动U盘里，直接在软件的“工具”——》“选项”——》“基本信息”——》“数据备份目录”里修改备份路径即可，但是需要强调的是一旦修改了备份路径需确保本路径的正确性和始终存在，否则软件将无法进行数据安全备份）这个文件夹始终会保留7个数据备份文件，分别是当天和当天往前6天的备份数据，并自动循环刷新替换；网络版系统（2台及以上）采用SQL server数据库，我公司采用专门的数据库备份软件进行定时备份，具体备份时间跟备份路径都由客服安装时告知用户。

3.6	系统应具有质量管理基础数据控制功能，数据至少应包括《医疗器械经营质量管理规范》中规定的内容。供货单位、购货单位、产品基本信息等相关内容。	查看系统质量管理基础数据控制功能（应至少包括供货企业、购货企业、产品基本信息等内容）。 <b>备注：</b> 仅从事第三类医疗器械零售业务的经营企业豁免检查。	合理缺陷 <input type="checkbox"/> 符合规定 <input type="checkbox"/> 不符合规定 <input type="checkbox"/> 问题描述：
-----	--	--	---

**源普软件功能及菜单位置：**软件首先通过“系统设置”——》“客户类别”将客户分为供货商和销售客户两个类别，再在“系统设置”——》“客户”里添加供货商和销售客户的基本信息同时建立每个客户的“首营企业档案”。并在“管理记录一”——》“首营企业审批表”里对企业的首营资料进行审查核准。

*3.7	系统质量管理基础数据应与对应的供货单位、购货单位以及购销医疗器械资质合法性、有效性相关联，与供货单位或购货单位的经营范围相对应，由系统进行自动跟踪、识别与控制。	1. 查看系统质量管理基础数据自动跟踪、识别与控制功能； 2. 抽查供货单位、购货单位的相关资质合法性、有效性、经营范围相关联情况。 <b>备注：</b> 仅从事第三类医疗器械零售业务的经营企业豁免检查。	合理缺陷 <input type="checkbox"/> 符合规定 <input type="checkbox"/> 不符合规定 <input type="checkbox"/> 问题描述：
------	--	--	---

**源普软件功能及菜单位置：**

- 1、“系统设置”——》“客户”里添加供货商和销售客户的基本信息时会要求选择选择“经营范围”，同时在“系统设置”——》“器械设置”里添加器械基础信息和首营档案时也要要求选择本器械的“器械属性”，这个“器械属性”跟客户里“经营范围”相对应，系统在采购和销售时会自动跟踪对照客户经营范围、器械属性这两个信息，从而判断供货商有无超范围供货，销售客户有无超范围采购，如有超范围会系统自动拦截控制。
- 2、软件在进货环节输入的品种批号、效期数据在收货、验收入库、库存养护、销售等环节都可以看到

3.8	系统质量管理基础数据应由质量管理人员负责审核、确认、更新、维护，更新时间由系统自动生成，其他岗位人员只能按规定的权限查询、使用，不能修改任何内容。	1. 查看系统质量管理基础数据的审核、确认、更新、维护情况； 2. 抽查各岗位人员对质量管理基础数据的使用、控制情况。 <b>备注：</b> 1. 仅经营第一类、第二类医疗器械的企业豁免检查； 2. 仅从事第三类医疗器械零售业务的经营企业豁免检查。	合理缺陷 <input type="checkbox"/> 符合规定 <input type="checkbox"/> 不符合规定 <input type="checkbox"/> 问题描述：
-----	---	---	---

**源普软件功能及菜单位置：**软件的基础数据包括客户信息和器械目录信息，这两个基础数据的审核、确认情况可以在“管理记录一”——》“首营企业审批表”和“首营品种审批表”里进行查看，而对于这两个信息的更新、维护记录在“管理记录二”——》“基础信息变更记录”里面直接查询到

*3.9	系统应具有对近失效的质量管理基础数据进行提示、预警的功能；质量管理基础数据失效时，系统应能自动锁定与该数据相关的业务功能。	查看系统对近失效质量管理基础数据的提示、预警功能；对失效质量管理基础数据的锁定、控制功能。 <b>备注：</b> 仅从事第三类医疗器械零售业务的经营企业豁免检查。	合理缺项 <input type="checkbox"/> 符合规定 <input type="checkbox"/> 不符合规定 <input type="checkbox"/> 问题描述：
<p><b>源普软件功能及菜单位置：</b>软件一打开时就会自动对近 6 个月（可以修改设定月份）内要到期品种、近 1 个月内（可以修改设定月份）有证照到期的客户或品种资料证照到期的进行弹出预警；过期库存器械软件在销售时会自动检测并拦截，而证照过期的客户将无法再作为合格的供货单位来进货或作为合格的购买客户来做销售</p>			
*3.10	<p>采购订单应依据质量管理基础数据生成。系统对各供货单位的合法资质，能够自动识别、审核。</p> <p>采购订单确认后，系统应自动生成采购记录。采购记录应至少包括医疗器械名称、规格、型号、批号 / 序列号、注册证号、生产企业、供货企业、供货企业地址及联系方式、数量、单价、金额、购货日期等。</p>	<p>1. 抽查采购订单的生成情况；2. 抽查失效的质量管理基础数据生成采购订单的情况；3. 抽查采购记录及其内容的合规性【应至少包括医疗器械名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、单位、数量、单价、金额、生产企业、供货企业、购货日期等内容】。</p> <p><b>备注：</b>仅从事第三类医疗器械零售业务的经营企业豁免检查。</p>	合理缺项 <input type="checkbox"/> 符合规定 <input type="checkbox"/> 不符合规定 <input type="checkbox"/> 问题描述：
<p><b>源普软件功能及菜单位置：</b></p> <p>1、首先用户必须要在软件里正常做账，否则没有数据可查</p> <p>2、只要添加企业基础资料和器械品种目录时把首营资料都按软件要求做好了，那一旦有相关失效资料时在做采购订单时软件都会进行相关的拦截控制并提醒</p> <p>3、打开软件的主菜单“采购”——》“采购单”即可对照本检查条例查看源普器械管理系统的采购记录的内容是否符合规范要求</p>			
3.11	<p>系统应在采购记录的基础上生成查验记录，记录应至少包括批号/序列号、生产日期、使用期限或失效日期、到货数量、到货日期、查验合格数量、查验结果、查验人员姓名、查验日期等内容，确认后系统自动生成查验记录。</p> <p>查验需要冷藏、冷冻的医疗器械，记录还应包括运输方式、运输过程温度、运输时间、到货温度等内容。</p>	<p>1. 抽查验收记录的生成情况；</p> <p>2. 抽查验收记录及其内容的合规性【应至少包括医疗器械名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证编号、生产批号或序列号、生产日期和有效期（或失效期）、生产企业、供货企业、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】；</p> <p>3. 抽查需要冷藏、冷冻的医疗器械的验收记录及其内容的合规性【还应至少包括运输方式、运输过程温度、运输时间、到货温度等内容】。</p> <p><b>备注：</b>1. 仅从事第三类医疗器械零售业务的经营企业豁免检查 2. 全部委托其他医疗器械经营企业贮存的医疗器械经营企业豁免检查。</p>	合理缺项 <input type="checkbox"/> 符合规定 <input type="checkbox"/> 不符合规定 <input type="checkbox"/> 问题描述：

**源普软件功能及菜单位置：**

- 1、软件里首先在“采购”——》“采购单”里做好相关的采购记录之后，再由相关收货人员到“采购”——》“采购收货”里做好收货，这时验收人员在“采购”——》“采购质检验收”里就可看到对应的信息了，验收环节的器械信息全部由采购单自动生成过来无需人员再次输入。
- 2、验收记录及其内容的合规性直接到“采购”——》“采购质检验收”查看单据内容即可。
- 3、需冷藏品种首先用户在“系统设置”——》“器械设置”里添加器械基础资料时就要勾选好“冷藏”属性，勾选了“冷藏”属性的器械在全系统各运行环节都将以绿色显示，以表示它为冷藏品种的特性，因此在验收环节只要是冷藏品种的器械都是以绿色显示，用户需要把验收记录下方的滚动条往后拉即可看到运输方式、运输过程温度、运输时间、到货温度等内容

*3.12	系统应当依据质量管理基础数据及库存记录生成销售订单，拒绝生成任何无质量管理基础数据或无有效库存数据支持的销售订单。系统应具有对购货单位资质进行自动识别、审核功能。	1. 抽查销售订单的生成情况； 2. 抽查无质量管理基础数据或无有效库存数据生成销售订单的情况。 <b>备注：</b> 仅从事第三类医疗器械零售业务的经营企业豁免检查。	合理缺项 <input type="checkbox"/> 符合规定 <input type="checkbox"/> 不符合规定 <input type="checkbox"/> 问题描述：
-------	---	--	---

**源普软件功能及菜单位置：**

- 1、在软件“销售”——》“销售单”里可检验上述标准
- 2、如果未在“系统设置”——》“客户”和“器械设置”里做过基础资料并审批通过的客户和器械品种都将无法在销售单做相关数据，而无库存品种在销售单里则直接无法调出对应的品种信息。

3.13	销售订单确认后系统自动生成销售记录，销售记录应至少包括医疗器械名称、规格、型号、注册证号、数量、单价、金额、批号/序列号、生产日期、使用期限或失效日期、销售日期、生产企业名称、购货企业的名称、购货企业地址及联系方式。	1. 抽查销售记录的生成情况； 2. 抽查销售记录及其内容的合规性【应至少包括医疗器械名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证编号、数量、单价、金额、生产批号或序列号、生产日期和有效期（或失效期）、销售日期、生产企业名称、生产企业许可证号（或者备案凭证编号）、购货企业名称、经营许可证号（或者备案凭证编号）、购货企业地址及联系方式等内容】。 <b>备注：</b> 1. 仅从事第三类医疗器械零售业务的经营企业豁免检查； 2. 全部委托其他医疗器械经营企业贮存的医疗器械经营企业豁免检查。	合理缺项 <input type="checkbox"/> 符合规定 <input type="checkbox"/> 不符合规定 <input type="checkbox"/> 问题描述：
------	--	---	---

**源普软件功能及菜单位置：**首先必须要在“销售”——》“销售单”里正常做过销售，如果正常做过销售的则可直接在“管理记录一”——》“器械销售记录”里通过“查询条件”按钮设定相关查询条件即可查看任意销售记录的生成情况和具体内容。

3.14	系统应当将确认后的销售数据传输至仓储部门提示出库及复核。复核人员完成出库复核操作后，系统自动生成出库复核记录。	1. 抽查出库复核记录的生成情况； 2. 抽查出库复核记录及其内容的合规性【应至少包括购货企业名称、医疗器械名称、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（或失效期）、生产企业、数量、出库日期等内容】。 <b>备注：</b> 1. 仅从事第三类医疗器械零售业务的经营企业豁免检查； 2. 全部委托其他医疗器械经营企业贮存的医疗器械经营企业豁免检查。	合理缺项 <input type="checkbox"/> 符合规定 <input type="checkbox"/> 不符合规定 <input type="checkbox"/> 问题描述：
------	---	---	---

**源普软件功能及菜单位置：**用户在“销售”——》“销售单”里正常做过销售后相关数据会自动传送到“销售”——》“销售发货”里，仓库出库操作人员按照单据检好货品确认发货后点击“仓库发货”按钮，则仓库发货完成，这时出库数据又会自动传送到“销售”——》“销售复核”里，相关复核人员在复核完单据与货品后点击“仓库复核”按钮则复核工作也就完成了。这时软件就会自动生成对应的出库复核记录，具体记录可在“管理记录一”——》“器械出库复核记录”里查询。

3. 15	经营企业在系统中处理销后退回医疗器械时，系统应能调出与之对应的销售记录；退回医疗器械实物与原记录信息不符或退回数量超出原销售数量时，系统拒绝退回操作；系统不支持对原始销售数据的任何更改。	1. 抽查无质量管理基础数据或无销售记录生成销后退回的情况； 2. 抽查与原销售记录信息不符或退回数量超出原销售数量时的销后退回情况。 <b>备注：</b> 仅从事第三类医疗器械零售业务的经营企业豁免检查。	合理缺项 <input type="checkbox"/> 符合规定 <input type="checkbox"/> 不符合规定 <input type="checkbox"/> 问题描述：
-------	---	---	---

**源普软件功能及菜单位置：**销售退货软件操作是通过“销售”——》“销售退货单”来操作的，退货时先点“新增”按钮，这时软件会自动弹出“查找单据”按钮，这时就要查到这个退货品种当时的销售单据，找到对应销售单据后再找到对应的退货品种以核对信息，信息核对无误后才可输入退货数量，如果无对应销售记录或退货数量超出销售数量都将无法操作。输入完毕保存后则自动生成对应的销售退货记录，在“管理记录一”——》“器械销售退货记录”里可查询到退货信息。

*3. 16	系统应具有对库存医疗器械失效期自动跟踪、控制功能、近失效期预警提示、到失效期自动锁定功能。系统应具有对疑似质量问题的医疗器械锁定、控制功能。	抽查系统对近效期、失效期、疑似质量问题的医疗器械的控制功能。 <b>备注：</b> 仅从事第三类医疗器械零售业务的经营企业豁免检查。	合理缺项 <input type="checkbox"/> 符合规定 <input type="checkbox"/> 不符合规定 <input type="checkbox"/> 问题描述：
--------	--	---	---

**源普软件功能及菜单位置：**  
1、器械效期管理控制功能，首先软件在每次打开时会自动弹出一个近效期品种预警（如未弹出可到“仓库管理”——》“近失效期预警”里看到对应的预警信息，不弹出的原因是用户将“启动时自动显示”按钮关闭了，勾选上即可），默认显示的是6个月内（到期月份可自己调整）到期的品种都会预警显示，如果一旦有品种过期了，软件将自动锁定该品种，具体表现在销售时有过期品种将直接拦截控制不允许销售并提醒过期信息。  
2、对应疑似问题医疗器械控制可通过软件的“仓库管理”——》“器械动态库存”通过“查询条件”按钮查找到对应的疑似问题品种后再点击“销售开关”按钮来锁定这个品种，品种一旦被锁定同样将无法销售。

3. 17	经营植入类产品的经营企业，系统应具备自动采集记录植入类医疗器械基本信息（至少包括医疗器械名称、生产企业、规格、型号、批号/序列号）和记录入库、出库、销售流向的功能。	抽查系统采集的植介入类医疗器械基本信息【应至少包括医疗器械的名称、生产企业、规格（型号）、生产批号或者序列号、追溯码（如有）】。 <b>备注：</b> 1. 仅从事第三类医疗器械零售业务的经营企业豁免检查； 2. 无植入材料和人工器官经营范围的第三类医疗器械经营企业豁免检查； 3. 植入材料和人工器官委托其他医疗器械经营企业贮存的医疗器械经营企业豁免检查。	合理缺项 <input type="checkbox"/> 符合规定 <input type="checkbox"/> 不符合规定 <input type="checkbox"/> 问题描述：
-------	--	--	---

**源普软件功能及菜单位置：**在“管理记录二”——》“植入性产品跟踪记录”

4. 18	系统应具有质量管理基础数据控制功能，数据应包括供货单位、经营品种资质等相关内容。	抽查系统质量管理基础数据（应至少包括供货单位、经营品种等相关内容）的控制功能。 <b>备注：</b> 仅从事第三类医疗器械批发业务的经营企业豁免检查。	合理缺项 <input type="checkbox"/> 符合规定 <input type="checkbox"/> 不符合规定 <input type="checkbox"/> 问题描述：
-------	--	--	---

**源普软件功能及菜单位置：**在“系统设置”——》“客户”和“器械设置”可查看基础数据信息，详细的资质数据可通过“管理记录一”——》“首营企业审批表”和“首营品种审批表”查看

4.19	系统应具有与结算系统、开票系统对接,自动打印每笔销售票据功能。	1. 抽查系统打印销售票据的情况; 2. 抽查销售凭据及其内容的合规性【应至少包括医疗器械名称、规格(型号)、生产企业名称、生产批号或者序列号、数量、单价、金额、零售单位、经营地址、电话、销售日期等内容】。 <b>备注:</b> 仅从事第三类医疗器械批发业务的经营企业豁免检查。	合理缺项 <input type="checkbox"/> 符合规定 <input type="checkbox"/> 不符合规定 <input type="checkbox"/> 问题描述:
<b>源普软件功能及菜单位置: 在“销售”——》“销售单”完成销售后点击打印即可打印出对应的票据,默认格式如需调整可直接到“工具”——》“报表设计器”里找到销售单从而进行自行设计修改,如果用户自己无法处理可联系我公司客服提供样表或要求后由我公司客服人员代为处理。          客服电话: 400—998—4366 企业客服 QQ: 800004366</b>			
*4.2	系统应具有依据质量管理基础数据,对医疗器械有效期进行跟踪,实现近效期预警提示、超有效期自动锁定功能。	抽查系统对近效期、超效期的质量管理基础数据的控制功能。 <b>备注:</b> 仅从事第三类医疗器械批发业务的经营企业豁免检查。	合理缺项 <input type="checkbox"/> 符合规定 <input type="checkbox"/> 不符合规定 <input type="checkbox"/> 问题描述:
<b>源普软件功能及菜单位置: 参见上述检查标准中第 3.9 条。</b>			

江苏源普科技有限公司

2016.7.9 制