附件2

利州区药械使用单位日常监督检查表

单位名称： 经营地址：

法定代表人： 联系电话：

检查时间： 年 月 日 时 分至 时 分

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **检查项目** | **检查结果** |
| 1 | 是否持有效《医疗机构执业许可证》 | □是 □否 |
| 2 | 是否设置药品管理机构或配备质量管理人员。 | □是 □否 |
| 3 | 是否由指定的部门或者人员统一采购医疗器械 | □是 □否 |
| 4 | 是否建立药品建立药品质量管理制度、中药饮片采购制度、药品近效期管理制度、药品拆零调配管理、药品保管、养护等制度。 | □是 □否 |
| 5 | 库房药品储存是否实行色标管理，场所是否配有避光、通风、防潮、防虫、防鼠及温湿度监测等设施设备。 | □是 □否 |
| 6 | 是否定期对储存药品进行养护，监测记录温湿度、维护储存设施设备，并建立相应的养护档案。 | □是 □否 |
| 7 | 是否对计量器具、温湿度监测设备等进行定期校验。 | □是 □否 |
| \*8 | 是否索取、查验、保存供货企业有关证件、资料、票据（是否从非法渠道购进药品、擅自使用其他医疗机构配制的制剂或擅自提供本单位配制的制剂）。 | □是 □否 |
| 9 | 从经营企业购进中药饮片，是否索取经营企业资质和生产企业GMP、质量检验报告。 | □是 □否 |
| 10 | 药品采购、特殊药品管理、温湿度监测等记录是否完整。 | □是 □否 |
| 11 | 是否按药品说明书标明的条件存放药品，在急诊室、病区护士站等场所存放药品，是否配备符合药品存放条件的专柜。 | □是 □否 |
| 12 | 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品是否严格按照相关规定存放，并有相应的安全保障措施。 | □是 □否 |
| 13 | 药品与非药品是否分开、离地隔墙存放。 | □是 □否 |
| \*14 | 是否使用未标明或更改有效期、不注明或者更改生产批号、超过有效期、霉变、虫蛀中药饮片等药品。 | □是 □否 |
| \*15 | 是否使用无医疗器械注册证、无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械。 | □是 □否 |
| \*16 | 是否按医疗器械产品说明书和标签标示要求贮存医疗器械。 | □是 □否 |
| \*17 | 是否不配合监督检查或拒绝、隐瞒、不如实提供有关情况和资料。 | □是 □否 |
| 18 | 是否建立医疗器械进货查验记录制度并查验供货者资质；是否真实完整、准确记录查验情况。 | □是 □否 |
| 19 | 是否按产品说明书要求检查、检验、校准、保养、维护医疗器械并记录。 | □是 □否 |
| 20 | 是否妥善保存第三类医疗器械原始资料。 | □是 □否 |
| 21 | 是否建立和保存植入和介入类医疗器械使用记录。 | □是 □否 |
| 22 | 是否从未备案的经营企业购进二类医疗器械。 | □是 □否 |
| 23 | 是否有医疗器械质量管理机构或者质量管理人员及使用质量管理制度。 | □是 □否 |
| 24 | 是否建立、执行医疗器械使用前质量检查制度。 | □是 □否 |
| 25 | 是否按规定索取、保存医疗器械维护维修相关记录。 | □是 □否 |
| 26 | 是否对本单位从事医疗器械维护维修的相关技术人员进行培训考核、建立培训档案。 | □是 □否 |
| 27 | 是否按规定对其医疗器械质量管理工作进行自查、形成自查报告。 | □是 □否 |
| 28 | 现场发现的其它问题： |  |

执法人员签名： 被检查单位（盖章）：

年 月 日