附件3： 宁化县市场监督管理局

医疗机构药械质量安全专项检查记录表

单位名称：[ ] 法人/负责人：[ ]

单位地址：[ ] 联系电话：[ ]

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **检查****项目** | **序号** | **检查内容** | **检查情况** |
| 管理制度 | 1 | 是否建立并执行相应制度：验收、保管、养护、拆零调配等管理制度。 |   |
| 人员管理 | 2 | 是否配备药学技术人员负责处方的审核、调配工作。**直接接触药品、无菌医疗器械人员每年是否进行健康体检，**并建立健康档案。 |  |
| 3 | 是否每年对相关人员进行药学方面知识培训，建立培训教育档案。 |   |
| 购进验收管理 | 4 | 是否从合法渠道购进药品、医疗器械，是否由专门部门统一采购；是否索取、留存供货单位的合法票据及供货商的相关资质证明材料。 |   |
| 5 | 药品、医疗器械是否建立真实、完整购进、验收记录，做到票、账、货相符。随机抽查药品、医疗器械各2个品种。 |   |
| 储存养护管理 | 6 | 药房（药库）是否配置空调、冰箱、温湿度计等温湿调控及测量设备；是否配置避光、通风设备，采取防潮、防火、防虫、防鼠以及防污染等措施。 |   |
| 7 | 药品储存条件是否符合要求；是否定时监测温湿度，并做好温湿度记录。  |   |
| 8 | 药品是否按剂型或用途要求分类存放；特殊药品是否按照国家有关规定存放。 |   |
| 9 | 是否定期检查储存药品、并建立养护记录。不合格药品是否存放在不合格药品库(区)，是否有完善的手续和记录。 |   |
| 10 | **医疗器械**是否按说明书要求储存；是否存在未依法注册、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。 |   |
| 调配 使用管理 | 11 | 是否擅自使用其他医疗机构配制的制剂或向其他医疗机构提供本单位配制的制剂。 |  |
| 12 | 是否采用邮售、互联网交易、柜台开架自选等方式直接向公众销售处方药。 |   |
| 中药饮片 | 13 | 中药饮片是否符合相关要求；随机抽查2个品种。 |   |
| 特殊管理药品 | 14  | **麻醉药品、精神药品**等特殊管理药品是否专库或专柜存放，双人双锁保管，专账记录，账物相符。 |  |
| 集中采购药械 | 15 | 集中带量采购药品、医疗器械基本情况；供应商资质材料、进货验收情况。随机抽查集采品种2个。 |  |
| 新冠病毒检测试剂 | 16 | 检测试剂是否经注册批准，进货查验是否真实、完整，储存条件是否符合要求等。  |  |
| 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） |

**备注：**此次现场检查发现的问题，不代表你单位存在的所有问题。