



中华人民共和国认证认可行业标准

RB/T 161—2017

质量管理体系 保健器械经销服务 要求

Quality management systems—Healthcare equipment
distribution services—Requirements

2017-05-27 发布

2017-12-01 实施

中国国家认证认可监督管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 组织环境	1
4.1 理解组织及其环境	1
4.2 理解相关方的需求和期望	2
4.3 确定质量管理体系的范围	2
4.4 质量管理体系及其过程	2
5 领导作用	3
5.1 领导作用和承诺	3
5.2 方针	3
5.3 组织内的角色、职责和权限	3
6 策划	4
6.1 应对风险和机遇的措施	4
6.2 质量目标及其实现的策划	4
6.3 变更的策划	4
6.4 合规义务	5
7 支持	5
7.1 资源	5
7.2 能力	6
7.3 意识	6
7.4 沟通	6
7.5 成文信息	7
8 运行	7
8.1 经销服务的策划和控制	7
8.2 经销服务要求	7
8.3 保健器械经销服务的设计和开发	8
8.4 采购和外包过程的控制	9
8.5 配送、存储、顾客体验、销售及发货跟踪的提供	10
8.6 服务的放行	12
8.7 不合格输出的控制	12
9 绩效评价	13
9.1 监视、测量、分析和评价	13

9.2 内部审核	13
9.3 管理评审	14
10 改进	14
10.1 总则	14
10.2 不合格和纠正措施	14
10.3 持续改进	14
附录 A (资料性附录) 保健器械经销服务组织内外部环境	15
参考文献	19

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本标准的框架与 GB/T 19001—2016《质量管理体系 要求》保持一致。

本标准起草单位：北京世标认证中心有限公司、中国保健协会健康服务与研究专业委员会、中国卫生法制杂志社、中国卫生监督协会、中国保健协会器械类保健用品分会、中国医疗器械行业协会医疗保健用品专业委员会、北京中医药大学武当医学研究院、北京瑞齐宁生物技术有限公司、北京中健惠健康管理有限公司、鹤益元(北京)医学研究院、北京东方德思科技有限公司、杭州海姿日用品有限公司、广东凯仕乐科技发展有限公司、江苏隆力奇生物科技股份有限公司、山东康泰实业有限公司。

本标准主要起草人：徐涛、李永波、徐超、盖如玉、张丽丽、李萍、郑守曾、屈延英、迟永钧、周立群、杨秋莉、杨昆蓉、蔡天智、李霞、车志军、刘广和、吕傑红、孙竹君、王媛、吴庆、金一平、张京生、潘成森、田向东。

引 言

随着人们对保健器械的需求日益增加以及保健器械行业不断的蓬勃发展,保健器械产品的种类在不断增多,销量也在逐年提升,但中国的保健器械行业发展并不均衡,保健器械市场存在竞争无序、行业标准模糊,部分经营者经营行为不规范,存在误导消费者,甚至假借生产厂委托,无证违法经营等问题,严重影响了保健器械行业的快速健康发展。同时,我国适用于保健器械的法律法规较少,尤其是适用于保健器械经销服务的法律法规更少。国家标准、行业标准和行业规范的缺少给伪劣的保健器械进入市场提供了机会,阻碍了保健器械行业的可持续发展。

制定本标准的目的是为了在保健器械经销服务行业建立统一的、具有行业特点、针对性强的质量管理体系要求,以指导和帮助从事保健器械经销服务的组织建立一套系统、科学、合理,且具有可操作性的质量管理体系,实施持续改进,实现经销服务管理目标,促进保健器械经销服务行业规范化发展,提高保健器械经销服务的质量,真正做到为顾客提供安全有效、质优可靠的产品和服务。

本标准基于 GB/T 19001—2016《质量管理体系 要求》,结合保健器械经销服务的特点及要求予以规范化,是保健器械经销服务行业建立质量管理体系的基本准则。

本标准关注并采用了与保健器械经销服务行业相关的现行国家标准、法律法规,并保持了与其协调性和一致性。本标准提出了保健器械经销服务组织质量管理体系的具体要求。

本标准用于认证目的时,应与 GB/T 19001—2016《质量管理体系 要求》一起使用,构成保健器械经销服务组织质量管理体系认证依据。

质量管理体系

保健器械经销服务 要求

1 范围

本标准规定了保健器械经销服务组织质量管理体系的要求。

本标准适用于保健器械经销服务组织(以下简称“组织”)建立、实施、保持和改进其质量管理体系,可作为组织实施自我评价、自我声明的依据,亦可作为对组织的保健器械经销服务质量管理体系进行外部评价和认证的依据。

2 规范性引用文件

下列文件对于本标准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 19000—2016 质量管理体系 基础和术语

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

3 术语和定义

GB/T 19000—2016 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

保健器械 healthcare equipment

具有缓解疲劳、促进健康、预防疾病、调节人体机能等保健功能的,不以治疗疾病为目的器具。

注:保健器械包括按摩器械、健康体检仪器设备、家用理疗仪、康复器材、健身器械、美容美体类、饮水保健类、空气净化类等,不包括医疗器械。

3.2

保健器械经销服务 healthcare equipment distribution service

组织经销保健器械的一个或多个过程,其中至少有一项活动必须在组织和顾客之间提供。

注 1:保健器械经销服务包括采购、配送到经销场所、存储、顾客体验、销售、发货跟踪、售后服务等过程。

注 2:改写 GB/T 19000—2016 3.7.7。

3.3

顾客体验 customer experience

顾客通过直接观察或参与,从感官、情感、思考、行动、关联等方面体验保健器械的功能和性能。

4 组织环境

4.1 理解组织及其环境

4.1.1 组织应符合 GB/T 19001—2016 中 4.1 要求。

4.1.2 组织应确定、监视和评审内外部环境中的因素,组织的内外部环境参见附录 A。