新疆维吾尔自治区医用氧批发企业检查要点（试行）

（征求意见稿）

自治区药品监督管理局

2021年 月

说 明

一、为填补我区医用氧批发企业检查要点的空白，提升医用氧批发企业监管工作科学化、规范化水平，依据《药品管理法》、《食品药品监管总局关于修订印发〈药品经营质量管理规范现场检查指导原则〉有关事宜的通知》（食药监药化监〔2016〕160号）和《药品生产质量管理规范》，制定本要点。

二、现场检查应当按照本要点中包含的检查项目，对医用氧批发企业进行全面检查。

三、本手册批发企业检查项目共113项，其中严重缺陷项目（\*\*）9项，主要缺陷项目（\*）46项，一般缺陷项目58项。

四、新开办企业检查结果判定：现场检查结果全部符合本要点的，评定为检查合格；现场检查结果有不符合本要点的，评定为检查不合格。

五、换证检查结果判定：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 检查项目 | | | 结果判定 |
| 严重缺陷项目 | 主要缺陷项目 | 一般缺陷项目 |
| 0 | 0 | ≤20% | 通过检查 |
| 0 | 0 | 20%～30% | 限期整改后复核检查 |
| 0 | ＜10% | ＜20% |
| ≥1 | - | - | 不通过检查 |
| 0 | ≥10% | - |
| 0 | ＜10% | ≥20% |
| 0 | 0 | ≥30% |

注：缺陷项目比例数=对应的缺陷项目中不符合项目数/（对应缺陷项目总数-对应缺陷检查项目合理缺项数）×100%

六、监督检查结果判定：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 检查项目 | | | 结果判定 |
| 严重缺陷项目 | 主要缺陷项目 | 一般缺陷项目 |
| 0 | 0 | 0 | 符合医用氧批发企业检查要点 |
| 0 | 0 | ＜17 | 违反医用氧批发企业检查要点限期整改 |
| 0 | ＜7 | ＜12 |
| ≥1 | - | - | 严重违反医用氧批发企业检查要点 |
| 0 | ≥7 | - |
| 0 | ＜7 | ≥12 |
| 0 | 0 | ≥17 |

医用氧批发企业检查要点（试行）

| 序号 | 条款号 | 检查内容 | 是否符合 | 不符合 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 要求 | 情况描述 |
| **\*\*1** | **总则** | 企业应当在医用氧采购、储存、销售、运输等环节采取有效的质量控制措施，确保医用氧质量，并按照有关要求建立医用氧追溯系统，将医用氧追溯体系贯穿于整个经营过程，实现医用氧可追溯。 |  |  |
| **\*\*2** | 医用氧批发企业应当依法经营。本检查要点所指的医用氧，是指取得药品批准文号的，应按照药品管理的氧,包含气态氧和液态氧。 |  |  |
| **\*\*3** | 医用氧的储存、运输和销售应符合国家有关部门的规定，并取得相关证件。 |  |  |
| **\*\*4** | 医用氧经营企业，不得擅自改变医用氧注册包装规格或分装医用氧。 |  |  |
| **\*\*5** | 医用氧批发企业应当坚持诚实守信，禁止任何虚假、欺骗行为。 |  |  |
| **6** | **质量管理 体系** | 企业应当确定质量方针。 |  |  |
| **7** | 企业应当制定质量管理体系文件，开展质量策划、质量控制、质量保证、质量改进和质量风险管理等活动。 |  |  |
| **\*8** | 企业制定的质量方针文件应当明确企业总的质量目标和要求，并贯彻到医用氧经营活动的全过程。 |  |  |
| **\*9** | 企业质量管理体系应当与其经营范围和规模相适应,包括组织机构、人员、设施设备、质量管理体系文件及相应的计算机系统等。 |  |  |
| **\*10** | 企业应当定期开展质量管理体系内审。 |  |  |
| **\*11** | **质量管理 体系** | 企业应当在质量管理体系关键要素发生重大变化时，组织开展内审。 |  |  |
| **\*12** | 企业应当对内审的情况进行分析，依据分析结论制定相应的质量管理体系改进措施，不断提高质量控制水平，保证质量管理体系持续有效运行。 |  |  |
| **13** | 企业应当采用前瞻或者回顾的方式，对医用氧流通过程中的质量风险进行评估、控制、沟通和审核。 |  |  |
| **14** | 企业应当对医用氧供货单位、购货单位的质量管理体系进行评价，确认其质量保证能力和质量信誉，必要时进行实地考察。 |  |  |
| **\*15** | 企业应当全员参与质量管理，各部门、岗位人员应当正确理解并履行职责，承担相应的质量责任。 |  |  |
| **\*16** | **机构和质量管理职责** | 企业应当设立与其经营活动和质量管理相适应的组织机构或者岗位。 |  |  |
| **\*17** | 企业应当明确规定各组织机构或者岗位的职责、权限及相互关系。 |  |  |
| **\*18** | 企业法定代表人和企业负责人是医用氧质量的主要责任人，全面负责企业日常管理，负责提供必要的条件，保证质量管理部门和质量管理人员有效履行职责，确保企业实现质量目标。 |  |  |
| **\*19** | 企业质量负责人应当由企业高层管理人员担任，全面负责医用氧质量管理工作，独立履行职责，在企业内部对医用氧质量管理具有裁决权。 |  |  |
| **\*20** | 企业应当设立质量管理部门，有效开展质量管理工作。 |  |  |
| **\*21** | 企业质量管理部门的职责不得由其他部门及人员履行。 |  |  |
| **22** | **机构和质量管理职责** | 质量管理部门应当督促相关部门和岗位人员执行《药品管理法》等法律法规。 |  |  |
| **23** | 质量管理部门应当组织制订质量管理体系文件，并指导、监督文件的执行。 |  |  |
| **\*24** | 质量管理部门应当负责对供货单位和购货单位的合法性、购进医用氧的合法性以及供货单位销售人员、购货单位采购人员的合法资格进行审核，并根据审核内容的变化进行动态管理。 |  |  |
| **\*25** | 质量管理部门应当负责医用氧的验收，指导并监督医用氧采购、储存、养护、销售、退货、运输等环节的质量管理工作。 |  |  |
| **\*26** | 质量管理部门应当负责不合格医用氧的确认，对不合格医用氧的处理过程实施监督。 |  |  |
| **27** | 质量管理部门应当负责医用氧质量投诉和质量事故的调查、处理及报告。 |  |  |
| **28** | 质量管理部门应当负责假劣医用氧的报告。 |  |  |
| **29** | 质量管理部门应当负责医用氧质量查询。 |  |  |
| **\*30** | 质量管理部门应当组织验证、校准或检定相关设施设备。 |  |  |
| **31** | 质量管理部门应当负责医用氧召回的管理。 |  |  |
| **32** | 质量管理部门应当负责医用氧不良反应的报告。 |  |  |
| **\*33** | **机构和质量管理职责** | 质量管理部门应当组织质量管理体系的内审和风险评估。 |  |  |
| **34** | 质量管理部门应当组织对医用氧供货单位及购货单位质量管理体系和服务质量考察和评价。 |  |  |
| **35** | 质量管理部门应当协助开展质量管理教育和培训。 |  |  |
| **36** | 质量管理部门应当承担其他应当由质量管理部门履行的职责。 |  |  |
| **37** | **人员与培训** | 企业从事医用氧经营和质量管理工作的人员，应当符合有关法律法规规定的资格要求，不得有相关法律法规禁止从业的情形。 |  |  |
| **\*38** | 企业负责人应具有大专（含）以上学历，熟悉国家有关医用氧管理的法律、法规、规章和经营医用氧的知识。 |  |  |
| **\*39** | 企业质量管理负责人应具有相关专业（如化工、药学、化学、机械和工业工程等）大专（含）以上学历，或具备中级及以上专业技术职称，具有三年以上（含三年）医用氧生产或经营质量管理工作经验，熟悉药品和安全管理相关法律法规。 |  |  |
| **\*40** | 企业从事质量管理工作的，应当具有药学中专或者医学、生物、化学、化工、机械和工业工程等相关专业大学专科以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称。 |  |  |
| **\*41** | 从事验收工作的，应当具有药学或者医学、生物、化学、化工、机械和工业工程等相关专业中专以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称。 |  |  |
| **42** | 从事养护工作的，应当具有药学或者医学、生物、化学、化工、机械和工业工程等相关专业中专以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称。 |  |  |
| **43** | **人员与培训** | 企业从事医用氧保管、押运、销售等工作人员，应具有高中或中专（均含）以上文化程度。 |  |  |
| **\*44** | 企业应当对各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训等，以符合《规范》的要求。 |  |  |
| **45** | 培训内容应当包括相关法律法规、专业知识及技能、质量管理制度、职责及岗位操作规程等。 |  |  |
| **\*46** | 企业质量管理人员应经相应的专业知识培训，并建立培训档案。质量管理人员应在职在岗，不得兼职其他工作和业务。 |  |  |
| **47** | 企业在质量管理、验收、养护、保管、运输、押运等直接接触医用氧岗位工作的人员，应定期进行健康检查并建立健康档案。患有传染病、精神疾病等可能污染医用氧或导致医用氧发生差错疾病的患者，不得从事直接接触医用氧的工作。 |  |  |
| **48** | 身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事相关工作。 |  |  |
| **\*49** | **质量管理 体系文件** | 企业制定质量管理体系文件应当完备，并符合企业实际，文件包括质量管理制度、部门及岗位职责、操作规程、档案、报告、记录和凭证等。 |  |  |
| **\*50** | 文件的起草、修订、审核、批准、分发、保管，以及修改、撤销、替换、销毁等应当按照文件管理操作规程进行，并保存相关记录。 |  |  |
| **51** | 文件应当标明题目、种类、目的以及文件编号和版本号。 |  |  |
| **52** | 文件文字应当准确、清晰、易懂。 |  |  |
| **53** | **质量管理 体系文件** | 文件应当分类存放，便于查阅。 |  |  |
| **54** | 企业应当定期审核、修订文件。 |  |  |
| **55** | 企业使用的文件应当为现行有效的文本，已废止或者失效的文件除留档备查外，不得在工作现场出现。 |  |  |
| **56** | 企业应当保证各岗位获得与其工作内容相对应必要文件，并严格按照规定开展工作。 |  |  |
| **\*57** | 企业应制定保证经营医用氧质量的制度及工作程序。内容包括：  （1）质量方针和目标管理；  （2）质量管理体系内审的规定；  （3）有关部门、组织和人员的质量责任；  （4）质量否决的规定；  （5）质量信息管理；  （6）医用氧采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库、运输的管理；  （7）销售和售后服务的管理；  （8）有关记录和凭证的管理；  （9）医用氧退货的管理；  （10）质量事故、质量查询和质量投拆的管理；  （11）医用氧不良反应报告的管理；  （12）卫生和人员健康状况的管理； |  |  |
| **\*57** | **质量管理 体系文件** | （13）储存运输等设施设备管理；  （14）计量器具管理；  （15）质量方面的教育、培训及考核的管理；  （16）计算机系统管理；  （17）校准与验证管理；  （18）医用氧追溯的规定；  （19）其他应当规定的内容。 |  |  |
| **\*58** | **质量管理 体系文件** | 部门及岗位职责应当包括： （一）质量管理、采购、储存、销售、运输、财务和信息管理等部门职责； （二）企业负责人、质量负责人及质量管理、采购、储存、销售、运输、财务和信息管理等部门负责人的岗位职责； （三）质量管理、采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库复核、运输、财务、信息管理等岗位职责； （四）与医用氧经营相关的其他岗位职责。 |  |  |
| **\*59** | 企业应当制定药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库复核、运输等环节操作规程。 |  |  |
| **\*60** | **质量管理 体系文件** | 企业应建立医用氧质量管理记录和档案，内容包括：  （1）医用氧购进记录；  （2）医用氧验收记录；  （3）医用氧出库复核记录；  （4）医用氧销售记录；  （5）医用氧运输记录；  （6）医用氧质量查询、投诉情况记录；  （7）不合格医用氧报废、销毁记录；  （8）直调医用氧质量验收记录；  （9）医用氧退货记录；  （10）销后退回医用氧验收记录；  （11）计量器具和设施设备的使用、维修、校准和检定记录；  （12）质量事故报告记录；  （13）医用氧不良反应报告记录；  （14）质量管理制度执行情况检查和考核记录；  （15）员工健康检查档案；  （16）员工培训档案；  （17）医用氧质量档案；  （18）供货方档案；  （19）购货方档案； |  |  |
| **\*60** | **质量管理 体系文件** | （20）设施和设备及定期检查、维修、保养档案；  （21）计量器具管理档案；  （22）不合格医用氧报损审批表；  （23）医用氧质量信息汇总表；  （24）医用氧质量问题追踪表；  （25）医用氧不良反应报告表；  （26）其他应当建立记录和档案的。 |  |  |
| **\*61** | 记录应当真实、完整、准确、有效和可追溯，并至少保存5年备查。 |  |  |
| **62** | **设备设施**  **管理** | 库房的选址、设计、布局、建造、改造和维护应当符合医用氧储存要求，防止医用氧的污染、交叉污染、混淆和差错。库区的环境整洁、地面平整，无积水和杂草，无粉尘、有害气体等污染源。 |  |  |
| **63** | 企业的储存作业区、辅助作业区、办公区、生活区应分开一定距离，装卸、搬运、发运等作业场所应当有防止异常天气影响的设施设备和措施。 |  |  |
| **64** | 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，防止医用氧被盗和替换。 |  |  |
| **\*65** | 液态医用氧必须用保持一定温度和压力的专用储槽或槽车进行储存。专用储槽或槽车应符合国家有关规定，并具有相关质量证明文件。 |  |  |
| **66** | **设备设施**  **管理** | 仓库应配备有效通风、防火、防爆、防雷、防静电、防撞击、防倒瓶、防高温、防日晒等设施设备。 |  |  |
| **67** | 气态医用氧仓库应有符合安全用电要求的照明设施。 |  |  |
| **\*68** | 企业应当配备槽车或专用运输车辆。 |  |  |
| **\*69** | 企业应使用符合国家有关规定的计量器具和设施设备，并按照国家有关规定，对使用的计量器具和设施设备定期进行校准或者检定。 |  |  |
| **\*\*70** | **采购** | 企业采购医用氧应当确定包括上市许可持有人、医用氧生产企业等供货单位的合法资格，确定所购入医用氧的合法性，核实供货单位销售人员的合法资格。 |  |  |
| **\*71** | 企业应建立产品质量档案，内容包括医用氧上市许可持有人和生产企业的《药品生产许可证》、最近一次的药品GMP符合性检查相关资料、《药品注册证》、医用氧出厂检验报告书、产品合格证明等。 |  |  |
| **72** | 企业采购医用氧应当与供货单位签订质量保证协议。 |  |  |
| **\*\*73** | 企业采购医用氧时应当及时向供货单位索取发票。 |  |  |
| **\*\*74** | 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。 |  |  |
| **75** | **采购** | 采购医用氧应当建立采购记录，记录内容包括品名、规格、剂型、上市许可持有人、生产厂商、供货单位、供货地址、购进数量、购进日期、产品批号等。液态氧的采购记录还需注明储存方式（如：槽车、杜瓦罐、储罐等）；气态氧的采购记录还需标明气瓶类型、规格（如：无缝钢瓶，40升等）。 |  |  |
| **\*76** | 除发生灾情、疫情、突发事件或者临床紧急救治等特殊情况，以及其他符合国家有关规定的情形外，企业不得采用直调方式购销医用氧。 |  |  |
| **77** | 企业应当建立专门的直调记录，保证有效的质量跟踪和追溯。 |  |  |
| **78** | 企业应当建立质量评审和供货单位质量档案，定期对医用氧采购的整体情况进行综合质量评审，并进行动态跟踪管理。 |  |  |
| **\*79** | **收货与验收** | 企业应当按照规定的程序和要求对到货医用氧逐批进行收货、验收，防止不合格医用氧入库。 |  |  |
| **\*80** | 医用氧到货时，收货人员应当核实运输方式是否符合要求，并对照随货同行单（票）和采购记录核对医用氧，做到票、账、货相符。 |  |  |
| **81** | 收货人员对符合收货要求的医用氧，应当按品种特性要求放于相应待验区域，或者设置状态标识，通知验收。 |  |  |
| **\*82** | 企业应当按照验收规定，对每次到货的医用氧进行逐批抽样验收。抽样的样品应当具有代表性。 |  |  |
| **83** | **收货与验收** | 验收人员应当对医用氧外观、包装、标签及检验合格证明文件等逐一进行检查、核对。 |  |  |
| **84** | 验收医用氧应当做好验收记录，包括医用氧的规格、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、包装容器检定效期等内容。验收人员应当在验收记录上签署姓名和验收日期。 |  |  |
| **85** | 企业应当建立库存记录，验收合格的医用氧应当及时入库登记；验收不合格的，不得入库，并由质量管理部门处理。 |  |  |
| **86** | **储存与养护** | 企业应当根据药品的质量特性对医用氧进行合理储存。 |  |  |
| **87** | 气态医用氧经营企业仓储区应划分待验库（区）、合格品库（区）、发货库（区）、不合格品库（区）、退货库（区）、空瓶库（区）等专用场所。以上各库（区）均应设有明显标志，并实行色标管理或状态标识管理。 |  |  |
| **88** | 未经批准的人员不得进入储存作业区。 |  |  |
| **89** | 储存作业区内的人员不得有影响医用氧质量和安全的行为。 |  |  |
| **90** | 储存作业区内不得存放、储存与医用氧管理无关的物品。 |  |  |
| **91** | **储存与养护** | 养护人员应当根据库房条件、外部环境、医用氧质量特性等对医用氧进行养护。 |  |  |
| **92** | 养护人员应当指导和督促储存人员对医用氧进行合理储存与作业。 |  |  |
| **93** | 养护人员应当检查并改善储存条件、防护措施、卫生环境。 |  |  |
| **94** | 医用氧出现液体或气体泄漏时，应当迅速采取安全处理措施，防止对储存环境和其他医用氧造成影响。 |  |  |
| **\*95** | 对质量可疑的医用氧应当立即采取停售措施，并在计算机系统中锁定，同时报告质量管理部门确认。 |  |  |
| **96** | 对存在质量问题的医用氧应当存放于标识明显的专用场所，有效隔离，不得销售。 |  |  |
| **\*97** | 对不合格医用氧应当查明并分析原因，及时采取纠正预防和处理措施。不合格药品的处理过程应当有完整的手续和记录。 |  |  |
| **98** | 企业应当对库存医用氧定期盘点，做到账、货相符。 |  |  |
| **\*99** | **销售** | 企业应当将医用氧销售给合法的购货单位，并对购货单位的证明文件、采购人员及提货人员的身份证明进行核实，保证医用氧销售流向真实、合法。 |  |  |
| **100** | 企业应当做好医用氧销售记录，应当包括品名、规格、剂型、上市许可持有人、生产厂商、销售单位、销售地址、销售数量、销售日期、产品批号等。 |  |  |
| **\*\*101** | 企业销售医用氧应当如实开具发票，做到票、账、货、款一致。 |  |  |
| **102** | 液态氧的销售记录还需注明储存方式（如：槽车、杜瓦罐等）；气态氧的销售记录还需标明气瓶类型以及规格（如：无缝钢瓶，40升等）。 |  |  |
| **103** | 医用氧出库时应当对照销售记录进行复核并建立记录，记录包括品名、规格、类型、生产厂商、销售单位、销售地址、销售数量、销售日期、产品批号、气瓶或杜瓦罐编号、储罐编号、槽车号、出库日期、质量状况和复核人员等内容。 |  |  |
| **\*104** | 医用氧容器（气瓶、储罐、槽车等）应当专用，并有“医用氧”标识。所有标识应清晰可辨，避免容器混淆。 |  |  |
| **\*105** | 医用氧出库时应当附加盖企业医用氧出库专用章原印章的随货同行单（票）。 |  |  |
| **\*106** | **运输管理** | 装车前应当检查车辆的启动、运行状态；发运医用氧时，发现运输条件不符合规定，不得发运。 |  |  |
| **107** | 启运时应当做好运输记录，内容包括运输工具发货时间、发货地址、收货单位、收货地址、货单号、数量、驾驶人、押运人、车牌号等内容。 |  |  |
| **108** | 运输途中应配备驾驶员1名，押运人员1名。 |  |  |
| **\*109** | 企业应当制定运输应急预案，对运输途中可能发生的设备故障、异常天气影响、交通拥堵等突发事件，能够采取相应的应对措施。 |  |  |
| **\*110** | 企业应具备符合医用氧特性要求的运输能力。用于运输医用氧的储存设备与运输工具应符合市场监管部门的有关规定，并取得相关合格证明文件。 |  |  |
| **111** | 企业应当采取运输安全管理措施，防止在运输过程中发生医用氧盗抢、遗失、调换等事故。 |  |  |
| **112** | **售后管理** | 企业应当协助医用氧生产企业履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈医用氧召回信息，控制和收回存在安全隐患的医用氧，并建立医用氧召回记录。 |  |  |
| **113** | 企业质量管理部门应当配备专职或者兼职人员，按照国家有关规定承担 医用氧不良反应监测和报告工作。 |  |  |