药品零售连锁企业现场踏勘标准

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **踏勘****项目** | **踏勘内容及标准** | **现场记录** |
| 1 | **设****施****与****设****备** | 企业从事质量管理、验收工作的人员应当在职在岗，不得兼职其他业务工作。 | 符合（）不符合（） |
| 2 | 企业各岗位人员须经相应法律法规和药品专业知识与技能的岗前培训和继续培训,能正确理解并履行职责。 | 符合（）不符合（） |
| 3 | 企业在质量管理、药品验收、养护、保管等直接接触药品岗位工作的人员，应每年在二级以上医疗机构进行健康检查并建立档案。患有精神病、传染病等可能污染药品或导致药品发生差错疾病的患者，不得从事直接接触药品的工作。 | 符合（）不符合（） |
| 4 | 1、企业应当具有与其药品经营范围、经营规模相适应的经营场所和仓库（委托储存配送的除外）。其中连锁企业总部经营场所建筑面积应不少于100平方米，仓库建筑面积应不少于500平方米，最低处层高不低于5米（二层以上最低处不低于4米）。2、同一法定代表人的药品批发企业和药品零售连锁企业总部的营业场所设在同一楼层的，应设置有效物理隔离设施。 | 符合（）不符合（）符合（）不符合（） |
| 5 | 配送中心（仓库）库房药品储存作业区、辅助作业区应当与办公区和生活区分开一定距离或者有隔离措施。 | 符合（）不符合（） |
| 6 | 配送中心（仓库）的规模及条件应当满足药品的合理、安全储存，并达到以下要求，便于开展储存作业：（1）库房内外环境整洁，无污染源，库区地面硬化或者绿化；符合（）不符合（）（2）库房内墙、顶光洁，地面平整，门窗结构严密；符合（）不符合（）（3）库房有可靠的安全防护措施，能够对无关人员进入实行可控管理，防止药品被盗、替换或者混入假药；符合（）不符合（）（4）有防止室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施。符合（）不符合（） | 说明： |
| 7 | 配送中心（仓库）应当配备以下设施设备：（1）药品与地面之间有效隔离的设备；符合（）不符合（）（2）避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备；符合（）不符合（）（3）有效调控温湿度及室内外空气交换的设备；符合（）不符合（）（4）自动监测、记录库房温湿度的设备；符合（）不符合（）（5）符合储存作业要求的照明设备；符合（）不符合（）（6）用于零货拣选、拼箱发货操作及复核的作业区域和设备；符合（）不符合（）（7）包装物料的存放场所；符合（）不符合（）（8）验收、发货、退货的专用场所；符合（）不符合（）（9）不合格药品专用存放场所；符合（）不符合（）（10）经营特殊管理的药品有符合国家规定的储存设施。符合（）不符合（） | 说明： |
| 8 | 经营中药饮片的，应当有专用的库房和养护工作场所。 | 符合（）不符合（） |
| 9 | 制度与管理 | 储存、运输冷藏、冷冻药品的，应当配备以下设施设备：（1）与其经营规模和品种相适应的冷库，冷库体积不小于20立方米；符合（）不符合（）（2）用于冷库温度自动监测、显示、记录、调控、报警的设备；符合（）不符合（）（3）冷库制冷设备的备用发电机组或者双回路供电系统；符合（）不符合（）（4）对有特殊低温要求的药品，应当配备符合其储存要求的设施设备；符合（）不符合（）（5）冷藏车及车载冷藏箱或者保温箱等设备。符合（）不符合（） | 说明： |
| 10 | 运输药品应当使用封闭式货物运输工具。 | 符合（）不符合（） |
| 11 | 运输冷藏、冷冻药品的冷藏车及车载冷藏箱（或保温箱）应当符合药品运输过程中对温度控制的要求。冷藏车具有自动调控温度、显示温度、存储和读取温度监测数据的功能；冷藏箱（或保温箱）具有外部显示和采集箱体内温度数据的功能。 | 符合（）不符合（） |
| 12 | 1、药品零售连锁企业应按照《药品经营质量管理规范》及附录2：药品经营企业计算机系统的要求，建立符合经营和质量要求的计算机管理系统，实时控制并记录药品经营各环节和质量管理全过程，实现药品可追溯，并可实现按要求上传至药品监督管理部门的功能。2、连锁企业总部、配送中心（仓库）、连锁门店之间应实现计算机网络实时的信息传输和数据共享。 | 符合（）不符合（）符合（）不符合（） |
| 13 | 企业应制定保证质量管理职能正常行使和所经营药品质量的规章制度及操作规程。内容包括：（1）质量管理体系内审的规定；符合（）不符合（）（2）质量否决权的规定；符合（）不符合（）（3）质量管理文件的管理；符合（）不符合（）（4）质量信息的管理；符合（）不符合（）（5）供货单位、购货单位、供货单位销售人员及购货单位采购人员等资格审核的规定；符合（）不符合（）（6）药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库、运输的管理；符合（）不符合（）（7）特殊管理的药品的规定；符合（）不符合（）（8）药品有效期的管理；符合（）不符合（）（9）不合格药品、药品销毁的管理；符合（）不符合（）（10）药品退货的管理；符合（）不符合（）（11）药品召回的管理；符合（）不符合（）（12）质量查询的管理；符合（）不符合（）（13）质量事故、质量投诉的管理:符合（）不符合（）（14）药品不良反应报告的规定:符合（）不符合（）（15）门店访问的管理；符合（）不符合（）（16）环境卫生、人员健康的规定；符合（）不符合（）（17）质量方面的教育、培训及考核的规定；符合（）不符合（）（18）设施设备保管和维护的管理；符合（）不符合（）（19）设施设备验证和校准的管理；符合（）不符合（）（20）记录和凭证的管理；符合（）不符合（）（21）计算机系统的管理；符合（）不符合（）（22）药品追溯的规定；符合（）不符合（）（23）远程审方服务平台运行的有关规定。符合（）不符合（） | 说明： |
| 14 | 企业应统一制定连锁门店的质量管理制度，由连锁门店负责具体实施。主要包括：（1）有关业务和管理岗位的质量责任；符合（）不符合（）（2）药品采购、验收管理；符合（）不符合（）（3）药品陈列管理；符合（）不符合（）（4）药品销售管理；符合（）不符合（）（5）处方药销售管理；符合（）不符合（）（6）药品拆零管理；符合（）不符合（）（7）特殊管理药品和国家有专门管理要求的药品管理；符合（）不符合（）（8）记录和凭证管理；符合（）不符合（）（9）收集和查询质量信息管理；符合（）不符合（）（10）质量事故、质量投诉的管理；符合（）不符合（）（11）中药饮片处方审核、调配、核对的管理；符合（）不符合（）（12）药品有效期的管理；符合（）不符合（）（13）不合格药品、药品销毁的管理；符合（）不符合（）（14）环境卫生和人员健康的规定；符合（）不符合（）（15）提供用药咨询、指导合理用药等药学服务的管理；符合（）不符合（）（16）人员培训及考核的规定；符合（）不符合（）（17）药品不良反应报告的规定；符合（）不符合（）（18）计算机系统管理；符合（）不符合（）（19）药品追溯的规定；符合（）不符合（）（20）处方审核与执业药师责任管理；符合（）不符合（）（21）执业药师等药学技术人员考勤规定；符合（）不符合（）（22）远程审方平台操作规程等其他应当规定的内容。符合（）不符合（） | 说明： |
| 15 | 企业应明确各部门及岗位职责，包括：（1）质量管理、采购、配送中心、门店管理、财务和信息管理等部门职责；符合（）不符合（）（2）企业负责人、质量负责人及质量管理、采购、配送中心、门店管理、财务和信息管理等部门负责人的岗位职责；符合（）不符合（）（3）质量管理、采购、收货、验收、储存、养护、出库复核、运输、门店管理、财务、信息管理等岗位职责；符合（）不符合（）（4）与药品经营相关的其他岗位职责。符合（）不符合（） | 说明： |
| 16 | 企业应按规定建立药品质量管理记录，做到及时、清晰、同步、准确、真实、完整、有效和可追溯。内容包括：（1）药品购进记录；符合（）不符合（）（2）购进药品验收记录；符合（）不符合（）（3）药品质量养护记录；符合（）不符合（）（4）药品出库复核记录；符合（）不符合（）（5）药品配送记录；符合（）不符合（）（6）药品质量事故情况记录；符合（）不符合（）（7）不合格药品报废、销毁记录；符合（）不符合（）（8）药品配送退回记录；符合（）不符合（）（9）购进退出记录；符合（）不符合（）（10）储运温湿度监测、调控记录；符合（）不符合（）（11）计量器具使用、检定记录；符合（）不符合（）（12）质量事故报告记录；符合（）不符合（）（13）药品不良反应报告记录；符合（）不符合（）（14）质量管理体系内审记录；符合（）不符合（）（15）处方审核与登记记录等。符合（）不符合（） | 说明： |
| 17 | **制****度****与****管****理** | 企业应按规定建立以下质量管理档案。内容包括：（1）员工健康检查档案；符合（）不符合（）（2）员工培训档案；符合（）不符合（）（3）药品质量档案；符合（）不符合（）（4）药品养护档案；符合（）不符合（）（5）供货方档案；符合（）不符合（）（6）门店档案；符合（）不符合（）（7）设施和设备及定期检查、维修、保养档案；符合（）不符合（）（8）计量器具管理档案；符合（）不符合（）（9）首营企业审批表；符合（）不符合（）（10）首营品种审批表；符合（）不符合（）（11）不合格药品报损审批表；符合（）不符合（）（12）药品质量信息汇总表；符合（）不符合（）（13）药品质量问题追踪表；符合（）不符合（）（14）药品不良反应报告表；符合（）不符合（）（15）药品销售处方档案与处方药销售登记台账；符合（）不符合（）（16）药学技术人员考核档案等。符合（）不符合（） | 说明： |