**附件2：**

宁化县市场监督管理局

药品、医疗器械质量安全专项检查记录表（诊所）

单位名称：[ ] 法人/负责人：[ ]

单位地址：[ ] 联系电话：[ ]

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **检查****项目** | **检查内容** | **检查情况** |
| 管理制度 | 是否建立并执行相应管理制度。验收、保管、养护、拆零调配管理制度 |   |
| 人员管理 | 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。 |  |
| 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 | 是否从合法渠道购进药品、医疗器械；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。 |   |
| 是否建立真实、完整购进、验收记录，做到票、账、货相符。 |   |
| 储存养护管理 | 药房是否有专用的场所和设施、设备；是否配置空调、阴凉柜、冰箱、温湿度计等温湿调控及测量设备；是否定时监测温湿度并做好记录。 |   |
| 药品是否按剂型或用途、储存条件分类存放；药品是否按说明书要求规放储存；是否存在过期、变质等不合格药品。 |   |
| 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。 |  |
| 医疗器械是否按要求储存；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 | 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。 |  |
| 是否凭处方向患者提供药品；是否以开放式柜台自选、试用、义诊义卖、咨询等方式销售或者变相销售药品。 |   |
| 检查发现的其它问题 |  |
| 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 | 企业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。