附件1：

宁化县市场监督管理局

疫苗专项检查记录表（疾控中心）

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** | 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。 | |  |
| **2** | 是否根据储存、供应、运输疫苗的需要，配备冷库、冷藏运输车(疫苗运输车)、冰柜（箱）或冷藏箱（包）、温度监测器材或设备等。 | |  |
| **3** | 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。 | |  |
| **4** | 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；疫苗运输车的车载冷藏箱及保温箱的补充更新是否选用具有外部显示和采集箱体内温度数据的功能。 | |  |
| **5** | 冰箱的补充、更新是否选用具备医疗器械注册证的医用冰箱。 | |  |
| **6** | 在购进疫苗时，是否索取疫苗生产企业或疫苗配送企业提供的《生物制品批签发证明》复印件，进口疫苗《进口药品通关单》复印件，供货单位运输全过程疫苗温度自动监测记录单等资料。 | |  |
| **7** | 是否按规定如实、规范记录疫苗储存、运输过程温度监测数据。 | |  |
| **8** | 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”（见附件2）上各进行一次人工温度记录（间隔不少于 6小时）。 | |  |
| **9** | 在疫苗运输过程，是否填写“疫苗运输温度记录表”，完整、规范、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。 | |  |
| **10** | 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。 | |  |
| **11** | 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。 | |  |
| **12** | 不合格疫苗处理程序、手续是否合规、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。 | |  |
| **13** | 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。 | |  |
| **14** | 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） | |

**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。