

卫生室（卫生服务站、门诊部、诊所、医务室）监督检查事项表

名称	竹山县竹坪乡沈家营村卫生室	证书号			
地址	竹山县竹坪乡沈家营村五组				
联系人		电话			
检查组	柯明,黄小峰	日期	2024-11-19		
序号	检查要点	结论	分值	扣分	问题说明
1	(七) 质量保证协议的有效期限。	通过	1	0	
2	(一) 明确双方质量责任；	通过	1	0	
3	(三) 供货单位应当按照国家规定开具发票；	通过	1	0	
4	(一) 加盖供货单位公章原印章的销售人员身份证复印件；	通过	1	0	
5	(三) 供货单位及供货品种相关资料。	通过	1	0	
6	验收人员应当在验收记录上签署姓名和验收日期。	通过	1	0	
7	冷藏药品到货时，应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间等质量控制状况进行重点检查并记录，不符合温度要求的应当拒收。	通过	1	0	
8	证照是否处于有效期内。	通过	1	0	
9	药事管理人员是否具备规定的学历、职称及上岗资格。	通过	1	0	
10	验收药品应当做好验收记录，包括药品的通用名称、剂型、规格、批准文号、批号、生产日期、有效期、生产厂商、供货单位、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果等内容。	通过	1	0	
11	验收不合格的应当注明不合格事项及处置措施。	通过	1	0	
12	发票应当列明药品的通用名称、规格、单位、数量、单价、金额等；不能全部列明的，应当附《销售货物或者提供应税劳务清单》，并加盖供货单位发票专用章原印章、注明税票号码。	通过	1	0	
13	采购药品应当建立采购记录，包括药品通用名称、剂型、规格、生产厂商、供货单位、数量、价格、购货日期等内容，采购中药饮片的还应当标明产地等内容。	通过	1	0	
14	是否使用未经注册、无合格证明、过期、失效或者淘汰的医疗器械。	通过	1	0	
15	无假劣药品；对有质量可疑的药品可抽验。	通过	1	0	
16	采购药品是否确定供货单位的合法资格；确定所购入药品的合法性；核实供货单位销售人员的合法资格。	通过	1	0	

17	验收不合格的，不得入库或者上架。	通过	1	0	
18	终止妊娠药品仅限于在取得《母婴保健技术服务执业许可证》上注明终止妊娠服务项目的医疗机构使用。	通过	1	0	
19	二类精神药品、医疗用毒性药品等特殊管理药品专柜存放，双人双锁保管，专帐记录，帐物相符。	通过	1	0	
20	验收药品应当按照药品批号查验同批号的检验报告书。	通过	1	0	
21	供货单位为批发企业的，检验报告书应当加盖其质量管理专用章原印章。检验报告书的传递和保存可以采用电子数据形式，但应当保证其合法性和有效性。	通过	1	0	
22	特殊管理的药品应当按照相关规定进行验收。	通过	1	0	
23	验收合格的药品应当及时入库或者上架。	通过	1	0	
24	采购首营品种应当审核药品的合法性，索取加盖供货单位公章原印章的药品生产或者进口批准证明文件复印件并予以审核，审核无误的方可采购。	通过	1	0	
25	(二) 营业执照、税务登记、组织机构代码的证件复印件，及上一年度企业年度报告公示情况；	通过	1	0	
26	(四) 相关印章、随货同行单(票)样式；	通过	1	0	
27	采购药品是否与供货单位签订质量保证协议。	通过	1	0	
28	对首营企业的审核，应当查验加盖其公章原印章的以下资料，确认真实、有效：	通过	1	0	
29	(六) 药品运输的质量保证及责任；	通过	1	0	
30	(五) 药品包装、标签、说明书符合有关规定；	通过	1	0	
31	(二) 供货单位应当提供符合规定的资料且对其真实性、有效性负责；	通过	1	0	
32	(四) 药品质量符合药品标准等有关要求；	通过	1	0	
33	(二) 加盖供货单位公章原印章和法定代表人印章或者签名的授权书，授权书应当载明被授权人姓名、身份证号码，以及授权销售的品种、地域、期限；	通过	1	0	
34	与供货单位签订的质量保证协议至少包括以下内容：	通过	1	0	
35	验收抽取的样品应当具有代表性。	通过	1	0	
36	是否取得《医疗机构执业许可证》。	通过	1	0	
37	直接接触药品人员每年是否进行健康体检，并建立健康档案。	通过	1	0	
38	药品到货时，收货人员应当按采购记录，对照供货单位的随货同行单(票)核实药品实物，做到票、账、货相符。	通过	1	0	

39	中药饮片验收记录应当包括品名、规格、批号、产地、生产日期、生产厂商、供货单位、到货数量、验收合格数量等内容，实施批准文号管理的中药饮片还应当记录批准文号。	通过	1	0	
40	采购药品时，企业应当向供货单位索取发票。	通过	1	0	
41	发票上的购、销单位名称及金额、品名应当与付款流向及金额、品名一致，并与财务账目内容相对应。	通过	1	0	
42	是否注意收集不良反应情况，发现不良反应上报有关部门。	通过	1	0	
43	一次性使用无菌医疗器械的小包装无破损。	通过	1	0	
44	按照产品标准和说明书要求的条件储存、养护医疗器械。	通过	1	0	
45	有调配中药饮片的应配备储存中药的容器，并贴中药饮片品名标签，使用正名正字，装斗需复核。	通过	1	0	
46	药品储存条件是否符合要求（常温应为0℃-30℃，相对湿度应为45%-75%；阴凉处：系指不超过20℃；凉暗处：系指避光并不超过20℃；冷处：系指2-10℃）。定时做好温湿度记录，对超出温湿度范围及时采取措施，并记录。	通过	1	0	
47	定期检查储存药品、并建立养护记录。	通过	1	0	
48	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。	通过	1	0	
49	医疗器械相关从业人员是否熟悉医疗器械有关法规、规章、相关规定及医疗器械专业知识。	通过	1	0	
50	药房是否做到地面平整，无积水，无污染源。内墙壁、顶棚光洁、平整。门窗结构严密，有符合规定要求的安全设施。	通过	1	0	
51	药品是否按剂型或用途要求分类存放：内服药与外用药，中药材、中药饮片等与其它药品分开存放，特殊药品应按照国家有关规定存放。	通过	1	0	
52	企业应当核实、留存供货单位销售人员以下资料：	通过	1	0	
53	首营品种审核资料应当归入药品质量档案。	通过	1	0	
54	（三）《药品生产质量管理规范》认证证书或者《药品经营质量管理规范》认证证书复印件；	通过	1	0	
55	（五）开户户名、开户银行及账号。	通过	1	0	
56	采购中涉及的首营企业、首营品种，应当填写相关申请表格，经质量管理部门（人员）审核。必要时应当组织实地考察，对供货单位质量管理体系进行评价。	通过	1	0	
57	（一）《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》复印件；	通过	1	0	
备注:					

结论:基本符合规定

执法人员签名:

柯明 蔡小峰

企业负责人签名:

周合