附件2

医疗机构放射性药品使用许可单位

现场检查报告

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 医疗机构名称 |  | | 邮 编 |  |
| 法定代表人 |  | | 电 话 |  |
| 科室负责人 |  | | 电 话 |  |
| 地 址 |  | | | |
| 许可证类别 |  | | | |
| 检查时间 |  | | | |
| 检查依据 | 1.《放射性药品管理办法》、2.《核发放射性药品使用许可证验收标准》（国食药监[2003]199号）3.《关于换（核）发医疗机构<放射性药品使用许可证>及过渡期暂行规定的通知》（陕食药监函[2018]109号） | | | |
| **现场检查情况：**  受XX委派，由XX、XX、XX组成的检查组按照《20XX年全省药品生产监督检查计划》对XX机构位于XX（地址）的XX放射性药品使用场所进行了现场检查，并调阅相关文件和记录。  一、基本情况：  许可证信息包括：医疗机构执业许可证，放射诊疗许可证，辐射安全许可证，放射性药品使用许可证编号、关键人员、地址,填写使用放射性药品目录、诊断治疗项目目录（附件1，附件2）。  二、现场检查情况：  检查组依据风险评估的原则，从使用放射性药品的机构与人员、房屋和设施、仪器与设备、物料、卫生、文件、使用管理等进行检查。  三、本次检查发现的问题：  1.XX.....。  2.XX.....。  四、需要说明的问题： | | | | |
| 检查结论 | |  | | |
| 科室负责人签字 | | 年 月 日 | | |
| 检查组签字 | | 年 月 日 | | |

说明:表中空间不足，可附页。

医疗机构放射性药品使用检查综合评定报告书

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 任务编号 |  | 检查实施单位 | |  |
| 检查类型 | □许可检查  □常规检查  □有因检查  □其他检查 | | | |
| 上市许可持有人 |  | | | |
| 被检查单位名称 |  | | | |
| 检查地址 |  | | | |
| 检查范围 |  | | | |
| 检查依据 | 《药品管理法》《陕西省食品药品监督管理局关于换（核）发医疗机构<放射性药品使用许可证>及过渡期暂行规定的通知》《陕西省医疗机构<放射性药品使用许可证>验收标准》 | | | |
| 检查人员 |  | | | |
| 检查时间 |  | | | |
| 现场检查结论 |  | | | |
| 检查情况概述： | | | | |
| 现场检查发现问题： | | | | |
| 检查报告审核意见： | | | | |
| 整改情况： | | | | |
| 相关说明：无 | | | | |
| 综合评定意见： | | | | |
| 经办人：  年 月 日 | | | 科室负责人：  年 月 日 | |