附件3

宁化县市场监督管理局

新冠病毒疫苗质量安全专项检查记录表（配送单位）

单位名称：[ ] 法人/负责人：[ ]

单位地址：[ ] 联系电话：[ ]

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **检查主要内容** | | **检查情况** |
| **1** | 在接收疫苗时，是否**双人验收、核签。**包括：疫苗品种、生产企业、剂型、规格、批号、有效期、数量、产品包装、运输设备等。 | |  |
| **2** | 在接收疫苗时，是否索取供货单位“疫苗运输温度记录表”、核实疫苗运输的设备类型、启运和到达时的疫苗温控等情况。 | |  |
| **3** | 在接收疫苗时，是否索取疫苗相关资质材料：已上市疫苗批签发证明**（非上市疫苗需提供：疫苗自检报告、第三方质检报告）**复印件或电子文件。 | |  |
| **4** | 在疫苗储存过程，在采取自动温度监测措施的基础上，是否对冷库、冰箱同时每天上午和下午至少在“冷链设备温度记录表”上各进行一次人工温度记录（间隔不少于 6小时）。 | |  |
| **5** | 冷库容积是否与储存需求相适应，是否备用制冷机组、备用发电机组或安装双路电路，并配有自动监测、调控、显示、记录温度状况以及报警的设备； | |  |
| **6** | 疫苗出库，是否按**“先短效期，后长效期”**和同批疫苗“先入库、先出库”的原则供应、分发疫苗。 | |  |
| **7** | 配送运输设备是否符合要求，冷藏运输车是否具备自动调控、显示和记录温度状况的功能，是否可以保证运输全过程温度符合要求。 | |  |
| **8** | 在疫苗运输过程，是否规范填写“疫苗运输温度记录表”，如实记录“疫苗运输工具、疫苗冷藏方式、疫苗名称、生产企业、规格、批号、有效期、数量、用途、启运和到达时间、启运和到达时的疫苗储存温度和环境温度、启运至到达行驶里程、送/收疫苗单位、送/收疫苗人签名”等内容。 | |  |
| **9** | 是否按规定建立真实、完整的购进、储存、分发、供应记录，做到票、账、货、款一致，并保存至超过疫苗有效期5年备查。 | |  |
| **10** | 是否按要求审核疫苗的最小包装赋码情况，做到见码必扫，并及时将追溯信息上传到疫苗追溯协同服务平台。 | |  |
| **11** | 不合格疫苗处理程序、手续是否规范，是否标注相应警示标志，是否实行统一管理、统一回收、如实登记，是否向所在地药品监督管理部门报告，并依法进行销毁处理； | |  |
| **12** | 是否建立并留取不合格疫苗登记表、报废清单、报废签批证明等相关资料，如实记录销毁情况，销毁记录保存时间不得少于5年； | |  |
| **13** | 是否留取不合格疫苗毁型、销毁现场监管人员监督、场景照片、视频，以及具备垃圾处理资质的企业出具的证明性材料等佐证资料； | |  |
| 检查结论及处理意见（可另附表） | | □符合要求； □限期整改； □立案查处； □其他。 | |
| 检查人员签名：  年 月 日 | | 单位法人代表或其授权人签名：    年 月 日（章） | |