

## 附件 2

### 医疗机构药品检查表 1

医疗机构名称:		社会信用代码:	
注册地址:		检查时间:	
法定代表人:		电话:	
检查内容		检查情况	存在的问题
是否设立药品安全管理相适应的机构和岗位，明确规定其职责、权限和相互关系；		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
管理人员是否具备相应的专业知识和技术职称，熟悉相关法律、法规；		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
是否建立购进、验收记录，索取、查验、留存供货企业的有关资质及合法票据，并做到票、账、货相符；		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
是否存在从非法渠道购进药品，麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品是否建立了到货确认制度并严格执行；		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
是否制定药品采购、收货、验收、储存、养护、出库、使用、报残损、销毁等制度；过期失效药品、退回药品是否按规定处置，是否制定丢失被盗案件报告、监控情况记录等制度；		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
是否有专用的场所和设施设备储存药品，药品的存放是否符合药品说明书标明的条件，设施设备是否正常运转；		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
是否存在未经批准擅自配制制剂或未经批准使用其他医疗机构配制的制剂的情况；		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	

<p>是否建立药品不良反应报告和监测管理制度，机构、人员、报告和处置是否符合要求（新的、严重的药品不良反应应当在 15 日内报告，其中死亡病例须立即报告；其他药品不良反应应当在 30 日内报告）；</p>	<p>是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/></p>	
<p>是否按照各设区市市场监督管理局下达的工作要点，按时按量完成药品不良反应报告上报任务。</p>	<p>是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/></p>	
<p>检查结果</p>		
<p>被检查单位意见</p>	<p>负责人签字: _____ 单位盖章: _____</p>	
<p>检查人员签字</p>		

## 医疗机构药品检查表 2（麻精药品专项）

医疗机构名称:		社会信用代码:		
注册地址:		检查时间:		
法定代表人:		电话:		
检查内容			检查情况	存在的 问题
是否建立由分管领导负责，医疗管理、药学、护理、保卫等部门参加的麻精药品管理组织机构；			是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
是否指定专职人员负责麻醉药品和第一类精神药品日常管理工作；			是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
麻醉科、手术室等麻精药品使用量大、使用管理环节较多的科室，是否成立以科室负责人为第一责任人的专门工作小组；			是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
对于麻醉药品和第一类精神药品，是否实现来源可查、去向可追、责任可究的全程闭环式可追溯管理；			是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
医疗机构使用麻醉药品和第一类精神药品，是否取得《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》（以下简称印鉴卡）；			是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
是否存在出租、出借印鉴卡等相关许可证明文件的情况；			是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
门诊、急诊、住院等药房设麻醉药品和第一类精神药品周转库(柜)的，是否配备保险柜；			是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
药房调配窗口、各病区、手术室存放麻醉药品和第一类精神药品是否配备必要的防盗设施；			是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
麻醉药品和第一类精神药品的入库验收是否做到货到即验，验收记录是否双人签字；			是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
储存麻醉药品和第一类精神药品是否做到专人负责、专库(柜)加锁；			是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
对进出专库(柜)的麻醉药品和第一类精神药品是否建立专用账册，进出逐笔记录；			是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	

	是否存在不具备麻醉药品和第一类精神药品处方资格的人员开具相关药品处方情况;	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
	是否存在没有麻醉药品和第一类精神药品调配资格的药师调配相关药品的情况;	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
	是否存在麻精药品的处方开具、使用和管理由同一人实施的情况;	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
	麻精药品的开具是否使用专用处方;	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
	麻精药品的处方保存是否符合相应时限要求;	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
	麻精药品处方是否专册登记;	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
	麻精药品是否无处方流出(包括以出库形式流向科研院校)。	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
检查结果			
被检查单位意见	负责人签字: _____ 单位盖章: _____		
检查人员签字			

## 医疗机构药品检查表 3（中药饮片专项）

医疗机构名称:		社会信用代码:	
注册地址:		检查时间:	
法定代表人:		电话:	
检查内容			检查情况
是否建立中药饮片采购、验收、储存、养护、出库复核等环节的管理制度；			是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
是否存在从无相应资质单位购进中药饮片的情况；			是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
是否存在使用非法加工、非法分装的中药饮片；			是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
是否按规定索取相应的资质证明、合法票据（包括销售清单、随货同行单等）及相应批次产品检验报告书；			是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
是否按要求对中药饮片的采购、验收、储存、养护、出库复核等环节进行有效管理，并做好记录。			是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
检查结果			
被检查单位意见	负责人签字: _____ 单位盖章: _____		
检查人员签字			

## 医疗机构药品检查表 4（疫苗专项）

医疗机构名称:		社会信用代码:	
注册地址:		检查时间:	
法定代表人:		电话:	
检查内容		检查情况	存在的问题
是否配备专(兼)职人员负责疫苗管理,并接受疫苗相关专业知识培训;		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
是否建立健全疫苗储存等管理制度;		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
从事疫苗收货、验收、储存、养护、出库、运输等岗位工作的人员,是否经考核合格上岗;		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
是否装备保障疫苗质量的储存冷链设施设备,接种单位应当装备普通冰箱、冷藏箱(包)、冰排和温度监测器材或设备等;		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
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;		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
冰箱、冷藏箱(包)在储存、运输疫苗前是否达到相应的温度要求;		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
自动温度监测设备,温度测量精度是否在 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 范围内;冰箱监测用温度计,温度测量精度是否在 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 范围内;		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
是否建立健全冷链设备档案;		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
是否对疫苗储存设施设备运行状况进行记录;		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
对验收合格的疫苗是否按照其温度要求储存于相应的冷藏设施设备中;		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
是否按疫苗品种、批号分类码放;		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
是否对储存疫苗的温度进行监测和记录;		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
是否对采用自动温度监测器材或设备对冷库进行温度监测,同时每天上午和下午至少各进行一次人工温度记录(间隔不少于6小时),填写“冷链设备温度记录表”;		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	

是否采用温度计对冰箱(包括普通冰箱、低温冰箱)进行温度监测,每天上午和下午各进行一次温度记录(间隔不少于6小时),填写“冷链设备温度记录表”。每次测量冰箱内存放疫苗的温度,均应符合药品说明书要求;		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
是否定期对储存的疫苗进行检查并记录;		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
对存在包装无法识别、储存温度不符合要求、超过有效期等问题的疫苗,是否采取隔离存放、设置警示标志等措施,并按照国务院药品监督管理部门、卫生健康主管部门、生态环境主管部门的规定处置;		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
接种单位是否如实记录处置情况,处置记录应当保存至疫苗有效期满后不少于五年备查;		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
疫苗存在或者疑似存在质量问题的,是否立即停止销售、配送、使用,按照规定向县级以上人民政府药品监督管理部门、卫生健康主管部门报告;		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
接种单位需报废的疫苗是否统一回收至县级疾病预防控制机构统一销毁;		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
是否如实记录销毁、回收情况,销毁记录保存5年以上;		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
是否发现其他不符合法律法规要求的问题。		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	
检查结果			
被检查单位意见	<p style="text-align: center;">负责人签字: _____ 单位盖章: _____</p>		
检查人员签字			

## 医疗机构医疗器械检查表

被检查单位		检查时间	
注册地址			
法定代表人		联系电话	
检查重点			检查情况
1	是否使用未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械？	<input type="checkbox"/> 是、 <input type="checkbox"/> 否	
2	是否使用未取得第一类医疗器械备案凭证的第一类医疗器械？	<input type="checkbox"/> 是、 <input type="checkbox"/> 否	
3	是否使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械？	<input type="checkbox"/> 是、 <input type="checkbox"/> 否	
4	是否按照医疗器械说明书和标签标示要求贮存医疗器械？	<input type="checkbox"/> 是、 <input type="checkbox"/> 否	
5	是否从具有资质的生产、经营企业购进医疗器械？	<input type="checkbox"/> 是、 <input type="checkbox"/> 否	
6	是否留存了供应商的产品销售清单？	<input type="checkbox"/> 是、 <input type="checkbox"/> 否、 <input type="checkbox"/> 不完善	
7	是否履行进货查验义务，进货查验记录是否真实、完整、准确？	<input type="checkbox"/> 是、 <input type="checkbox"/> 否、 <input type="checkbox"/> 不完善	
8	一次性使用医疗器械使用后是否销毁？	<input type="checkbox"/> 是、 <input type="checkbox"/> 否	
9	是否有专职或兼职人员负责上报医疗器械不良事件？	<input type="checkbox"/> 是、 <input type="checkbox"/> 否	
检查发现的其他问题：			
被检查单位负责人签字（盖章）：		检查人员签字：	
年 月 日		年 月 日	



