

特种设备生产单位常规监督检查项目表

序号	检查项目	检查内容	检查结果			备 注
			符合	不符合	无此项	
1	行政许可	许可证在有效期内				
2	人员管理	书面任命质量技术负责人				
3		特种设备安全管理人员、检测人员、作业人员等许可相关在岗人员的资格和数量符合要求				
4	生产档案	建立设计、制造、安装、改造、重大修理档案				
5	设计审批	设计文件鉴定或设计单位许可符合要求				
6	档案抽查	产品生产过程资料按要求存档				
7		特种设备出厂资料、竣工资料移交记录按要求存档				
8	检验资料	型式试验、锅炉产品能效测试、监督检验资料齐全				
9	整改情况	最近一次评审提出的整改项目均已按要求整改并复评合格				
10	生产情况记录	现场抽查生产记录和成品仓库中的产品，未发现超出许可范围和许可有效期生产的情形				
11	变更申请	单位名称、住所、制造地址、办公地址改变及时申请变更				

注：1. 检查结果在“符合”“不符合”和“无此项”相应项目栏中划“√”；
 2. 检查需要说明的在“备注”栏填写。

特种设备使用单位常规监督检查项目表
（安全管理）

序号	检查项目	检查内容	检查结果			备 注
			符合	不符合	无此项	
1	设备档案	所抽查设备办理使用登记				
2		所抽查设备在检验有效期内				
3		按要求建立设备档案且档案齐全				
4		所抽查设备按要求进行经常性维护保养或者定期自行检查并有记录				
5		有设备故障、异常情况处理记录				
6		有事故隐患排查和整治记录				
7	人员档案	安全管理人员和作业人员证件在有效期内，项目符合要求并办理聘用手续				
8		有特种设备作业人员培训考核记录				
9	机构及制度	按规定设置安全管理机构或配备专兼职安全管理人员，并书面任命安全责任人				
10		建立并实施安全管理制度和操作规程				
11		制定事故应急（专项）预案并有演练记录				

注：1. 检查结果在“符合”“不符合”和“无此项”相应项目栏中划“√”；
2. 检查需要说明的在“备注”栏填写。

特种设备使用单位常规监督检查项目表 (锅 炉)

序号	检查项目	检查内容	检查结果			备 注
			符合	不符合	无此项	
1	使用标志	设备办理使用登记并将使用标志置于设备的显著位置				
2	检验情况	设备在检验有效期内				
3	水（介）质处理	有水（介）质化验记录和定期水（介）质化验报告				
4	作业人员	作业人员具有有效证件并办理聘用手续				
5	安全附件及仪表	液位（面）计有最高、最低安全液位标记				
6		安全阀校验报告在有效期内，铅封完好				
7		压力表检定证书在有效期内，封签完好				
8	运行情况	按要求及时填写运行、检修记录				
9		现场检查时锅炉运行的压力、温度、水位在额定参数范围内				
10	节能管理	有锅炉及其系统日常节能检查记录				
11		按要求进行定期能效测试				

注：1. 检查结果在“符合”“不符合”和“无此项”相应项目栏中划“√”；
2. 检查需要说明的在“备注”栏填写。

特种设备使用单位常规监督检查项目表 (压力容器)

序号	检查项目	检查内容	检查结果			备 注
			符合	不符合	无此项	
1	使用标志	设备按要求办理使用登记并将使用标志置于设备的显著位置				
2	检验情况	设备在检验有效期内				
3	定期自行检查情况	按规定进行年度检查				
4	作业人员	作业人员具有有效证件并办理聘用手续				
5	安全附件及仪表	安全阀校验报告在有效期内，铅封完好				
6		爆破片按照铭牌要求的期限定期更换				
7		压力表检定证书在有效期内，封签完好				
8		快开门联锁保护装置完整				
9	运行情况	现场检查时压力容器运行的压力、温度在额定参数范围内				

注：1. 检查结果在“符合”“不符合”和“无此项”相应项目栏中划“√”；

2. 检查需要说明的在“备注”栏填写；

特种设备使用单位常规监督检查项目表 (压力管道)

序号	检查项目	检查内容	检查结果			备 注
			符合	不符合	无此项	
1	使用标志	工业管道办理使用登记				
2	检验情况	设备在检验有效期内				
3		长输管道和燃气管道检验信息按规定录入全国压力管道检验信息管理系统				
4	定期自行检查情况	按规定进行年度检查				
5	安全附件及仪表	安全阀校验报告在有效期内，铅封完好				
6		爆破片按照铭牌要求的期限定期更换				
7		压力表检定证书在有效期内，封签完好				
8	运行情况	现场检查时压力管道运行的压力、温度在额定参数范围内				

注：1. 检查结果在“符合”“不符合”和“无此项”相应项目栏中划“√”；
2. 检查需要说明的在“备注”栏填写。

特种设备使用单位常规监督检查项目表 (电 梯)

序号	检查项目	检查内容	检查结果			备 注
			符合	不符合	无此项	
1	使用标志及安全警示	设备按要求办理使用登记并将使用标志置于设备的显著位置				
2		安全注意事项和警示标志置于易于为乘客注意的显著位置				
3	检验情况	设备在检验有效期内				
4	安全保护装置	电梯轿厢内设置的紧急报警装置有效，联系畅通				
5		轿厢门防夹保护装置有效				
6		自动扶梯和自动人行道急停开关有效，且有清晰的永久性标识				
7		自动扶梯围裙板上的防夹装置完整				
8		自动扶梯和自动人行道出入口处梳齿板完好				
9		在与楼板交叉处以及各交叉设置的自动扶梯或者自动人行道之间，按要求装设防护挡板（扶手带外缘与任何障碍物之间距离大于等于 400mm 的除外）				
10	显示信号系统	抽查呼梯、选层、楼层指示等显示信号系统功能有效，指示正确				
11	维保情况	签订维保合同并在有效期内				
12		有维保记录，并经安全管理人员确认				

注：1. 检查结果在“符合”“不符合”和“无此项”相应项目栏中划“√”；
2. 检查需要说明的在“备注”栏填写。

**特种设备使用单位常规监督检查项目表
(起重机械)**

序号	检查项目	检查内容	检查结果			备 注
			符合	不符合	无此项	
1	使用标志	设备按要求办理使用登记并将使用标志置于设备的显著位置或存放档案中				
2		有额定起重量（额定起重力矩）标识，且固定在显著位置				
3	检验情况	设备在检验有效期内				
4	作业人员	作业人员按规定持有有效证件，并办理了聘用手续				
5	安全保护装置	按要求设置紧急停止开关且完好				
6		按要求设置起重量限制器且完好				
7		按要求设置力矩限制器且完好				
8		按要求设置防坠安全器且完好				
9		按要求设置高度限制器且完好				
10	维保情况	按规定进行定期自行检查和维护保养				

注：1. 检查结果在“符合”“不符合”和“无此项”相应项目栏中划“√”；

2. 检查需要说明的在“备注”栏填写。

**特种设备使用单位常规监督检查项目表
(客运索道)**

序号	检查项目	检查内容	检查结果			备 注
			符合	不符合	无此项	
1	使用标志及安全标志	设备按要求办理使用登记并将使用标志置于显著位置				
2		进站口设乘客须知				
3		站台按规定设上下车线、禁止线等安全标志				
4		吊篮、吊箱内有安全说明				
5	检验情况	设备在检验有效期内				
6	作业人员	作业人员具有有效证件，且在显著位置公示				
7	通信装置	站房之间有专用电话，且至少有一条外线电话，并能保持通讯可靠				
8		沿线广播系统有效				
9	应急救援	有应急救援装备，并按照规定开展应急救援演练				
10	运行及维保情况	按规定进行设备运营前试运行检查、日常检查和维护保养、定期自行检查				

注：1. 检查结果在“符合”“不符合”和“无此项”相应项目栏中划“√”；
2. 检查需要说明的在“备注”栏填写。

特种设备使用单位常规监督检查项目表
（大型游乐设施）

序号	检查项目	检查内容	检查结果			备 注
			符合	不符合	无此项	
1	使用标志及安全标志	设备按要求办理使用登记并将使用标志置于显著位置				
2		设有显著的警示标志				
3		进出口设有显著的乘客须知和身高标尺等安全标志				
4	检验情况	设备在检验有效期内				
5	作业人员	作业人员具有有效证件，且在显著位置公示				
6	安全保护装置	抽查配备的安全带、安全压杠等乘客束缚装置，应当完好有效				
7		抽查座舱舱门锁紧装置，应当完好有效				
8	应急救援	按照要求开展应急救援演练				
9	运行及维保情况	按规定进行设备运营前试运行检查、日常检查和维护保养、定期自行检查				

注：1. 检查结果在“符合”“不符合”和“无此项”相应项目栏中划“√”；
2. 检查需要说明的在“备注”栏填写。

特种设备使用单位常规监督检查项目表
（场（厂）内专用机动车辆）

序号	检查项目	检查内容	检查结果			备 注
			符合	不符合	无此项	
1	使用标志及安全标志	设备按要求办理使用登记并将使用标志置于设备的显著位置				
2		悬挂有效牌照				
3		设置安全警示标志				
4	检验情况	设备在检验有效期内				
5	作业人员	作业人员具有有效证件				
6	安全装置	车辆的照明系统和仪表盘正常				
7		车辆的行车、驻车制动系统有效				
8		有能发出清晰声响的警示装置（如喇叭）				
9		车辆后视镜有效				
10		按要求配备灭火器（仅观光车辆）				
11		按要求配置安全带（仅坐驾式车辆）				
12		紧急断电开关有效（仅电动车辆）				
13		视频监控装置有效（仅观光列车）				
14	运行及维保情况	按规定进行定期自行检查和维护保养				
15		非公路用旅游观光车辆在上下车站点处明示行驶路线图				

注：1. 检查结果在“符合”“不符合”和“无此项”相应项目栏中划“√”；

2. 检查需要说明的在“备注”栏填写。

特种设备使用单位常规监督检查项目表
（移动式压力容器充装单位）

序号	检查项目	检查内容	检查结果			备 注
			符合	不符合	无此项	
1	许可资格	许可证在有效期内				
2		现场抽查时未发现超范围充装				
3	作业人员	现场作业人员持有有效证件				
4	质量安全 管理	有充装前后检查记录				
5		按安全技术规范要求建立并使用移动式压力容器充装质量追溯信息系统				
6	设备条件	所使用压力容器、工业管道按规定办理使用登记				
7		所使用压力容器、压力管道在定期检验有效期内				
8		所使用安全阀校验报告在有效期内，铅封完好				
9		所使用爆破片按照铭牌要求的期限定期更换				
10		所使用装卸用管按要求实施了定期耐压试验				
11	充装移动式压力容器要求	现场进入充装区域前按要求对移动容器进行检查				
12		充装前在指定位置停车、熄火、切断车辆总电源，并采取防止移动容器滑动的有效措施				
13		充装时在车辆正前方放置“正在充装”的警示标志				
14		按要求填写充装记录（介质、充装量或者充装压力等）				

注：1. 检查结果在“符合”“不符合”和“无此项”相应项目栏中划“√”；
2. 检查需要说明的在“备注”栏填写。

特种设备使用单位常规监督检查项目表
（气瓶充装单位）

序号	检查项目	检查内容	检查结果			备 注
			符合	不符合	无此项	
1	许可资格	许可证在有效期内				
2		现场抽查时未发现超范围充装				
3	作业人员	现场作业人员持有有效证件				
4	质量安全 管理	有充装前后检查记录				
5		按安全技术规范要求建立并使用气瓶充装质量追溯信息系统				
6	设备条件	所使用压力容器、工业管道按规定办理使用登记				
7		所使用压力容器、压力管道在定期检验有效期内				
8		所使用安全阀校验报告在有效期内，铅封完好				
9		所使用爆破片按照铭牌要求的期限定期更换				
10		按要求装设紧急切断系统				
11	充装气瓶 要求	气瓶按单位办理使用登记				
12		所充装气瓶的基本信息按要求录入本单位数据库（抽查）				
13		已充气气瓶上的信息化标志、漆色符合规定（抽查）				
14		现场抽查时未发现充装超期未检、超过使用年限气瓶、报废气瓶以及使用过的非重复充装气瓶				

注：1. 检查结果在“符合”“不符合”和“无此项”相应项目栏中划“√”；
2. 检查需要说明的在“备注”栏填写。

特种设备检验、检测机构专项监督检查项目表

序号	检查项目	检查内容	检查结果			备 注
			符合	不符合	无此项	
1	机构资质	核准证在有效期内				
2		不存在未经核准或者超出核准范围从事检验、检测工作的情况（抽查）				
3	执业人员	关键岗位人员任职条件满足核准规则要求				
4		持证人员数量满足核准规则要求				
5		持证人员已办理执业公示（抽查）				
6		未使用无证人员开展检验、检测工作（抽查）				
7	仪器设备	仪器设备的配备满足核准规则要求				
8		仪器设备已按规定进行检定或校准（抽查）				
9	文件资料	编制了检验检测细则或工艺或方案（抽查）				
10		建有档案库，资料归档及时、齐全（抽查）				
11	检验检测报告	按照安全技术规范要求检验、检测（抽查）				
12		及时上报检验、检测工作中发现的严重事故隐患（抽查）				
13	作风建设	未发现存在利用检验工作故意刁难相关单位的行为				
14		按照安全技术规范规定的时间要求及时出具检验报告（抽查）				
15	信息化	检验机构、无损检测机构、电梯检测机构建立了检验、检测信息管理系统				
16		检验机构、电梯检测机构按照当地市场监管部门的要求及时向使用登记管理系统上传检验检测数据				
17		完成监督检验、定期检验工作后，按规定向特种设备管理平台上传特种设备检验数据表				
18	检验检测现场检查	检验机构在首次开展检验前按规定通报当地市场监管部门				
19		现场检验、检测时，持证人员数量满足安全技术规范要求				

20		现场检验、检测的持证人员已办理执业公示				
21		现场配备的仪器设备满足检验工作需要				
22		现场配备的仪器设备已进行了检定或校准				
23		有检验检测细则或工艺或方案				
24		按照安全技术规范要求进行现场检验、检测（抽查）				
25		及时形成检验、检测记录				
26		检验、检测记录填写规范				
27		检验检测人员配备了安全防护用品				

- 注：**1. 检查结果在“符合”“不符合”和“无此项”相应项目栏中划“√”；
2. 检查需要说明的在“备注”栏填写；
3. 本表格供开展特种设备检验、检测机构专项监督检查工作参考。

特种设备安全监察指令书

() 市监特令〔 〕第 号

_____ :

经检查，你（单位）在特种设备安全方面存在下列问题：

上述问题违反了_____第_____条_____

的规定，根据_____第_____条、_____

_____的规定，责

令你（单位）于_____年_____月_____日前采取以下措施予以改正或者消除事故隐患：_____

如对本指令书不服，可以自收到本指令书之日起六十日内向_____申请行政复议，或者六个月内向_____人民法院提起行政诉讼。复议或者诉讼期间，不得停止改正或者停止消除事故隐患。

检查人员签名：

被检查单位（负责人）签名：

（市场监管部门公章或者特种设备安全监察专用章）

年_____月_____日

备注：本指令书一式两份，发出部门、被检查单位各一份。

特种设备安全监管建议书

() 市监特建〔] 第 号

：

我局在监督检查过程中发现_____（被检查单位）特种设备存在_____（拒绝接受检查、存在重大违法行为、存在严重事故隐患等）。为消除事故隐患，保障设备安全，根据《特种设备安全法》《特种设备安全监察条例》《特种设备安全监督检查办法》等规定，提出建议如下：

一、

二、

三、

... ..

以上建议请及时协调解决，有关处理结果请及时函告我局。

联系人： 联系电话：

（市场监督管理部门公章）

年 月 日

工业产品生产许可证获证企业监督检查记录表

检查时间： 年 月 日

基本信息:

企业名称:	生产地址:
法人代表:	统一社会信用代码:
联系人:	联系电话:
生产许可证编号:	有效期至:
获证单元(十类):	产品名称(二级分类和明细):
是否为省/市级“双随机一公开”任务: ☐ 省级 ☐ 市级 ☐ 其他	
生产状态: ☐ 正常生产 ☐ 季节性停产 ☐ 不在范围内 ☐ 拆除设备不经营 ☐ 已被关停 ☐ 搬迁(具体地址、联系人、联系电话) ☐ 其他_____	
本年检查情况: ☐ 已接受实地核查、后置现场审查、例行检查 ☐ 已接受专项检查 ☐ 其他_____	

检 查 内 容		检查方式及要求	检查情况 (在相关情形打“√”，并填写相关内容)
(一) 相关 证照	1.营业执照是否在有效期内，住所、生产地址、经营范围等信息是否与工业产品生产许可证内容一致。	检查文件资料： (1) 营业执照原件； (2) 工业产品生产许可证原件(含副本)。	☐ 未发现问题； ☐ 发现问题，具体为：
	2.工业产品生产许可证是否在有效期内，企业生产的产品是否在许可范围。		☐ 未发现问题； ☐ 发现问题，具体为：
	3.企业名称、住所、生产条件(包括生产地址、产能、重要生产工艺和技术、关键生产设备和检验设备等)发生变化后是否及时进行证照变更。		☐ 未发现问题； ☐ 发现问题，具体为：

(二) 获证条件保持情况	1.质量管理职责。是否有企业领导实际负责产品质量工作,直接接触食品的材料等相关产品获证企业是否配备与其企业规模、产品类别、风险等级、管理水平、安全状况等相适应的质量安全总监、质量安全员等质量安全管理人员,是否制定运输及交付控制等质量安全管理制度、质量安全追溯制度、质量安全事故处置方案;产品质量工作责任部门及工作人员是否按照职责正常履职,定期检查各项质量安全防范措施的落实情况。	检查文件资料: (1)企业领导架构和产品质量责任部门设置、质量管理制度等相关文件; (2)工作运行产生的计划、检查、总结等档案资料(以检查时间前推12个月内)。	☐未发现问题; ☐发现问题,具体为:
---------------------	--	---	--

	2.生产资源提供。获证时的生产设施及场所、检验设施及场所是否保持，仪器设备是否具有有效的计量检定/校准证书。否决项：是否保持生产设施及场所。	1.检查文件资料： (1)获证时的必备生产设施和检验设施汇总表； (2) 仪器设备计量检定/校准汇总表。 2.检查企业生产和检验场所： (1) 否决项确认：随机抽查5台必备生产设施；若必备设备少于5台时，全部检查；凡有1台未保持即确认否决。 (2) 随机抽查5台仪器设备（含生产、检验设施）计量检定/校准证书。	☐未发现问题； ☐发现问题，具体为：
	3.人力资源要求。获证时的管理及技术人员、检验人员配备是否发生变化，新增管理、技术、检验人员的学历、培训情况。	检查文件资料： (1)获证时的管理及技术人员、检验人员名单； (2) 新增管理、技术、检验人员的学历、培训、资质等情况。	☐无变化； ☐有变化，具体为：（记录变化情况，不列为问题判定，建议企业加强新增人员培训）

	4.技术文件管理。获证时的工艺流程图、技术工艺文件、企业标准等是否发生变化及变更手续是否完备。	检查文件资料： (1)获证时的工艺流程图、技术工艺等文件； (2)上述文件发生变化及变更的内部审批材料。	☐ 未发现问题； ☐ 发现问题，具体为：
--	---	--	---

	5.过程质量管理。相关管理文件（采购原辅材料的质量检验或者验证制度，原辅材料、半成品、成品、工装器具等放置规定，关键质量控制点的操作控制程序，不合格品的控制程序）是否得到落实。直接接触食品的材料等相关产品获证企业是否对首次使用的原辅料、配方和生产工艺进行安全评估及验证，并保存相关记录；原辅材料控制记录、进货查验检验、出厂检验记录、销售记录等相关记录和凭证保存期限不得少于产品保质期，产品保质期不足二年的或者没有明确保质期的，保存期限不得少于二年。否决项：成品是否按要求进行出厂检验。	1.检查文件资料： （1）相关管理文件； （2）证明相关制度、规定、程序正常运行的计划、工单、记录等材料； （3）成品出厂检验记录。 〔以检查时间前推12个月内，随机抽取3批生产任务（不足3批的全部抽取），调阅4项管理制度运行材料和成品出厂检验记录。否决项确认：有1批生产任务缺少成品出厂检验记录，即确认否决〕 （4）原辅材料评估、验证等记录资料。 2.检查企业生产和检验场所及仓库：原辅材料、半成品、成品、工装器具等是否按规定放置。	☐未发现问题； ☐发现问题，具体为：
--	--	---	--

(三) 其他 有关情况	1.是否按规定在产品、包装或者说明书上标注生产许可证标志和编号；	1.检查文件资料： (1) 企业上年度自查报告； (2) 上次检查发现问题整改材料； (3) 以检查时间前推12个月内接受各级产品质量监督抽查的检验检测报告、型式检验报告。 2.检查成品仓库：是否按规定在产品、包装或者说明书上标注生产许可证标志和编号。 3.询问有关情况。	☐ 未发现问题； ☐ 发现问题，具体为：
	2.有无冒用、遗失、毁损、伪造、变造、出租、出借或者转让生产许可证证书、标志和编号；		☐ 未发现问题； ☐ 发现问题，具体为：
	3.产品被国家监督抽查或者省级（包括本省和外省）监督抽查不合格、经整改复查是否合格；		☐ 未发现问题； ☐ 发现问题，具体为：〔发现产品被市、县级（包括省内省外）监督抽查不合格、经整改复查仍不合格情形的一并记录处理〕
	4.是否持续保持生产许可规定条件（根据“保持生产设施及场所”和“成品按要求进行出厂检验”情况进行认定，出现1个否决项即确认不符合）；		☐ 未发现问题； ☐ 发现问题，具体为：（否决项确认情况）
	5.是否符合国家产业政策规定，是否存在国家明令淘汰和禁止投资建设的落后工艺、高耗能、污染环境、浪费资源的情况；		☐ 未发现问题； ☐ 发现问题，具体为：

	6.是否按时提交企业年度自查报告 (获证未满一年的企业,可于下一年度提交);		☐ 未发现问题; ☐ 发现问题,具体为:
	7.上一年检查发现的问题是否按时 整改,是否再次发生同样问题。		☐ 未发现问题; ☐ 发现问题,具体为:
企业负责人(签字): 本企业确认本次检查结果,并对提供材料的真实性负责。 (企业公章) 年 月 日		检查人员(签字): (市场监管部门公章) 年 月 日	
附件目录:(如获证企业本年度已接受实地核查、后置现场审查、例行检查及专项检查,相关检查资料复印件需附在本表后面,并加盖企业骑缝章。) 1. 2. 			
注:检查记录资料一式2份,加盖市场监管部门骑缝章。			

江苏省检验检测机构现场监督检查表

检验检测机构名称		检查时间	年 月 日至 年 月 日
联系人姓名、职务		联系电话	
资质认定（计量认证）证书编号		证书有效期	年 月 日至 年 月 日
法人姓名		联系电话	
检验检测机构认可证书编号（适用时）		证书有效期	年 月 日至 年 月 日

类别	序号	检查要点	检查情况	检查说明
一、基本情况	1	不配合监督检查工作。	☐ 发现：_____ ☐ 未发现； ☐ 不适用。	是否存在不允许进入机构进行现场检查，不配合询问、调查有关情况，不允许查阅、复制原始记录、报告、发票、账簿及其他相关资料等情况。
	2	江苏省资质认定证书未在有效期内，机构的名称和主体与资质认定证书不符。	☐ 发现：_____ ☐ 未发现； ☐ 不适用。	1、核对机构资质证书是否在有效期内； 2、核对检查通知单上机构名称同机构资质证书上名称是否一致。
	3	检验检测机构已经被依法终止。	☐ 发现：_____ ☐ 未发现； ☐ 不适用。	机构提供依法终止的文件或者通知。
	4	检验检测机构申请注销资质认定证书。	☐ 发现：_____ ☐ 未发现； ☐ 不适用。	机构提供申请注销申请书和承诺书（承诺在申请注销期间不对外出具报告）
	5	异地分支机构或多场所未取得资质认定或未在同一资质认定证书范围内。	☐ 发现：_____ ☐ 未发现； ☐ 不适用。	1、核查检测机构是否存在分支机构或多场所情况； 2、如存在上述情况核查是否在同一资质认定证书范围内

类别	序号	检查要点	检查情况	检查说明
	6	机构未依法取得资质认定，擅自向社会出具具有证明作用的数据、结果。	☐ 发现：_____ ☐ 未发现； ☐ 不适用。	核查机构是否有资质认定证书。
	7	未在其官方网站或者以其他公开方式对其遵守法律法规、独立公正从业、履行社会责任等情况进行自我声明，或自我声明内容虚假。	☐ 发现：_____ ☐ 未发现； ☐ 不适用。	1、核查机构是否公开自我声明； 2、核查机构自我声明内容真实性。
	8	机构未按照要求开展自查。	☐ 发现：_____ ☐ 未发现； ☐ 不适用。	机构提供本年度的自查报告及相关整改报告。
二、变更	9	机构名称、地址、法人性质等出现变化，未按要求办理变更手续。	☐ 发现：_____ ☐ 未发现； ☐ 不适用。	1、核查机构名称、地址、法人性质等是否变化； 2、如有上述变化，核查是否有符合要求的变更材料。
	10	法定代表人、最高管理者、技术负责人、检验检测报告授权签字人等出现变化，未按要求办理变更手续。	☐ 发现：_____ ☐ 未发现； ☐ 不适用。	1、核查机构法定代表人等关键人员是否有变化； 2、如有上述变化，核查是否有符合要求的变更材料。
	11	检验检测项目取消，检验检测标准或者检验检测方法发生变更的。	☐ 发现：_____ ☐ 未发现； ☐ 不适用。	1、核查项目是否有变化； 2、标准或方法是否有变化； 3、如有上述变化，核查是否有符合要求的变更材料。
三、能力	12	以欺骗、贿赂等不正当手段取得资质认定。	☐ 发现：_____ ☐ 未发现； ☐ 不适用。	通过对机构人员访谈的方式征集机构是否存在欺骗、贿赂等不正当手段取得资质认证的线索、证据。
	13	报告和原始记录中涉及的检验检测设备、标准物质等，存在明显不满足检验检测标准或技术规范的情况。	☐ 发现：_____ ☐ 未发现； ☐ 不适用。	从随机抽取的报告和原始记录中核查项目所需要的仪器、设备、标准物质等资源在机构是否得到满足。

类别	序号	检查要点	检查情况	检查说明
	14	检验检测环境条件和人员能力存在不符合标准或技术规范要求的情况。	☐ 发现：_____ ☐ 未发现； ☐ 不适用。	1、在查看现场过程中，核查机构的环境条件是否符合标准或技术规范要求；2、通过查阅机构人员档案，研判人员能力（主要是授权签字人、技术负责人、技术人员等）是否满足岗位要求。
	15	抽查部分管理体系运行记录，未能保证其基本条件和技术能力能够持续符合资质认定条件和要求。	☐ 发现：_____ ☐ 未发现； ☐ 不适用。	1、查看管理体系文件、内审、管理评审材料等；2、抽查部分管理体系运行记录。
四、证书标志和公章	16	存在转让、出租、出借、伪造、变造、冒用资质认定证书或标志的情况。	☐ 发现：_____ ☐ 未发现； ☐ 不适用。	1、核查随机抽取的报告的 CMA 标志编号同机构证书编号是否一致；2、通过对机构人员访谈的方式征集机构是否存在转让、出租、出借等行为的线索、证据。
	17	出具报告时间未在资质认定证书有效期内，或使用被撤销、注销的资质认定证书或者标志。	☐ 发现：_____ ☐ 未发现； ☐ 不适用。	1、核查看机构近 6 年来或机构成立以来资质认定证书是否有空档期；2、核查资质认定证书是否存在被撤销、注销的情况；3、如有上述情况，核查在资质失效期是否出具过报告。
	18	伪造检验检测机构公章或者检验检测专用章。	☐ 发现：_____ ☐ 未发现； ☐ 不适用。	核查随机抽取报告的公章或专用章是否同资质认定证书名称一致。
	19	报告上未加盖检验检测机构公章或者检验检测专用章。	☐ 发现：_____ ☐ 未发现； ☐ 不适用。	核查随机抽取报告是否加盖公章或专用章。
五、现场过程	20	报告和原始记录中涉及的关键检验检测设备，存在明显不具备检验检测能力的情况。	☐ 发现：_____ ☐ 未发现； ☐ 不适用。	拍照报告首页和原始记录页，拍照设备清单、现场环境或不符合要求的设备等。

类别	序号	检查要点	检查情况	检查说明
	21	环境条件存在明显不符合标准或技术规范要求的情况。	☐ 发现：_____ ☐ 未发现； ☐ 不适用。	拍摄现场环境、设施布置等。
六、分包	22	分包给未具备相应条件和能力的检验检测机构。	☐ 发现：_____ ☐ 未发现； ☐ 不适用。	核查是否分包给具有资质的单位。
	23	事先未取得委托人对分包的检验检测项目以及拟承担分包项目的检验检测机构的同意。	☐ 发现：_____ ☐ 未发现； ☐ 不适用。	要求机构提供合同、协议、同意书等书面材料，证明分包取得委托人的同意
	24	报告中未注明分包的检验检测项目以及承担分包项目的检验检测机构。	☐ 发现：_____ ☐ 未发现； ☐ 不适用。	抽查包含分包项目的报告，核查报告是否注明分包项目和分包机构。
七、人员	25	报告未由授权签字人签发，或授权签字人超出其授权范围内签发报告。	☐ 发现：_____ ☐ 未发现； ☐ 不适用。	1、核查随机抽查报告授权签字人是否在能力范围附表中； 2、核查报告中项目是否在授权签字人授权范围内。
	26	人员不在岗期间，报告和原始记录上存在不在岗人员签名的情况。	☐ 发现：_____ ☐ 未发现； ☐ 不适用。	1、核查报告中同一签字人员笔迹是否一致； 2、核查人员不在岗期间，是否有签名的情况。
八、样品	27	样品的采集、标识、分发、流转、制备、保存、处置不符合标准或者技术规范要求，存在样品污染、混淆、损毁、丢失、性状异常改变等情形	☐ 发现：_____ ☐ 未发现； ☐ 不适用。	1、核查样品采样、流转、保存、处置等记录，是否符合标准和规范的要求。
	28	调换检验检测样品或者改变其原有状态进行检验检测的。	☐ 发现：_____ ☐ 未发现； ☐ 不适用。	核查机构接收样品的照片（视频）同检验检测过程中样品照片（视频）是否为同一样品。

类别	序号	检查要点	检查情况	检查说明
九、报告和原始记录	29	未经检验检测出具报告。	☐ 发现：_____ ☐ 未发现； ☐ 不适用。	对随机抽查报告进行溯源，核查是否有原始记录、仪器运行记录、仪器保存的电子记录、标准物质配置记录、试剂配制记录等。
	30	对于能够自动保存电子记录或数据的仪器设备，未能按要求保存记录或数据。	☐ 发现：_____ ☐ 未发现； ☐ 不适用。	1、核查能够自动保存电子记录或数据的仪器设备是否保存记录或数据； 2、核查电子记录或数据同原始记录、报告的数据是否存在对应关系。
	31	报告中的检验检测依据（标准、技术规范、方法或项目参数等）未在资质认定证书能力附表范围内。	☐ 发现：_____ ☐ 未发现； ☐ 不适用。	核查随机抽查报告中检验检测依据是否在资质证书能力附表范围内。
	32	使用未经检定或者校准的仪器、设备、设施出具检验检测报告的情况。	☐ 发现：_____ ☐ 未发现； ☐ 不适用。	依据随机抽查报告中所使用的仪器设备，核查该仪器设备是否经过检定或校准；使用时是否在有效期内。
	33	未制定和执行检验检测报告和原始记录保存期限不得少于6年的规定。	☐ 发现：_____ ☐ 未发现； ☐ 不适用。	查看质量手册、程序文件中有关保存期限的规定是否符合要求；随机抽取10份自2017年7月1日至检查当日的报告和原始记录，重点关注近一年的，核查报告和记录是否保存完整。
	34	未按照标准等规定传输、保存原始数据和报告。	☐ 发现：_____ ☐ 未发现； ☐ 不适用。	核查随机抽查报告，是否按标准等规定传输、保存原始数据和报告。
	35	机构无法提供相关报告所对应的原始记录。	☐ 发现：_____ ☐ 未发现； ☐ 不适用。	核查随机抽查报告，是否有对应的原始记录
	36	伪造、变造原始数据、记录。	☐ 发现：_____ ☐ 未发现； ☐ 不适用。	依据随机抽查报告，核查原始记录和仪器设备自动保存的仪器电子记录或数据是否存在伪造、变造的行为。

类别	序号	检查要点	检查情况	检查说明
	37	未按照标准等规定采用原始数据、记录。	☐ 发现：_____ ☐ 未发现； ☐ 不适用。	核查随机抽查报告中对应的原始数据、记录是否按照标准等规定采用。
	38	减少、遗漏或者变更标准等规定的应当检验检测的项目。	☐ 发现：_____ ☐ 未发现； ☐ 不适用。	1、如采用强制性标准，对照强制性标准，是否存在减少、遗漏、或者变更标准等规定的行为； 2、对照合同、协议、样品委托单等，核查报告中是否存在减少、遗漏或者变更标准等规定的应当检验检测的项目。
	39	改变对检验检测数据、结果有影响的环境、设备等检验检测条件。	☐ 发现：_____ ☐ 未发现； ☐ 不适用。	依据随机抽查的报告，核查是否存在改变环境、设备等行为。
	40	未按照国家有关强制性规定的样品管理、仪器设备管理与使用、检验检测规程或者方法、数据传输与保存等要求进行检验检测。	☐ 发现：_____ ☐ 未发现； ☐ 不适用。	1、核查机构是否使用强制性标准和规定； 2、如有强制性标准和规定，收集检验检测全流程材料，核查样品管理、仪器设备管理与使用、标准方法、数据传输和保存是否按规定执行。
	41	伪造授权签字人签名或者签发时间。	☐ 发现：_____ ☐ 未发现； ☐ 不适用。	1、核查随机抽取报告中授权签字人字迹是否是本人所签； 2、核查报告签发时间、检验检测时间、样品接收时间、样品采集时间是否符合逻辑关系，是否符合标准要求。
	42	标准物质、化学试剂等耗材的使用数量和购置时间存在明显不符合实际。	☐ 发现：_____ ☐ 未发现； ☐ 不适用。	核查上一年度1月1日至检查日，机构标准物质、化学试剂等耗材的库存、入库单和出库单，是否存在明显不符合实际的情况。
十、实验室安全管理	43	机构未有安全管理制度或安全防护程序文件。	☐ 发现：_____ ☐ 未发现； ☐ 不适用。	

类别	序号	检查要点	检查情况	检查说明
	44	机构未有防护装备或防护装备不能满足工作需要。	☐ 发现：_____ ☐ 未发现； ☐ 不适用。	
	45	机构未有危险化学品采购流程及记录。	☐ 发现：_____ ☐ 未发现； ☐ 不适用。	
	46	机构危险化学品储存、使用，危险废物处置不满足要求。	☐ 发现：_____ ☐ 未发现； ☐ 不适用。	
十一、其他事项	47	机构是否完成检验检测统计直报，按季上传检验检测报告号	☐ 是 ☐ 否	
	48	机构是否使用江苏省检验检测监管服务平台账号登录机构通道，完成信用承诺及完善机构相关资料。	☐ 是 ☐ 否	

强制性产品认证获证组织监督检查表

一、企业基本情况				
获证组织名称		获证组织地址		
统一社会信用代码		法定代表人(负责人)		
认证联系人		联系电话		
CCC 认证产品生产情况	☐ 在生产(获证企业处于经营中) ☐ 停产(CCC 产品生产已关停) ☐ 企业已搬迁(CCC 证书中获证企业地址上查无此厂)			
其它需要说明的情况				
二、CCC 认证基本情况				
认证种类(代码)	有效证书(张)	无效证书数(如有) (暂停、注销、撤销、过期)	认证机构	联系电话

	检查内容	存在问题描述	备注
认证情况	认证机构是否按期监督检查？ ☐ 是 ☐ 否（选择否时，需描述具体问题） ☐ 不适用（请描述具体情形） 最近两次工厂检查时间分别为： ____年__月__日~____年__月__日 检查员____ ____年__月__日~____年__月__日 检查员____		
	认证机构安排的工厂检查人员是否按要求到现场检查或实施了远程审核？ ☐ 是 ☐ 否（选择否时，需描述具体问题）		
	检查员是否擅自减少检查时间？ ☐ 是（选择是时，需描述具体问题） ☐ 否		
	认证人员是否参与该企业的咨询活动？ ☐ 是（选择是时，需描述具体问题） ☐ 否		
	认证从业人员执业行为是否存在问题 ☐ 是（选择是时，需描述具体问题） ☐ 否		
	认证证书覆盖场所与营业执照以及企业实际场所是否一致？ ☐ 一致 ☐ 不一致（选择不一致时，需描述具体问题）		
	认证证书覆盖产品是否超出营业执照经营范围？ ☐ 是（选择是时，需描述具体问题） ☐ 否		
	是否保存最近两次的工厂检查报告？ ☐ 是 ☐ 否（选择否时，需描述具体问题） ☐ 不适用（请描述具体情形）		

	是否保存最近两次的工厂检查不符合项报告？ ☐ 是 ☐ 否（选择否时，需描述具体问题） ☐ 不适用（请描述具体情形） 如是，工厂检查问题整改是否确认？ ☐ 是 ☐ 否（选择否时，需描述具体问题） ☐ 不适用（请描述具体情形）		
三、企业情况			
检查重点	检查内容	存在问题描述	备注
认证符合性	企业是否建立了与产品认证相关的重要文件？ ☐ 是 ☐ 否（选择否时，需描述具体问题） 抽查文件： ☐ 职责和资源相关管理文件、 ☐ 文件和记录管理文件、 ☐ 关键件的检验文件及记录、 ☐ 过程检验文件及记录、 ☐ 例行检验/确认检验文件（适用时）或生产一致性控制计划（适用车辆产品）及记录、 ☐ 检验试验仪器设备管理文件、 ☐ 不合格品控制文件及记录、 ☐ 内部质量审核文件（适用时）、 ☐ 认证产品的变更及一致性控制文件、 ☐ 产品防护与交付控制文件（适用时）、 ☐ 认证证书和标志管理制度		
	企业是否配备了认证时申报的生产设备？ ☐ 是 ☐ 否（选择否时，需描述具体问题） ☐ 不适用（请描述具体情形）		
	企业是否配备了必须的检测设备，并按时进行了检定校准？ ☐ 是 ☐ 否（选择否时，需描述具体问题） ☐ 不适用（请描述具体情形）		
	企业是否按照认证要求进行了检验，并保留记录？ ☐ 是 ☐ 否（选择否时，需描述具体问题） ☐ 不适用（请描述具体情形）		

	现场是否发现企业存在目录内产品但未经 CCC 认证？ ☐ 发现 ☐ 未发现 如发现，是否存在出厂、销售、进口及在其他经营活动中使用情况？ ☐ 是（选择是时，需描述具体问题） ☐ 否（选择否时，应告诫企业及时进行 CCC 认证）		
	现场抽查的产品铭牌或销售包装上所列产品名称、制造商/生产厂名称及地址、规格型号等信息是否与认证证书中相一致？ ☐ 是 ☐ 否（选择否时，需描述具体问题） ☐ 不适用（请描述具体情形）		
证书、标志	现场是否发现企业存在伪造、变造、冒用、买卖和转让认证证书和认证标志的情形？ ☐ 是（选择是时，需描述具体问题）； ☐ 否		
	现场是否发现企业存在证书暂停期间、注销或撤销之后，证书覆盖的产品仍在出厂、销售、进口及在其他经营活动中使用情况？ ☐ 是（选择是时，需描述具体问题） ☐ 否		
	现场是否发现企业未按规定在产品及其包装、广告、产品介绍等宣传材料中正确使用和标注认证标志，如 CCC 标志式样和加施位置不正确、出厂的获证产品未加施 CCC 标志？ ☐ 发现（选择发现时，需描述具体问题） ☐ 未发现		
其他相关信息	是否存在国家或省级监督抽查不合格情况？ ☐ 是 ☐ 否 如是，认证机构是否按实施规则要求对企业相应的证书进行了处理？ ☐ 是； ☐ 否（选择否时，需描述具体问题）		
	有无产品质量事故或重大投诉、媒体曝光？ ☐ 有 ☐ 无		
产品一致性 及标准符合性	获证产品铭牌/包装/说明书上产品名称、型号规格、生产者等信息是否发生了变更？ ☐ 是（选择是时，需描述具体问题）； ☐ 否； ☐ 不适用（请描述具体情形）		

	获证产品的关键元器件、规格和型号，以及涉及整机安全或者电磁兼容的设计、结构、工艺和材料或者原材料生产企业是否与型式试验报告、备案的图纸等认证要求相符？ ☐ 是； ☐ 否（选择否时，需描述具体问题）； ☐ 不适用（请描述具体情形		
其他情况说明			
四、检查结果			
检查对象		检查结果适用情形	
获证组织	☐ 未发现问题。		
	☐ 发现问题。		
认证机构	☐ 未发现问题。		
	☐ 发现问题。		

检查人员签字：_____ 年 月 日

获证组织确认签字（盖章）：_____ 年 月 日

苏州市药品零售企业（单体药店）现场验收评定表

企业名称：

项目	序号	标 准	评 价
机构与人员	1	药品零售企业应当设立质量管理机构或配备质量管理人员。从事质量管理工作的有关人员应当在职在岗，不得在其他企业兼职。	
	2	法定代表人、企业负责人对本企业的药品经营活动全面负责。法定代表人、企业负责人、质量负责人等人员无《中华人民共和国药品管理法》及相关法律法规规定禁止从业的情形。	
	3	药品零售企业至少配备 1 名执业药师，且注册在该企业。	
	4	经营细胞治疗类生物制品的，配备的执业药师应当具有临床医学、预防医学、免疫学、微生物学等专业本科以上学历，并经过相关产品上市许可持有人培训考核。	
	5	法定代表人或企业负责人应具备执业药师资格。	
	6	质量负责人应具有药学或者医学、生物、化学等相关专业学历或者具有药学专业技术职称，并有一年以上（含一年）药品经营质量管理工作经验。	
	7	质量管理、验收、采购人员应具有药学或者医学、生物、化学等相关专业学历或者具有药学专业技术职称。	
	8	从事中药饮片质量管理、验收、采购人员应当具有中药学中专以上学历或者具有中药学专业初级以上专业技术职称。	
	9	中药饮片调剂人员应具有中药学中专以上学历或者中药师以上职称或者具备中药调剂员资格。	
	10	营业员应具有高中以上文化程度或相应的药学初级职称。	
	11	直接接触药品的人员应进行岗前及年度健康检查，患有传染病或其他可能污染药品疾病的，不得从事直接接触药品的工作。	
营业场所设施与设备	12	设在城区（含县城）的药品零售企业，其营业场所使用面积不少于 80 平方米；设在乡镇的药品零售企业，其营业场所使用面积不少于 60 平方米。上述面积指同一平面或连续面积，且不包括仓库。面积计算方式以实际测量为准。营业场所为 2 层及以上的，首层面积应符合最低标准。	
	13	营业场所面积每增加 60 平米，应至少增加配备 1 名药师。	
	14	营业场所应宽敞、明亮、整洁、卫生；周围环境应卫生、整洁、无污染；营业、办公、生活等区域应严格分开或分隔。	
	15	不设置仓库的，应在营业场所设置待验区，在柜台内侧设置退货区、不合格品区，并有明显标志，实行色标管理。	
	16	设在超市等商业场所内的药品零售企业，经营场所应当为设置有效隔断的独立区域，周围环境不得对药品造成污染。	

	17	应配备与经营规模相适应的货架和柜台。柜台及货架放置应方便营业及购药，各销售柜组标志醒目；处方药、非处方药分区陈列，并有处方药、非处方药专用标识，在药品营业区显著位置标示处方药的警示语和非处方药的忠告语。	
	18	处方药区域不得设计为开架自选形式，经营非药品应当设置专区，与药品陈列区域明显隔离，并有醒目标志。同时要在店堂内明示药学技术人员资格的资料，并在店堂内显著位置公示所在辖区内药品监管部门的投诉举报电话号码。	
	19	经营阴凉保管药品的，应设置与经营规模相适应的阴凉区（柜）等设施设备；经营冷藏药品的，应配备专用冷藏设备；经营细胞治疗类生物制品的，应设置专门的超低温设备放置区域。	
	20	经营中药饮片的，应设置相对独立的营业区域，配备存放饮片、处方调配的设备。经营中药饮片（仅限精制包装单味中药饮片）的可不配备中药饮片柜斗。提供中药饮片代煎服务的应符合相关规定。	
	21	经营特殊管理药品的，应配备符合国家规定的专用存放设备。	
	22	应配备监测、调控温湿度的设备。应根据营业场所空间大小配置相应的空调，门、窗等应与外界能有效隔离，以保证营业场所的温度符合要求。	
	23	药品拆零销售的，应当配置符合拆零及卫生要求的调配工具、包装用品。	
	24	应配备指纹或其他形式考勤设备。	
	25	应配备符合经营和质量管理要求的计算机和业务管理软件。计算机系统应符合《药品经营质量管理规范》规定要求和药品监管部门信息化监管要求。	
	26	能满足药品及时补、供的药品零售企业可不设仓库，但其药品应全部上架陈列或按规定阴凉、冷藏存放，不得放在其他区域。	
仓库设施与设备	27	药品零售企业设置仓库的，仓库应与营业场所在同一地址，使用面积不少于 20 平方米，并符合《药品经营质量管理规范》要求。	
	28	储存中药饮片的，应具备中药饮片储存保管条件。	
	29	药品与地面之间有效的隔离设备。	
	30	应配备避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备。	
	31	符合储存作业要求的照明设备。	
	32	应配备监测、调控温湿度的设备。	
	33	应当有验收专用场所。	
	34	应当有不合格药品专用存放场所。	
	35	经营冷藏药品的，应当有与经营品种及经营规模相适应的专用设备。	
	36	经营特殊管理的药品应当有符合国家规定的储存设施。	

制度与管理	37	药品零售企业应制定符合企业实际的质量管理制度，内容包括：（一）药品采购、验收、陈列、销售等环节的管理，设置库房的还应当包括储存、养护的管理；（二）供货单位、采购品种、供货单位销售人员等审核的规定；（三）处方药销售的管理；（四）药品拆零的管理；（五）特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品的管理；（六）记录和凭证的管理；（七）收集和查询质量信息的管理；（八）质量事故、质量投诉的管理；（九）中药饮片处方审核、调配、核对的管理；（十）药品有效期的管理；（十一）退货的管理；（十二）不合格药品、药品销毁的管理；（十三）环境卫生、人员健康的规定；（十四）提供用药咨询、指导合理用药等药学服务的管理；（十五）人员培训及考核的规定；（十六）药品不良反应报告的规定；（十七）计算机系统的管理；（十八）药品追溯的规定；（十九）设施设备保管、维护、验证、校准的管理；（二十）其他应当规定的内容。	
	38	药品零售企业应当明确主要负责人、质量管理、采购、验收、营业员以及处方审核、调配等岗位的职责，设置库房的还应当包括储存、养护等岗位职责，以及其他必要岗位职责。	
	39	药品零售企业应制定各岗位的操作规程，内容包括：（一）药品采购、验收、销售；（二）处方审核、调配、核对；（三）中药饮片的处方审核、调配、核对；（四）药品拆零销售；（五）特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品的管理；（六）营业场所药品陈列及检查；（七）营业场所冷藏药品的存放；（八）计算机系统的操作与管理；（九）设置库房的还应当制定储存和养护操作规程。	
	40	药品零售企业应建立药品质量管理记录表样，内容包括：（一）药品采购记录；（二）药品验收记录；（三）药品销售记录；（四）药品（包括陈列药品）质量养护、检查记录；（五）温湿度记录；（六）不合格药品处理记录；（七）药品质量查询、投诉、退货、抽查情况记录；（八）计量器具检定记录；（九）质量事故报告记录；（十）药品不良反应报告记录；（十一）进口药品、特殊管理药品验收记录；（十二）冷藏药品的收货记录；（十三）首营企业、首营药品审批记录；（十四）中药饮片装斗、清斗记录；（十五）药品召回记录；（十六）顾客意见表。	
	41	药品零售企业应按规定建立管理档案，内容包括：（一）药品质量档案（至少包括供货企业、供货企业销售人员、经营品种资质档案）；（二）员工健康检查档案；（三）员工培训档案；（四）设施设备档案（含检查、维修、保养档案）。	

现场核查意见：

检查人员签字：

企业陪同人员签字：

检查时间：

说明：现场验收结果全部符合本标准的（合理缺项除外），评定为验收合格；现场验收结果有不符合本标准，或有缺项、项目不完整、不齐全的，评定为验收不合格。

苏州市药品零售企业（连锁门店）现场验收评定表

企业名称：

项目	序号	标 准	评 价
机构与人员	1	门店名称应当统一规范，应当与总部具有相同的字号，并具有统一的企业标识。	
	2	门店的法定代表人、主要负责人对该门店药品经营活动全面负责。门店法定代表人、主要负责人、质量负责人应无《中华人民共和国药品管理法》规定的禁止从事药品生产经营活动的情形。	
	3	门店法定代表人或主要负责人应当具备执业药师资格(非法人分支机构除外)。	
	4	门店质量负责人应具有药学或者医学、生物、化学等相关专业学历或者具有药学专业技术职称，并有一年及以上药品经营质量管理工作经验。	
	5	经营处方药及甲类非处方药的门店，药学技术人员应不少于 2 名，其中执业药师不少于 1 名；仅经营乙类非处方药的门店，应至少配备 1 名具有药学及相关专业大专以上学历或药师以上药学技术人员。	
	6	药学技术人员应在职在岗，提供用药咨询和指导等药学服务。门店质量管理、验收人员应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历或者具有药学专业技术职称。	
	7	有中药饮片（仅限精制包装单味中药饮片除外）经营范围的门店，从事中药饮片质量管理、验收的人员应具有中药学中专以上学历或具有中药学初级以上专业技术职称，中药饮片调剂人员应具有中药学中专以上学历或者中药师以上职称或者具备中药调剂员资格。	
	8	门店从事质量管理的人员应当在职在岗。	
	9	直接接触药品的人员应进行岗前及年度健康检查，患有传染病或其他可能污染药品疾病的，不得从事直接接触药品的工作。	
	10	设在城区（含县城）的门店，其营业场所使用面积不少于 80 平方米；设在乡镇的门店，其营业场所使用面积不少于 60 平方米。上述面积指同一平面或连续面积，且不包括仓库。面积计算方式以实际测量为准。营业场所为 2 层以上的，首层面积应符合最低标准。	

营业场所设施与设备	11	营业场所面积每增加 60 平米，应至少增加配备 1 名药师。	
	12	营业场所应宽敞、明亮、整洁、卫生；周围环境应卫生、整洁、无污染；营业、办公、生活等区域应严格分开或分隔。	
	13	不设置仓库的，应在营业场所设置待验区，在柜台内侧设置退货区、不合格品区，并有明显标志，实行色标管理。	
	14	设在超市等商业场所内的门店，营业场所应当为设置有效隔断的独立区域，周围环境不得对药品造成污染。	
	15	应配备与经营规模相适应的货架和柜台。柜台及货架放置应方便营业及购药，各销售柜组标志醒目；处方药、非处方药分区陈列，并有处方药、非处方药专用标识，在药品营业区显著位置标示处方药的警示语和非处方药的忠告语。	
	16	处方药区域不得设计为开架自选形式，经营非药品应当设置专区，与药品陈列区域明显隔离，并有醒目标志。同时要在店堂内明示药学技术人员资格的资料，并在店堂内显著位置公示所在辖区内药品监管部门的投诉举报电话号码。	
	17	经营阴凉保管药品的，应设置与经营规模相适应的阴凉区（柜）等设施设备；经营冷藏药品的，应配备专用冷藏设备；经营细胞治疗类生物制品的，应设置专门的超低温设备放置区域。	
	18	经营中药饮片的，应设置相对独立的营业区域，配备存放饮片、处方调配的设备。经营中药饮片（仅限精制包装单味中药饮片）的可不配备中药饮片柜斗。提供中药饮片代煎服务的应符合相关规定。	
	19	经营第二类精神药品、毒性中药和罂粟壳等有特殊管理要求的品种，应有符合规定的专用存放设备。	
	20	应配备防潮、防尘、防污染、防霉变和防虫、防鼠等设备。	
	21	应配备监测、调控温湿度的设备。应根据营业场所空间大小配置相应的空调，门、窗等应与外界能有效隔离，以保证营业场所的温度符合要求。	
	22	药品拆零销售的，应当配置符合拆零及卫生要求的调配工具、包装用品。	
	23	应配备与总部统一的计算机系统，对门店药品验收、养护、销售各环节质量进行控制。	
	24	设置仓库的，应与营业场所在同一地址，使用面积不少于 20 平方米，并符合《药品经营质量管理规范》要求。	

仓库设施与设备	25	储存中药饮片的，应具备中药饮片储存保管条件。	
	26	药品与地面之间有效的隔离设备。	
	27	应配备避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备。	
	28	符合储存作业要求的照明设备。	
	29	应配备监测、调控温湿度的设备。	
	30	应当有验收专用场所。	
	31	应当有不合格药品专用存放场所。	
	32	经营冷藏药品的，应当有与经营品种及经营规模相适应的专用设备。	
	33	经营特殊管理的药品应当有符合国家规定的储存设施。	
制度与管理	34	连锁企业应制定统一的门店质量管理体系或操作规程，由门店负责具体实施，内容至少包括：（一）有关业务和管理岗位的质量责任；（二）药品验收管理；（三）药品陈列、销售管理；（四）药品调拨管理；（五）处方药销售管理；（六）药品拆零销售管理；（七）特殊管理的药品、国家有专门管理要求的药品、细胞治疗类生物制品的管理；（八）记录和凭证管理；（九）药品追回与配合药品召回的管理；（十）收集和查询质量信息、质量事故、质量投诉的管理；（十一）中药饮片处方审核、调配、核对的管理；（十二）药品有效期的管理；（十三）不合格药品的管理；（十四）环境卫生和人员健康的规定；（十五）提供用药咨询、指导合理用药等药学服务的管理；（十六）人员培训及考核的规定；（十七）药物警戒管理、药品不良反应报告的规定；（十八）计算机系统的管理；（十九）药品追溯的规定；（二十）处方审核与执业药师责任管理；（二十一）执业药师等药学技术人员考勤规定；（二十二）其他应当规定的内容。	
现场核查意见： 检查人员签字：_____ 企业陪同人员签字：_____ 检查时间：_____			

化妆品备案人监督检查表

企业名称				统一社会信用代码	
法定代表人		质量安全负责人		联系人	
住所				联系方式	
检查地址				检查时间	
检查项目	序号	检查内容		检查情况	检查情况描述
1. 人员要求	1.1	企业是否书面明确规定法定代表人全面负责化妆品质量安全工作，法定代表人信息是否与国家化妆品注册备案系统中信息一致。		☐ 是 ☐ 否	
	1.2	企业是否设有质量安全负责人，质量安全负责人信息是否与国家化妆品注册备案系统中信息一致。		☐ 是 ☐ 否	
	1.3	企业质量安全负责人是否具备化妆品、化学、化工、生物、医学、药学、食品、公共卫生或者法学等化妆品质量安全相关专业知识，熟悉相关法律法规、强制性国家标准、技术规范，并具有 5 年以上化妆品生产或者质量管理经验。		☐ 是 ☐ 否	
	1.4	质量安全负责人是否建立并组织实施本企业质量管理体系，落实质量安全管理责任，并定期以书面报告形式向法定代表人报告质量管理体系运行情况。		☐ 是 ☐ 否	
	1.5	企业是否为质量安全负责人学习培训提供必要条件，确保质量安全负责人持续更新质量安全管理的专业知识和法律知识，提高履职能力；质量安全负责人每年相关学习培训不少于 40 学时。		☐ 是 ☐ 否	
	1.6	企业是否将法定代表人、质量安全负责人等人员的设置变更、岗位职责、职责履行、考核评估、学习培训情况，以及质量安全负责人提出的意见和风险控制动态管理机制执行等情况予以记录并存档备查。		☐ 是 ☐ 否	
2. 委托生产管理	2.1	委托双方是否签订委托生产合同；委托生产合同或者相关文件是否约定委托事项、委		☐ 是 ☐ 否	

		托期限、双方的质量安全责任，以及受托生产企业依照法律法规、强制性国家标准、技术规范以及化妆品注册、备案资料载明的技术要求组织生产等内容。		
	2.2	企业是否建立对受托生产企业生产活动的监督制度，规定监督的内容、方式、频次和发现问题的处理方法等，并形成监督记录。	☐ 是 ☐ 否	
3. 产品管理	3.1	企业是否建立注册备案产品档案，包括产品配方、执行的标准、标签、检验报告、安全评估报告等相关资料。	☐ 是 ☐ 否	
	3.2	企业是否建立并执行产品放行管理制度；产品上市前，企业是否确保产品经检验合格且检验项目至少包括出厂检验项目；是否确保委托双方相关生产和质量活动记录经各自质量安全负责人审核批准。	☐ 是 ☐ 否	
	3.3	企业是否建立并执行留样管理制度；留样管理制度是否明确产品留样程序、留样地点、留样数量、留样记录、保存期限、处理方法等内容。	☐ 是 ☐ 否	
4. 销售召回	4.1	企业是否建立并执行产品销售记录制度；产品销售记录是否包括产品名称、特殊化妆品注册证编号或者普通化妆品备案编号、使用期限、净含量、数量、销售日期、价格，以及购买者名称、地址和联系方式等内容；所销售产品的出货单据、销售记录与产品实物是否一致。	☐ 是 ☐ 否	
	4.2	企业是否建立并执行产品召回制度；产品召回管理制度是否包括产品质量安全信息的监测收集、调查评估、召回计划的制定和实施、召回产品的处理、召回结果的报告等要求。	☐ 是 ☐ 否	
5. 不良反应监测	5.1	企业是否建立并实施化妆品不良反应监测和评价体系；是否配备与其生产化妆品品种、数量相适应的不良反应监测机构和人员；是否按照规定开展不良反应监测工作，并形成监测记录；监测记录是否符合规定。	☐ 是 ☐ 否	
其他检查情况				
检查结果	☐ 符合 ☐ 基本符合 ☐ 限期整改 ☐ 不符合 发现问题数：_____个			
检查人员签字			被检查单位负责人签字（盖章）	

	年 月 日		年 月 日
--	-------	--	-------

化妆品经营企业监督检查表

被检查单位			统一社会信用代码	
单位负责人			联系方式	
单位地址			检查时间	
检查项目	序号	检查内容	检查情况	
1. 主体资质	1.1	是否持有营业执照，登记事项是否涵盖化妆品经营项目。	☐ 是 ☐ 否	
2. 产品合法性	2.1	所经营的国产化妆品：是否由取得有效的《化妆品生产许可证》的企业生产；特殊化妆品是否取得“国产特殊化妆品注册证”；普通化妆品是否取得“国产普通化妆品备案凭证”；是否取得国产化妆品产品质量检验合格证明。	☐ 是 ☐ 否	
	2.2	所经营的进口化妆品：特殊化妆品是否取得“进口特殊化妆品注册证”；普通化妆品是否取得“进口普通化妆品备案凭证”；进口化妆品是否取得入境货物检验检疫证明。	☐ 是 ☐ 否	
3. 标识标签	3.1	国产化妆品是否标注以下内容：产品名称、特殊化妆品注册证编号；注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址；化妆品生产许可证编号；产品执行的标准编号；全成分；净含量；使用期限、使用方法以及必要的安全警示。	☐ 是 ☐ 否	
	3.2	进口化妆品是否使用（加贴）含以下内容的中文标签：产品名称；原产国名或地区名、经销商、进口商、在华代理商的名称和地址；生产批号和限期使用日期；注册证号或备案文号。	☐ 是 ☐ 否	
	3.3	儿童化妆品是否在销售包装展示面标注儿童化妆品标志“小金盾”；是否以“注意”或者“警告”作为引导语，在销售包装可视面标注“应当在成人监护下使用”等警示用语。不得标注“食品级”“可食用”等词语或者食品有关图案。	☐ 是 ☐ 否	
4. 进货查验	4.1	是否执行化妆品进货查验制度并建立进货验收记录。	☐ 是 ☐ 否	

	4.2	是否索取供货企业的相关合法性证明材料，保存相关进货凭证，建立供货企业档案。	☐ 是 ☐ 否	
	4.3	是否查验化妆品注册或者备案情况；标注信息是否与注册或备案信息一致。	☐ 是 ☐ 否	
	4.4	化妆品经营者向下游单位的销售台账记录是否真实、完整、可追溯。	☐ 是 ☐ 否	
5. 贮存条件、卫生情况	5.1	检查化妆品经营场所和仓库是否保持内外整洁，是否有通风、防尘、防潮、防虫、防鼠等设施。	☐ 是 ☐ 否	
	5.2	美容美发机构是否在其服务场所内显著位置展示其经营使用的化妆品的销售包装，方便消费者查阅化妆品标签的全部信息。	☐ 是 ☐ 否	
	5.3	鼓励化妆品经营者分区陈列儿童化妆品，在销售区域公示儿童化妆品标志。	☐ 是 ☐ 否	
	5.4	抽查经营场所待销售的和仓库贮存的化妆品无过期产品；不合格产品、过期产品是否单独存放，按时处理并做好记录。	☐ 是 ☐ 否	
	5.5	供顾客试用的化妆品是否有防污染措施。	☐ 是 ☐ 否	
6. 广告宣传	6.1	所经营的化妆品是否有宣传疗效、使用医疗术语、标注适应症现象，是否存在虚假或夸大宣传。	☐ 是 ☐ 否	
7. 经营管理	7.1	是否建立并执行以下化妆品经营质量相关制度（进货查验、索证索票、台帐管理、储存管理、不合格品处理、不良反应上报等制度）。	☐ 是 ☐ 否	
	7.2	是否有自制化妆品的行为。	☐ 是 ☐ 否	
	7.3	化妆品经营者以免费试用、赠予、兑换的等形式向消费者提供化妆品的，是否符合最小销售单元标签的规定。	☐ 是 ☐ 否	
8. 集中交易市场	8.1	化妆品集中交易市场开办者是否建立保证化妆品质量安全的管理制度并有效实施。	☐ 是 ☐ 否	
	8.2	是否建立化妆品检查制度，对经营者的经营条件以及化妆品质量安全状况进行检查。	☐ 是 ☐ 否	
	8.3	是否每年至少组织开展一次化妆品质量安全知识培训。	☐ 是 ☐ 否	

	8.4	是否建立入场化妆品经营者档案，审查入场化妆品经营者的市场主体登记证明，如实记录经营者名称或者姓名、联系方式、住所等信息。	☐ 是 ☐ 否	
9. 电子商务经营	9.1	是否在其经营活动主页面全面、真实、准确披露与化妆品注册或者备案资料一致的化妆品标签等信息。	☐ 是 ☐ 否	
化妆品抽查情况				
其他检查情况				
检查结果	☐ 符合 ☐ 基本符合 ☐ 限期整改 ☐ 不符合 发现问题数：_____个； 本次检查是否抽样（ ☐ 是 ☐ 否）；是否立案（ ☐ 是 ☐ 否）			
检查人员签字			被检查单位负责人签字（盖章）	

疾病预防控制机构监督检查表

被检查单位				检查时间	
单位负责人				联系方式	
单位地址					
检查项目	序号	检查内容	检查情况	检查情况描述	
1. 疫苗管理人员及制度要求	1.1	是否配备专(兼)职人员负责疫苗管理,并接受相关业务培训。	☐ 是 ☐ 否		
	1.2	是否建立健全疫苗储存、运输等管理制度。	☐ 是 ☐ 否		
	1.3	从事疫苗储存、运输等岗位工作的人员,是否经考核合格上岗。	☐ 是 ☐ 否		
2. 疫苗储存、运输的设施设备要求及管理维护	2.1	是否装备保障疫苗质量的储存、运输冷链设施设备:普通冷库、冷藏车或疫苗运输车、低温冰箱、医用冰箱、冷藏箱(包)、冰排和温度监测器材或设备等。	☐ 是 ☐ 否		
	2.2	用于疫苗储存的冷库容积与储存需求是否相适应。	☐ 是 ☐ 否		
	2.3	用于疫苗储存的冷库是否配有自动监测、调控、显示、记录温度状况以及报警的设备。	☐ 是 ☐ 否		
	2.4	用于疫苗储存的冷库是否配备备用制冷机组、备用发电机组或安装双路电路。	☐ 是 ☐ 否		
	2.5	冷藏车是否能自动调控、显示和记录温度状况。	☐ 是 ☐ 否		
	2.6	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 ☐ 否		
	2.7	冷藏车、冰箱、冷藏箱(包)在储存、运输疫苗前是否预冷至相应的温度范围。	☐ 是 ☐ 否		
	2.8	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 ☐ 否		

	2.9	是否定期评估辖区内冷链设施设备的装备和运行状况，根据预防接种工作需要，制定冷链设备补充、更新需求计划。	☐ 是 ☐ 否	
3. 冷链设备档案	3.1	是否建立健全冷链设备档案。	☐ 是 ☐ 否	
	3.2	是否对疫苗储存、运输设施设备运行状况进行记录。	☐ 是 ☐ 否	
4. 疫苗的储存要求	4.1	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 ☐ 否	
	4.2	是否按疫苗品种、批号分类堆码。	☐ 是 ☐ 否	
5. 储存疫苗的温度监测和记录要求	5.1	是否对储存疫苗的温度进行监测和记录。	☐ 是 ☐ 否	
	5.2	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 ☐ 否	
	5.3	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各室温度，均应符合说明书要求。	☐ 是 ☐ 否	
6. 疫苗运输过程中温度监测	6.1	是否对运输过程中的疫苗进行温度监测记录。	☐ 是 ☐ 否	
	6.2	内容是否包括：疫苗名称、疫苗上市许可持有人、生产企业、供货(发送)单位、数量、批号及有效期、启运和到达时间、疫苗运输过程中温度变化监测情况、运输工具名称和接送疫苗人员签名。	☐ 是 ☐ 否	
	6.3	供应或分发疫苗时，是否向收货方提供疫苗运输的设备类型、启运和到达时间、本次运输过程的疫苗运输温度记录、发货单和签收单等资料。	☐ 是 ☐ 否	
7. 冷链应急措施	7.1	是否制定冷链管理应急措施，并得到落实。	☐ 是 ☐ 否	
8. 疫苗的定期检	8.1	是否定期对储存的疫苗进行检查并记录。	☐ 是 ☐ 否	

查制度	8.2	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 ☐ 否	
	8.3	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 ☐ 否	
	8.4	疫苗存在或者疑似存在质量问题的，是否立即停止配送、使用，按照规定向县级以上人民政府承担药品监督管理职责的部门、卫生健康主管部门报告。	☐ 是 ☐ 否	
9. 异常疫苗的处 置	9.1	对于需处置的疫苗，是否在药品监督管理和卫生健康等部门的监督下，按照相关规定统一处置。	☐ 是 ☐ 否	
	9.2	是否如实记录销毁、回收情况，相关记录保存至疫苗有效期满后不少于五年。	☐ 是 ☐ 否	
10. 委托配送管 理	10.1	疾控部门委托配送的，是否与被委托储运单位签订质量保障协议。	☐ 是 ☐ 否	
	10.2	是否通过系统对接或其他方法查询并留存接受委托配送企业的疫苗验收、养护、出库等信息，并索取疫苗储存全过程的温度监测记录。	☐ 是 ☐ 否	
其他检查情况				
检查结果	☐ 符合 ☐ 基本符合 ☐ 限期整改 ☐ 不符合 发现问题数：_____个			
检查人员签字			被检查单位负责人签字（盖章）	
	年 月 日			年 月 日

江苏省药品流通环节（医疗机构）专项检查表

检查单位名称	
组织机构代码	
《医疗机构执业许可证》证号	
检查时间	
检查事项	检查内容及发现问题
是否存在从非法渠道购进药品情形。	
是否未经批准擅自配制制剂或使用其他医疗机构配制制剂。	
是否存在外购药材冒充中药饮片使用行为。	
是否存在使用假药或过期药品行为。	
配备药品的范围和品种是否超过法定要求。	
药品储存保管是否符合规定要求。	
其他问题。	
检查人员签名：	
年 月 日	

苏州市第二类精神药品零售企业现场检查表（门店）

单位名称： —

负责人： —

地 址： —

联系电话： —

检查单位： —

检查时间： —

序号	检查要点	检查情况
1	第二类精神药品零售门店依法取得《营业执照》、《药品经营许可证》及通过 GSP 认证。	☐ 符合 ☐ 不符合 记录：
2	近两年内无违规经营或经销假劣药品，未发生过药品被盗和特殊药品流弊问题。	☐ 符合 ☐ 不符合 记录：
3	单位法人代表是否有较强的法制观念，掌握第二类精神药品经营相关法规，熟悉第二类精神药品经营管理工作。	☐ 符合 ☐ 不符合 记录：
4	企业是否指定责任心强、政治素质好、业务熟练、认真负责的专职人员负责第二类精神药品的供应、储运和经营管理工作。	☐ 符合 ☐ 不符合 记录：
5	企业法定代表人是否是第二类精神药品经营安全管理第一责任人。	☐ 符合 ☐ 不符合 记录：
6	企业是否建立第二类精神药品管理的组织机构，机构各部门之间能否各司其职、各负其责，并互相制约、互相监督，有效保证第二类精神药品安全管理。	☐ 符合 ☐ 不符合 记录：
7	第二类精神药品是否在药品库房中设独立的专库或专区专柜储存；是否安装防盗、防火、报警装置，报警装置与值班室连接，24 小时有人值班。	☐ 符合 ☐ 不符合 记录：
8	第二类精神药品专库（柜）是否建立专用账册，实行专人管理；仓库保管人员是否详细记录领发日期、规格、数量；是否凭专用单据办理出入库手续，是否由双方当场签字、检查验收。	☐ 符合 ☐ 不符合 记录：

9	企业对过期、损坏的第二类精神药品是否登记、造册，及时向所在地县级以上药品监督管理部门申请销毁。	☐ 符合 ☐ 不符合 记录：	
10	是否建立采购、供应、验收、储存、保管、运输、退货、报残损、安全管理、丢失、被盗案件报告以及 24 小时值班等制度。	☐ 符合 ☐ 不符合 记录：	
11	经营第二类精神药品是否设有专人、专帐、专章、实现双人双锁、双人验收（发）、双人复核、帐物相符。	☐ 符合 ☐ 不符合 记录：	
12	销售第二类精神药品时，是否认真凭执业医师开具的处方。处方是否保存 2 年。	☐ 符合 ☐ 不符合 记录：	
13	是否向未成年人销售第二类精神药品。	☐ 符合 ☐ 不符合 记录：	
备注	检查依据为《麻醉药品和精神药品管理条例》《麻醉药品和精神药品定点经营企业检查标准》等，不限于上述检查内容，具体检查内容在其他情况项补充。本次检查发现的不符合项及问题，并不代表被检查单位存在的所有缺陷，被检查单位应根据相关法律法规的要求，持续改进。		
其他情况			
检查人员 (签字)	年 月 日	被检查人员 (签字)	年 月 日

(正反打印)

苏州市第一类医疗器械生产现场核查/检查记录表

企业名称			
统一社会信用代码			
法定代表人		企业负责人	
住所			
生产地址			
检查日期	年 月 日		
检查类型	☐ 日常检查（含备案后核查） ☐ 专项检查 ☐ 飞行检查 ☐ 跟踪检查 ☐ 有因投诉举报 ☐ 有因监督抽验 ☐ 有因不良事件监测 ☐ 有因其他		
是否委托生产	☐ 是 ☐ 否		
受托生产企业			
受托生产地址			
产品分类	☐ 无源医疗器械 ☐ 有源医疗器械 ☐ 体外诊断试剂		
产品名称			
检查依据	☐ 医疗器械生产质量管理规范 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 ☐ 医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则 ☐ 医疗器械生产质量管理规范体外诊断试剂现场检查指导原则 ☐ 其他（专项方案等）		

质量管理体系运行情况综合评价	☐ 企业已建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行。 ☐ 企业已基本建立了质量管理体系，能基本保持有效运行，但在制度、记录执行等方面仍存在不足，需进一步改进。 ☐ 企业质量管理体系不完整，在制度运行、产品追溯等方面存在缺陷，不能保持有效运行。 ☐ _____（选填，自行填写）		
不符合项目 不符合项目	序号	不符合相关法规文件的条款/条款号（关键项目前加*）	不符合项描述
	1		
	2		
	3		
	4		
	5		
	6		
	7		
	8		
			
	监督检查结果及处置建议	☐ 通过检查	不符合项共 项：其中关键项 项，一般项 项。
☐ 整改后复查		不符合项共 项：其中关键项 项，一般项 项。	☐ 限期整改：企业应在年__月__日前完成整改
☐ 未通过检查		不符合项共 项：其中关键项 项，一般项 项。	☐ 停产整改：企业应暂停生产，在____年__月__日前完成整改，经属地监管部门复查合格后方可恢复生产。 ☐ 移交行政处罚
☐ 中止检查			☐ 移交行政处罚 ☐ 其他：

检查组 成员签字	组长		观察员	
	组员			
企业确认 检查结果	我已认真阅读以上缺陷项汇总，并同意检查处置意见，同时承诺：我单位愿接受全社会及监管部门监督，如有违法违规行为，愿承担一切后果和法律责任。 生产企业负责人签字： (加盖企业公章) 年 月 日			
备注	本表中所列出的缺陷和问题，只是本次检查的发现，不代表企业缺陷和问题的全部。建立与本企业生产产品特点相适应的质量管理体系并保持其有效运行，是医疗器械企业的法定责任。			

() 受托生产情况

企业名称	
是否受托生产	☒ 是 ☐ 否
委托生产企业	
统一社会信用代码	
住所	
产品名称	
备案号	
规格型号	
委托期限	
委托生产信息	
企业确认	以上数据均为我公司提供，数据真实、有效。 生产企业负责人签字： (加盖企业公章) 年 月 日

苏州市第一类医疗器械生产现场整改后复查记录表

企业名称	
检查时间	年 月 日
复查类型	☐ 资料复核 ☐ 现场复查
整改情况确认	本次检查是针对_____年 月 日现场检查发现的问题的整改后复查，企业整改情况：
复查人员	
复查结论	☐ 通过检查 ☐ 不通过检查
被检查企业意见	（1、资料复核，结论为通过检查，被检查企业意见无需填写。 2、现场复查和结论为不通过检查的资料复核，需填写被检查企业意见。） 我已认真阅读，并同意检查意见，同时承诺：我单位愿接受全社会及监管部门监督，如有违法违规行为，愿承担一切后果和法律责任。 生产企业负责人签字： （加盖企业公章） 年 月 日
备注	本表中所列出的缺陷和问题，只是本次检查的发现，不代表企业缺陷和问题的全部。建立与本企业生产产品特点相适应的质量管理体系并保持其有效运行，是医疗器械企业的法定责任。

苏州市医疗器械经营企业监督检查表（试行）

企业名称				
检查地址				
企业经营 产品类型	☐ 植入/介入， ☐ 无菌， ☐ 体外诊断试剂， ☐ 角膜接触镜， ☐ 避孕套， ☐ 冷链运输 ☐ 其它			
检查时间		检查类型	☐ 许可检查 ☐ 监督检查 ☐ 飞行检查 ☐ 其它	
抽检产品	现场检查过程中抽取以下产品核查（必抽角膜接触镜和避孕套，优先抽取体外诊断试剂、植入、无菌产品，超过三个产品可另附表）			
	产品名称			
	证号			
	批号			
	供货企业			
检查项目	检查内容			检查结果
经营资质	医疗器械经营许可证/第二类医疗器械经营备案凭证真实有效，登载内容与实际相符。			☐ 符合 ☐ 存在问题
产品质量	经营的医疗器械取得《医疗器械注册证》或备案凭证，合法有效。 未经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，产品说明书、标签符合规定。			☐ 符合 ☐ 存在问题
经 营 规 范	1、设施与设备： 经营场所：相对独立，产权明晰； 库房：分区管理，设施齐备，按照医疗器械说明书和标签标示要求贮存； 设备：定期检查、清洁、维护、校准； 计算机管理系统：各项功能真实、有效。			☐ 符合 ☐ 存在问题
	2、采购、收货、验收、入库、销售、出库记录： 首营企业审核，首营产品审核； 采购记录、随货同行单、收货记录、验收记录、入库记录、销售记录、出库复核记录； 购货者资格审核，销售授权书。			☐ 符合 ☐ 存在问题

经营规范	3、贮存、检查、运输记录： 库房温湿度记录、贮存器械养护记录； 产品效期管理、账货相符情况； 运输记录。	☐ 符合 ☐ 存在问题
	4、售后服务、职责与制度、人员与培训： 退货、销毁、报废记录； 抽查制度执行情况； 是否按时提交年度自查报告（第三类经营企业）。	☐ 符合 ☐ 存在问题
特殊品类 (若企业有此项，在 项目名称前打“√”， 否则打“×”)	☐ 网络销售，按照“线上线下一致”原则进行检查。 ☐ 委托储运 ☐ 自营冷链运输类产品 ☐ 硬性角膜接触镜 ☐ 异地设库	☐ 符合 ☐ 存在问题
检查中存在的问题	检查依据为《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械经营质量管理规范》等，不限于上述检查内容，具体检查中存在的问题汇总如下：	
检查结论	☐ 通过检查 ☐ 移交行政处罚 ☐ 其它： ☐ 限期整改，应在 ____年__月__日前完成整改。	
检查人员		
被检查企业意见	被检查企业（盖章）签字： 年 月 日	
备注	本表中所列出的问题只是本次检查的发现，不代表企业缺陷和问题的全部，企业应进一步强化医疗器械质量安全主体责任。	

注：本表格一式二份，一份由市场监管部门存档，一份交被检查企业。

药品零售企业监督检查表

企业名称			注册地址	
企业负责人			联系方式	
质量负责人			联系方式	
经营范围			检查时间	
检查项目	序号	检查内容	检查情况	检查情况描述
1. 证照、人员、设施管理	1.1	亮证经营,按照依法核准的经营方式和经营范围销售药品;无出租或变相出租柜台行为。	☐ 是 ☐ 否	
	1.2	直接接触药品人员进行岗前及年度健康检查;组织从业人员进行法规、药品专业知识与技能的岗前和继续培训。	☐ 是 ☐ 否	
	1.3	检查时质量负责人、药师在岗履职。	☐ 是 ☐ 否	
	1.4	检查时质量负责人、药师临时不在,店堂摆放“药师不在岗,暂停销售处方药和甲类非处方药”的标识牌,未销售处方药和甲类非处方药。	☐ 是 ☐ 否	
	1.5	用于药品储存、管理的仪器、设施、设备运转正常;建立常温区、阴凉区及专用冰箱温湿度记录,数据真实。	☐ 是 ☐ 否	
	1.6	药品陈列柜组标志规范、醒目;药品与非药品、内服药与外用药分开存放。	☐ 是 ☐ 否	
	1.7	定期检查陈列储存药品质量并有记录,不合格药品采取有效措施进行控制;库存药品实行色标管理。	☐ 是 ☐ 否	
2. 药品进货验收	2.1	购进药品时留存供货单位资质证明,销售人员的资质证明齐全,进口批准证明文件齐全。	☐ 是 ☐ 否	
	2.2	购进药品时留存合法票据及随货同行单,建立真实完整的药品购进、验收记录。	☐ 是 ☐ 否	

3. 追溯管理	3.1	经营的药品录入进销存系统，录入的数据与实际一致。	☐ 是 ☐ 否	
4. 处方药管理	4.1	执行登记销售的处方药有登记销售记录。	☐ 是 ☐ 否	
	4.2	必须凭原处方销售的处方药有处方笺（电子处方），且有医师、审核、调配、核对等人员签字。	☐ 是 ☐ 否	
5. 含特殊药品复方制剂管理	5.1	含特殊药品的复方制剂设有专柜；专柜标识明显有“购买含麻黄碱类复方制剂请出示身份证件”提示。	☐ 是 ☐ 否	
	5.2	无超限量销售含特殊药品复方制剂行为；含特殊药品复方制剂销售登记表真实、详细，可追溯。	☐ 是 ☐ 否	
	5.3	建立执行含特殊药品复方制剂异常销售分析报告制度、销售审查确认制度、流弊责任追究制度。	☐ 是 ☐ 否	
6. 冷链管理	6.1	冷藏药品对上游单位配送过程和到点状况进行审核并留存冷链交接单和在途温度记录。（不经营的，本类项目不填）	☐ 是 ☐ 否	
7. 中药饮片管理	7.1	中药饮片包装贴有标签，附有质量合格标志，验收记录完整，质量检验报告书留存齐全。（不经营的，本类项目不填）	☐ 是 ☐ 否	
	7.2	中药饮片专库存放；中药饮片装斗复核记录完整准确，拆零装斗的中药饮片保留原包装标识。（不经营的，本类项目不填）	☐ 是 ☐ 否	
网络销售管理（不涉及网络销售的，以下项目不填）				
8. 备案报告	8.1	自建网站（包括移动终端 APP 程序）销售药品。	☐ 是 ☐ 否	
	8.2	通过其他网站（包括移动终端 APP 程序）销售药品。	☐ 是 ☐ 否	
	8.3	进行药品网络销售备案和报告。	☐ 是 ☐ 否	报告流水号： 苏苏药网报[_____]第_____号
9. 资质信息管理	9.1	在网站首页或者经营活动的主页面显著位置，持续公示药品经营许可证信息；展示依法配备的药师或者其他药学技术人员的资格认定等信息。	☐ 是 ☐ 否	
10. 经营管理	10.1	按照经过批准的经营方式和经营范围经营。	☐ 是 ☐ 否	

	10.2	疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售。	☐ 是 ☐ 否	
	10.3	不得网上销售国家药监局发布的药品网络销售禁止清单中的药品。	☐ 是 ☐ 否	
	10.4	不得以买药品赠药品、买商品赠药品等方式向个人赠送处方药、甲类非处方药。	☐ 是 ☐ 否	
11. 处方药管理	11.1	与电子处方提供单位签订协议。	☐ 是 ☐ 否	
	11.2	处方药严格按照有关规定进行处方审核调配,有电子处方或纸质处方影印版本,且有医师、审核、调配、核对等人员签字。	☐ 是 ☐ 否	
	11.3	采取有效措施避免处方重复使用。	☐ 是 ☐ 否	
	11.4	在每个处方药展示页面下突出显示“处方药须凭处方在药师指导下购买和使用”等风险警示信息。	☐ 是 ☐ 否	
	11.5	处方药销售前,向消费者充分告知相关风险警示信息,并经消费者确认知情。	☐ 是 ☐ 否	
	11.6	将处方药与非处方药区分展示,并在相关网页上显著标示处方药、非处方药。	☐ 是 ☐ 否	
	11.7	在处方药销售主页面、首页面不得直接公开展示处方药包装、标签等信息。	☐ 是 ☐ 否	
	11.8	通过处方审核前,不得展示说明书等信息,不得提供处方药购买的相关服务。	☐ 是 ☐ 否	
12. 配送管理	12.1	自行配送药品的,根据药品数量、运输距离、运输时间、温湿度要求等情况,选择适宜的运输工具和设施设备,配送的药品放置在独立空间并明显标识,确保符合要求、全程可追溯。	☐ 是 ☐ 否	
	12.2	委托配送药品的,对受托企业的质量管理体系进行审核,与受托企业签订质量协议,约定药品质量责任、操作规程等内容,并对受托方进行监督。	☐ 是 ☐ 否	
13. 销售管理	13.1	按照规定出具销售凭证,药品最小销售单元的销售记录清晰留存,确保可追溯。	☐ 是 ☐ 否	
	13.2	销售处方药的,保存处方、在线药学服务等记录。	☐ 是 ☐ 否	

药品抽查情况	现场抽查药品批次须涵盖处方药、含特殊药品复方制剂、冷藏药品、中药饮片等（不经营的除外）
	1. 处方药
	（1）品名：_____，批准文号：_____，批号：_____，销售日期：_____；
	（2）（可新增）
	2. 含特殊药品的复方制剂
	（1）品名：_____，批准文号：_____，批号：_____，销售日期：_____；
	（2）（可新增）
	3. 冷藏药品
	（1）品名：_____，批准文号：_____，批号：_____；
	（2）（可新增）
	4. 中药饮片
	（1）品名：_____，生产厂家：_____，批号：_____；
	（2）（可新增）
	5. 其他药品
（1）品名：_____，批准文号：_____，批号：_____；	
（2）（可新增）	
6. 网络展示处方药	
（1）品名：_____，网站名称：_____；	
（2）（可新增）	
7. 网络销售处方药	
（1）品名：_____，批准文号：_____，批号：_____，销售日期：_____，网站名称：_____；	
（2）（可新增）	
8. 网络销售其他药品	
（1）品名：_____，批准文号：_____，批号：_____，销售日期：_____，网站名称：_____；	
（2）（可新增）	

其他检查情况			
检查结果	☐ 符合 ☐ 基本符合 ☐ 限期整改 ☐ 不符合 发现问题数： _____个		
检查人员签字	年 月 日	被 检 查 单 位 负 责 人 签 字（盖章）	年 月 日

药品使用单位监督检查表

被检查单位				检查时间	
法定代表人 (主要负责人)				联系方式	
单位地址					
检查项目	序号	检查内容	检查情况	检查情况描述	
1. 人员设备	1.1	直接接触药品人员进行年度健康检查;组织涉药人员进行法规、专业知识与技能的培训。	☐ 是 ☐ 否		
	1.2	用于药品储存、管理的仪器、设施、设备运转正常;建立常温区、阴凉区及专用冰箱温湿度记录,数据真实。	☐ 是 ☐ 否		
	1.3	药库(房)与病区、办公、生活等区域严格分开;药品和医疗器械分库(区)存放;库区实施色标管理。	☐ 是 ☐ 否		
	1.4	冷藏药品配备专用冰箱、冷柜等设施设备。	☐ 是 ☐ 否		
2. 进货验收	2.1	购进药品时留存供货单位资质证明,销售人员的资质证明齐全,进口批准证明文件齐全。	☐ 是 ☐ 否		
	2.2	购进药品时留存合法票据及随货同行单,建立真实完整的药品购进、验收记录。	☐ 是 ☐ 否		
3. 储存养护	3.1	按温湿度要求储存药品,对超出范围的及时采取调控措施,并有记录。	☐ 是 ☐ 否		
	3.2	定期检查陈列储存药品质量并有记录,不合格药品采取有效措施进行控制。	☐ 是 ☐ 否		
	3.3	加强对药品效期的管理,近效期药品有记录并有明显标志。	☐ 是 ☐ 否		
4. 调配使用	4.1	不得以伪造处方、柜台开架自选和义诊、义卖、咨询、试用、展销会等方式销售或者变相销售药品。	☐ 是 ☐ 否		
5. 特殊药品管理	5.1	麻醉药品和一类精神药品专库(柜)存放,安装专用防盗设施,双人双锁管理,有报警	☐ 是 ☐ 否		

		装置，报警装置与公安部门联网。		
	5.2	建立特殊药品专用账册，出入库实行双人验收，双人复核，账物相符。	☐ 是 ☐ 否	
6. 冷链管理	6.1	对上游单位配送过程和到点状况进行审核并留存冷链交接单和在途温度记录。	☐ 是 ☐ 否	
7. 中药饮片管理	7.1	中药饮片包装贴有标签，附有质量合格标志，验收记录完整，质量检验报告书留存齐全。 (不使用的，本类项目不填)	☐ 是 ☐ 否	
	7.2	拆零装斗的中药饮片保留原包装标识。(不使用的，本类项目不填)	☐ 是 ☐ 否	
药品抽查情况	现场抽查药品批次须涵盖特殊管理药品、冷藏药品、中药饮片等(不使用的除外) 1. 特殊管理药品 2. 冷藏药品 3. 中药饮片 4. 其他药品			
其他检查情况				
检查结果	☐ 符合 ☐ 基本符合 ☐ 限期整改 ☐ 不符合 发现问题数：_____个			
检查人员签字			被检查单位负责人签字(盖章)	

	年 月 日		年 月 日
--	-------	--	-------

药品网络销售企业网上巡查表

企业名称		巡查时间	
药品经营许可证编号		报告流水号	苏苏药网报[]第 号
序号	巡查内容	巡查情况	巡查情况描述
1	网售企业在“药品网络销售备案和报告系统”中报告的网站信息是否与实际情况一致。	☐ 符合 ☐ 不符合	
2	在网站首页或者经营活动的主页面显著位置,持续公示药品经营许可证信息;展示依法配备的药师或者其他药学技术人员的资格认定等信息。	☐ 符合 ☐ 不符合	
3	不得通过网络销售假药、劣药或其他未取得药品批准证明文件的药品。	☐ 符合 ☐ 不符合	
4	不得通过网络销售疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品。	☐ 符合 ☐ 不符合	
5	不得通过网络销售国家药监局发布的药品网络销售禁止清单中的药品。	☐ 符合 ☐ 不符合	
6	网售处方药与非处方药分区展示,并在相关网页上显著标示处方药、非处方药。	☐ 符合 ☐ 不符合	
7	在每个处方药展示页面下突出显示“处方药须凭处方在药师指导下购买和使用”等风险警示信息。	☐ 符合 ☐ 不符合	

8	在处方药销售主页面、首页面不得直接公开展示处方药包装、标签等信息。	☐ 符合 ☐ 不符合	
9	通过处方审核前，不得展示说明书等信息，不得提供处方药购买的相关服务。	☐ 符合 ☐ 不符合	
备注		检查不限于上述内容，具体可在其他情况项补充。	
其他情况			
巡查人员			

医疗器械经营质量管理规范现场检查表

企业名称			
统一社会信用代码		法定代表人	
经营场所			
库房地址			
经营方式		☐ 批发 ☐ 零售 ☐ 批零兼营 ☐ 为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务 ☐ 为使用单位专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业	
检查日期		____年____月____日	检查内容 ☐ 全项目检查 ☐ 非全项目检查
检查类型		☐ 首次许可 ☐ 变更许可 ☐ 延续许可 ☐ 其他	
		☐ 首次备案 ☐ 变更备案 ☐ 其他	
		☐ 监督检查	
		☐ 限期整改后复查	
检查依据		☐ 医疗器械经营质量管理规范 ☐ 医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则 ☐ 其他	
不符合项目	序号	不符合项条款号(关键项目前加※)	不符合项描述

不符合项目			
	不符合项：关键项____项，一般项____项。 一般项目中确认的合理缺项____项。 一般项目中不符合要求的项目数比例____%		
检查组对企业实施《医疗器械经营质量管理规范》的评价意见	质量管理体系建立与改进： ☐ 合格 ☐ 存在缺陷 ☐ 其他 职责与制度： ☐ 合格 ☐ 存在缺陷 ☐ 其他 人员与培训： ☐ 合格 ☐ 存在缺陷 ☐ 其他 设施与设备： ☐ 合格 ☐ 存在缺陷 ☐ 其他 采购、收货与验收： ☐ 合格 ☐ 存在缺陷 ☐ 其他 入库、贮存与检查： ☐ 合格 ☐ 存在缺陷 ☐ 其他 销售、出库与运输： ☐ 合格 ☐ 存在缺陷 ☐ 其他 售后服务： ☐ 合格 ☐ 存在缺陷 ☐ 其他		
检查组建议	☐ 通过检查 ☐ 未通过检查 ☐ 限期整改：应在____年____月____日前完成整改 ☐ 其他：		
检查组成员签字	组员		
	组长		观察员
经营企业确认检查结果	经营企业负责人签字（公章） 年 月 日		
备注			

医疗器械使用质量监督管理现场检查表

单 位 名 称			
法 定 代 表 人		主 要 负 责 人	
地 址			
有 效 期 限		等 级	
联 系 人		联 系 方 式	
检 查 类 型		☐ 单位自查 ☐ 监督检查	
检 查 依 据		1、《医疗器械监督管理条例》 2、《医疗器械使用质量监督管理办法》	
不符合项目	序号	不符合项 条款号	不符合项描述
其他需要说明 的问题			

检 查 组 建 议	☐ 通过检查 ☐ 限期整改：应在____年____月____日前完成整改 ☐ 其他：			
检 查 组 成 员 签 字	检 查 组 员			
	检 查 组 长		观察员	
	检 查 日 期	年 月 日至 月 日		
使 用 单 位 确 认 检 查 结 果	使用单位负责人签字（公章） 年 月 日			

说明：

- 1、本表适用于医疗器械使用单位自查和监管部门监督检查。
- 2、被检查项目全部符合要求的为“通过检查”，有1项不符合要求的为“限期整改”。检查中发现的违法违规行为应及时移交相关部门依法处理。
- 3、本表一式两份，一份监管部门留存，一份被检查单位留存。

医疗器械使用质量日常监管检查表 （一、二、三级医疗机构除外）

被检查单位名称			
医疗机构执业许可证编码			
地址			
法定代表人 (负责人)		联系电话	
检查项目	检查内容		
人员制度	是否设立医疗器械质量管理机构或任命质量管理人员（是□否□），是否建立覆盖医疗器械质量管理全过程的使用质量管理体系（是□否□）。		
	是否建立医疗器械不良事件监测管理制度，按照不良事件监测的有关规定报告并处理不良事件（是□否□不全□）。		
采购验收	是否对医疗器械采购实行统一管理，并由其指定的部门或者人员统一采购医疗器械（是□否□）。		
	现场抽查医疗器械批次（植入或介入器械：名称，注册证号，批号；无菌器械：名称，注册证号，批号；体外诊断试剂：名称，注册证号，批号；其他产品：名称，注册证号，批号）是否从具有资质的医疗器械生产经营企业购进医疗器械（是□否□），供货者的资质证明材料是否齐全（是□否□不全□）；医疗器械注册或备案材料是否齐全、医疗器械合格证明文件是否齐全（是□否□不全□）；进货验收记录真实、完整、准确，可追溯（是□否□不全□）。		
	现场抽查进货查验记录，登记信息是否全面（是□否□不全□），验收人员是否签字确认（是□否□）。查看不同产品的进货查验记录，是否符合保存期限要求（是□否□）；查看第三类医疗器械购进的原始资料是否保存完整，信息是否可追溯（是□否□）。		
贮存	是否按产品说明书、标签标示的要求贮存医疗器械（是□否□）。是否按		

	温湿度要求储存医疗器械，对超出范围的及时采取调控措施，并有记录（是□否□不全□）。
	用于医疗器械储存、管理的仪器、设施、设备运转正常（是□否□）。建立常温区、阴凉区及专用冰箱、冷库温湿度记录，数据真实（是□否□）。
	器械库（房）与病区、办公、生活等区域严格分开（是□否□）；医疗器械分库（区）存放（是□否□）；库区实施色标管理（是□否□）。
	定期检查陈列储存医疗器械质量并有记录（是□否□不全□），不合格医疗器械采取有效措施进行控制（是□否□）。
	加强对医疗器械效期的管理，近效期医疗器械有记录并有明显标志（是□否□不全□）。是否购进和使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械（是□否□）。
冷链管理	现场抽查冷藏医疗器械批次（品名，注册证号，批号；品名，注册证号，批号），对上游单位配送过程和到点状况进行审核并留存冷链交接单和在途温度记录（是□否□不全□）。
使用维护	建立医疗器械使用前质量检查制度。在使用医疗器械前，应当按照产品说明书的有关要求进行检查（是□否□）。
	抽查植入性医疗器械的进货查验记录、使用记录、病历等是否一致（是□否□）；检查是否有一次性使用医疗器械的销毁记录（是□否□）。
	查看维护记录，是否按照说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护（是□否□）；查看大型医疗器械是否逐台建立使用档案（是□否□）；查看维护维修合同和记录，看内容是否符合法规规定（是□否□）；查看是否有相关制度规定，是否有对医疗器械安全隐患定期排查机制以及发现隐患的后续处理是否符合要求（是□否□）。组织相关人员进行法规、专业知识与技能的培训（是□否□不全□）；查看维护维修技术人员培训考核的档案和记录（是□否□不全□）。
转让捐赠	查看是否有转让(捐赠)行为，如有，双方是否签订协议，移交产品说明书、使用和维护记录档案复印件等资料，并经有资质的检验机构检验合格后转让(捐赠)（是□否□不涉及□）。受让(受赠)方是否按照进货查验的规定进行查验，符合要求后方可使用（是□否□不涉及□）。
	查看转让（捐赠）产品注册证或备案凭证、包装标签说明书、检验报告或合格证等合法证明文件（是□否□不涉及□）。是否存在转让(捐赠)未依法注册或者备案、无合格证明文件或者检验不合格，以及过期、失效、淘汰的医疗器械（是□否□不涉及□）。
自查	是否按照《医疗器械使用质量监督管理办法》要求，每年对医疗器械质量管理工作进行全面自查，并形成自查报告。（是□否□）。

检查发现问题 的描述			
检查结论	☐通过检查 ☐未通过检查 ☐限期整改：应在 年 月 日前完成整改 ☐其他：		
医疗器械使用单位负责人签名 (盖章)： 年 月 日		检查人员签名： 年 月 日	

疫苗接种单位监督检查表

被检查单位				检查时间	
单位负责人				联系方式	
单位地址					
检查项目	序号	检查内容	检查情况	检查情况描述	
1. 人员及制度要求	1.1	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 ☐ 否		
	1.2	是否建立健全疫苗储存等管理制度。	☐ 是 ☐ 否		
	1.3	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 ☐ 否		
2. 疫苗储存的设施设备要求及管理维护	2.1	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 ☐ 否		
	2.2	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 ☐ 否		
	2.3	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 ☐ 否		
	2.4	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 ☐ 否		
3. 冷链设备档案	3.1	是否建立健全冷链设备档案。	☐ 是 ☐ 否		
	3.2	是否对疫苗储存设施设备运行状况进行记录。	☐ 是 ☐ 否		
4. 疫苗的储存要求	4.1	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 ☐ 否		
	4.2	是否按疫苗品种、批号分类码放。	☐ 是 ☐ 否		

5. 储存疫苗的温度监测和记录要求	5.1	是否对储存疫苗的温度进行监测和记录。	☐ 是 ☐ 否	
	5.2	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 ☐ 否	
	5.3	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 ☐ 否	
6. 疫苗的定期检查制度	6.1	是否定期对储存的疫苗进行检查并记录。	☐ 是 ☐ 否	
	6.2	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 ☐ 否	
	6.3	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 ☐ 否	
	6.4	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 ☐ 否	
7. 异常疫苗的处置	7.1	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 ☐ 否	
	7.2	是否如实记录销毁、回收情况，销毁记录保存5年以上。	☐ 是 ☐ 否	
其他检查情况				
检查结果	☐ 符合 ☐ 基本符合 ☐ 限期整改 ☐ 不符合 发现问题数：_____个			
检查人员签字	年 月 日		被检查单位负责人签字（盖章）	年 月 日

苏州市医疗机构综合查一次现场检查评分表

（药品使用）

被检查单位				检查时间	
法定代表人 (主要负责人)				联系方式	
单位地址					
检查项目	序号	检查内容	检查情况描述	分值	得分
1. 人员设备	1.1	直接接触药品人员进行年度健康检查；组织涉药人员进行法规、专业知识与技能的培训。		5	
	1.2	用于药品储存、管理的仪器、设施、设备运转正常；建立常温区、阴凉区及专用冰箱温湿度记录，数据真实。		10	
	1.3	药库（房）与病区、办公、生活等区域严格分开；药品和医疗器械分库（区）存放；库区实施色标管理。		10	
	1.4	冷藏药品配备专用冰箱、冷柜等设施设备。		5	
2. 进货验收	2.1	购进药品时留存供货单位资质证明，销售人员的资质证明齐全，进口批准证明文件齐全。		5	
	2.2	购进药品时留存合法票据及随货同行单，建立真实完整的药品购进、验收记录。		10	
3. 储存养护	3.1	按温湿度要求储存药品，对超出范围的及时采取调控措施，并有记录。		10	
	3.2	定期检查陈列储存药品质量并有记录, 不合格药品采取有效措施进行控制。		5	

	3.3	加强对药品效期的管理，近效期药品有记录并有明显标志。		5	
4. 调配使用	4.1	不得以伪造处方、柜台开架自选和义诊、义卖、咨询、试用、展销会等方式销售或者变相销售药品。		5	
5. 特殊药品管理	5.1	麻醉药品和一类精神药品专库（柜）存放，安装专用防盗设施，双人双锁管理，有报警装置，报警装置与公安部门联网。		10	
	5.2	建立特殊药品专用账册，出入库实行双人验收，双人复核，账物相符。		5	
6. 冷链管理	6.1	对上游单位配送过程和到点状况进行审核并留存冷链交接单和在途温度记录。		5	
7. 中药饮片管理	7.1	中药饮片包装贴有标签，附有质量合格标志，验收记录完整，质量检验报告书留存齐全。		5	
	7.2	拆零装斗的中药饮片保留原包装标识。		5	
其他检查情况				100	
检查结果	总得分：_____ 分 发现问题数：_____ 个				
检查人员签字			被检查单位负责人签字（盖章）		
	年 月 日			年 月 日	

苏州市医疗机构综合查一次现场检查评分表

（ 医疗器械使用 ）

被检查单位				检查时间		
法定代表人 (主要负责人)				联系方式		
单位地址						
检查项目	序号	检查内容	检查情况描述	分值	得分	
1. 总则	1.1	配备与其规模相适应的医疗器械质量管理机构或者质量管理人员，承担本单位使用医疗器械的质量管理责任。		4		
	1.2	建立覆盖质量管理全过程的使用质量管理体系。		4		
	1.3	建立医疗器械不良事件监测管理制度，按照不良事件监测的有关规定报告并处理不良事件。		3		
2. 采购、验收与贮存	2.1	对医疗器械采购实行统一管理，由其指定的部门或者人员统一采购医疗器械。		3		
	2.2	从具有资质的医疗器械生产经营企业购进医疗器械，索取、查验供货者资质、医疗器械注册证或者备案凭证等证明文件。		3		
	2.3	对购进的医疗器械应当验明产品合格证明文件，并按规定进行验收。		3		
	2.4	对有特殊储运要求的医疗器械还应当核实储运条件是否符合产品说明书和标签标示的要求。		3		
	2.5	进货查验记录应当真实、完整、准确。		3		
	2.6	进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后 2 年或者使用终止后 2 年。大型医疗器械进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后 5 年或者使用终止后 5 年；植入性医疗器械进货查验记录应当永久保存。		3		

	2.7	妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，确保信息具有可追溯性。		3	
	2.8	贮存医疗器械的场所、设施及条件应当与医疗器械品种、数量相适应，符合产品说明书、标签标示的要求及使用安全、有效的需要。		4	
	2.9	对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当监测和记录贮存区域的温度、湿度等数据。		3	
	2.10	按照贮存条件、医疗器械有效期限等要求对贮存的医疗器械进行定期检查并记录。		3	
	2.11	不得购进和使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。		4	
3. 使用、维护与 转让	3.1	建立医疗器械使用前质量检查制度。在使用医疗器械前，应当按照产品说明书的有关要求进行检查。		4	
	3.2	使用无菌医疗器械前，应当检查直接接触医疗器械的包装及其有效期限。包装破损、标示不清、超过有效期限或者可能影响使用安全、有效的，不得使用。		3	
	3.3	对植入和介入类医疗器械应当建立使用记录，植入性医疗器械使用记录永久保存，相关资料应当纳入信息化管理系统，确保信息可追溯。		4	
	3.4	建立医疗器械维护维修管理制度。		3	
	3.5	对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，应当按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态。		3	
	3.6	对使用期限长的大型医疗器械，应当逐台建立使用档案，记录其使用、维护等情况。记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限届满后 5 年或者使用终止后 5 年。		4	
	3.7	按照产品说明书等要求使用医疗器械。		3	
	3.8	一次性使用的医疗器械不得重复使用，对使用过的应当按照国家有关规定销毁并记录。		4	
	3.9	医疗器械使用单位可以按照合同的约定要求医疗器械生产经营企业提供医疗器械维护维修服务，也可以委托有条件和能力的维修服务机构进行医疗器械		3	

		维护维修，或者自行对在用医疗器械进行维护维修。			
	3.10	由医疗器械生产经营企业或者维修服务机构对医疗器械进行维护维修的，应当在合同中约定明确的质量要求、维修要求等相关事项，医疗器械使用单位应当在每次维护维修后索取并保存相关记录。		4	
	3.11	医疗器械使用单位自行对医疗器械进行维护维修的，应当加强对从事医疗器械维护维修的技术人员的培训考核，并建立培训档案。		3	
	3.12	发现使用的医疗器械存在安全隐患的，应当立即停止使用，通知检修；经检修仍不能达到使用安全标准的，不得继续使用，并按照有关规定处置。		3	
	3.13	医疗器械使用单位之间转让(捐赠)在用医疗器械，转让(捐赠)方应当确保所转让(捐赠)的医疗器械安全、有效，并提供产品合法证明文件。转让(捐赠)双方应当签订协议，移交产品说明书、使用和维修记录档案复印件等资料，并经有资质的检验机构检验合格后方可转让(捐赠)。受让(受赠)方应当参照2.2、2.3、2.4关于进货查验的规定进行查验，符合要求后方可使用。		3	
	3.14	不得转让(捐赠)未依法注册或者备案、无合格证明文件或者检验不合格，以及过期、失效、淘汰的医疗器械。		3	
	3.15	接受医疗器械生产经营企业或者其他机构、个人捐赠医疗器械的，捐赠方应当提供医疗器械的相关合法证明文件，受赠方应当参照2.2、2.3、2.4关于进货查验的规定进行查验，符合要求后方可使用。		3	
4. 其他	4.1	应当按照《医疗器械使用质量监督管理办法》和本单位建立的医疗器械使用质量管理制度，每年对医疗器械质量管理工作进行全面自查，并形成自查报告。		4	
其他检查情况				100	
检查结果	总得分：_____ 分 发现问题数：_____ 个				
检查人员签字			被检查单位负责人签字（盖章）		
	年 月 日			年 月 日	

食品生产经营监督检查要点表

告知页

被检查单位：_____ 地址：_____

检查人员：_____

检查时间：_____年_____月_____日 至 _____年_____月_____日

检查地点：_____

告知事项：

我们是_____监督检查人员，现出示 ☐ 执法证件 ☐ 检查任务书。我们依法对你单位进行监督检查，请予配合。

依照法律规定，监督检查人员少于两人或者所出示的执法证件（或检查任务书）与其身份不符的，你单位有权拒绝检查；对于监督检查人员与你单位之前存在直接利害关系或者其他可能影响检查公正情形的，你单位有权申请回避。

问：你单位是否申请回避？

答：

被检查单位签字或签章：_____ 检查人员签字：_____

年 月 日

年 月 日

表 1-1 食品生产监督检查要点表

检查项目：重点项（*）34 项，一般项 45 项，共 79 项。
食品通用检查项目：重点项（*）27 项，一般项 42 项，共 69 项；
特殊食品专用检查项目（T）：重点项（*）7 项，一般项 3 项，共 10 项。
食品类别：_____

序号	检查项目	项目 序号	监督检查内容	评价	发现问题 食品类别	备注
1	食品生产者资质	*1.1	具有合法主体资质，生产许可证在有效期内。	☐ 是 ☐ 否		
		*1.2	生产的食品、食品添加剂在许可范围内。	☐ 是 ☐ 否		
		*T.1	实际生产的特殊食品按规定注册或备案，注册证书或备案凭证符合要求。	☐ 是 ☐ 否		
2	生产环境条件（厂区、车间、设施、设备）	2.1	厂区无扬尘、无积水，厂区、车间卫生整洁。	☐ 是 ☐ 否		
		*2.2	厂区、车间与有毒、有害场所及其他污染源保持规定的距离或具备有效防范措施。	☐ 是 ☐ 否		
		2.3	设备布局和工艺流程、主要生产设备设施与准予食品生产许可时保持一致。	☐ 是 ☐ 否		
		2.4	卫生间保持清洁，未与食品生产、包装或贮存等区域直接连通。	☐ 是 ☐ 否		
		2.5	有更衣、洗手、干手、消毒等卫生设备设施，满足正常使用。	☐ 是 ☐ 否		
		2.6	通风、防尘、排水、照明、温控等设备设施正常运行，存放垃圾、废弃物的设备设施标识清晰，有效防护。	☐ 是 ☐ 否		
		2.7	车间内使用的洗涤剂、消毒剂等化学品明显标示、分	☐ 是 ☐ 否		

序号	检查项目	项目 序号	监督检查内容	评价	发现问题 食品类别	备注
			类贮存，与食品原料、半成品、成品、包装材料等分隔放置，并有相应的使用记录。			
		2.8	生产设备设施定期维护保养，并有相应的记录。	☐ 是 ☐ 否		
		2.9	监控设备（如压力表、温度计）定期检定或校准、维护，并有相关记录。	☐ 是 ☐ 否		
		2.10	定期检查防鼠、防蝇、防虫害装置的使用情况并有相应检查记录，生产场所无虫害迹象。	☐ 是 ☐ 否		
		2.11	准清洁作业区、清洁作业区设置合理并有效分割。有空气净化要求的，应当符合相应要求，并对空气洁净度、压差、换气次数、温度、湿度等进行监测及记录。	☐ 是 ☐ 否		
3	进货查验	*3.1	查验食品原料、食品添加剂、食品相关产品供货者的许可证、产品合格证明文件等；供货者无法提供有效合格证明文件的，有检验记录。	☐ 是 ☐ 否		
		*3.2	进货查验记录及证明材料真实、完整，记录和凭证保存期限符合要求。	☐ 是 ☐ 否		
		3.3	建立和保存食品原料、食品添加剂、食品相关产品的贮存、保管记录、领用出库和退库记录。	☐ 是 ☐ 否		
		*T.2	生产特殊食品使用的原料、食品添加剂与注册或备案的技术要求一致。	☐ 是 ☐ 否		
4	生产过程 控制	*4.1	使用的食品原料、食品添加剂、食品相关产品的品种与索证索票、进货查验记录内容一致。	☐ 是 ☐ 否		
		*4.2	建立和保存生产投料记录，包括投料品名、生产日期或批号、使用数量等。	☐ 是 ☐ 否		
		*4.3	未发现使用非食品原料、食品添加剂以外的化学物质、回收食品、超过保质期与不符合食品安全标准的	☐ 是 ☐ 否		

序号	检查项目	项目 序号	监督检查内容	评价	发现问题 食品类别	备注
			食品原料和食品添加剂投入生产。			
		*4. 4	未发现超范围、超限量使用食品添加剂的情况。	☐ 是 ☐ 否		
		*4. 5	生产或使用的新食品原料，限于国务院卫生行政部门公告的新食品原料范围内。	☐ 是 ☐ 否		
		*4. 6	未发现使用药品生产食品，未发现仅用于保健食品的原料生产保健食品以外的食品。	☐ 是 ☐ 否		
		4. 7	生产记录中的生产工艺和参数与准予食品生产许可时保持一致。	☐ 是 ☐ 否		
		4. 8	建立和保存生产加工过程关键控制点的控制情况记录。	☐ 是 ☐ 否		
		4. 9	生产现场未发现人流、物流交叉污染。	☐ 是 ☐ 否		
		4. 10	未发现待加工食品与直接入口食品、原料与成品交叉污染。	☐ 是 ☐ 否		
		4. 11	有温、湿度等生产环境监测要求的，定期进行监测并记录。	☐ 是 ☐ 否		
		4. 12	工作人员穿戴工作衣帽，洗手消毒后进入生产车间。生产车间内未发现与生产无关的个人用品或者其他与生产不相关物品。	☐ 是 ☐ 否		
		4. 13	食品生产加工用水的水质符合规定要求并有检测报告，与其他不与食品接触的用水以完全分离的管路输送。	☐ 是 ☐ 否		
		4. 14	食品添加剂生产使用的原料和生产工艺符合产品标准规定。复配食品添加剂配方发生变化的，按规定报告。	☐ 是 ☐ 否		

序号	检查项目	项目 序号	监督检查内容	评价	发现问题 食品类别	备注
		*T. 3	按照经特殊食品注册或备案的产品配方、生产工艺等 技术要求组织生产。	☐ 是 ☐ 否		
		*T. 4	批生产记录真实、完整、可追溯，批生产记录中的生 产工艺和参数等与工艺规程和有关制度要求一致。	☐ 是 ☐ 否		
		T. 5	原料、食品添加剂实际使用量与注册或备案的配方和 批生产记录中的使用量一致。	☐ 是 ☐ 否		
		T. 6	保健食品原料提取物或原料前处理符合要求。	☐ 是 ☐ 否		
5	委托生产	*5. 1	委托方、受托方具有有效证照，委托生产的食品、食 品添加剂符合法律、法规、食品安全标准等规定。	☐ 是 ☐ 否		
		5. 2	签订委托生产合同，约定委托生产的食品品种、委托 期限等内容。	☐ 是 ☐ 否		
		5. 3	有委托方对受托方生产行为进行监督的记录。	☐ 是 ☐ 否		
		5. 4	委托生产的食品标签清晰标注委托方、受托方的名 称、地址、联系方式等信息。	☐ 是 ☐ 否		
		T. 7	委托方持有保健食品注册证书或注册转备案凭证，受 托方具备相应的生产能力且能完成生产委托品种的 全部生产过程。	☐ 是 ☐ 否		
6	产品检验	6. 1	企业自检的，具备与所检项目适应的检验室和检验能 力，有检验相关设备及化学试剂，检验仪器按期检定 或校准。	☐ 是 ☐ 否		
		6. 2	不能自检的，委托有资质的检验机构进行检验。	☐ 是 ☐ 否		
		*6. 3	有与生产产品相应的食品安全标准文本，按照食品安 全标准规定进行检验。	☐ 是 ☐ 否		
		*6. 4	建立和保存原始检验数据和检验报告记录，检验记录	☐ 是 ☐ 否		

序号	检查项目	项目 序号	监督检查内容	评价	发现问题 食品类别	备注
			真实、完整，保存期限符合规定要求。			
		6.5	按规定时限保存检验留存样品并记录留样情况。	☐ 是 ☐ 否		
		*T.8	对出厂的婴幼儿配方食品、特殊医学用途婴儿配方食品等按照要求批批全项目自行检验，每年对全项目检验能力进行验证。	☐ 是 ☐ 否		
7	贮存及交付控制	7.1	食品原料、食品相关产品的贮存有专人管理，贮存条件符合要求。	☐ 是 ☐ 否		
		7.2	食品添加剂专库或专区贮存，明显标示，专人管理。	☐ 是 ☐ 否		
		7.3	不合格品在划定区域存放，具有明显标示。	☐ 是 ☐ 否		
		7.4	根据产品特点建立和执行相适应的贮存、运输及交付控制制度和记录。	☐ 是 ☐ 否		
		7.5	仓库温湿度符合要求。	☐ 是 ☐ 否		
		*7.6	有出厂记录，如实记录食品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、检验合格证明、销售日期以及购货者名称、地址、联系方式等内容。	☐ 是 ☐ 否		
8	不合格食品管理和食品召回	8.1	建立和保存不合格品的处置记录，不合格品的批次、数量应与记录一致。	☐ 是 ☐ 否		
		*8.2	实施不安全食品的召回，召回和处理情况向所在地市场监管部门报告。	☐ 是 ☐ 否		
		8.3	有召回计划、公告等相应记录；召回食品有处置记录。	☐ 是 ☐ 否		
		*8.4	有召回食品无害化处理、销毁等措施，未发现召回食品再次流入市场（对因标签存在瑕疵实施召回的除外）。	☐ 是 ☐ 否		

序号	检查项目	项目 序号	监督检查内容	评价	发现问题 食品类别	备注
9	标签和说明书	*9.1	预包装食品的包装有标签，标签标注的事项完整、真实。	☐ 是 ☐ 否		
		*9.2	未发现标注虚假生产日期或批号的情况。	☐ 是 ☐ 否		
		*9.3	未发现转基因食品、辐照食品未按规定标示。	☐ 是 ☐ 否		
		*9.4	食品添加剂标签载明“食品添加剂”字样，并标明贮存条件、生产者名称和地址、食品添加剂的使用范围、用量和使用方法。	☐ 是 ☐ 否		
		*9.5	未发现食品、食品添加剂的标签、说明书涉及疾病预防、治疗功能，未发现保健食品之外的食品标签、说明书涉及保健功能。	☐ 是 ☐ 否		
		*T.9	特殊食品标签、说明书内容与注册或备案的内容要求一致，符合相关法律法规要求。	☐ 是 ☐ 否		
10	食品安全 自查	10.1	建立食品安全自查制度，并定期对食品安全状况进行检查评价。	☐ 是 ☐ 否		
		*10.2	对自查发现食品安全问题，立即采取整改、停止生产等措施，并按规定向所在地市场监督管理部门报告。	☐ 是 ☐ 否		
		*T.10	定期对生产质量管理体系的运行情况进行自查，保证其有效运行，并向所在地县级人民政府市场监督管理部门提交自查报告，自查发现问题整改率达100%。	☐ 是 ☐ 否		
11	从业人员 管理	*11.1	建立企业主要负责人全面负责食品安全工作制度，配备食品安全管理人员、食品安全专业技术人员。	☐ 是 ☐ 否		
		11.2	有食品安全管理人员、食品安全专业技术人员培训和考核记录，未发现考核不合格人员上岗。	☐ 是 ☐ 否		

序号	检查项目	项目 序号	监督检查内容	评价	发现问题 食品类别	备注
		*11.3	未发现聘用禁止从事食品安全管理的人员。	☐ 是 ☐ 否		
		11.4	企业负责人在企业内部制度制定、过程控制、安全培训、安全检查以及食品安全事件或事故调查等环节履行了岗位职责并有记录。	☐ 是 ☐ 否		
		*11.5	建立并执行从业人员健康管理制度，从事接触直接入口食品工作的人员具备有效健康证明，符合相关规定。	☐ 是 ☐ 否		
		11.6	有从业人员食品安全知识培训制度，并有相关培训记录。	☐ 是 ☐ 否		
12	信息记录 和追溯	12.1	建立并实施食品安全追溯制度，并有相应记录。	☐ 是 ☐ 否		
		12.2	未发现食品安全追溯信息记录不真实、不准确等情况。	☐ 是 ☐ 否		
		12.3	建立信息化食品安全追溯体系的，电子记录信息与纸质记录信息保持一致。	☐ 是 ☐ 否		
13	食品安全 事故处置	13.1	有定期排查食品安全风险隐患的记录。	☐ 是 ☐ 否		
		13.2	有食品安全处置方案，并定期检查食品安全防范措施落实情况，及时消除食品安全隐患。	☐ 是 ☐ 否		
		*13.3	发生食品安全事故的，对导致或者可能导致食品安全事故的食品及原料、工具、设备、设施等，立即采取封存等控制措施，并向事故发生地市场监督管理部门报告。	☐ 是 ☐ 否		

序号	检查项目	项目 序号	监督检查内容	评价	发现问题 食品类别	备注
14	前次监督检查发现问题整改情况	14.1	对前次监督检查发现的问题完成整改。	☐ 是 ☐ 否		
其他需要记录的问题：						

说明：1. 如果检查项目存在合理缺项，该项无需勾选“是”与“否”，并在备注中说明，不计入否项数。如：第5项“委托生产”检查项目仅对作为受托方的食品生产者监督检查时适用；第4.14、9.4项仅对食品添加剂生产者监督检查时适用。

2. 食品通用检查项目适用于食品（含特殊食品）、食品添加剂生产者的监督检查；特殊食品专用检查项目（T）仅适用于特殊食品生产者的监督检查。

3. 企业获得多个食品许可类别的，应当在“发现问题食品类别”一栏中准确描述发现问题所属的食品类别。

表 1-2 食品销售监督检查要点表

食品通用检查项目：重点项（*）38 项，一般项 41 项，共 79 项。

食品其他检查项目：重点项（*）12 项，一般项 5 项，共 17 项。

相关主体检查项目：重点项（*）6 项，一般项 9 项，共 15 项。

食品通用检查项目（79 项）				
检查项目	序号	检 查 内 容	评价	备注
1. 食品安全自查	*1.1	具有食品安全自查制度。	☐ 是 ☐ 否	
	*1.2	按照自查制度规定，定期对食品安全状况进行检查评价。	☐ 是 ☐ 否	
	*1.3	经营条件发生变化或自查发现问题，不符合食品安全要求的，立即采取措施整改。	☐ 是 ☐ 否	
	*1.4	自查发现食品安全事故潜在风险时，立即停止经营活动，并向所在地县级市场监管部门报告。	☐ 是 ☐ 否	
2. 食品安全追溯体系	*2.1	具有食品安全追溯体系，按照法律法规规定如实记录并保存进货查验、食品销售等信息，保证食品可追溯。	☐ 是 ☐ 否	
3. 许可及备案	3.1	食品经营许可证合法有效。	☐ 是 ☐ 否	
	3.2	仅销售预包装食品的食品经营者依法进行备案。	☐ 是 ☐ 否	
	3.3	实际经营事项与仅销售预包装食品备案信息采集表中相关内容相符。	☐ 是 ☐ 否	
	3.4	在经营场所显著位置公示食品经营许可证正本，或以电子形式公示。	☐ 是 ☐ 否	

	3.5	通过第三方平台进行交易的食物销售者在其经营活动主页面显著位置公示食物经营许可证（或仅销售预包装食品备案信息采集表）；通过自建网站交易的食物销售者在其网站首页显著位置公示食物经营许可证（或仅销售预包装食品备案信息采集表）。	☐ 是 ☐ 否	
	3.6	未发现法律法规规定的禁止性行为： ①伪造、涂改、倒卖、出租、出借、转让许可证或备案编号。 ②未获得许可或取得备案，开展食物销售活动。 ③超出许可经营项目范围开展销售活动。	☐ 是 ☐ 否	
4. 场所 及布局	4.1	与有毒、有害场所以及其他污染源保持规定的距离。	☐ 是 ☐ 否	
	4.2	具有与销售的食物品种、数量相适应的贮存、销售等场所。	☐ 是 ☐ 否	
	4.3	保持场所环境整洁卫生。	☐ 是 ☐ 否	
	*4.4	具有合理的设备布局和工艺流程，避免食物接触有毒物、不洁物，防止交叉污染。	☐ 是 ☐ 否	
	*4.5	进口冷链食物应当专用通道进货、专区存放、专区销售，不得与其他食物混放贮存和销售。	☐ 是 ☐ 否	
5. 设施 设备	5.1	具有与销售的食物品种、数量相适应的设施设备，配备相应的消毒、更衣、盥洗、采光、照明、通风、防腐、防尘、防蝇、防鼠、防虫、洗涤以及处理废水、存放垃圾和废弃物的设施设备。	☐ 是 ☐ 否	
	5.2	用水应当符合国家规定的生活饮用水卫生标准。	☐ 是 ☐ 否	
	5.3	使用的洗涤剂、消毒剂应当对人体安全、无害。	☐ 是 ☐ 否	

6. 禁止销售的食物	*6.1	未发现法律法规禁止销售的食物： （一）用非食物原料生产的食物或者添加食物添加剂以外的化学物质和其他可能危害人体健康物质的食物，或者用回收食物作为原料生产的食物； （二）致病性微生物，农药残留、兽药残留、生物毒素、重金属等污染物质以及其他危害人体健康的物质含量超过食品安全标准限量的食物、食物添加剂、食物相关产品； （三）用超过保质期的食物原料、食物添加剂生产的食物、食物添加剂； （四）超范围、超限量使用食物添加剂的食物； （五）营养成分不符合食品安全标准的专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食物； （六）腐败变质、油脂酸败、霉变生虫、污秽不洁、混有异物、掺假掺杂或者感官性状异常的食物、食物添加剂； （七）病死、毒死或者死因不明的禽、畜、兽、水产动物肉类及其制品； （八）未按规定进行检疫或者检疫不合格的肉类，或者未经检验或者检验不合格的肉类制品； （九）被包装材料、容器、运输工具等污染的食物、食物添加剂； （十）标注虚假生产日期、保质期或者超过保质期的食物、食物添加剂； （十一）无标签的预包装食品、食物添加剂； （十二）国家为防病等特殊需要明令禁止生产经营的食物； （十三）其他不符合法律、法规或者食品安全标准的食物、食物添加剂、食物相关产品。	☐ 是 ☐ 否	
7. 食品安全管理制度	7.1	具有食品安全管理制度。	☐ 是 ☐ 否	食品销售企业
	*7.2	对职工开展食品安全知识培训。	☐ 是 ☐ 否	
	7.3	加强食物检验工作。	☐ 是 ☐ 否	

8. 人员管理	8.1	企业主要负责人落实企业食品安全管理制度，对本企业的食品安全工作全面负责。	☐ 是 ☐ 否	食品销售企业
	8.2	配备食品安全管理人员，对其开展培训和考核。	☐ 是 ☐ 否	
	8.3	食品安全管理人员经考核并具备食品安全管理能力。	☐ 是 ☐ 否	
	8.4	食品安全管理人员接受食品安全监管部门监督抽查考核，考核情况公布。	☐ 是 ☐ 否	
	8.5	具有从业人员健康管理制度。	☐ 是 ☐ 否	
	*8.6	从事接触直接入口食品工作的人员应当每年进行健康体检，取得健康证明后方可上岗工作。	☐ 是 ☐ 否	
	*8.7	患有国务院卫生行政部门规定的有碍食品安全疾病的人员，未从事接触直接入口食品的工作。	☐ 是 ☐ 否	
	8.8	未发现法律法规规定的禁止从业行为： ①被吊销许可证的食品生产经营者及其法定代表人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员自处罚决定作出之日起五年内申请食品经营许可，或者从事食品销售管理工作、担任食品销售企业食品安全管理人员。 ②因食品安全犯罪被判处有期徒刑以上刑罚的，从事食品销售管理工作，担任食品销售企业食品安全管理人员。	☐ 是 ☐ 否	
9. 标签、说明书	*9.1	预包装食品包装上有标签。标签标明的内容符合法律、法规以及食品安全标准规定的各类事项。	☐ 是 ☐ 否	
	*9.2	食品添加剂有标签、说明书和包装。标签上载明“食品添加剂”字样。提供给消费者直接使用的食品添加剂，标签上还注明“零售”字样。标签、说明书的内容还符合法律、法规以及食品安全标准规定的其他事项。	☐ 是 ☐ 否	
	*9.3	进口预包装食品、食品添加剂有中文标签；依法应当有说明书的，还有中文说明书。标签、说明书标示原产国国名或地区区名（如香港、澳门、台湾），以及在中国依法	☐ 是 ☐ 否	

		登记注册的代理商、进口商或经销者的名称、地址和联系方式，可不标示生产者的名称、地址和联系方式，符合我国法律、行政法规的规定和食品安全国家标准的要求。		
	9.4	标签、说明书清楚、明显，生产日期、保质期等事项显著标注，容易辨识。转基因食品按照规定显著标示。	☐ 是 ☐ 否	
	*9.5	未发现法律法规规定的禁止行为： ①标签、说明书有虚假内容，涉及疾病预防、治疗功能； ②食品 and 食品添加剂与其标签、说明书的内容不符； ③对保健食品之外的其他食品，声称具有保健功能； ④进口的预包装食品没有中文标签、中文说明书或者标签、说明书不符合法律法规标准相关规定。	☐ 是 ☐ 否	
10. 温度 全程控制	*10.1	具有冷藏冷冻食品全程温度记录制度。	☐ 是 ☐ 否	
	10.2	配备与冷藏冷冻食品品种、数量相适应的冷藏冷冻设施设备。	☐ 是 ☐ 否	
	*10.3	按照标签标示或相关标准的温度、湿度等要求销售、贮存、运输冷藏冷冻食品及其他有温度、湿度等要求的食品。	☐ 是 ☐ 否	
11. 购销 过程控制	*11.1	查验食品供货者的许可证（或备案信息采集表）和食品出厂检验合格证或者其他合格证明。记录和凭证保存期限不得少于产品保质期满后六个月；没有明确保质期的，保存期限不得少于二年。	☐ 是 ☐ 否	
	*11.2	查验食品添加剂供货者的生产许可证和产品合格证明文件，记录所采购食品添加剂的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、进货日期以及供货者名称、地址、联系方式等内容，并保存相关凭证。记录和凭证保存期限不得少于产品保质期满后六个月；没有明确保质期的，保存期限不得少于二年。	☐ 是 ☐ 否	

	*11.3	具有食品进货查验记录制度。	☐ 是 ☐ 否	食品 销售 企业
	*11.4	记录所采购食品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、进货日期以及供货者名称、地址、联系方式等内容，并保存相关凭证。记录和凭证保存期限不得少于产品保质期满后六个月；没有明确保质期的，保存期限不得少于二年。	☐ 是 ☐ 否	
	*11.5	具有食品销售记录制度。	☐ 是 ☐ 否	从事 食品 批发 业务 的经 营企 业
	*11.6	记录食品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、销售日期以及购货者名称、地址、联系方式等内容，并保存相关凭证。记录和凭证保存期限不得少于产品保质期满后六个月；没有明确保质期的，保存期限不得少于二年。	☐ 是 ☐ 否	
	11.7	销售的无包装直接入口食品，使用无毒、清洁的包装材料、容器、售货工具和设备，配备有效的防虫、防蝇、防鼠设施。	☐ 是 ☐ 否	
	*11.8	销售的散装食品，在容器、外包装上标明食品的名称、成分或配料表、生产日期或者生产批号、保质期以及生产经营者名称、地址、联系方式等内容。	☐ 是 ☐ 否	
	*11.9	销售的散装食品标注的生产日期与生产者在出厂时标注的生产日期一致。	☐ 是 ☐ 否	
	11.10	包装或分装食品的包装材料和容器无毒、无害、无异味，并符合国家相关法律法规及标准的要求。	☐ 是 ☐ 否	
	*11.1 1	包装或分装的食品，未更改原有的生产日期，未延长保质期。	☐ 是 ☐ 否	
	*11.1 2	食品与非食品、生食与熟食的盛放容器未混用。	☐ 是 ☐ 否	

	*11.1 3	普通食品未与特殊食品、药品混放销售。	☐ 是 ☐ 否	
	11.14	临近保质期的食品分类管理，作特别标示或者集中陈列出售。	☐ 是 ☐ 否	
	11.15	在销售场所显著位置设置不向未成年人销售酒的标志。	☐ 是 ☐ 否	酒类 经营 者
	11.16	未向未成年人销售酒。	☐ 是 ☐ 否	
	*11.1 7	经营场所食品广告或宣传的内容真实合法。未发现含有虚假内容，未发现涉及疾病预防、治疗功能。	☐ 是 ☐ 否	
	11.18	未发现利用包括会议、讲座、健康咨询在内的任何方式对食品进行虚假宣传；未发现编造、散布虚假食品安全信息。	☐ 是 ☐ 否	
12. 贮存 过程控制	12.1	经营场所外设置仓库（包括自有和租赁）的，向发证地市场监管部门报告，副本上载明仓库具体地址。外设仓库地址发生变化的，在变化后 10 个工作日内向原发证的市场监管部门报告。	☐ 是 ☐ 否	
	12.2	贮存食品的容器、工具和设备安全、无害，保持清洁，防止食品污染，并符合保证食品安全所需的温度、湿度等特殊要求。	☐ 是 ☐ 否	
	*12.3	在散装食品贮存位置标明食品的名称、生产日期或者生产批号、保质期、生产者名称及联系方式等内容。	☐ 是 ☐ 否	
	*12.4	按照保证食品安全的要求贮存食品，定期检查库存食品，及时清理变质或者超过保质期的食品。	☐ 是 ☐ 否	
	*12.5	食品与非食品、生食与熟食的贮存容器未混用。	☐ 是 ☐ 否	
	*12.6	未发现食品与有毒、有害物品一同贮存。	☐ 是 ☐ 否	

	*12.7	委托贮存食品的，选择具有合法资质的贮存服务提供者，审核其食品安全保障能力，监督其按照保证食品安全的要求贮存食品。委托非食品生产经营者贮存有温度、湿度等特殊要求食品的，审查其备案情况。	☐ 是 ☐ 否	
	*12.8	接受委托贮存食品的，留存委托方的食品生产经营许可证复印件（或仅销售预包装食品备案信息采集表）。如实记录委托方的名称、统一社会信用代码、地址、联系方式以及委托贮存的冷藏冷冻食品名称、数量、时间等内容。记录和相关凭证的保存期限不得少于贮存结束后 2 年。	☐ 是 ☐ 否	
13. 运输过程控制	13.1	运输和装卸食品的容器、工具和设备安全、无害、保持清洁，防止食品污染。	☐ 是 ☐ 否	
	*13.2	未发现食品与有毒、有害物品一同运输。	☐ 是 ☐ 否	
	*13.3	委托运输食品的，选择具有合法资质的运输服务提供者，查验其食品安全保障能力，监督其按照保证食品安全的要求运输食品。	☐ 是 ☐ 否	
14. 食品召回	14.1	销售者发现销售的食品不符合食品安全标准或者有证据证明可能危害人体健康后，立即停止经营，通知相关食品生产经营者和消费者，并记录停止经营和通知情况。食品生产者认为需要召回的，配合生产者立即召回。由于食品销售者的原因造成其经营的食物有上述情形的，由食品销售者召回。	☐ 是 ☐ 否	
	14.2	对召回的食品采取无害化处理、销毁等措施，防止其再次流入市场。	☐ 是 ☐ 否	
	14.3	对因标签、标志或者说明书不符合食品安全标准而被召回的食品，食品生产者在采取补救措施且能保证食品安全的情况下可以继续销售；销售时向消费者明示补救措施。	☐ 是 ☐ 否	
	14.4	食品召回和处理情况向所在地县级市场监管部门报告；需要对召回的食品进行无害化处理、销毁的，提前报告时间、地点。	☐ 是 ☐ 否	
15. 委	15.1	委托取得食品生产许可、食品添加剂生产许可的生产者生产，审查其生产资质，留存	☐ 是 ☐ 否	

托 生产		相关证明文件。		
	15.2	对委托生产者生产行为进行监督，对委托生产的食品、食品添加剂的安全负责。	☐ 是 ☐ 否	
16. 食 品安全 事故处 置	16.1	具有食品安全事故处置方案。	☐ 是 ☐ 否	食品 销售 企业
	16.2	定期检查本企业各项食品安全防范措施的落实情况，及时消除事故隐患。	☐ 是 ☐ 否	
17. 其 他	*17.1	检查结果对消费者有重要影响的，在经营场所醒目位置张贴或者公开展示监督检查结果记录表，并保持至下次监督检查。	☐ 是 ☐ 否	
	17.2	监督检查结果、市场监管部门约谈经营者情况和经营者整改情况记入食品经营者食品安全信用档案。对存在严重违法失信行为的，按照规定实施联合惩戒。	☐ 是 ☐ 否	
	17.3	检查结果信息形成后 20 个工作日内向社会公开。	☐ 是 ☐ 否	
食品其他检查项目（17 项）				
检查 项目	序号	检 查 内 容	评价	备注
18. 食 用 农产品	18.1	具有食用农产品进货查验记录制度。	☐ 是 ☐ 否	
	18.2	如实记录所采购的食用农产品的名称、数量、进货日期以及供货者名称、地址、联系方式等内容，并保存相关凭证。记录和凭证保存期限不得少于六个月。	☐ 是 ☐ 否	
	*18.3	经营的肉类按规定具有检疫合格证明和肉品品质检验合格证明。	☐ 是 ☐ 否	

19. 特殊食品	*19.1	销售特殊食品查验并保存供货者的许可资质、产品注册证书或者备案凭证、出厂检验合格证或者产品检验报告、进口产品检验检疫证明或入境货物检验检疫证明等材料。进货和销售记录能满足查验和追溯要求。注册或者备案凭证应与实际商品相符，且在有效期内。	☐ 是 ☐ 否	
	*19.2	特殊食品的标签、说明书应当与注册或备案的内容相一致。保健食品的标签、说明书载明适宜人群、不适宜人群、功效成分或者标志性成分及其含量，不得涉及疾病预防、治疗功能等，并声明“本品不能替代药物”。	☐ 是 ☐ 否	
	*19.3	进口特殊食品应该有中文标签且必须印制在最小销售包装上，不得加贴。	☐ 是 ☐ 否	
	*19.4	特殊食品不得与普通食品、药品混放销售。特殊食品设专柜（或专区）销售，并在专柜（或专区）显著位置设立提示牌，分别标明“保健食品销售专柜（或专区）”“特殊医学用途配方食品销售专柜（或专区）”“婴幼儿配方乳粉销售专柜（或专区）”字样，提示牌为绿底白字（黑体）。	☐ 是 ☐ 否	
	*19.5	医疗机构和药品零售企业之外的经营者未销售特定全营养配方食品。	☐ 是 ☐ 否	
	19.6	保健食品标签设置警示用语区，标注“保健食品不是药物，不能替代药物治疗疾病”警示用语。保健食品经营者在经营保健食品的场所、网络平台等显要位置标注“保健食品不是药物，不能代替药物治疗疾病”等消费提示信息。	☐ 是 ☐ 否	
	19.7	对距离保质期不足一个月的婴幼儿配方乳粉采取醒目提示或者提前下架等措施。	☐ 是 ☐ 否	
	*19.8	未发现通过健康咨询、宣传资料等任何方式虚假夸大宣传特殊食品。	☐ 是 ☐ 否	
	*19.9	不得宣传声称婴儿配方食品全部或者部分替代母乳。	☐ 是 ☐ 否	
	*19.10	保健食品、特殊医学用途配方食品的广告应经广告审查部门审查批准，取得广告批准文件，并与批准内容相一致。	☐ 是 ☐ 否	

	19.11	不得对 0-12 个月龄婴儿食用的婴儿配方食品进行广告宣传。	☐ 是 ☐ 否	
	*19.1 2	网络销售特殊食品的销售主页相关信息应当与产品注册证书或备案凭证、广告审查批准等信息相一致，销售页面刊载内容不得涉及疾病预防、治疗功能等禁止标志内容。	☐ 是 ☐ 否	
	*19.1 3	网络销售保健食品的页面在显著位置标明“本品不能代替药物”。网络销售特殊医学用途配方食品，销售页面应显著标示“请在医生或者临床营养师指导下使用；不适用于非目标人群使用；本品禁止用于肠外营养支持和静脉注射”等提示用语。	☐ 是 ☐ 否	
	*19.1 4	特定全营养配方食品不得进行网络交易。	☐ 是 ☐ 否	
相关主体检查项目（15 项）				
检查项目	序号	检 查 内 容	评价	备注
20. 集中交易市场开办者、柜台出租者和展销会举办者	20.1	食品集中交易市场开办者、食品展销会举办者在市场开业或者展销会举办前向所在地县级市场监管部门书面报告。	☐ 是 ☐ 否	
	20.2	食品集中交易市场的开办者、柜台出租者和展销会举办者，审查入场食品经营者的许可证（或仅销售预包装食品备案信息采集表），明确其食品安全管理责任。	☐ 是 ☐ 否	
	*20.3	定期对入场食品经营者经营环境和条件进行检查。	☐ 是 ☐ 否	
	20.4	发现入场食品经营者有违反食品安全法规定的行为，及时制止并立即报告所在地县级市场监管部门。	☐ 是 ☐ 否	
	20.5	食用农产品批发市场配备检验设备和检验人员或者委托符合食品安全法规定的食品检验机构，对进入该批发市场销售的食用农产品进行抽样检验。	☐ 是 ☐ 否	
	20.6	食用农产品批发市场开办者发现不符合食品安全标准的食用农产品时，要求销售者立即停止销售，并向市场监管部门报告。	☐ 是 ☐ 否	

21. 网络食品交易第三方平台提供者	21.1	在通信主管部门批准后 30 个工作日内向所在地省级市场监管部门备案并取得备案号。	☐ 是 ☐ 否	
	21.2	具有食品安全相关制度,明确入网食品销售者食品安全管理责任,并在网络平台公开。	☐ 是 ☐ 否	
	*21.3	设置专门的网络食品安全管理机构或者指定专职食品安全管理人员。	☐ 是 ☐ 否	
	*21.4	建立入网食品销售者档案,对入网食品销售者进行实名登记,并对其食品经营许可证或仅销售预包装食品备案信息采集表等材料进行审查。	☐ 是 ☐ 否	
	*21.5	对平台上的食品经营行为及信息进行检查。发现存在食品安全违法行为,及时制止,并向所在地县级市场监管部门报告。	☐ 是 ☐ 否	
22. 从事食品贮存业务的非食品生产经营者	22.1	从事冷藏冷冻食品贮存业务的,自取得营业执照之日起 30 个工作日内向所在地县级市场监管部门备案。	☐ 是 ☐ 否	
	*22.2	保证食品贮存条件符合食品安全的要求,加强食品贮存过程管理。	☐ 是 ☐ 否	
	*22.3	留存委托方的食品生产经营许可证复印件(或仅销售预包装食品备案信息采集表)。如实记录委托方的名称、统一社会信用代码、地址、联系方式以及委托贮存的冷藏冷冻食品名称、数量、时间等内容。记录和相关凭证的保存期限不得少于贮存结束后 2 年。	☐ 是 ☐ 否	
	22.4	场所环境及设施设备符合相关要求,具体见食品通用检查相关项目。	☐ 是 ☐ 否	
其他需要记录的问题:				

说明: 1. 如果检查项目存在合理缺项,该项无需勾选“是”与“否”,并在备注中说明,不计入否项数。
2. 检查具体要求可参考《食品销售安全监督检查指南》《特殊食品安全销售监督检查指南》。

表 1-3 餐饮服务监督检查要点表

检查项目：重点项（*）19 项，一般项 37 项，共 56 项

检查项目	序号	检查内容	检查结果	备注
1. 餐饮服务提供者资质	*1.1	食品经营许可证合法有效、与经营场所（实体门店）地址一致。	☐ 是 ☐ 否	
	1.2	未超出许可经营项目开展餐饮服务活动。	☐ 是 ☐ 否	
2. 信息公示	2.1	在经营场所的显著位置悬挂或者摆放食品经营许可证正本，或以电子形式公示。	☐ 是 ☐ 否	
	2.2	曾开展过日常监督检查的餐饮服务提供者，按规定在经营场所醒目位置张贴或者公开展示对消费者有重要影响的监督检查结果记录表。	☐ 是 ☐ 否	
	2.3	公示从事接触直接入口食品工作的从业人员的有效健康证明。	☐ 是 ☐ 否	
	2.4	入网餐饮服务提供者在线上经营活动主页面公示餐饮服务提供者名称、地址、食品经营许可证等信息，公示信息真实，及时更新。	☐ 是 ☐ 否	
3. 从业人员健康管理	3.1	制定从业人员健康管理制度。	☐ 是 ☐ 否	
	3.2	餐饮服务企业对各岗位从业人员进行相应的食品安全知识培训，做好培训记录。	☐ 是 ☐ 否	
	*3.3	有每日健康检查（晨检）记录。从事接触直接入口食品工作的从业人员持有有效的健康证明，未患有碍食品安全病症或手部有伤口。	☐ 是 ☐ 否	
	3.4	在岗从业人员保持良好个人卫生，手部清洁，无留长指甲、涂指甲油、饰物外露等情形。	☐ 是 ☐ 否	
	3.5	在岗从业人员穿戴洁净的工作衣帽。专间、专用操作区和其他操作区的从业人员工作服有明显区分。	☐ 是 ☐ 否	

	3.6	专间及专用操作区内的从业人员操作时，佩戴清洁的口罩，口罩遮住口鼻。	☐ 是 ☐ 否	
4. 原料控制(含食品添加剂、食品相关产品)	4.1	随机抽查的餐饮服务提供者的食品、食品添加剂、食品相关产品有进货查验记录和合格证明文件。	☐ 是 ☐ 否	
	4.2	食品贮存区不存在食品与非食品混放情形，未存放有毒有害物质；食品贮存符合分类、分架、离墙、离地、有标识等要求。	☐ 是 ☐ 否	
	*4.3	需冷冻(藏)的食品原料、半成品和成品及时按要求进行冷冻(藏)。冷冻(藏)设施中的食品不存在原料、半成品、成品混放等情形；冷冻(藏)设施设有可正确显示内部温度的测温装置，冷冻(藏)温度符合要求。	☐ 是 ☐ 否	
	*4.4	现场未查见无标签标识、无法说明来源以及其他明令禁止生产经营的物质。	☐ 是 ☐ 否	
	4.5	特定餐饮服务提供者建立供货者评价和退出机制，自行或委托第三方机构定期对供货者食品安全状况进行现场评价。	☐ 是 ☐ 否	
	4.6	在加工间和贮存设施内随机抽查的食品原料感官性状无异常、食品包装和标签标识符合要求。未采购、贮存、使用散装食盐。	☐ 是 ☐ 否	
	4.7	对变质、超过保质期或者回收的食品进行显著标示或者单独存放在有明确标志的场所，及时进行无害化处理、销毁等，并如实记录。	☐ 是 ☐ 否	
	*4.8	食品加工用水水质符合生活饮用水卫生标准。加工制作现榨果蔬汁和食用冰等直接入口食品的用水通过净水设施处理，或使用预包装饮用水、煮沸冷却后的生活饮用水。	☐ 是 ☐ 否	
5. 加工制作过程	5.1	具有与其加工制作的食品品种、数量相适应的加工场所及设施设备	☐ 是 ☐ 否	
	*5.2	原料、半成品、成品及其盛放容器和加工制作工具区分标识明显、分开放置和使用；防止食品交叉污染的措施有效。	☐ 是 ☐ 否	
	*5.3	不存在《食品安全法》等法律、法规禁止的行为。	☐ 是 ☐ 否	

	5.4	食品原料洗净后使用。各类水池有明显标识标明用途，分类清洗动物性食品、植物性食品和水产品。未经清洁的禽蛋使用前清洁外壳。	☐ 是 ☐ 否	
	5.5	盛放调味料的容器保持清洁，加盖存放。煎炸油的色泽、气味、状态无异常，必要时进行检测。油炸类食品、烧烤类食品、火锅类食品、糕点类食品、自制饮品等加工过程符合要求。	☐ 是 ☐ 否	
	*5.6	专间及专用操作区的标识、设施、人员及操作符合要求。	☐ 是 ☐ 否	
	5.7	学校（含托幼机构）食堂、养老机构食堂、医疗机构食堂、建筑工地食堂等集中用餐单位的食堂以及中央厨房、集体用餐配送单位、一次性集体聚餐人数超过 100 人或为重大活动供餐的餐饮服务提供者，按规定留样。	☐ 是 ☐ 否	
	*5.8	中小学、幼儿园食堂未制售冷荤类食品、生食类食品、裱花蛋糕，未加工制作四季豆、鲜黄花菜、野生蘑菇、发芽土豆等高风险食品，未设置酒销售点。	☐ 是 ☐ 否	
6. 食品添加剂使用管理	6.1	食品添加剂存放、使用、管理符合要求。	☐ 是 ☐ 否	
	*6.2	未采购、贮存、使用亚硝酸盐等国家禁止在餐饮业使用的品种。	☐ 是 ☐ 否	
7. 备餐、供餐与配送	*7.1	备餐场所、备餐人员个人卫生、盛装食品成品的容器和分派菜肴整理造型的工具、菜肴围边和盘花符合要求。食品存放温度和时间符合要求。	☐ 是 ☐ 否	
	7.2	采取有效措施，防止供餐过程中食品受到污染。学校食堂就餐区或者就餐区附近应当设置供用餐者清洗手部以及餐具、饮具的用水设施。	☐ 是 ☐ 否	
	7.3	具备符合贮存、运输要求的设施设备。食品的传送电梯、配送车辆、存放食品的车厢或配送箱（包）、与食品直接接触的配送容器符合要求。食品配送过程符合要求。	☐ 是 ☐ 否	
	7.4	中央厨房配送过程中，食品的包装或盛放符合要求，包装或盛放容器上标注的信息符合要求。	☐ 是 ☐ 否	

	7.5	集体用餐配送单位配送过程中，食品的盛放容器密闭，食品容器上标注的信息符合要求。	☐ 是 ☐ 否	
	7.6	外卖送餐人员保持个人卫生、配送箱（包）保持清洁。配送箱（包）中，直接入口食品和非直接入口食品、需低温保存的食品和热食品分隔放置，并保证食品温度符合食品安全要求。	☐ 是 ☐ 否	
8. 场所和设备设施 清洁维护	8.1	未在餐饮经营场所内饲养、暂养和宰杀畜禽；场所及设施设备布局合理。	☐ 是 ☐ 否	
	8.2	保持餐饮经营场所环境清洁，墙壁、天花板、门窗、地面、排水沟、操作台、食品加工用具等无破损、霉斑、积油、积水、污垢等。	☐ 是 ☐ 否	
	*8.3	冷冻（藏）、保温、陈列、采光、通风、洗手、消毒、三防等设施能正常使用。特定餐饮服务提供者具有设施设备维护记录。	☐ 是 ☐ 否	
	*8.4	有害生物防治措施有效，不存在明显的有害生物活动迹象。餐饮服务企业、中央厨房、集体用餐配送单位、学校（含托幼机构）食堂、养老机构食堂、医疗机构食堂有定期除虫灭害记录。	☐ 是 ☐ 否	
	8.5	卫生间设置位置符合要求，能够保持清洁。	☐ 是 ☐ 否	
	8.6	餐厨废弃物的存放及清理符合要求。	☐ 是 ☐ 否	
9. 餐饮具 清洗消毒	9.1	餐用具清洗水池专用，标有明显标识，满足清洗需要。使用的洗涤剂符合食品安全国家标准，包装标识齐全。	☐ 是 ☐ 否	
	*9.2	采用物理消毒的，消毒设施（包括一体化洗碗消毒机）运转正常并能满足消毒需要。采用化学消毒的，使用的消毒剂为正规产品，消毒液使用、配制等符合要求。	☐ 是 ☐ 否	
	9.3	保洁设施符合相关要求，保洁设施内存放的餐饮具保持清洁。	☐ 是 ☐ 否	
	*9.4	使用集中清洗消毒餐饮具的，查验、留存集中消毒服务单位的营业执照复印件和消毒合格证明。餐饮具包装无破损、标识符合要求、在使用期限内。	☐ 是 ☐ 否	
	*9.5	未发现使用未经清洗消毒的餐饮具、重复使用一次性餐饮具。	☐ 是 ☐ 否	

10. 食品安全管理	10.1	建立并不断完善健全食品安全管理制度，特定餐饮服务提供者制定加工操作规程。中央厨房、集体用餐配送单位、连锁餐饮企业总部、网络餐饮服务第三方平台提供者设立食品安全管理机构。	☐ 是 ☐ 否	
	10.2	餐饮服务企业、网络餐饮服务第三方平台提供者、学校（含托幼机构）食堂、养老机构食堂、医疗机构食堂配备专职或兼职食品安全管理人员，留存食品安全管理人员任职文件等证明资料。	☐ 是 ☐ 否	
	*10.3	随机对食品安全管理人员抽查考核食品安全知识，结果符合要求。	☐ 是 ☐ 否	
	10.4	餐饮服务企业、网络餐饮服务第三方平台提供者、学校（含托幼机构）食堂、养老机构食堂、医疗机构食堂有食品安全事故处置方案。	☐ 是 ☐ 否	
	*10.5	建立食品安全自查制度，定期对食品安全状况进行检查评价，有食品安全自查记录，自查频次和内容符合相关规定。自查内容真实反映管理现状，及时整改发现的问题。	☐ 是 ☐ 否	
	10.6	中央厨房和集体用餐配送单位自行或委托具有资质的第三方机构定期对大宗食品原料、加工制作环境进行检验检测，有检验检测结果记录。	☐ 是 ☐ 否	
11. 制止餐饮浪费	11.1	主动对消费者进行防止食品浪费提示提醒。	☐ 是 ☐ 否	若地方人民政府指定市场监督管理部门作为上述工作的职责部门，开展此项检查。若地方人民政府未指定市场监督管理部门作为上述工作的职责部门，不开开展此项检查。
	11.2	未发现诱导、误导消费者超量点餐造成明显浪费。	☐ 是 ☐ 否	
	*11.3	未发现经营过程中存在严重浪费。	☐ 是 ☐ 否	
其他需要记录的问题：				

说明：如果检查项目存在合理缺项，该项无需勾选“是”与“否”，并在备注中说明，不计入否项数。

食品生产监督检查结果记录表

编号:

被检查单位名称		地址	
联系人		联系方式	
许可证编号 或备案编号		检查次数	本年度第 _____ 次检查
检查内容： （市场监督管理部门全称）_____检查人员_____根据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例、《食品生产经营监督检查管理办法》等规定，于____年__月__日至____年__月__日。 ☐ 日常监督检查 对你单位进行了 ☐ 飞行检查 ☐ 体系检查 本次监督检查依据 ☐ 食品生产监督检查要点表 ☐ 其他：_____ 共检查（ ）项，其中重点项（ ）项，一般项（ ）项。			
检查结果： 本次检查发现不符合项（ ）项，其中： 重点项（ ）项，项目序号分别是（ ）； 一般项（ ）项，项目序号分别是（ ）。			
结果处理： ☐ 通过检查 ☐ 责令整改 ☐ 调查处理			
说明（可附页）：			
检查人员（签名）： 年 月 日		被检查单位意见： 法定代表人或负责人： 年 月 日（章）	

填表说明

1. 编号：由四位年度号+1位要点表序号+六位流水号组成，如2022-1-000001。生产、销售、餐饮服务各环节对应的要点表序号分别为“1、2、3”。

2. 被检查单位名称：填写食品生产经营许可证或备案文书上的食品生产经营者名称。

3. 地址：填写食品生产经营许可证或备案文书上载明的生产经营地址。

4. 联系人、联系方式：填写法人代表或者负责人的姓名及联系方式。

5. 许可证编号或备案编号：与食品生产经营许可证或备案文书上载明的内容一致。如果检查对象为食品生产加工小作坊、食品摊贩等，填写负责人的身份证号码，并隐藏身份证号码中第11位到第14位的数字，以“****”替代。

6. 检查次数：填写本次检查属于本年度对企业开展的监督检查的次数。

7. 检查内容：检查人员应为两名或两名以上，正确勾选采用的监督检查方式与依据的检查要点表。每次检查，日常监督检查、体系检查应当覆盖全部检查项目，飞行检查可以针对问题线索确定部分项目进行检查。体系检查也可依据市场监管总局或省级市场监管部门制定的相关体系检查要点表或指南。

8. 检查结果：填写发现的不符合项目数量，包括重点项和一般项，并按照依据的《检查要点表》注明不符合项的项目序号。

9. 结果处理：对未发现不符合项的，勾选“通过检查”一栏；对发现不符合项，但情节显著轻微不影响食品安全的，勾选“责令整改”一栏；对发现不符合项，影响食品安全的，勾选“调查处理”一栏。

10. 说明：逐项描述发现的问题并详细记录处置措施，可附页。

11. 本表一式三份，一份反馈企业，一份留存，一份用于张贴公布。

说明（附页）：

表 2-2 食品经营监督检查结果记录表

编号：

被检查单位名称		经营地址	
联系人		联系方式	
许可证编号或 备案编号		检查次数	本年度第 次检查
检查内容： （市场监督管理部门全称）检查人员_____根据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例、《反食品浪费法》《未成年人保护法》，以及《食品生产经营监督检查管理办法》等规定，于____年__月__日至____年__月__日，对你单位进行了☐日常监督检查 ☐飞行检查 ☐体系检查。本次监督检查依据☐食品销售监督检查要点表 ☐餐饮服务监督检查要点表 ☐其他：_____，共检查了（ ）项内容，其中重点项（ ）项，一般项（ ）项。 检查结果：本次检查发现不符合项（ ）项，其中： 重点项（ ）项，需重点跟踪整改，项目序号及具体内容如下： 一般项（ ）项，项目序号分别是： 结果处理： ☐此次检查未发现违法违规行为 and 风险隐患问题； ☐此次检查发现不符合监督检查要点表一般项目，存在轻微风险隐患，不涉及违法行为，责令当场改正，且已整改到位； ☐此次检查发现不符合监督检查要点表相关项目，存在轻微违法违规行为，实施简易程序行政处罚，并做出责令限期整改决定； ☐此次检查发现不符合监督检查要点表相关项目，涉嫌违法违规，建议立案查处。 说明（可附页）：			
检查人员（签名）： 检查（执法）证件编号： 年 月 日		被检查单位意见： 法定代表人或负责人： 年 月 日（章）	

备注：已提醒食品经营者落实《安全生产法》主体责任义务。

填表说明

1.编号：由四位年度号+1位要点表序号+六位流水号组成，如2022-1-000001。生产、销售、餐饮服务各环节对应的要点表序号分别为“1、2、3”。

2.名称：填写食品经营许可证（或仅销售预包装食品备案信息采集表）上的食品经营者名称。如店铺实际展示名称与食品经营许可证（或仅销售预包装食品备案信息采集表）上的食品经营者名称不一致的，还应以括号加注其实际展示名称。

3.经营地址：填写食品经营许可证（或仅销售预包装食品备案信息采集表）上载明的经营地址。

4.联系人、联系方式：填写法人或者负责人的姓名及联系方式。

5.许可证编号或备案编号：与食品经营许可证（或仅销售预包装食品备案信息采集表）上载明的内容一致。食用农产品销售者填写统一社会信用代码。

6.检查次数：填写本次检查属于本年度对食品经营者开展的监督检查的次数。

7.检查内容：正确勾选采用的监督检查方式与依据的检查要点表。每次检查，日常监督检查、体系检查应当覆盖全部检查项目，飞行检查可以针对问题线索确定部分项目进行检查。体系检查也可依据市场监管总局或省级市场监管部门制定的相关体系检查要点表或指南。

8.检查结果：发现问题的重点项目应逐项填写，并明确填写存在的具体问题。

9.结果处理：几种情形并存的，应当根据不同情形处理要求，同时做出处理。如存在需要调整风险等级情形的，还需及时调整食品安全风险等级。

10.说明：对发现问题及处置措施进行详细描述，可附页。

11.本表一式三份，一份反馈食品经营者，一份监管部门留存，一份用于在经营场所醒目位置张贴公开。

说明（附页）：

江苏省食品小作坊现场监督检查要点表

食品小作坊名称：

主要产品：

生产加工地址：

检查日期：

检查项目		检查内容	评价	备注
1. 生产资质		营业执照和登记证明齐全，在有效期范围内；有公示栏，且内容齐全、真实、有效，置于显著位置。。	☐ 符合 ☐ 不符合	
2. 场所布局	2. 1	生产加工场所周围应无虫害大量孳生的潜在场所，无有害废弃物以及粉尘、有害气体、放射性物质和其他扩散性污染源等有毒有害及潜在污染源，难以避开时应当有必要的防范措施能有效清除污染源造成的影响。	☐ 符合 ☐ 基本符合 ☐ 不符合	
	2. 2	生产加工场所与生活区应分隔，生活用品不得混放于生产加工场所；生产加工场所应整洁、卫生、通风，无积水、泥泞、废弃物等易造成食品污染的因素；加工原辅料与直接入口食品、生食加工区与熟食加工区之间不产生交叉污染；加工场所内不得设置卫生间。	☐ 符合 ☐ 基本符合 ☐ 不符合	
	2. 3	生产加工场所的面积和空间应当与生产能力相适应，便于设备安置、消毒清洁、物料存储及人员操作。	☐ 符合 ☐ 基本符合 ☐ 不符合	
	2. 4	生产加工场所门窗应当闭合严密、不易变形；顶棚、墙壁、隔断应使用无毒、无味、防霉、不易脱落、易于清洁的材料；生产加工场所门窗应当闭合严密、不易变形；地面应平整、防积水渗透、耐腐蚀、易清理。	☐ 符合 ☐ 基本符合 ☐ 不符合	
3. 设施设备	3. 1	具备防蝇、防鼠、防虫、洗手、消毒、更衣、废弃物存放等设施，且功能正常；需标识的应标识清晰。	☐ 符合 ☐ 基本符合 ☐ 不符合	
	3. 2	具备符合食品加工及环境卫生要求的供水、排水和排污等设施。	☐ 符合 ☐ 基本符合 ☐ 不符合	
	3. 3	具备符合食品加工操作要求的照明、通风和温控等设施。	☐ 符合 ☐ 基本符合 ☐ 不符合	
	3. 4	具备与所加工产品的数量、贮存要求相适应的仓储设施。	☐ 符合 ☐ 基本符合 ☐ 不符合	

	3.5	配备与加工食品相适应的容器、工具和设备，配备与添加剂用量匹配的称量器具，设备设施应做好定期维护、保养和检修。	☐ 符合 ☐ 基本符合 ☐ 不符合	
	3.6	直接接触食品的生产设备、工具和容器应采用无毒、无味、耐腐蚀、不易脱落、表面光滑、易于清洁的材料制作。	☐ 符合 ☐ 基本符合 ☐ 不符合	
4. 人员管理	4.1	从事接触直接入口食品加工工作的从业人员应当每年进行健康检查，取得健康证明后方可上岗工作。	☐ 符合 ☐ 基本符合 ☐ 不符合	
	4.2	生产加工人员进入生产区应保持个人卫生，穿戴洁净的工作衣、帽；不应佩戴饰物、手表，不留长指甲、染指甲、喷洒香水；不携带或存放与食品生产无关的个人用品进入生产加工场所；不应在加工区内饮食、吸烟、休息、生活；接触直接入口食品的人员应佩戴口罩。	☐ 符合 ☐ 基本符合 ☐ 不符合	
	4.3	从业人员应学习和熟悉食品安全相关法律、法规和标准知识，明确食品安全责任。	☐ 符合 ☐ 基本符合 ☐ 不符合	
5. 原辅料	5.1	应使用符合食品安全标准的食品原辅料、食品添加剂和食品相关产品；严禁使用非食品原料生产加工食品，严禁使用过期、失效、变质、不洁、回收及受到其他污染的食品原料生产加工食品。	☐ 符合 ☐ 基本符合 ☐ 不符合	
	5.2	食品原辅料、食品添加剂和食品相关产品应查验实物和许可证明、合格证明、采购凭证等相关材料并留存。	☐ 符合 ☐ 基本符合 ☐ 不符合	
	5.3	食品添加剂应指定专人保管，有专柜存放，并标示“食品添加剂”字样；食品添加剂使用应符合《食品添加剂使用标准》、国家卫健委公告等相关规定要求并建立使用台账。	☐ 符合 ☐ 基本符合 ☐ 不符合	
	5.4	生产用水水质符合《生活饮用水卫生标准（GB5749）》要求。	☐ 符合 ☐ 基本符合 ☐ 不符合	
6. 标签标识	6.1	简易包装的，应当参照《预包装食品标签通则》标准在包装上标明食品小作坊的名称、地址、联系方式、登记证编号、产品生产日期、保质期、贮存条件、成分或者配料表等相关信息。	☐ 符合 ☐ 基本符合 ☐ 不符合	
	6.2	散装食品的，应当在盛放该食品的容器上采用贴标或者挂牌等方式标明食品的名称、生产日期、保质期、贮存条件、成分或者配料表等信息。	☐ 符合 ☐ 基本符合 ☐ 不符合	

7. 贮存运输	7. 1	原料、辅料、食品添加剂、包装材料、成品应分开存放；贮存物应离地离墙离顶至少 10 厘米；根据贮存食品的要求提供适宜的温度和湿度等贮存条件。	☐ 符合 ☐ 基本符合 ☐ 不符合	
	7. 2	清洁剂、消毒剂、杀虫剂、润滑剂、燃料等物品单独存放，且明确标识。	☐ 符合 ☐ 基本符合 ☐ 不符合	
	7. 3	运输食品的容器、工具、设备应当安全、无毒，保持清洁；对运输的食品采取保护措施；食品不得与有毒、有害的物品一同运输。	☐ 符合 ☐ 基本符合 ☐ 不符合	
8. 检验记录		产品出厂前应至少对其感官指标进行检验并保留检验记录。	☐ 符合 ☐ 基本符合 ☐ 不符合	
9. 记录		生产加工过程中的记录保存期限不得少于产品保质期满后 6 个月，产品保质期不明确的，保存期限不得少于 2 年。	☐ 符合 ☐ 基本符合 ☐ 不符合	
其他需要记录的问题：				
检查结论	☐ 符合 ☐ 基本符合 ☐ 不符合			
检查结果结果处理	☐ 通过 ☐ 书面限期整改 ☐ 停产			

食品小作坊负责人（签名）：

检查人员（签名）：

说明：1.有一项及以上不符合或 10 项及以上为基本符合的，检查结论果为不符合；无不符合、10 项以下为基本符合，检查结论果为基本符合；无不符合及基本符合，检查结论果为符合。

2. 检查结论为符合的，结果处理为通过；基本符合的，结果处理为书面限期整改；不符合的，结果处理为食品生产经营者不符合登记条件。

2.3.肉制品、酒类等重点品种食品小作坊每年检查 2 次，其他品种食品小作坊每年检查 1 次。如检查结果为不符合的，整改后经检查符合要求的当年不定期再检查 1 次。